

gesundheitsschäden durch gefälschte medizinprodukte

| Guido Kraus

Immer wieder wird in den Medien über Medizinskandale berichtet. Dabei geht es häufig um gefälschte Präparate. Aus diesem Grund soll auf EU-Ebene verstärkt gegen Fälschungen im Bereich von Arzneimitteln und Medizinprodukten vorgegangen werden.

Am 28. Oktober 2011 unterzeichnete Deutschland das „Übereinkommen des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten“. Sinn und Zweck der Vorschrift ist es, dass sämtliche Mitgliedsstaaten des Europarats strafrechtliche Bestimmungen zum Schutz vor Arzneimittel- und Medizinproduktgefälschungen sowie deren Abgabe und Handel einführen. Auch soll so eine engere internationale Zusammenarbeit gewährleistet werden, die Fälschungen verhindert.

Im Mittelpunkt des Übereinkommens steht jedoch die Prävention und der Opferschutz. Denn vor allem in diesem Bereich sieht man den größten Handlungsbedarf. Dabei gehen Organisationen wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) laut einer übergreifenden Studie davon aus, dass im Jahr 2006 weltweit bis zu 50 Prozent der illegal über das Internet angebotenen und vertriebenen Medikamente gefälscht waren. Diese verletzen nicht nur regelmäßig die gewerblichen Schutz- und Urheberrechte. Fälschungen ziehen gravierende wirtschaftliche Folgen nach sich – so ging die parlamentarische Versammlung des Europarates im Jahr 2007 weltweit von einer Gesamtschadenssumme in Höhe von rund 500 Millionen Euro aus. Was aber noch viel entscheidender für Behandler und Patienten ist: Fälschungen können negative gesundheitliche Konsequenzen hervorrufen. Denn in der Regel fehlen ihnen eine breite Studienbasis, klinische Forschung und die kleinen, aber für den Behandlungserfolg entscheidenden Produktdetails. Aus diesem Grund gibt es vor allem im Bereich der Arzneimittel immer mehr Richtlinien zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel mit dem Ziel, das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die Legallieferkette zu verhindern. So sollen etwa mehr Kontrollen von Wirkstoffen und strengere Rahmenbedingungen für die Produktion und



den Vertrieb von Medikamenten sowie Untersuchungsverfahren aller daran beteiligter Akteure durchgesetzt werden. Die Mitgliedsstaaten sind gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie aufgefordert, die hierzu erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften bis zum 2. Januar 2013 in Kraft zu setzen. Ähnliche hohe Standards gibt es für Medizinprodukte derzeit noch nicht. Zwar sind geprüfte Medizinprodukte grundsätzlich mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen, dies schützt jedoch nur bedingt vor Fälschungen. So sind rein äußerlich echte und falsche Medizinprodukte kaum zu unterscheiden. Der Unterschied zeigt sich meist erst bei der Anwendung an den fehlenden Details und im schlimmsten Fall in Form von Gesundheitsschäden bei Patienten.

FAZIT

Derzeit ist davon auszugehen, dass der Anteil gefälschter Medizinprodukte in Deutschland relativ gering ist. Trotzdem empfiehlt es sich grundsätzlich, Produkte nicht zu verwenden, bei denen Sie Bedenken haben und eine Fälschung vermuten, und gegebenenfalls mit dem Hersteller Rücksprache zu halten. ■

Rechtsanwalt Guido Kraus
Lyck & Pätzold Medizinanwälte
Nehringstraße 2, 61352 Bad Homburg/D
kanzlei@medizinawaelte.de
www.medizinawaelte.de

