

PHARMAZIE

Arzneimittel per Mausklick

Zweifelhafte Qualität

Von Mona Tawab, Manfred Reinhardt, Dieter Flamme
und Manfred Schubert-Zsilavec



Seriöser oder unseriöser Anbieter von Arzneimitteln? Die Unterscheidung ist für den Besteller oft schwer ersichtlich.
Foto: ABDA

Propecia im Sonderangebot: Solche Versprechungen verleiten viele Patienten dazu, Medikamente per Mausklick im Internet zu bestellen. Doch wie steht es um die Qualität der Arzneimittel und welchen Gefahren ist der Verbraucher ausgesetzt? Eine Analyse des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker (ZL) liefert stichhaltige Antworten.

Die Gesundheitsreform hat den Weg für den Versandhandel mit Arzneimitteln frei gemacht. Seit Januar 2004 ist es in Deutschland rechtlich zulässig, mit einem Rezept auch verschreibungspflichtige Arzneimittel »per Mausklick aus dem Internet« zu beziehen. Neben seriösen Apotheken gibt es hier auch skrupellose Geschäftemacher, die dubiose und illegale Ware anbieten. Bestellt man auf unseriösen Webseiten, besteht die Gefahr, Fälschungen, illegale, nicht zugelassene oder falsch dosierte Arzneimittel zu erhalten. So stellten im März 2004 im bayerischen Dillingen Beamte über 100.000 minderwertige Fälschungen von verschreibungspflichtigen Tabletten sicher, darunter Mittel gegen Haarausfall, zur Potenzsteigerung, Raucherentwöhnung und Gewichtsreduktion. Dies sind nur einige von vielen Medikamentenfälschungen, die in Deutschland im Umlauf sind und in aller Regel über dubiose Internetquellen gehandelt werden.

Ein weiterer Fälschungsskandal machte Schlagzeilen. Die Saarbrücker Staatsanwaltschaft erhob im August 2005 Anklage gegen vier Männer, die gefälschte Arzneimittel via Internet an über 8000 Kunden vertrieben hatten. Die Männer mit deutscher Staatsangehörigkeit wurden im Dezember 2005 zu Haftstrafen von 18 Monaten bis zu 4 Jahren verurteilt. Dieser und andere Fälle veranlassten das saarländische und das bayerische Gesundheitsministerium, Warnungen auszugeben und den Verbrauchern zu raten, Arzneimittel ausschließlich in der Apotheke zu kaufen.

Eigene Testkäufe im Internet

Selbst Experten fällt es schwer, im Internet seriöse Anbieter von Betrügern zu unterscheiden. Um die Qualität der dort vertriebenen Präparate zu überprüfen, führte das ZL am Beispiel von Propecia® (eingetragenes Warenzeichen der Firma Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N. J./USA) in Zusammenarbeit mit dem Arzneimittelhersteller MSD Sharp & Dohme GmbH Testkäufe im Internet durch und analysierte die erhaltenen Fälschungen im ZL.

Im Vorfeld wurden 24 Internetadressen ausgewählt, bei denen fehlende allgemeine Geschäftsbedingungen sowie unklare Aussagen und Formulierungen auf unseriöse Geschäftspraktiken hindeuteten. Die Internetseiten waren in deutscher, englischer oder italienischer Sprache verfasst, verwiesen alle auf das gesuchte Produkt »Propecia« und waren für den Patienten einfach aufrufbar. Die Internetkäufe der Packungen mit etwa 28 Tabletten wurden von einer unabhängigen Detektei nach klar definierten Kriterien ausgeführt. Die erhaltenen Produkte wurden auf Originalitätsmerkmale untersucht und die identifizierten Fälschungen an das ZL zur weiteren Untersuchung gegeben.

Ergebnis der Bestellungen

Von den 24 vorgegebenen Internetadressen konnten nur bei 19 Anbietern Bestellungen vorgenommen werden. Von den verbleibenden fünf belieferten zwei nur die USA, Kanada und Puerto Rico, bei einer ließen Darstellung und Preis von vornherein ein illegales Generikum vermuten und einer war im Netz nicht mehr aufrufbar (aufgrund der sehr unterschiedlichen Zeitfenster für die Bestellungen). Der letzte nicht lieferfähige Anbieter beschrieb zwar das gesuchte Produkt, hatte es aber nicht im Warenbestand dokumentiert und verwies auf ein Alternativpräparat. Folglich konnte keine Bestellung getätigt werden.

Von den 19 Anbietern, bei denen Bestellungen vorgenommen werden konnten, lieferten nur zwölf Anbieter. Von den sieben nicht liefernden Händlern reagierten fünf Anbieter, die alle Kreditkartenzahlung voraussetzten, gar nicht auf die Bestellung, einer lieferte nicht nach Deutschland und in einem Fall wurde das Kreditkartenkonto des Kunden zwar umgehend belastet, es erfolgte aber keine Lieferung der Ware. Alles in allem gingen jedoch 14 Lieferungen ein, da zwei Anbieter unaufgefordert die Ware doppelt in je zwei getrennten Sendungen verschickten. Insgesamt zeichnete sich ein sehr abwechslungsreiches Bild bei den erhaltenen Produkten ab.

Skrupelloses Vorgehen

Die als Propecia gehandelten Präparate waren oftmals ohne Angabe einer Chargennummer und ohne gesetzlich vorgeschriebene Verpackung offen in Plastiksäckchen eingetütet und wurden teilweise ohne oder mit fremdsprachigen Beipackzetteln in Briefen versandt. In diesen Fällen ist eine Identifizierung der Ware nur über die Farbe und das auf den Tabletten geprägte Logo möglich. Um Zollkontrollen zu umgehen, wird der Inhalt nicht selten als Geschenk (Englisch: »gift«) falsch deklariert. Wer bei illegalen Anbietern im Ausland bestellt, riskiert nämlich, dass die Ware vom Zoll abgefangen wird, und muss darüber hinaus mit einer Anzeige und Geldstrafe rechnen.

Fremdsprachige Beipackzettel machen es dem Patienten meist unmöglich, Dosierung, Risiken und potenzielle Nebenwirkungen zu verstehen. Zusätzlich zu den fremdsprachigen Beipackzetteln enthielten einige Sendungen sogar selbstformulierte »Do-it-yourself«-Beipackzettel in deutscher Sprache, deren lückenhafte Informationen ohne wissenschaftlichen Hintergrund ausgewählt wurden. Dies birgt ein besonders hohes Risiko für den Patienten, der Nebenwirkungen und Schäden aufgrund falscher Informationen ausgesetzt ist. Schließlich handelt es sich um einen verschreibungspflichtigen Arzneistoff, der besonderen vorgegebenen Vertriebswegen unterliegt.



Selbst formulierte „Do-it-yourself“-Beipackzettel in deutscher Sprache

Dennoch wurden alle bestellten Produkte ausnahmslos ohne Vorlage eines gültigen ärztlichen Rezeptes versandt. Oft genügte es, auf einem Onlineformular Namen, Adresse, Telefonnummer und Alter auszufüllen. Ohne weitere Beratung oder Angaben zu anderen eingenommenen Medikamenten wurde so eine angebliche Rezeptausstellung bewirkt, die dann automatisch eine Bestellung auslöste. Andere Internetlieferanten bezogen sich auf ein Rezept unbekannter Herkunft, das angeblich von einem »virtuellen« Arzt erstellt wurde, den der Patient nicht kennt.

Lieferanten, die auf diese Weise Medikamente verkaufen, sind skrupellose Geschäftemacher, die sich nicht für die Gesundheit ihrer Kunden interessieren. Gerade die Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente ist aus gutem Grund an Arzt und Apotheker gekoppelt. Die gewissenlose Vorgehensweise der Internetanbieter setzt dagegen alle Sicherheitsvorkehrungen außer Kraft. Diese sind speziell im Arzneimittelbereich notwendig, um eine sichere und bestimmungsgemäße Therapie zu gewährleisten.

Doch damit nicht genug. Die Besteller werden auch hinsichtlich des angeblich günstigeren Internetpreises oftmals enttäuscht, denn das Internet ist nicht in jedem Fall billiger als die Apotheke vor Ort. Während sich nur die Minderheit (ein Drittel der gewählten 24 Internetanbieter) mit ihren Preisen in der Nähe des Apothekenabgabepreises von 56,83 Euro (Stand November 2006) für 28 Stück bewegten, verlangten die anderen Anbieter für 28 Stück durchaus 60, 75 oder 93 Euro und im Extremfall sogar 110 Euro. Hinzu kommen Versandkosten zwischen 7 und 15 Euro.

Zudem ist das meist geforderte Bezahlen per Kreditkartennummer für den Patienten sehr risikobehaftet. Interessant sind die E-Mail-Anfragen einiger Lieferanten bezüglich des Verdachts nicht ordnungsgemäß übermittelter Kreditkartendaten. Jede vom Kunden ergänzte Information wurde vom Anbieter als neue Bestellung gewertet, woraufhin zusätzliche Lieferungen und mehrmalige Kontobelastungen folgten. Die zwischenzeitlich verschickten E-Mails des Anbieters sind als Hinhaltenaktik zu werten. So teilte der Versandhandel einem Kunden in einem Schreiben mit, dass ihm bei weiteren Bestellungen Rabatt gewährt würde; ein anderes Mal bat er um Geduld, Rückinformation oder Neubestellung, sollte die Ware noch nicht beim Empfänger eingetroffen sein. Die E-Mails enden

zu einem Zeitpunkt, an dem es nicht mehr möglich war, das abgebuchte Geld zurückzufordern. Damit zeigt sich, dass sich der Besteller von Arzneimitteln im Internet nicht nur einem gesundheitlichen, sondern auch einem erheblichen finanziellen Risiko aussetzt.

Erhebliche Mängel festgestellt

Von den gelieferten Produkten konnten sechs als Fälschungen identifiziert werden. Diese wurden hinsichtlich ihrer pharmazeutischen Qualität vom ZL untersucht. Dabei wurde der Gehalt des vermeintlichen Wirkstoffs Finasterid in den Propecia-Fälschungen bestimmt und im Fall des Nachweises das Freisetzungsverhalten beurteilt. Mit der Analyse des Freisetzungsvermögens kann die Fähigkeit einer Tablette bestimmt werden, ihren Wirkstoff im Körper abzugeben. Die Untersuchungen wurden nach der Monografie für »Finasteride Tablets« des Amerikanischen Arzneibuchs (USP29) durchgeführt.

Für die Gehaltsbestimmung wurde der vermeintliche Wirkstoff mittels HPLC unter Verwendung eines Fließmittelsystems aus Phosphorsäure und Acetonitril an C-18 als stationäre Phase quantifiziert. Mit isokratischer Elution wurde bei 45 °C Säulentemperatur die Absorption der Proben bei 240 nm gegenüber Referenzstandard gemessen. Entsprechend den Anforderungen muss der Gehalt zwischen 95 und 105 Prozent des deklarierten Werts liegen.

Das Freisetzungsverhalten wurde entsprechend den Vorgaben der Monografie in der Paddle-Apparatur (n = 6) durchgeführt. Entsprechend den Anforderungen darf die freigesetzte Wirkstoffmenge im Wasser nach 30 Minuten 80 Prozent der Deklaration nicht unterschreiten. Die Agitation betrug 50 Umdrehungen pro Minute. Die Quantifizierung von Finasterid aus der In-vitro-Freisetzung erfolgte chromatografisch an einer 45 µm C-18 temperierten Silicagel-Säule bei einer Wellenlänge von 220 nm gegenüber Referenzstandard.

Keine der untersuchten Proben erfüllte die Anforderungen der USP hinsichtlich Gehalt und Freisetzungsverhalten auch nur annähernd. Bei vier der verdächtigen Produkte befand sich überhaupt kein Wirkstoff in den Tabletten. Bei zwei weiteren Proben wurde ein deutlicher Mindergehalt von 66 Prozent an Finasterid festgestellt. Zusätzlich zum niedrig dosierten Finasterid fand sich ein weiterer Bestandteil, der nicht näher identifiziert werden konnte.

Die als Fälschung erwiesenen Tabletten mit minderwertiger Qualität lassen sich vom Original oftmals nicht unterscheiden, was eine Identifizierung der Imitate für den Verbraucher unmöglich macht. In einem Fall waren bei näherem Betrachten im Vergleich mit den Originaltabletten geringfügige Unterschiede im Farbton und in der Prägung erkennbar. Doch auf derartige Unterschiede sollte man sich nicht verlassen, denn selbst Fachleute können Original und Kopie in vielen Fällen auf den ersten Blick kaum auseinanderhalten.

- Die Qualitätsprüfungen im ZL bestätigen: Internetprodukte sind oft nur Scheinmedikamente oder billige Fälschungen.

Die Untersuchungen im ZL zeigen sehr deutlich, dass der Käufer von Arzneimitteln im Internet nicht davor gefeit ist, anstelle des bestellten Originalarzneimittels gefälschte Präparate zu erhalten. Diese enthalten den deklarierten Wirkstoff oft gar nicht, nicht genügend oder in Kombination mit unbekanntem, möglicherweise toxischen Stoffen. Zudem stellt sich die Frage, ob die gelieferten Medikamente, deren Herstellungsumstände unklar sind, beim Hersteller überhaupt geprüft und kontrolliert wurden. Wer unkontrollierte Internetpräparate bestellt, riskiert aufgrund deren zweifelhafter Qualität seine Gesundheit und setzt sich darüber hinaus schutzlos dem skrupellosen Vorgehen der Internetanbieter aus.

Fazit

Selbstverständlich gibt es seriöse und vertrauenswürdige Internetapotheken. Doch daneben verkaufen auch skrupellose Geschäftemacher ihre dubiose Ware. Beim Bezug von Arzneimitteln über das Internet ist es schwierig, seriöse von unseriösen Anbietern zu unterscheiden. Die ZL-Untersuchungen haben eindeutig gezeigt, dass die Qualität der gelieferten Produkte in vielen Fällen zweifelhaft ist. Bei Bestellung auf unseriösen Webseiten besteht die Gefahr, gefälschte Arzneimittel ohne, mit einem falschen oder einem unzureichend dosierten Wirkstoff zu bekommen.

Alle im Rahmen dieser Untersuchung durchgeführten Bestellungen konnten ohne Vorlage eines ärztlichen Rezepts ausgelöst werden. Diese Umgehung der Rezeptpflicht stellt den Verbraucher ohne

Zweifel vor erhebliche gesundheitliche Risiken, wenn die Therapie ohne ärztliche Überwachung stattfindet. Alle seriösen Anbieter fordern für rezeptpflichtige Medikamente ein gültiges Rezept und rechnen häufig direkt mit der Krankenkasse ab. Fordert ein Anbieter kein Rezept oder gibt es nur ein Onlineformular, das automatisch ein Rezept unbekannter Herkunft generiert, sollte man die Finger davon lassen.

Die Internetanbieter wurden im Vorfeld der Untersuchungen sorgfältig ausgesucht. Dabei wurde Wert darauf gelegt, verschiedene, den Patienten leicht zugängliche Seiten auszuwählen. Jedoch hat sich gezeigt, dass sich manche Anbieter in ihrer Aufmachung und im Versand sehr ähneln, was vermuten lässt, dass einzelne Anbieter zum Teil mehrere Internetadressen für den Vertrieb nutzen.

In einigen Fällen konnte Ware zwar bestellt werden, es erfolgte aber keine Lieferung. In der Regel wird das Bezahlen per Kreditkarte vor der Lieferung gefordert. Dies birgt für den Patienten ein hohes Risiko an Diebstahl und Betrug. Der irreführende Bestellmodus bei vielen Anbietern führte dazu, dass die Bestellung mehrmals ausgelöst und die Kreditkarte mehrmals belastet wurde.

Oft musste der Kunde sehr lange auf die bestellten Arzneimittel warten. In einem Extremfall wurde erst nach sechs Wochen geliefert. Selbst Vorgaben wie Expressversand (drei bis sieben Tage) garantierten die pünktliche Zustellung nicht, außerdem hatten sie keinen Einfluss darauf, ob der Anbieter überhaupt lieferte. Zudem lagen die Preise der Präparate im Internet - entgegen manchen Erwartungen - oftmals deutlich über dem Apothekenabgabepreis, womit der angebliche Preisvorteil bei Bestellungen aus dem Internet entfällt.

Bei Arzneimitteln handelt es sich nicht um gewöhnliche Konsumgüter; sie müssen sehr hohe Anforderungen an ihre Qualität erfüllen. Bei diesen Erwerbsmethoden ist jedoch nicht sichergestellt, ob überhaupt irgendwelche Qualitätsstandards eingehalten werden. Daher empfiehlt es sich, Arzneimittel nicht von dubiosen Internethändlern, sondern aus der legalen Verteilerkette mit ordnungsgemäßer ärztlicher Verschreibung zu beziehen. Nur diese bietet Therapiesicherheit und Schutz vor gesundheitsgefährdenden Fälschungen.

Fälschung	Herkunft	Zahlungsart	Gehalt an Finasterid (95 bis 105 Prozent der Deklaration)	Freisetzung (mindestens 80 Prozent in 30 Minuten)	Bemerkung
A	per Luftpost aus Shanghai / China, Domain: Zypern	Kreditkarte	nicht nachweisbar	–	häufige E-Mail-Anfragen des Lieferanten wegen vermeintlich nicht korrekten Kreditkartenangaben
B	per Luftpost aus Shanghai/ China, Domain: USA	Kreditkarte	nicht nachweisbar	–	ähnelt in Art und Versand Probe A; Lieferant betrachtet jede geforderte Berichtigung als fortlaufende Bestellung. Konto wurde umgehend zweimal belastet. Zwei Lieferungen erfolgten zeitlich versetzt jeweils per Einschreiben mit Rückschein
C	per Luftpost aus Kalifornien/USA	Kreditkarte	67,6 Prozent (0,676 mg)	32,0 Prozent in 30 Minuten	Bestellung und Lieferung in Großbritannien. Zusätzlich zum niedrig dosierten Finasterid fand sich ein weiterer nicht näher identifizierbarer Bestandteil.
D	per Luftpost aus Kalifornien/USA	Kreditkarte	66,7 Prozent (0,667 mg)	32,7 Prozent in 30 Minuten	Bestellung und Lieferung in Großbritannien. Zusätzlich zum niedrig dosierten Finasterid fand sich ein weiterer nicht näher identifizierbarer Bestandteil.
E	per Luftpost aus Shanghai/ China, Domain: USA	Kreditkarte	nicht nachweisbar	–	Lieferant betrachtet jede geforderte Berichtigung als fortlaufende Bestellung. Konto wurde umgehend zweimal belastet. Zwei Lieferungen erfolgten zeitlich versetzt jeweils per Einschreiben mit Rückschein.
F	per Luftpost aus Australien	Kreditkarte	nicht nachweisbar	–	Obwohl eine umgehende Zusendung zugesichert und der Termin per E-Mail bestätigt wurde, erfolgte die Lieferung mit großer Verzögerung.

Tabelle: Ergebnisse der in die Qualitätsprüfung im ZL einbezogenen Propecia-Internetpräparate