

Informationsanlass für Fach- und Medizinalpersonen 2018

Arzneimittelfälschungen bei Bestellungen im Internet



Corinne Robbiani, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Kontrolle Illegale Arzneimittel

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • www.swissmedic.ch

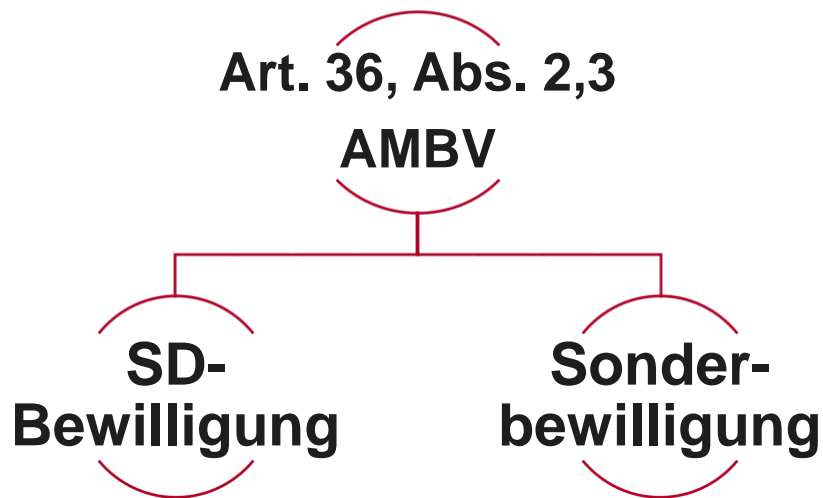
Warum bestellen SIE ein Arzneimittel im Internet?

Ist es nicht erhältlich ?

Ist es nicht zugelassen in der CH?

Ist es zu teuer in der CH?

???



Ergebnisse 1 - 10 von 32

1 2 3 4 | Eine Seite von

18.05.2018
Out-of-Stock – Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4.5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Befristete Bewilligung zum Vertrieb in deutscher, respektive in amerikanischer Aufmachung.

25.04.2018
Out-of-Stock – Iopamiro, Injektionslösung
Befristete Bewilligung zum Vertrieb in französischer Aufmachung

26.03.2018
Out-of-Stock – ProQuad, Injektionssuspension
Befristete Bewilligung zum Vertrieb in deutscher Aufmachung

20.01.2018
Out-of-Stock – Oralair, Sublingualtablets
Befristete Bewilligung zum Vertrieb in deutscher Aufmachung

19.01.2018
Out-of-Stock – Tepadine, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Befristete Bewilligung zum Vertrieb in internationaler Aufmachung.

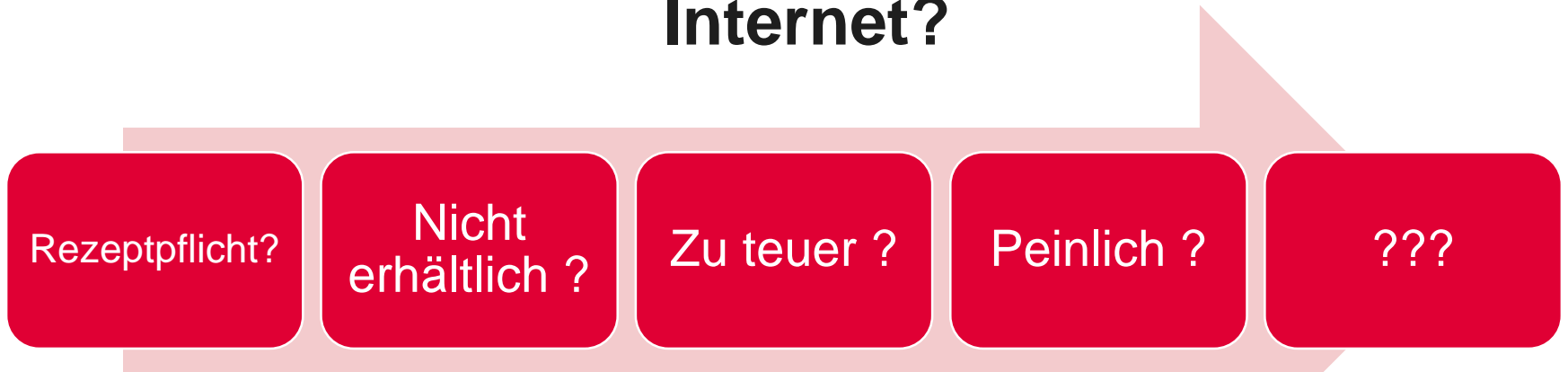
24.11.2017
Out-of-Stock – Stamicis, Markierungsbesteck
Befristete Bewilligung zum Vertrieb in internationaler Aufmachung.

31.10.2017
Out-of-Stock – Infanrix hexa, Injektionssuspension
Befristete Bewilligung zum Vertrieb in französischer Aufmachung

24.10.2017
Out-of-Stock – Gardasil, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Befristete Bewilligung zum Vertrieb in spanischer Aufmachung

Spezialfall: Out-of-Stock

Warum bestellen Privatpersonen Arzneimittel im Internet?



Art. 36, Abs. 1

AMBV

Monatsbedarf

A large, light red arrow pointing to the right, with two red rounded rectangular boxes placed inside it.

Im Internet?

Wo denn?

Gefahr: Täuschungen



.ch



Paket
aus
Europa



CHF



Logos



Swiss Medic
The No.1 Online Pharmacy



- ✓ Essai gratuit pills
- ✓ Reduction pour tous les ordres
- ✓ Meilleur prix garanti
- ✓ Livraison gratuite Express

Beispiel einer illegalen Internetapotheker

Versteckter Domaininhaber:
Private Whois Service
Nassau N4892
Bahamas

N O P Q R S T U V W X Y Z RECHERCHE Nous acceptons:

Generic Viagra
Médicament oral pour l'impuissance masculine **ACHAT IMMÉDIAT**

Generic Cialis
Meilleure solution pour l'impuissance **ACHAT IMMÉDIAT**

- » Erection packs
- » Anti-acidité
- » Anti-allergique et l'asthme
- » Anti-Champignons
- » Anti-dépresseur / Anti-Anxiété
- » Anti-diabétique
- » Anti-Herpes
- » Antibiotiques
- » Antiviral
- » Arrêter de fumer
- » Arthrite
- » Birth Control
- » Blood Pressure
- » Cardio-vasculaires
- » Cholestérol

Aujourd'hui, les Meilleures Ventes

Generic Viagra
Prix: **\$0.78** par article

Viagra est un médicament oral utilisé pour le traitement de l'impuissance masculine (par exemple, la dysfonction érectile).
Viagra's avantages sont un excellent

Ajouter au panier

Generic Cialis
Prix: **\$1.12** par article

Cialis est un inhibiteur de la PDE5 qui est vendu sous forme de pilule et est utilisé pour soigner la dysfonction érectile chez les hommes.

Ajouter au panier

Témoignages

- 5.3.10
Nermel Gines
(Philippines, Cebu)
" Merci de Viagra + Cialis packs!
Arrivé juste à temps. nitro Pure - coups de votre nuit. Je vous remercie pour l'excellent service et maintenir le bon travail! "
- 12.2.10
Denis Powell
(Toronto)
" J'ai eu quelques mauvaises

International organisierte Internetapotheke



- 1** Internetseite einer vorgetäuscht „seriösen Apotheke“ in Kanada
- 2** Bestellung eines Arzneimittels von der Schweiz aus
- 3** Host der Webseite auf den Seychellen
- 4** Produktion der gefälschten Arzneimittel in China
- 5** Verschiffung der gefälschten Arzneimittel nach England
- 6** Verpackung und Versand von England aus in die Schweiz an den Besteller

Arzneimittelimporte/Jahr: ~40'000, geschätzt illegal: ~20'000
Verwaltungsmassnahmen durch Swissmedic: >1000/Jahr

Zoll: Routinekontrolle (Stichproben)

Entscheid über Beschlagnahmung (durch Zoll) bei Swissmedic



Swissmedic: Verwaltungsmassnahmeverfahren

→ Vorbescheid

→ Stellungnahme

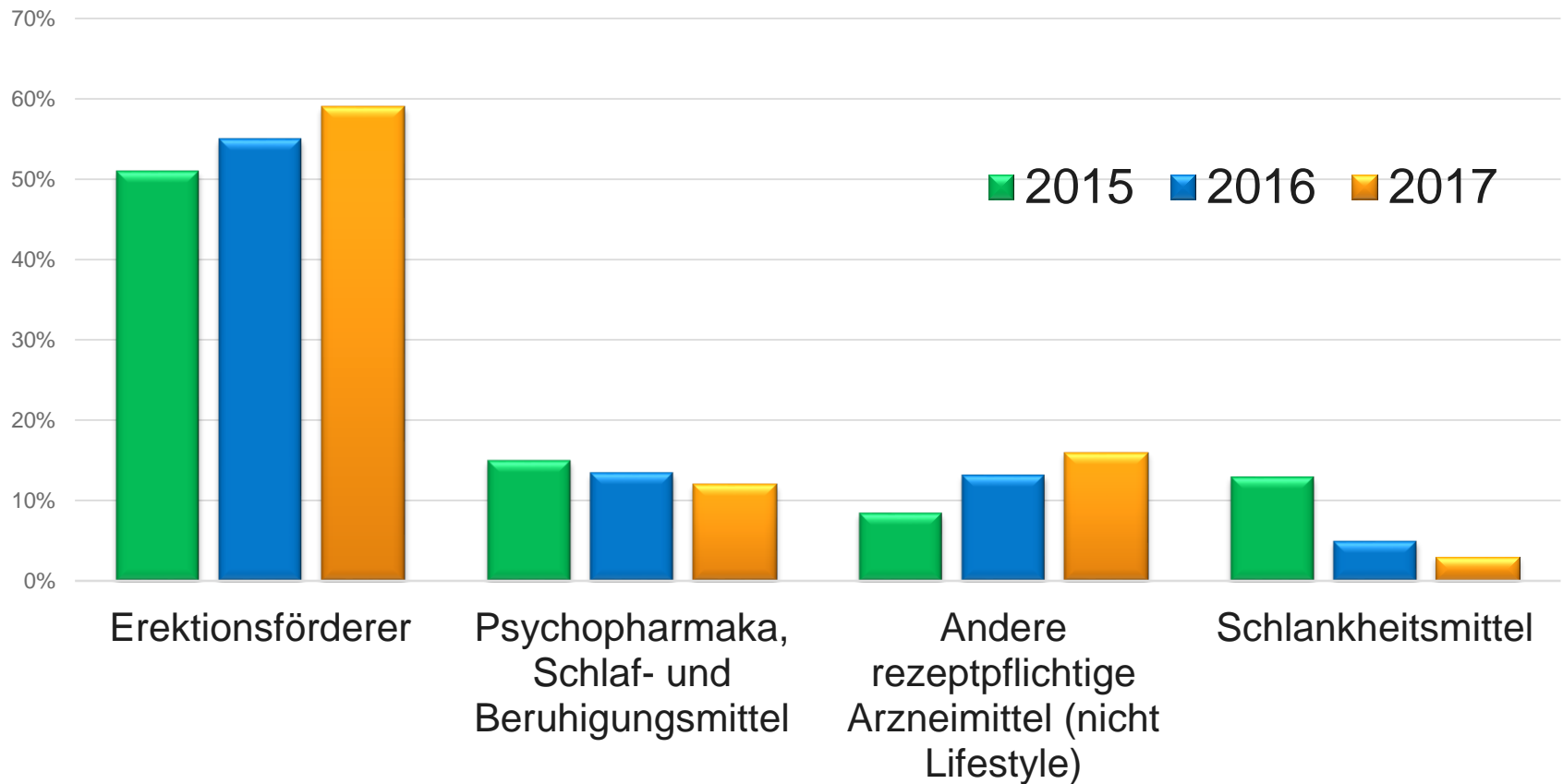
→ Verfügung



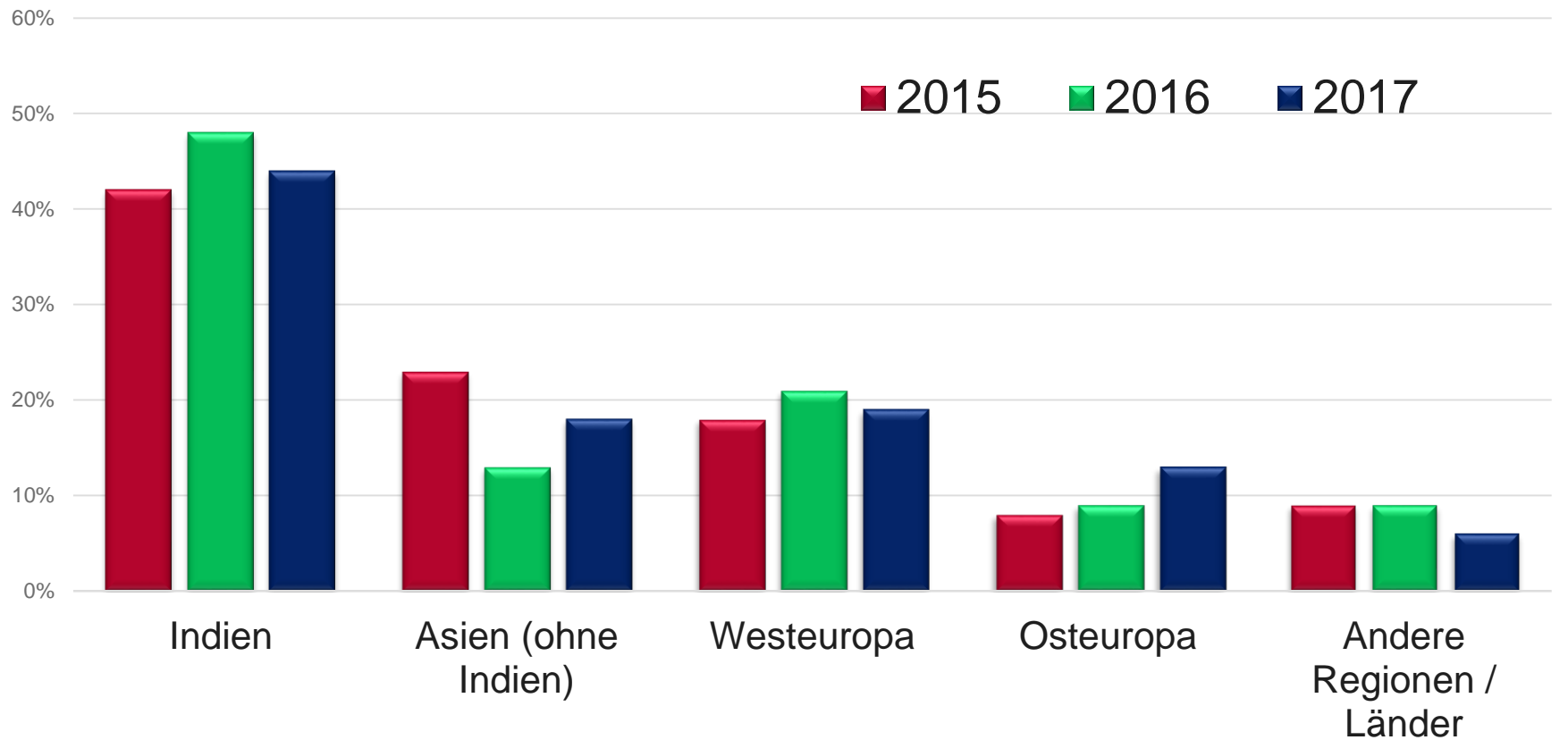
Schweizer Empfänger

Kosten für Verfahren und Vernichtung oder Rücksendung der Ware (> CHF 300)

Trend Import: Produktkategorien



Herkunftsländer





Legalität \neq Qualität!

Einfuhr mag legal sein.....aber:

→ Fälle aus dem Swissmedic Labor





**Bild zur Verfügung gestellt von PSI
(Pharmaceutical Security Institute)**

Aus unserem Alltag: einige Beispiele....

In der CH

- Es gab **bisher** noch nie Fälschungen von CH-Arzneimitteln auf dem Markt (dreisprachige Verpackung, Swissmedic Vignette)

In Spitälern

- Diebstähle

Soliris

- Monoklonaler Antikörper gg. paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie
- ohne Wirkstoff, via Schweizer Grosshändler gehandelt

Harvoni

- Hepatitis-Medikament
- mit anderem WS via Schweizer Grosshändler gehandelt

Lieferengpässe

- Ärzte bestellen Antabus aus dubiosen Quellen in Indien

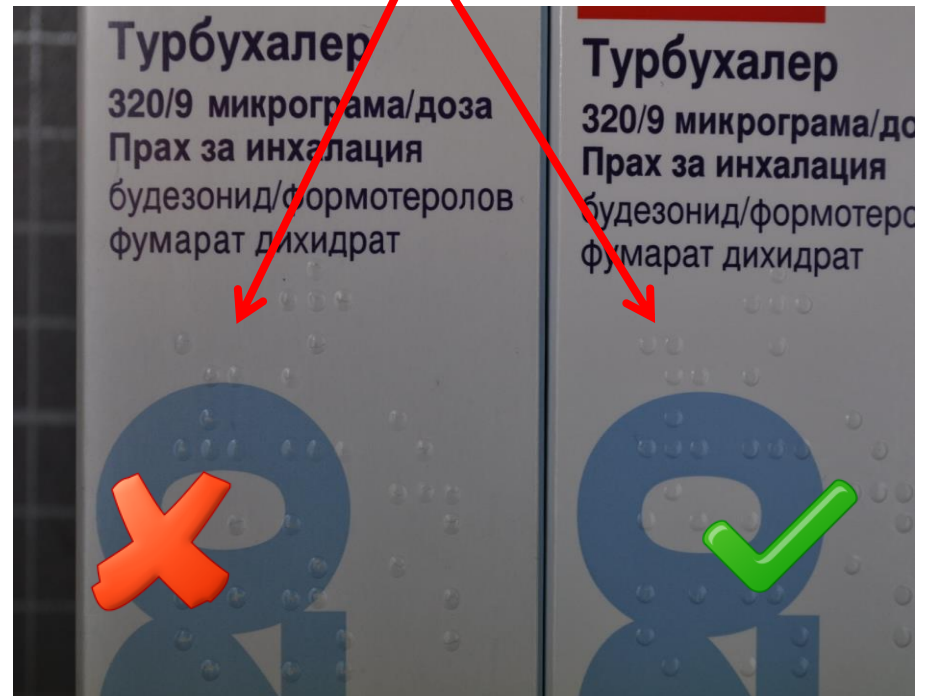
Edaravone

- Gegen ALS, in der CH nicht zugelassen, aber in Japan.
- Japan: exportiert nicht mehr, Risiko Versorgungsengpass!

Beispiele ausländischer Arzneimittel-Fälschungen



fehlender Punkt bei Braille Schrift

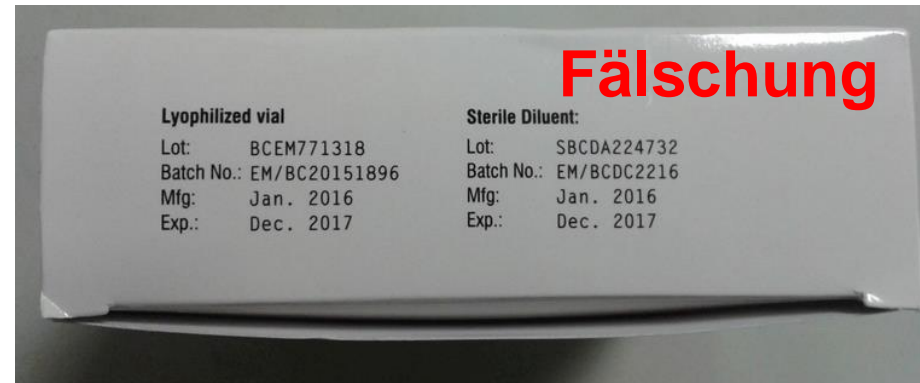


Original

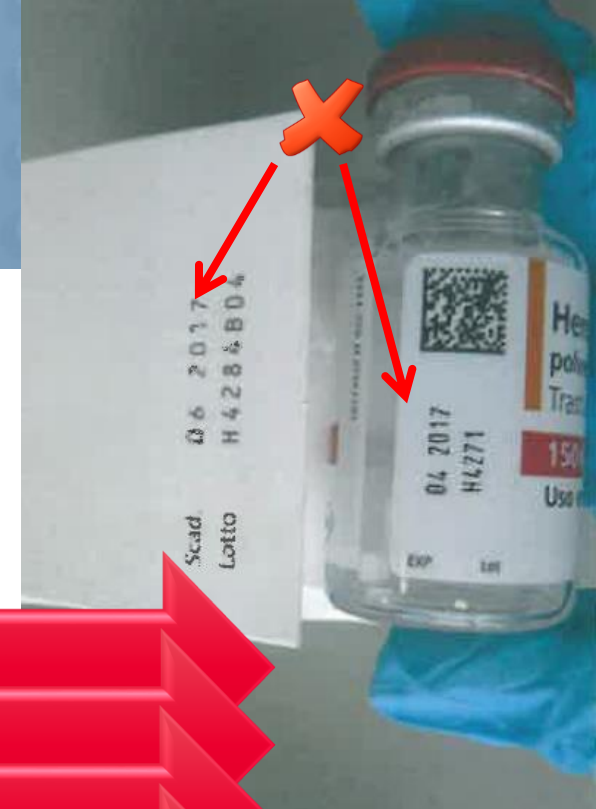


Bicnu-Fälschung: Fälschung sieht besser aus

Fälschung



«Herceptin»-Fall: Fälschungen in Europa, 2014



Herceptin-Vial: Auffällig!

Flüssigkeit statt
Pulver

Unstimmige
Chargennummer

Vertriebskette?

Kriminelle
Organisationen in
Italien aufgedeckt
→ systematisches
Vorgehen während
3 Jahren

→ Diebstahl

von Arzneimitteln
und Verpackung-
abfall aus
Spitälern, LKWs,
Lagerhallen etc.

Falsche
Rechnungen und
Lieferdokumente

In der EU

Rückruf unzähliger
Chargen von ca.
120 Arzneimitteln
→ Risiko Versor-
gungsengpass?
→ Qualität und
Wirksamkeit
(Kühlkette!)

Swissmedic warnt vor lebensgefährlichen Fälschungen von Erektionsförderern im asiatischen Raum

20.06.2008 - Die Heilmittelbehörde in Singapur (HSA) hat in mehreren illegalen Potenzmitteln hohe Dosen des oralen Antidiabetikums Glibenclamid gefunden. Die Einnahme von Glibenclamid in den Produkten, mehrfach überhöhten Dosis, führt zu einer starken Absenkung des Blutzuckerspiegels und kann zu Koma und Tod führen. Insgesamt gab es in Singapur 4 Todesfälle und mehr als 130 Nebenwirkungsmeldungen oft mit Hospitalisation, welche in Zusammenhang mit illegalen, Glibenclamid-haltigen Erektionsförderern stehen.

Die Behörde wurde aufgrund einer Nebenwirkungsmeldung auf die Fälschungen aufmerksam: Ein Patient war mit einer Hypoglykämie in ein Spital eingeliefert worden und verstorben. Aufgrund dieses ersten Falles wurden Nachforschungen, Analysen und Hausdurchsuchungen gemacht. Folgende vier Arzneimittel, welche illegal teilweise über Internet vertrieben wurden enthielten Glibenclamid:

- Power 1 Walnut
- Cialis (Fälschung, ohne Angabe des Herstellers)
- Santi Bovine Penis Erecting Capsule
- Zhong Hua Niu Bian

Tragischer Ausgang...



Nicht nur «Arzneimittel».....



Warnung vor dem Nahrungsergänzungsmittel Liquid XXX

Liquid XXX - Nahrungsergänzungsmittel mit Vitaminen als Flüssigkonzentrat

20.04.2018 - Swissmedic warnt vor der Einnahme des Nahrungsergänzungsmittels „Liquid XXX - Nahrungsergänzungsmittel mit Vitaminen als Flüssigkonzentrat“.

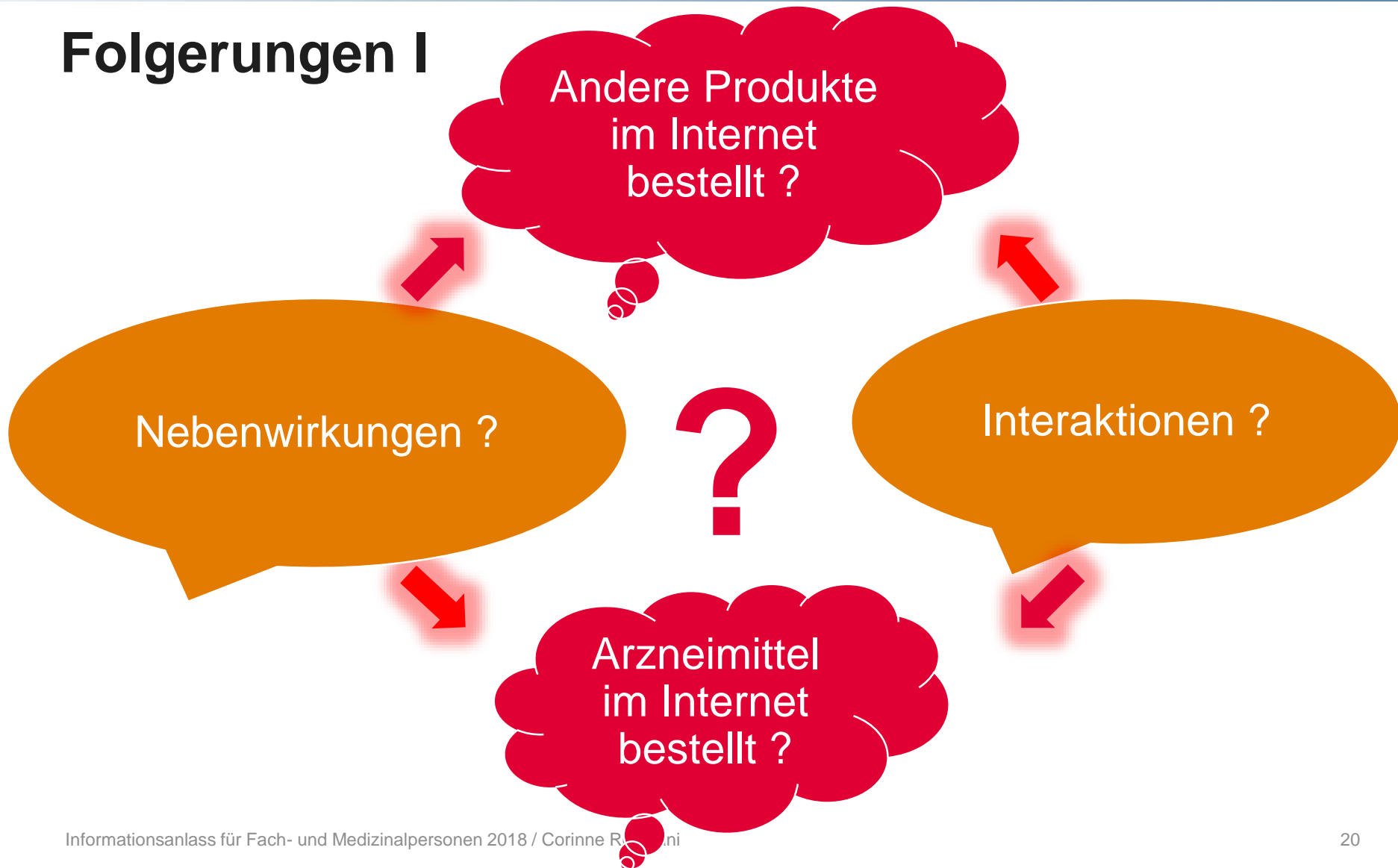
Das Produkt wird über das Internet vertrieben und mit Hinweisen wie „mehr Aushaltvermögen“, „verbesserte Leistungsfähigkeit“, „mit natürlichen Inhaltsstoffen“ und „für Männer“ beworben. Gemäss Kennzeichnung soll das betreffende Produkt ein Nahrungsergänzungsmittel sein.

Wegen massiver Nebenwirkungen wurde das Produkt untersucht und die nicht deklarierte Substanz Hydroxythiohomosildenafil nachgewiesen. Bei dieser Substanz handelt es sich um einen Wirkstoff, der die sogenannte Phosphodiesterase hemmt. Bekanntester Vertreter dieser Verbindungen ist das im Fertigarzneimittel Viagra® enthaltene Sildenafil, das zur Behandlung der erektilen Dysfunktion bei Männern zugelassen und nur nach ärztlicher Verschreibung eingesetzt werden soll. Derartige Substanzen können zahlreiche Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Verdauungs- und Sehstörungen hervorrufen und bei Menschen mit bestehenden Herz-Kreislaufkrankungen zu erheblichen Gesundheitsschäden führen. Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel drohen zum Teil lebensgefährliche Wechselwirkungen.

Das Risiko ist bei Liquid XXX also grösser, als dem Käufer verschwiegen wird, dass im vermeintlichen Nahrungsergänzungsmittel verschreibungspflichtige Arzneistoffe mit schwerwiegenden Nebenwirkungen enthalten sind.

Auf dem CH-Markt!

Folgerungen I



Was unternehmen Sie, wenn.....

....ein Arzneimittel für einen Patienten auf dem CH-Markt nicht erhältlich ist?

....ein Arzneimittel im Ausland billiger erhältlich ist?

....ein Patient ein ausländisches Arzneimittel verlangt?

→ Offenbar sind sich manchmal auch Medizinalpersonen der Gefahr nicht bewusst:

Mein Arzt hat bei der letzten Routineuntersuchung für meinen Fahrausweis (bin über75 Jahre) nach einem Gespräch und meinen Fragen ein Rezept für Viagra ausgestellt. Mit der Bemerkung das diese Medikamente sehr teuer sind und im Ausland, EU wie Deutschland viel günstiger sind und frei Verfügbar gehandelt werden. Somit habe ich im Internet Informationen geholt und eine Bestellung aufgegeben für Original Viagra.

Folgerungen II

Verantwortung als Fach- und Medizinalperson wahrnehmen



Bestellungen aus dem Ausland nur bei renommierten Grosshändlern,
Grosshandelsbewilligung verlangen

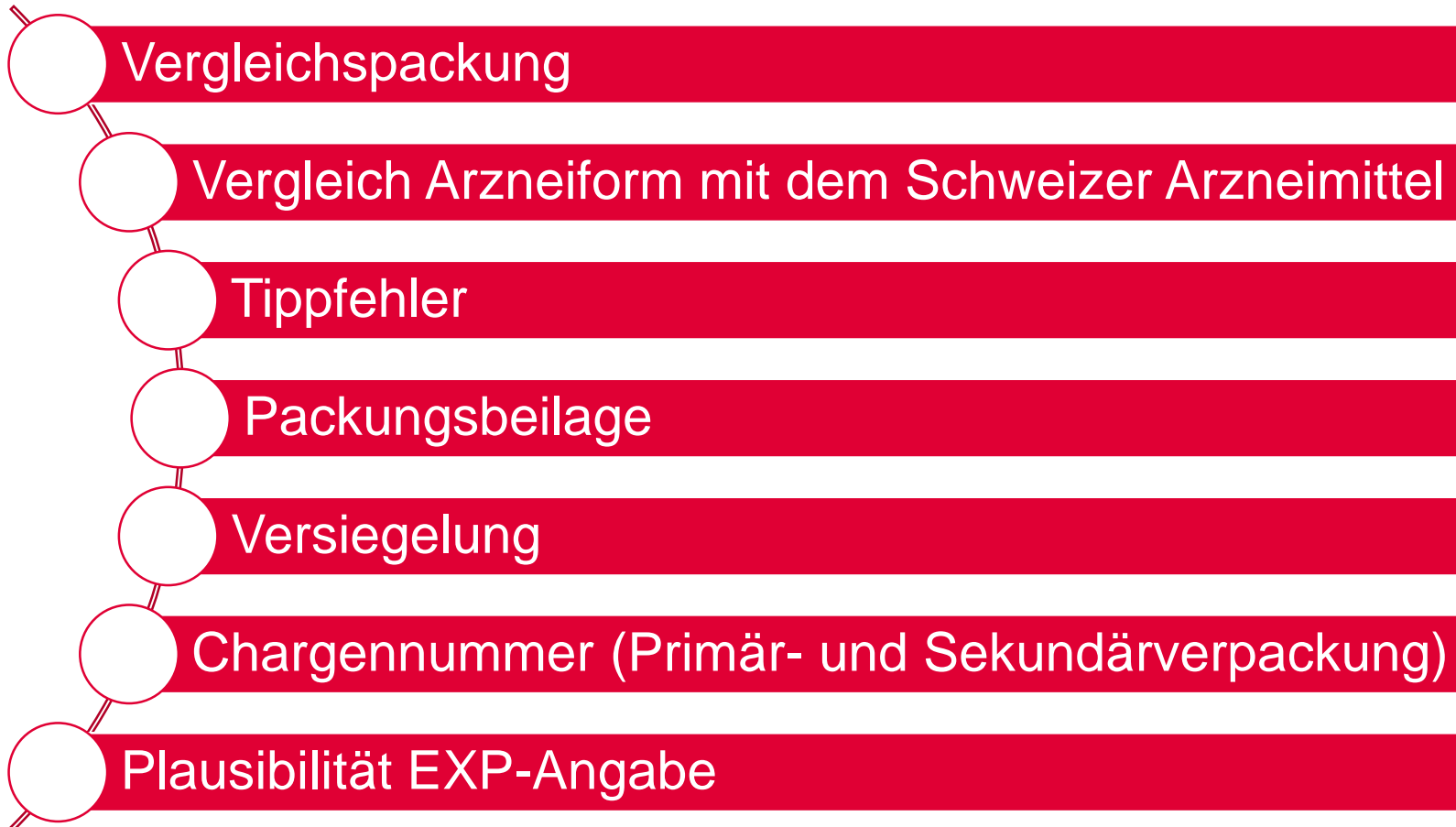


Eingangskontrolle!



Bei Verdacht: → market.surveillance@swissmedic.ch

Check auf Fälschung

- 
- Vergleichspackung
 - Vergleich Arzneiform mit dem Schweizer Arzneimittel
 - Tippfehler
 - Packungsbeilage
 - Versiegelung
 - Chargennummer (Primär- und Sekundärverpackung)
 - Plausibilität EXP-Angabe

**Wittern Sie jetzt nicht hinter jedem
Produkt eine Fälschung!**

Aber:

**Melden Sie uns ungeniert
Verdachtsfälle!**



market.surveillance@swissmedic.ch