

# Untersuchungen zur Qualität von Arzneimitteln aus dem Internet

## *Ergebnisse der ZL-Testkäufe*

Dr. Mona Tawab



# Würden Sie diese Medikamente schlucken?



# Das Besondere an Arzneimittel

- Arzneimittel werden in einer **bestimmten Dosierung** zur Heilung, Vorbeugung oder Diagnose eingenommen.
- Arzneimittel müssen **hohe Qualitätsanforderungen** erfüllen
- Arzneimittel müssen in Deutschland bevor sie auf den Markt gebracht werden, vom **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassen** worden sein.
- Distribution unter dem Primat der **Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit, der Versorgungssicherheit und der Versorgungsqualität**

# Qualität eines Arzneimittels

## Qualität (§ 4 AMG)

- ist die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder das Herstellungsverfahren bestimmt wird.

## Allgemeine Anforderungen an Arzneimittel:

- **Wirksamkeit**
- **Unbedenklichkeit**
- **Qualität**
  - Reproduzierbarkeit
  - Einheitlichkeit des Wirkstoffgehaltes
  - Stabilität des Wirkstoffes und der Arzneiform
  - Reinheit der verwendeten Ausgangsstoffe

# Arzneimittelsicherheit in Deutschland ?

## 14. Novellierung des AMG

- **Lückenlose Überwachung von Vertriebswegen und Erlaubnispflicht nach §47 AMG für Großhandelsbetriebe**

**➔ Legale Vertriebskette in Deutschland ist sicher**

**Seit 2004 ist der Bezug von Arzneimittel  
nun auch über das Internet erlaubt**



# Internet

- 
- **Grenzenlos**
  - **Verlockend**
  - **Verföhrend**
  - **Diskret**
  - **Günstig**
  - **Schnell**
  - **Freier Versand verschreibungspflichtiger Medikamente**

# Internet

- **Grenzenlos**
- **Kontrollierbar ?**
- **Qualität ?**
- **Arzneimittelfälschung ?**



# Arzneimittelfälschung

Definition (WHO / Internationaler Pharmaverband)

- **Gefälschtes Arzneimittel ist hinsichtlich seiner Identität und/oder Herkunft vorsätzlich und in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet**

# Arzneimittelfälschung

- **Richtiger Wirkstoff, aber Dosis falsch (zu hoch oder zu niedrig)**
- **Anderer als deklarierter Wirkstoff**
- **Zusätzlicher Wirkstoff**
- **Kein Wirkstoff**
- **Umverpackte Ware**
- **Verlängerung des Verfallsdatums**
- **gefälschte Verpackungen und/oder Beipackzettel**
- **gefälschte Blister**
- **.....**

# Fälschungen Ausmaß

## Aktualisierung der WHO Ende 2006

- hoch entwickelte Länder mit effektiven Zulassungs- und Vermarktungsregeln (USA, Japan, EU)

< 1%

- Afrika, Asien, Lateinamerika, ex-UDSSR

10 – 30%

- Unseriöse Internetseiten

> 50%

# Testkäufe ZL

*Auswahl: Lifestyle-Medikamente*



**Propecia**

**Viagra**

# Testkauf Propecia®

- **Originalware**
- **24 Internetadressen**  
**Auswahl „auffälliger“ Seiten, fehlende AGB**
- **19 Bestellungen auslösbar**
  - + 2 x ausschließlich Lieferung für USA
  - + 1 x Generikum
  - + 1 x Seite nicht mehr aufrufbar
- **ohne Vorlage eines gültigen Rezepts**

# Propecia®

## „Rezept-Erstellung“:

- **Onlineformular : Angabe von Name, Adresse, Telefonnummer und Alter**
  - ➔ **Automatische Ausstellung des Rezeptes und gleichzeitige Auslösung der Bestellung**
  - ➔ **Rezeptausstellung durch virtuellen Arzt (cyber-doc)**

# Propecia®

- **19 Bestellungen – 12 liefernde Anbieter**
- **7 nicht liefernde Anbieter:**
  - 5 x keinerlei Reaktion**
  - 1 x keine Lieferung nach Deutschland**
  - 1 X sofort Abbuchung ohne Lieferung**

# Propecia-Lieferungen

- Tabletten lose, in Plastikfläschchen

- Chargennummer angegeben

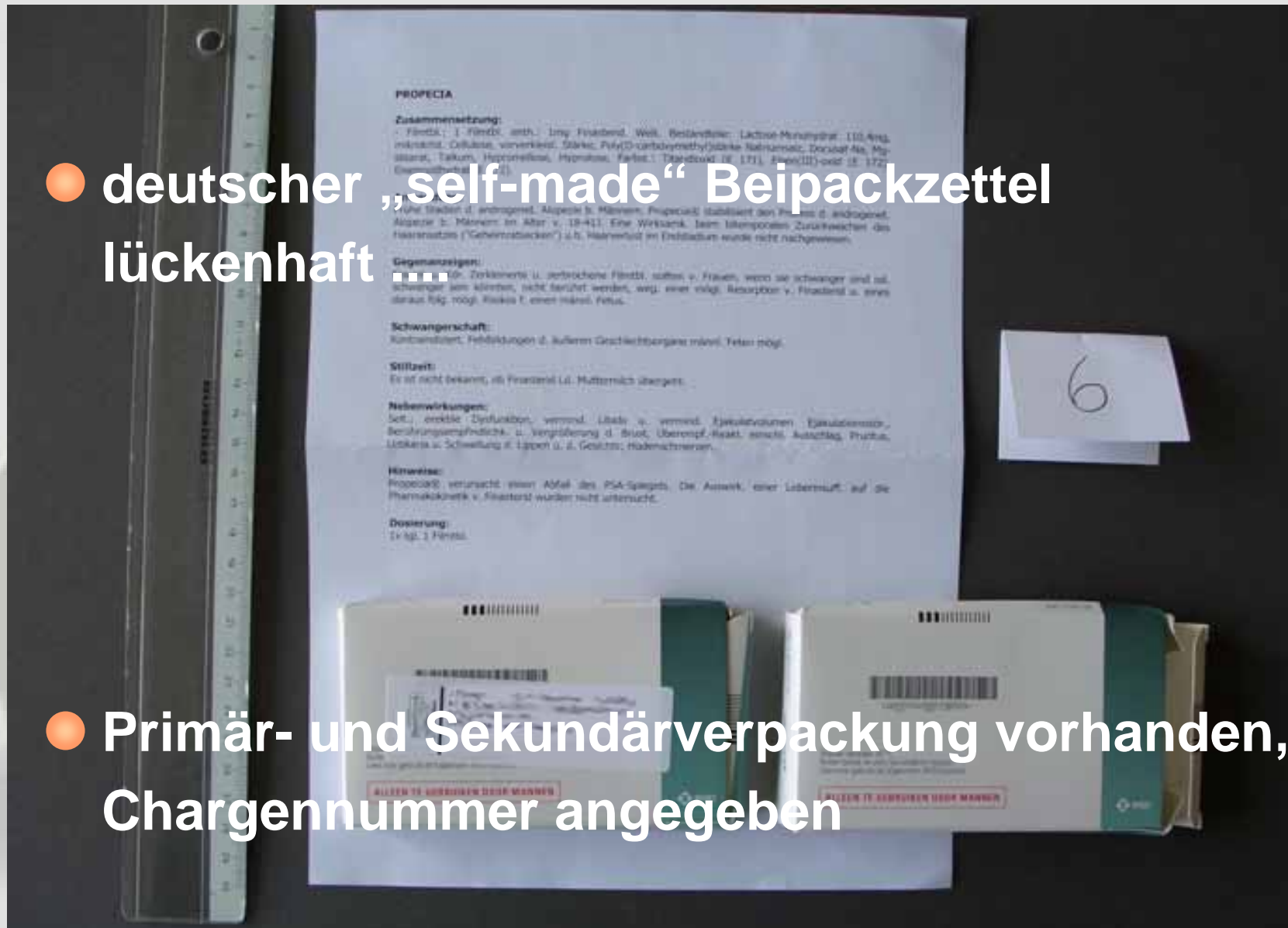
- ohne Beipackzettel



# Propecia-Lieferungen

- deutscher „self-made“ Beipackzettel lückenhaft

- Primär- und Sekundärverpackung vorhanden, Chargennummer angegeben



# Propecia-Lieferungen



# Propecia-Lieferungen



# Alles Propecia ?



# Propecia-Analytik

Gehaltsbestimmung  
USP Monographie „Finasteride Tablets“  
(valide Prüfmethode)

HPLC Fließmittel: Acetonitril / Phosphorsäure

Säule: C18

Detektion: UV 240 nm

Elution bei 45°C isokratisch



# Propecia-Analytik

Freisetzungsverhalten

USP Monographie „Finasteride Tablets“

Dissolution

Paddle-Apparatur

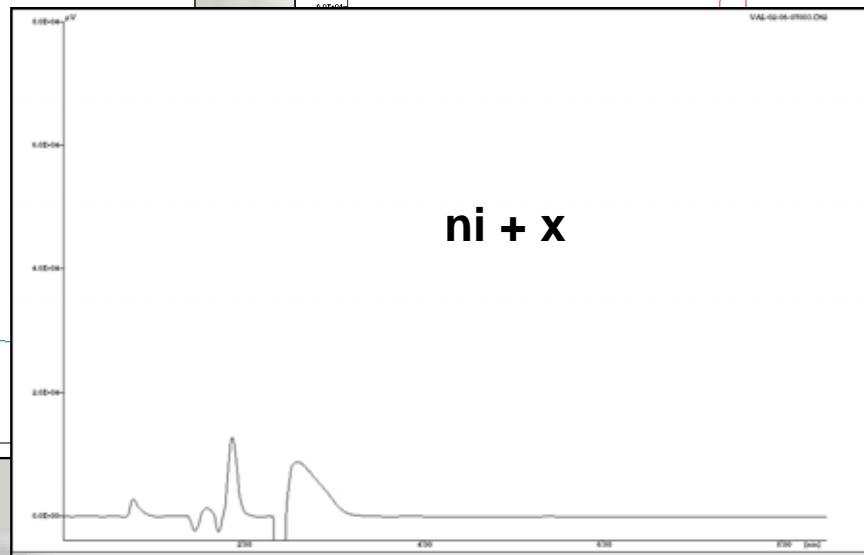
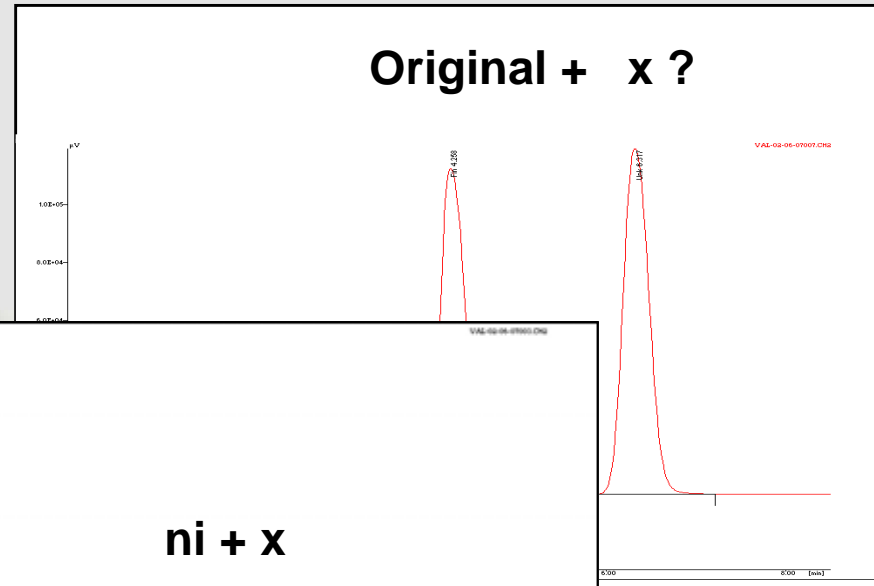
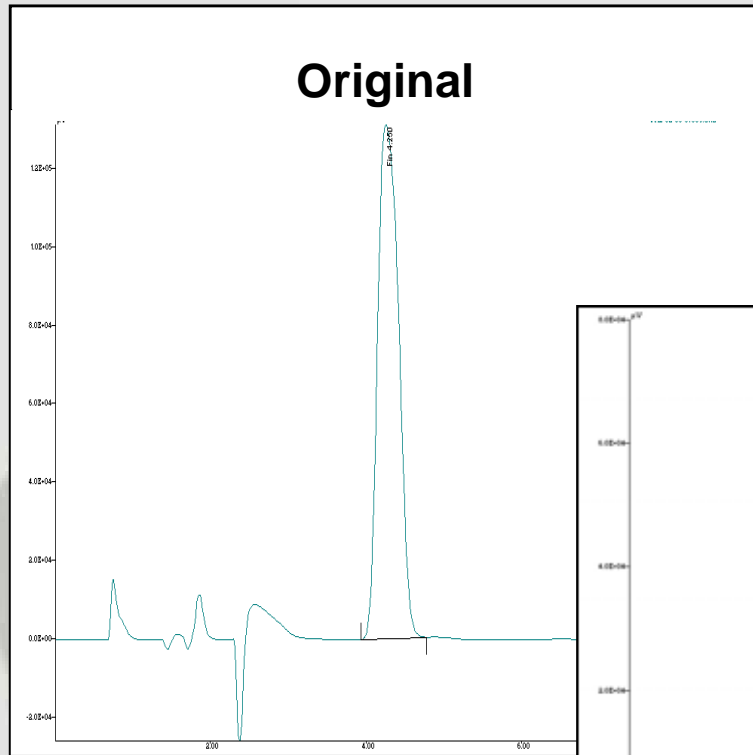
Medium: Wasser

Agitation: 50 Upm

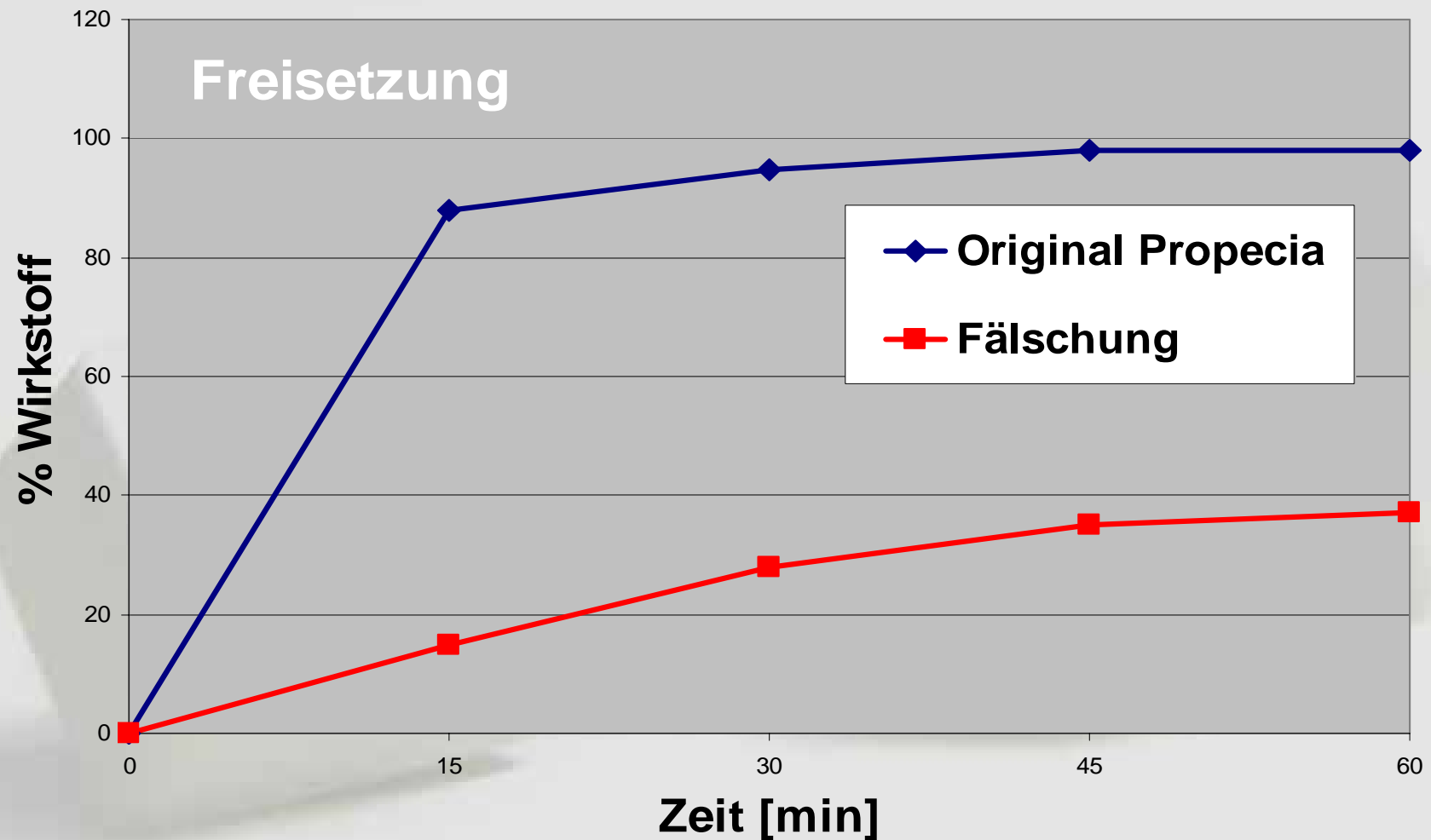
Messung, HPLC, UV 220 nm

Forderung: > 75% nach 45 min

# Propecia-Analytik



# Propecia-Analytik



# Alles Propecia ?

Vorderseite



**Original**



**Mindergehalt**



**Kein Wirkstoff**



Rückseite

# Propecia-Zusammenfassung

- 14 Lieferungen
- 6 Fälschungen, davon 4 Präparate ohne Wirkstoff
- 2 Präparate Mindergehalt und mangelhaftes Freisetzungsverhalten
- **Auffällig: Fälschungen visuell kaum von Original zu unterscheiden**

# Propecia-Zusammenfassung

- **Preisersparnis ?**

**Apotheke Abgabepreis: Original 60 EUR / 28 Stk**

**Internet: von 60 EUR bis 110 EUR  
zzgl 7 – 15 EUR Versandkosten**

**➔ Internet-Präparate sind oftmals teurer**



# Propecia-Zusammenfassung

**Häufige Email-Rückfragen**

**Verdacht nicht ordnungsgemäß übermittelter Angaben**

**Jede ergänzte Information**

**= neue Bestellung**

**= neue Kontobelastung**

**Hinhaltetaktik**

**... Geduld, Rückinformation**



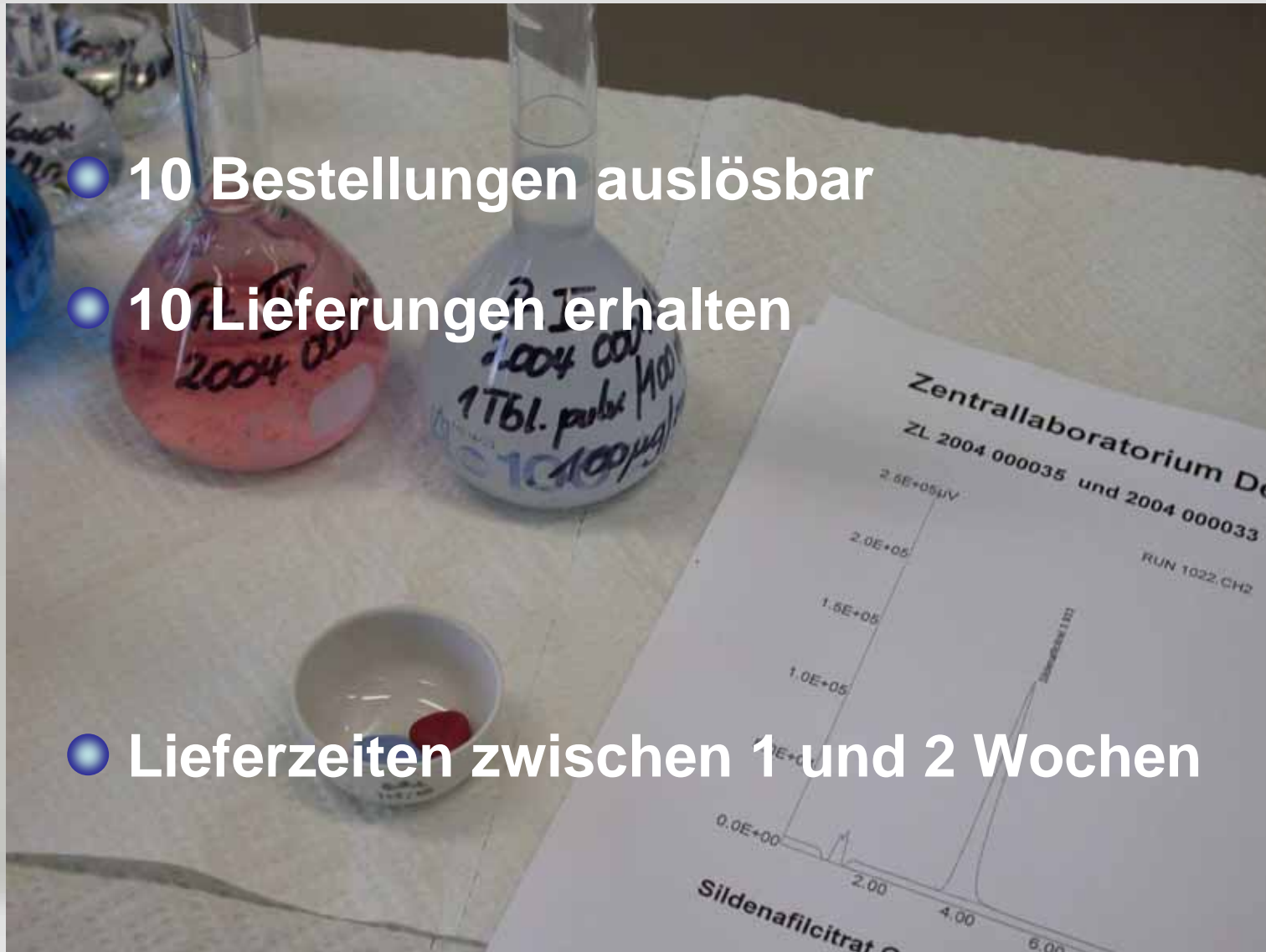
**➔ Risiko Datenübermittlung bzgl. Kreditkarten**

# Viagra-Testkäufe



# Testkauf Viagra

- 10 Bestellungen auslösbar
- 10 Lieferungen erhalten
- Lieferzeiten zwischen 1 und 2 Wochen



# Viagra-Lieferung



# Viagra-Lieferung



# Viagra-Lieferung

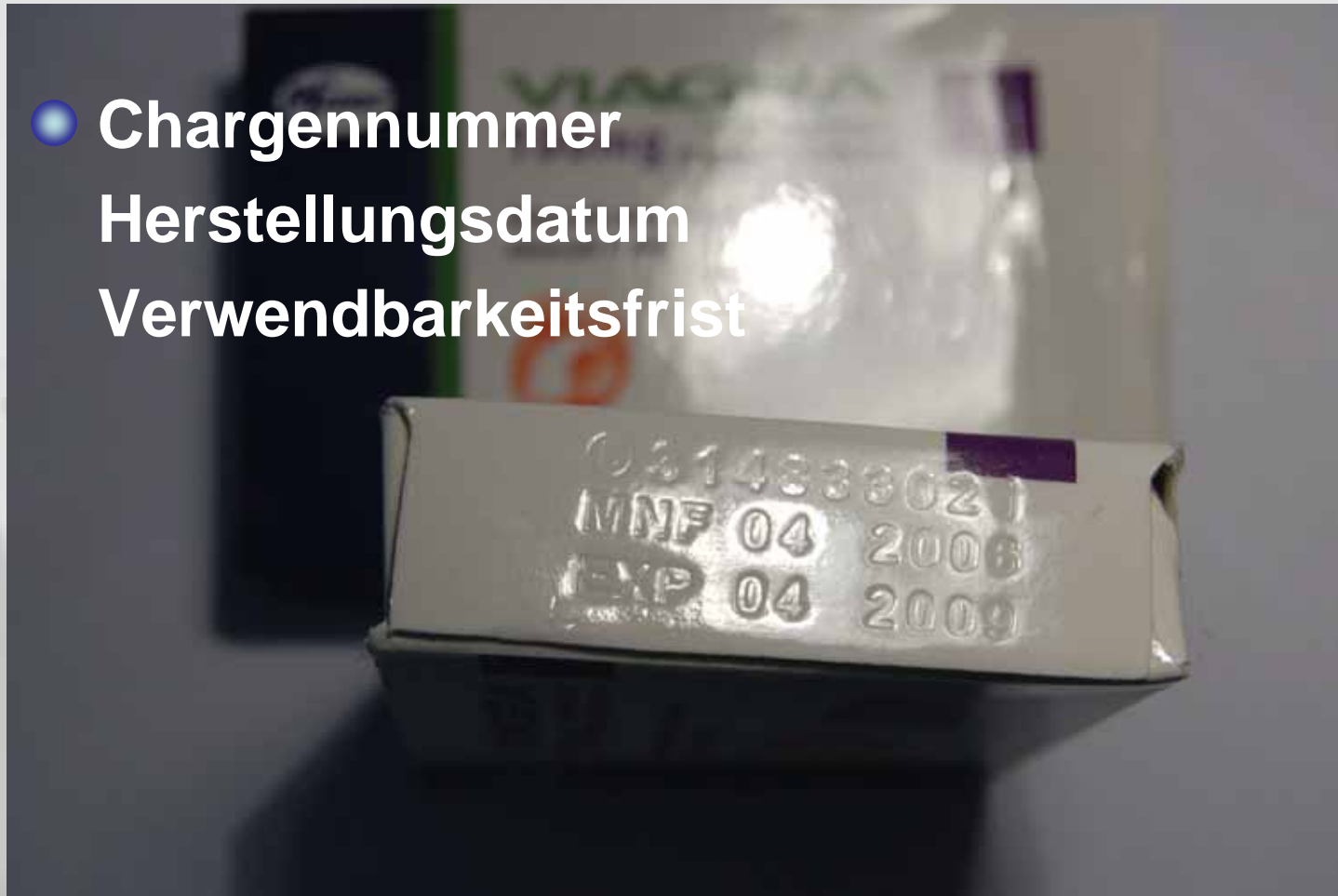


# Viagra-Lieferung



# Viagra-Lieferung

- Chargennummer  
Herstellungsdatum  
Verwendbarkeitsfrist



# Viagra-Lieferung



# Viagra-Lieferung



fremdsprachiger Beipackzettel

# Viagra-Analyse

## Gehaltsbestimmung

- ZL-interne Prüfmethode
- HPLC Fließmittel: Acetonitril / Acetatpuffer
- Säule: C18
- Detektion: UV 240 nm

**Ergebnis**

**nur 50% des deklarierten Gehaltes !!!**

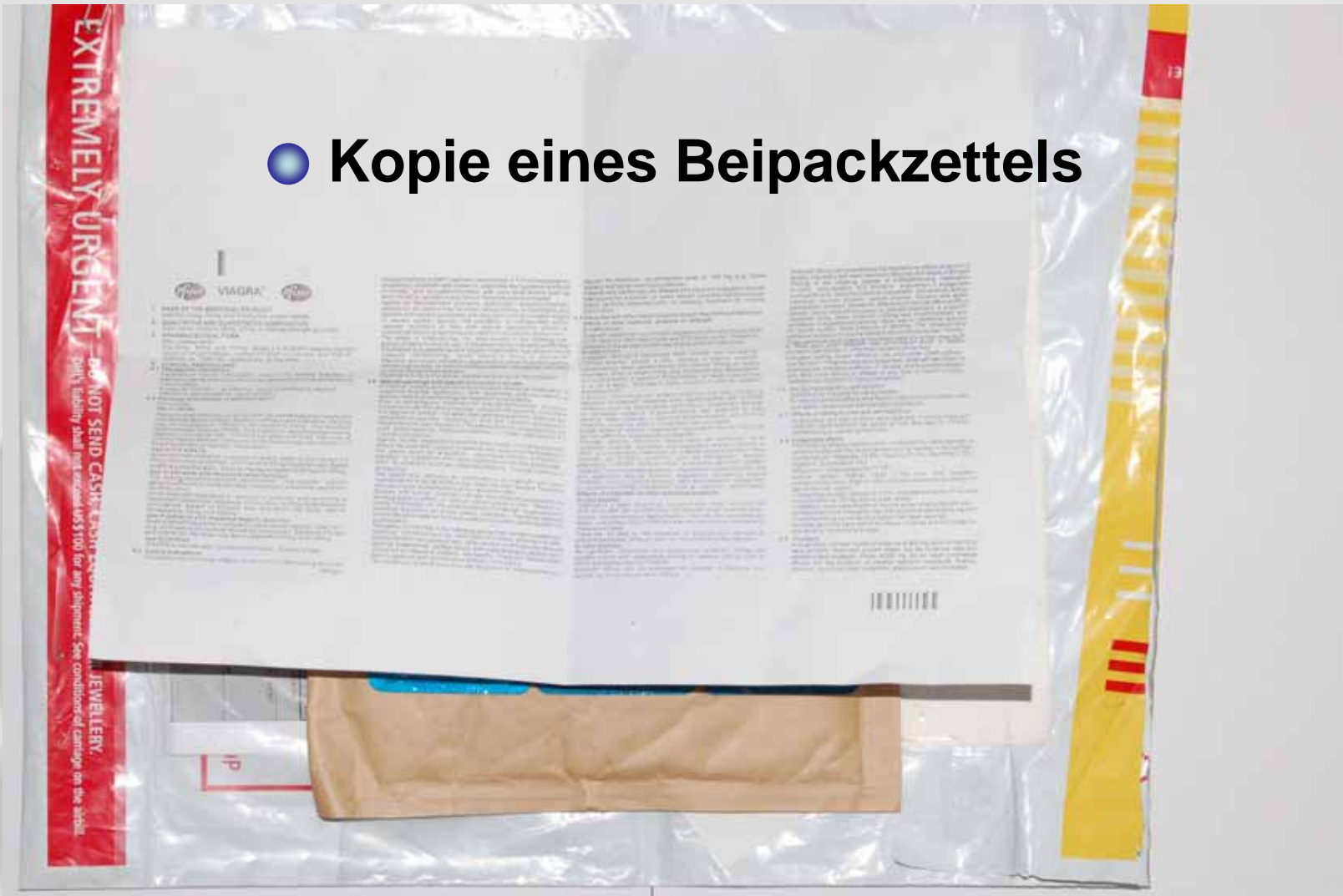


# Viagra-Lieferungen



# Viagra-Lieferungen

- **Kopie eines Beipackzettels**



# Viagra-Lieferungen

- unterschiedliche Chargen  
verschieden farbige Blister



# Viagra-Lieferungen



● teilweise beschädigt

# Viagra-Lieferungen

## ● Gehaltsbestimmung

... bei beiden Chargen gleiche Wirkstoffkonzentrationen

**Ergebnis**

**nur 60% des deklarierten Gehaltes !!!**



# Sildenafil Jelly

● Sendung aus Indien ...



# Sildenafil Jelly



• .... viele „Entfaltungen“ später

# Sildenafil Jelly

● 10 Beutel „Machogra“ (+ 4 „Suhagra“ gratis)



# Sildenafil Jelly

- **10 Beutel „Machogra“ (+ 4 „Suhagra“ gratis)**

- Gehaltsbestimmung „Machogra“

**Ergebnis**

**nur 56 % des deklarierten Gehaltes !!!**



- Gehaltsbestimmung „Suhagra“ ?



# Viagra-Lieferungen



● Lieferung in Pappumschlag  
ohne Sekundärverpackung  
ohne Beipackzettel

● Sildenafil „Soft-Tablets“

# Viagra-Lieferungen

● Sildenafil „Soft-Tablets“

weiße Tabletten

Geruch nach Pfefferminze

Gehalt ..... 87%



# Viagra-Zusammenfassung

- 10 Bestellungen, 10 Lieferungen
- 4 x „Viagra“, 6 x sildenafil-haltige Präparate

- 4 x 100% Wirkstoff

Viagra (Plastiktüte), Silagra, Suhagra, Pfiagra

- 6 x Mindergehalte (50-60% der Deklaration)

.... bestätigt WHO-Einschätzung

# Valium-Testkäufe



# Valium



● schwarzer Karton

● Aluminiumbeutel

# Valium



- ohne Sekundärverpackung
- ohne Beipackzettel
- Blister z.T. zerschnitten

# Zusammenfassung

- **Internet: verlockend und verführend ?**

**Ja ....**

**einfach, unkompliziert**

**alle Bestellung ohne Vorlage eines ärztlichen Rezepts**

**Aber ....**

**Umgehung der Rezeptpflicht**

**außer Kraft setzen patientenrelevanter Sicherheitsvorkehrungen**

**Verbraucher wird (erheblichem) Gesundheitsrisiko ausgesetzt**

# Arzneimittel aus dem Internet?

- Arzneimittel werden in einer bestimmten Dosierung zur Heilung, Vorbeugung oder Diagnose eingegenommen.



**Unseriöse Anbieter**

**keine Garantie für gleich  
bleibende Dosierung**

Arzneimittel müssen hohe Qualitätsanforderungen erfüllen



**Unseriöse Anbieter**

**keine Garantie für Qualität**

# Arzneimittel aus dem Internet?

- Arzneimittel müssen in Deutschland bevor sie auf den Markt gebracht werden, vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassen worden sein.



**Unseriöse Anbieter  
liefern in D nicht zugelassene  
Medikamente**

- Distribution unter dem Primat der Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit, der Versorgungssicherheit und der Versorgungsqualität



**Unseriöse Anbieter  
unklare Vertriebswege**

# Zusammenfassung

- **Internet: diskret ?**

**Übermittlung persönlicher Angaben**

**Wer weiß ....**



# Zusammenfassung

- **Internet: günstig ?**

Nicht immer .... quod erat demonstrandum

- **Internet: schnell ?**

Lieferung oft innerhalb 2 Wochen

Extremfall (6 Wochen)

... oder gar keine Lieferung

# Zusammenfassung

- **Wie beurteilen Sie die Qualität von Arzneimitteln im Internet ?**

**Ist der Absender vertrauenswürdig?**

**Kennen Sie die Herkunft Ihrer Arzneimittel?**

**Wie erfolgte die Lieferung?**

**offen in Tütchen**

**ohne Angabe von Chargennummer**

**ohne Beipackzettel**

**Zweifel ?**

# Sicherheit ?

- Am sichersten: kaufen Sie ihr Arzneimittel in einer deutschen Apotheke



# Arzneimittelanbieter im Internet

- Internet als Hauptquelle für Fälschungen
- Differenzierung seriöser - unseriöser Anbieter schwierig



**Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimittel sollte unterbunden werden**

***Das skurile und unfassbare:  
der Versandhandel von rezeptpflichtigen Tierarzneimitteln ist  
weiterhin streng verboten***

**Danke für Ihre Aufmerksamkeit!**