

20. Wahlperiode



Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Unterausschuss Globale Gesundheit (14)

Kurzprotokoll der 24. Sitzung

Unterausschuss Globale Gesundheit (14)

Berlin, den 13. Mai 2024, 17:00 Uhr
als Kombination aus Präsenzsitzung
(Paul-Löbe-Haus, Saal E 600) und
Zoom-Meeting*.

Vorsitz: Prof. Dr. Andrew Ullmann, MdB

Tagesordnung

Tagesordnungspunkt 1 **Seite 5**

Bericht der Bundesregierung zu aktuellen Entwicklungen in der globalen Gesundheit
Selbstbefassung S-20(14-1)55

Tagesordnungspunkt 2 **Seite 6**

a) **Bericht der Bundesregierung zu Medikamentenfälschung**
Selbstbefassung S-20(14-1)56



b) Medikamentenfälschung

Selbstbefassung S-20(14-1)57

Sachverständige

- Dr. Johannes Waltz (Global Pharma Health Fund e.V.)
- Dr. Yukiko Nakatani (World Health Organization, (WHO))
- Dr. Richard Neci Cizungu (Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN) Nairobi)•



Mitglieder des Ausschusses

Fraktionen	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
SPD	Coße, Jürgen Diaby, Dr. Karamba Kersten, Dr. Franziska Rudolph, Tina Stüwe, Ruppert	Engelhardt, Heike Katzmarek, Gabriele Ortleb, Josephine Seitzl, Dr. Lina Wollmann, Dr. Herbert
CDU/CSU	Albani, Stephan Braun, Dr. Helge Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg	Gröhe, Hermann Pilsinger, Stephan Rüddel, Erwin Stegemann, Albert
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Düring, Deborah Schulz-Asche, Kordula Wagner, Johannes	Grau, Dr. Armin Grützmacher, Sabine Schauws, Ulle
FDP	Gerschau, Knut Ullmann, Dr. Andrew	Helling-Plahr, Katrin Mansmann, Till
AfD	Dietz, Thomas Schneider, Jörg	Baum, Dr. Christina Rinck, Frank



Ausschuss für Gesundheit

Unterausschuss Globale Gesundheit (14)

Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Beginn der Sitzung: 17:00 Uhr

Vor Eintritt in die Tagesordnung

Der Vorsitzende, Abg. Prof. Dr. Andrew Ullmann (FDP), begrüßt die Anwesenden zur 24. Sitzung des Unterausschusses.

Tagesordnungspunkt 1

Bericht der Bundesregierung zu aktuellen Entwicklungen in der globalen Gesundheit

Selbstbefassung S-20(14-1)55

Der **Vorsitzende** erteilt der Abgeordneten Tina Rudolph das Wort.

Abg. **Tina Rudolph** (SPD) bezieht sich auf den Bericht der Ministerien und führt zum Pandemic Fund aus, es sei davon berichtet worden, dass die erste Ausschreibungsphase ganz gut gelaufen sei. 19 Projekte hätten den Zuschlag bekommen. Sie fragt in diesem Zusammenhang, ob es eine Aufzeichnung gegeben habe, wie viele Bewerbungen eingegangen seien und welche Schwerpunkte in den Anträgen zu beobachten seien?

Wolfram Morgenroth-Klein (Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ)) erläutert, zunächst hätten über 300 Anträge vorgelegen, diese seien nach einem ersten Filter auf weit über 100 gekürzt worden

Die Zahl gültiger und ausreichender Anträge habe die Zahl derjenigen, die am Schluss genehmigt werden konnten, um das Vielfache überstiegen. Das sei auch Anlass dafür, dass in der zweiten Ausschreibung, die gegenwärtig laufe mit einer Ausschreibungsfrist bis Ende Mai eine sehr ähnliche Thematik gewählt worden sei.

Es gebe drei Schwerpunkte:

Labore, Diagnostik und Workforce.

Noch etwas erweitert um andere, kleinere Themen, die damit eng im Zusammenhang stünden Beispielsweise die institutionelle Förderung staatlicher Gesundheitsinstitute.

Die internationale Nachfrage sei groß.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN) fragt zum Global Fund hinsichtlich der Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria wie die Bundesregierung das Engagement, die Zusammenarbeit mit anderen Geben beim Global Fund und mit den Organen des Global Funds selber bewerte.

Wolfram Morgenroth-Klein (Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, (BMZ)) antwortet, das BMZ sei immer vertreten mit einem Sitz und auch den Untergremien. Die Zusammenarbeit verlaufe grundsätzlich gut. Zu bestimmten Punkten gebe es hin und wieder unterschiedliche Meinungen. Dafür sei ein Verwaltungsrat da.

Soweit ihm bekannt sei, würden die allermeisten Vereinbarungen mit großem Konsens getroffen.

Abg. **Knut Gerschau** (FDP) sieht beim Global Fund zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria eine gefährliche Lücke insofern, dass ein Teil der deutschen Zusage auf die Hoffnung angewiesen sei, aus dem Entschuldungsprojekt von Entwicklungsländern Debt for Health finanziert zu werden, in dem ebenfalls gut 100 Millionen Euro erwartet würden.

Er möchte wissen, ob erwarten sei, dass das Ziel auch 2024 erreicht wird?

Wolfram Morgenroth-Klein (Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, (BMZ)) antwortet 100 Millionen Euro sei im Verhältnis zum deutschen Gesamtbeitrag von 4,3 Milliarden bewusst nicht so viel, weil einige Bedingungen erfüllt sein müssten.

Unter anderem müsse ein Land zwar verschuldet sein, aber nicht hoffnungslos verschuldet.

Es müsse hier auch eine Priorität setzen und die Mittel tatsächlich beantragen.

Und es müsse nach Möglichkeit auch in das Portfolio des BMZ mit dem Land passen.

Im letzten Jahr sei es für Indonesien eingestellt worden, wie es sich in diesem Jahr entwickle, sei ihm nicht bekannt, aber er reiche die Informationen gerne nach,

Abg. **Ottmar von Holtz** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN) bezieht sich auf den Bericht des



Ministeriums, in dem stehe, dass prioritär die Stärkung der Gesundheitssysteme und der nationalen Koordinierungsmechanismen gesehen würden im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria. In diesem Zusammenhang bittet er um Informationen darüber, wie die Rollenaufteilung aus Sicht des BMZ sei zwischen dem Fonds und der staatlichen Entwicklungszusammenarbeit und wie sich das BMZ einbringe.

Wolfram Morgenroth-Klein (Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ)) stellt fest, dass zum einen der Global Fund sehr stark vertikal gestartet sei mit den drei Krankheiten. Man habe gelernt, dass es nicht nachhaltig genug sei, wenn nicht auch gleichzeitig versucht werde, das Gesundheitssystem insgesamt zu stärken, um Nachhaltigkeit bei der Bekämpfung von Krankheiten, die multifaktoriell seien, zu erzielen.

Daher seien etwa ein Drittel der Mittel zur allgemeine Gesundheitssystemstärkung eingesetzt. Der Global Fund sei da in einer Zahl von Ländern vertreten, die Deutschland mit der bilateralen Entwicklungszusammenarbeit bei Weitem nicht erreiche.

Deutschland sei in etwa elf, zwölf Ländern vertreten. Die meisten davon in Afrika.

Da gebe es keine Überschneidung in der staatlichen Entwicklungszusammenarbeit und dem Global Fund.

Aber natürlich sei er auch in den Ländern, in denen Deutschland aktiv sei.

Dort gebe es eine professionelle Abstimmung der Geber untereinander.

Da sei es Deutschland dann im Regelfall, egal ob das Malawi, Kamerun oder ein anderer Staat sei. Mit allen Gebern von bilateraler Gesundheitsentwicklungszusammenarbeit gebe es eine im Regelfall etablierte Geberkoordinierung, bei der man sich vor Ort abstimme. Hier sei der Global Fund ein starker Akteur, aber es gebe auch andere multilaterale Akteure, häufig vertreten sei die Weltbank, oft auch die African Development Bank und die Asian Development Bank, die sich untereinander koordinierten.

Das sei immer wieder aufs Neue eine Herausforderung.

Der Unterausschuss beschließt einvernehmlich, zu TOP 2 a)

und b) öffentlich zu tagen

Tagesordnungspunkt 2

a) Bericht der Bundesregierung zu Medikamentenfälschung

Selbstbefassung S-20(14-1)56

Der Vorsitzende: Ich begrüße Sie zu unserer Sitzung.

Diese wird live im Internet auf bundestag.de übertragen und steht im Anschluss zur Abruf in der Mediathek bereit.

Nun kommen wir zu TOP 2a, dem Bericht der Bundesregierung zu Medikamentenfälschung.

Medikamentenfälschung ist ein ernsthaftes Problem, das die Gesundheit und die Sicherheit von Millionen von Menschen gefährdet.

Von gefälschten Arzneimitteln kann nicht nur eine ineffektive oder unzureichende Behandlung ausgehen, sondern sie können auch potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkungen haben.

Darüber hinaus untergräbt die Verbreitung gefälschter Medikamente das Vertrauen in das Gesundheitssystem und kann zu einem Anstieg von Medikamentenresistenzen führen, was die Bekämpfung von Krankheiten erschwert.

Ich freue mich nun auf den Bericht vom BMG und gebe das Wort an Herr Dr. Onusseit.

Dr. Oliver Onusseit (Bundesministerium für Gesundheit (BMG)): Zur Arzneimittelfälschung in den letzten Jahren, wobei ich mich jetzt in erster Linie auf die nationale Situation beziehe, weil wir da mehr Informationen haben und dann sage ich vielleicht noch was zu unserer Einschätzung für die globale Situation.

Bei Arzneimittelfälschung ist es immer ganz wichtig, dass wir die zwei Dinge deutlich auseinanderhalten.

Es gibt Arzneimittelfälschung in der legalen Vertriebskette, in der wir Regelungen gefunden haben, und es gibt Arzneimittelfälschung in der illegalen Kette, die natürlich nicht geregelt ist. Ein wichtiger Hintergrund ist, dass Arzneimittelfälschung per Definition ein weiter Begriff ist.

Wir verstehen darunter nicht nur Arzneimittel, in denen kein Inhaltsstoff, kein Wirkstoff enthalten ist, oder ein falscher Wirkstoff, sondern wir verstehen auch Arzneimittel darunter, deren Herkunft



verschleiert wird.

Wenn wir nicht mehr nachvollziehen können, wo kommt dieses Arzneimittel her, ist das per Definition auch ein gefälschtes Arzneimittel.

Das ist ganz wichtig im Zusammenhang mit dem größten Fälschungsfallskandal, den wir hatten im Schwerpunkt im Jahr 2013 und 2014, als die organisierte Kriminalität entdeckt hat, dass es ein ganz lukratives Geschäftsfeld ist, und das Geschäftsmodell bestand darin, dass die Arzneimittel gestohlen werden und dann wieder über zumindest einen nicht ganz seriösen Marktteilnehmer in die illegale Kette eingespielt werden.

Das war der größte Fall, den wir hatten.

Da hatten wir mehrere Tausend gefälschte Arzneimittel, die ursprünglich vom Originalhersteller produziert waren.

Aber da man nicht mehr weiß, ob sie auch in ihrer Qualität nicht gemindert sind, wenn sie nicht ordentlich aufbewahrt und transportiert sind, ist dieser weite-Arzneimittel-Fälschungsbegriff wichtig, um die Patientinnen und Patienten zu schützen. Um das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln weiter zu erschweren, hat die Europäische Union mit einer Richtlinie und einer Delegiertenverordnung Sicherheitsmerkmale festgelegt.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel tragen eine randomisierte Seriennummer.

Der Hersteller trägt diese Seriennummer in eine Datenbank ein.

Und wenn das Päckchen in der Apotheke abgegeben wird, wird in der Apotheke per Scan überprüft, ist dieses Päckchen ein legales Päckchen und wird dann ausgetragen in der Datenbank.

Sodass es nicht möglich ist, so ein Päckchen zweimal abzugeben oder auch ein Arzneimittel mit einer nachgemachten Verpackung einfach unterzuschleusen in die Apotheke.

Das würde das System merken.

Dieses System wird in Deutschland durch secur-Pharm, einen von den Verbänden der pharmazeutischen Industrie und dem Großhandel getragenen Verein, umgesetzt.

Läuft, ich würde mal sagen, mehr oder weniger reibungslos.

Bis auf technische Probleme, die sich noch nicht alle haben lösen lassen.

Aber, vielleicht mal positiv dargestellt, eine katastrophale Situation ist es nicht.

Die Zahl der Arzneimittelfälschungen, die wir aufdecken, sind absolute Einzelfälle.

Und dass es aufgezeigt wird mit dem System, beweist auch, dass es funktioniert.

Das Geschäftsmodell, das ich eben angesprochen habe; die Masche, Arzneimittel zu stehlen und diese dann ins System einzuspielen, die wird allerdings durch dieses System nicht entdeckt.

Das würde nur dann geschehen, wenn derjenige weiß, mir sind Arzneimittel gestohlen worden.

Und die Seriennummern kennt, die gestohlen wurden und diese im System als gestohlen ausflacken würde. Das ginge, wenn der pharmazeutische Unternehmer seine Arzneimittel verfolgt. Geht aber nicht, wenn die irgendwo in der Kette einfach ausgebucht werden und niemand den Verdacht hat, dass diese Seriennummer gestohlen ist.

Das ist einfach das Limit des Systems.

Allerdings ist nach der Aufklärung dieses, ich nenne ihn mal „Italien-Case“, weil die Arzneimittel 2013, 2014 fast alle aus Italien kamen, dieses Modell offensichtlich nicht mehr verfolgt worden.

Ich erinnere mich noch an einen Fall 2016, 2017. Da wurden Hepatitis-Arzneimittel, die ursprünglich für den globalen Süden produziert wurden, handelsumgelenkt und kamen in Deutschland in den Verkehr.

Diese Arzneimittel sind aufgefallen, weil sie auch eine andere Farbe haben, als die, die hier üblicherweise im Verkehr sind.

Danach ist es, was Arzneimittelfälschungen angeht, in Europa wirklich ruhig geworden.

Das mag daran liegen, dass es durch die Fälschungsrichtlinie, durch die Seriennummer jetzt noch viel schwieriger ist, unbemerkt eine Fälschung einzuspielen.

Oder aber auch daran, dass die Aufmerksamkeit einfach größer geworden ist.

Die weitaus größten Zahlen der Arzneimittelfälschungen, die in der legalen Vertriebskette bei uns entdeckt wurden in den letzten Jahren, sind im Parallelhandel aufgefallen.

Der Parallelimporteur, fällt, wenn er die Arzneimittel in der Eingangskontrolle anschaut, auf, da ist irgendwas anders, als ich es kenne.

Also sowohl vor der Zeit, als Sicherheitsmerkmale aufgebracht wurden.

Und jetzt, wenn er die Sicherheitsmerkmale zu checken hat, würde er es ja ohnehin merken.

Da gibt es auch noch eine kleine Lücke, die sich in den nächsten Jahren aber schließen wird.

Die Fälschungsschutzrichtlinie hat für drei Mitgliedstaaten, Belgien, Griechenland und Italien, die



Möglichkeit vorgesehen, erst später in dieses System einzusteigen, weil diese drei Mitgliedstaaten ein System hatten, das Arzneimittelfälschungen aufdecken kann.

Danach ist jetzt in jüngster Zeit, das haben Sie mitbekommen, noch einmal ein Fälschungsfehler aufgefallen.

Diese berühmte Abnehmspritze oder das Diabetes-Arzneimittel, was im Off-Label-Use gegen Adipositas angewandt wird.

Und hier ist es wirklich so gewesen, dass diese 200 Arzneimittel, die von einem deutschen Großhändler nach UK vertrieben wurden, entdeckt worden wären im System securPharm, wenn das System sachgerecht angewandt worden wäre.

Dem war leider nicht so.

Zusätzlich zu den Sicherheitsmerkmalen hat die Fälschungsrichtlinie damals ein System eingeführt, dass es ein europaweites Erkennungsmerkmal gibt für legale Versandapothenen.

Sodass es auch möglich ist, im Wege des Versandhandels Arzneimittel zu beziehen und trotzdem nicht auf Fälschung reinfallen zu müssen.

Wir sind hier schnell an dieser Schnittstelle legale, illegale Vertriebskette.

Wenn natürlich ein Patient sich in Hongkong in irgendeiner Apotheke im Netz Viagra bestellt, ist das etwas, was wir mit Rechtsetzung im Arzneimittelbereich nicht vermeiden können.

Das ist ein Thema für die Strafverfolgungsbehörden, für BKA und Zoll, mit denen wir in diesen Fällen eng zusammenarbeiten.

Ich sagte eben noch ganz kurz, die Situation ist natürlich nicht so überall auf der Welt wie in Europa. Die WHO geht davon aus, dass je nachdem, in welchem Land, wie groß die Not ist, wie groß die Korruption oder die Möglichkeit ist, so etwas zu machen, dass es ein zweistelliger Anteil ist von Arzneimitteln, die gefälscht sind.

Die WHO-Berichte sprechen in Europa immer von deutlich unter einem Prozent.

Wobei, die Zahl würde ich nie unterschreiben.

Es ist viel, viel weniger als ein Prozent.

Aber sicherlich ist es im globalen Süden ein größeres Problem, die Arzneimittelfälschung aufzudecken.

Hier gibt es aber auch Programme mit laboranalytischen Methoden, zu versuchen, solche Fälschungen zu identifizieren.

Was sicherlich aber auch nur zum Teil schützt.

Soweit erst mal meine kurze Einführung.

Fragen dazu beantworte ich sehr gerne.

Der **Vorsitzende**: Recht herzlichen Dank, Herr Dr. Onussait.

Ich würde jetzt hier die Fragerunde beginnen, hier im Saal.

Wir hatten vorhin in der Obleuterunde besprochen, dass jede Fraktion drei Minuten zur Verfügung gestellt bekommt.

In diesem Zeitrahmen können so viele Fragen wie möglich gestellt werden und entsprechend die Antworten automatisch kommen.

Als erste Fraktion kommt die SPD-Fraktion. Wir würden tatsächlich mal probieren, ob es bei Frau Kersten klappt.

Die ist online zugeschaltet.

Abg. **Dr. Franziska Kersten** (SPD): Für den Bericht erst mal vielen Dank.

Ich hätte mal eine Frage, die über die kriminelle Energie hinausgeht und vielleicht auch über das medizinische Risiko, was mit Arzneimittelfälschung verbunden ist.

Wie sieht es aus? Die Zulassungsverfahren beinhalten auch für bestimmte Medikamente, vor allem Tierarzneimittel, Auswirkungen auf die Umwelt. Was könnte das für eine Auswirkung haben, wenn die gar nicht geprüft wären? Wenn wir unter einem Prozent sind, ist es vielleicht nicht so schlimm, aber wird darüber nachgedacht, dass es durchaus zu echten Verschiebungen oder zu Problemen kommen könnte?

Dr. Oliver Onusseit (Bundesministerium für Gesundheit(BMG)): Ich will das ähnlich einschätzen, wie Sie es gesagt haben.

Wenn das ein geringer Anteil ist von gefälschten Arzneimitteln, werden die Auswirkungen auf die Umwelt auch nicht so groß seien.

Arzneimittelfälschung im Tierarzneimittelbereich sind uns so gut wie keine bekannt.

Abg **Tina Rudolph** (SPD): Dann würde ich hier gleich gerne übernehmen. Auch ich bedanke mich für den Bericht. Ich habe heute tatsächlich auch wieder was Neues gelernt.

Nämlich, dass es anscheinend gar nicht so leicht möglich ist, die Fälschungen, die einfach grob falsch gelabelt sind und deren Nachvollziehbarkeit



nicht gewährleistet ist, von denjenigen zu unterscheiden, bei denen es tatsächlich um schwierige Wirkstoffdosierungen, keinen Wirkstoff oder sogar schädliche Substanzen reindosiert geht.

Deswegen wäre meine Frage, ob es trotzdem Anhaltspunkte gibt, welcher Teil des Marktes auf die, ich würde mal grob sagen, wirklich gefährlichen Fälschungen, nämlich zu niedrig dosiert oder zu hoch dosiert, entfällt und wie viele der Fälschungen die nicht nachvollziehbaren ausmacht.

Und ob Ihnen bekannt ist, dass im globalen Süden oder weltweit insgesamt deutsche Hersteller von Fälschungen betroffen sind.

Also, dass im Namen deutscher Hersteller beispielsweise Fälschungen im Umlauf sind.

Haben wir dafür Zahlen?

Dr. Oliver Onusseit (Bundesministerium für Gesundheit (BMG)): Zahlen habe ich nicht, aber wir haben Kenntnisse, dass sowas auch passiert.

Dass man versucht, in manchen Ländern ist „Made in Germany“ natürlich schön, und dass man versucht, die Arzneimittel attraktiv zu gestalten, indem man welche von Unternehmern aus Deutschland fälscht.

Aber das sind auch eher Einzelfälle.

Das andere, was Sie ansprachen, da tun wir uns immer ganz schwer.

Ich spreche sehr ungerne von guten Fälschungen. Eine Arzneimittelfälschung ist nicht mehr chargenhomogen.

Das heißt, wir können uns nicht darauf verlassen, dass ein Päckchen okay ist und das andere auch. In einem sind vielleicht die Tabletten mit Aspirin, und im anderen ist Strychnin drin, weil die in irgendeiner Garage zusammengemixt wurden, wo keiner mehr auf Qualität geachtet hat.

Deswegen ist es immer schwer zu sagen, das ist eine echt schlimme Fälschung.

Bei Ozempic war es wirklich gefährlich, weil statt Ozempic andere Insuline in den Spritzen drin sind. Da kann eine Überdosierung von Insulin sehr schnell zum Tod führen.

So weit scheint es zum Glück nicht gekommen zu sein.

Wir hatten in den letzten Jahren in Europa fast nur Fälschungen, bei denen in dem Blister das originale Arzneimittel drin lag.

Wir aber nicht mehr wussten, wo das Arzneimittel herkam.

Wir konnten nichts über die Qualität sagen..

Der **Vorsitzende**: Vielen Dank.

Ich gebe das Fragerecht für drei Minuten an Prof. Dr. Braun.

Abg. **Prof. Dr. Helge Braun** (CDU/CSU): Das Erste, was mich interessieren würde, ist ein besonders sensibles Marktsegment, nämlich die dezentral hergestellten und komponierten Chemotherapeutika. Da gab es in der Vergangenheit auch schon Fälschungsprobleme.

Vielleicht können Sie dazu sagen, wie wir da inzwischen bei der Überwachung stehen.

Das Zweite, glaube ich, ganz von der Anwenderseite her gedacht.

Woran kann ein Endkunde bzw. Patient sehen, dass er möglichst auf der sicheren Seite ist, was er dort bekommen hat? Können Sie über alles sagen, aus den letzten Jahren, wie viele Zahlen es gibt, wo Patienten durch gefälschte Arzneimittel tatsächlich zu Schaden gekommen sind? Dass man die Größenordnung in Deutschland ein bisschen einschätzen kann.

Dr. Oliver Onusseit (Bundesministerium für Gesundheit (BMG)): Es ist sehr schwierig und es ist sehr sensibel.

Ich glaube nicht, dass wir sagen können, wie viele Patienten zu Schaden gekommen sind, weil wir nicht die Kausalitäten übereinanderlegen können. Mir ist in den letzten zehn Jahren ein einziger Fall bekannt, wo ein gefälschtes Arzneimittel, ein Zytostatikum, bis an die Patientin gelangt ist.

Ein einziger Fall.

Wir haben relativ schnell reagiert auf die Skandale. Zum einen der Apotheker in NRW.

Daraufhin ist die Überwachungsfrequenz erhöht worden.

Es werden jetzt Zytostatika regelmäßig analysiert. Die Apotheken werden einmal im Jahr überwacht. Wir haben die Kennzeichnungsregeln geändert, dass auf dem Beutel draufsteht, was das Ausgangs-Arzneimittel war.

Um es dann auch sicherer zu gestalten für den Patienten, dass er sieht, wo sein Arzneimittel hergekommen ist.

Die Maßnahmen haben aus meiner Sicht wirklich gut gegriffen.

Es gab diese Fälle, die kriminelle Einzelfälle waren, in den letzten Jahren nicht mehr.



Der **Vorsitzende**: Ich sehe, dass die Union keine weiteren Fragen hat. Dann rufe ich jetzt Frau Schulz-Asche von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Sie haben die Situation weitgehend positiv dargestellt.

Trotzdem würde ich gerne nachfragen, wie die Bundesregierung die aktuelle föderalistische Aufgabenteilung in Punkt Gefahrenabwehr und Überwachung des Arzneimittelverkehrs im Hinblick auf Medikamentenfälschung sieht oder bewertet. Halten Sie die Aufgabenteilung für robust und für zukunftssicher?

Dr. Oliver Onusseit (Bundesministerium für Gesundheit(BMG)): Ich würde sagen, ja, das hat sich bewährt.

Als wir diesen großen Fall hatten, 2013, 2014, haben wir sofort eine Bund-Länder-AG ins Leben gerufen, die auch immer noch läuft und einmal im Jahr tagt.

Wenn ein wichtiger Fall ist, wie jetzt bei Ozempic. Da sind nicht nur die Überwachungsbehörden der Länder, sondern auch die Bundesoberbehörden als Qualitätsüberwachungsspinne im Netz quasi mit dabei.

BKA und Zollbehörden, dass wir uns da auch interdisziplinär austauschen.

Und letztendlich die Überwachung, ob jemand vor Ort etwas Kriminelles macht oder seinen Lieferanten nicht ordentlich auditiert, ist sicherlich im föderalen System oder lokal bei der zuständigen Behörde gut aufgehoben.

Es lässt sich schwierig von einer zentralen Behörde steuern.

Wie gesagt, wir haben ja die Bundesoberbehörden als diejenigen Stellen, die alle Fälle von Arzneimittelqualität oder Einschränkungen oder Gefährdungen zentral sammeln und dann die Tätigkeiten koordinieren.

Und das Zusammenspiel von Bund und Ländern würde ich durchaus positiv bewerten.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Dann hätte ich noch mal eine Frage zu den Online-Shops und Medikamentenfälschungen. Da würde mich interessieren, ob es aktuelle Erkenntnisse zu Nutzungszahlen und Trends oder

besonders nachgefragten Medikamenten in dem Bereich der Online-Shops gibt.

Dr. Oliver Onusseit (Bundesministerium für Gesundheit(BMG)): Ich glaube, da muss man auch wieder unterscheiden zwischen legaler und illegaler Kette.

Legal kennen wir ja die Zahlen, dass über alle möglichen Arzneimittel knapp 10 Prozent bei den legalen Versandapothenen erworben werden, was ja auch in Ordnung ist.

Und die illegalen, das ist eine Aufgriffskriminalität. Wenn BKA und Zoll ganz intensiv hingucken, dann finden sie ständig Sachen.

Zahlen kann ich darüber nicht berichten.

Das sind die typischen Arzneimittel, die da bestellt werden.

Viagra und Co. und Dopingmittel und so was läuft über den illegalen Kanal.

Da können wir, glaube ich, mit Aufklärung was machen.

Zum einen den Patienten zeigen, so ist es sicher. Hier findet ihr eine sichere Apotheke.

Und Aufklärung betreiben, dass es durchaus gefährlich sein kann, solche Vertriebswege zu nutzen.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Würden Sie sagen, dass intern für den internationalen Kampf gegen Medikamentenfälschungen schon alles getan ist? Oder könnte sich da auch noch was verbessern?

Dr. Oliver Onusseit (Bundesministerium für Gesundheit (BMG)): Sicherlich außerhalb unseres Ressorts.

Von dem, was wir als arzneimittelrechtlich festgelegt haben, für Europa, in Europa halte ich das für gut passend.

Inwieweit wir die internationale Kriminalität verhindern können, da bin ich, glaube ich, der falsche Ansprechpartner.

Der **Vorsitzende**: Wir halten fest, wir sind bemüht, dass das möglichst klein zu halten ist.

Jetzt geht das Fragerecht an Herrn Gerschau von der FDP.

Abg. **Knut Gerschau** (FDP): Ich habe es richtig



verstanden, dass weniger als ein Prozent der gesamten Medikamentenproduktion Fälschungen sind.

Mich würde interessieren, wie steht Deutschland damit im Verhältnis zu anderen europäischen Ländern dar? Und ich habe selbst im Vorfeld dieser Veranstaltung heute mit drei großen Online-Apotheken gesprochen oder auch geschrieben, welche Rolle Medikamentenfälschung bei Ihnen spielt. Und vor allem, wie gerade Online-Apotheken sich davor schützen, alle haben gesagt, mir etwas zuzusenden.

Keiner hat es gemacht.

Also die Frage noch mal, sind Online-Apotheken besonders gefährdet? Und gibt es eine Art Dunkelziffer, die man benennen kann?

Dr. Oliver Onusseit (Bundesministerium für Gesundheit (BMG)): Zu der Zahl ein Prozent, wie gesagt, die WHO schätzt, dass es weniger als ein Prozent sind.

Ich würde sagen, es ist sehr viel weniger.

Wir haben 600 Millionen verschreibungspflichtige Arzneimittelpackungen jedes Jahr.

Ein Prozent wäre eine fürchterlich hohe Zahl. Und Deutschland oder die anderen EU-Mitgliedstaaten, würde ich sagen, es gibt sich nichts.

2013, 2014 waren wir deutlich mehr betroffen, weil wir eines der Länder sind, die Arzneimittelimport-Zielländer sind.

Eines der stärksten Zielländer.

Deswegen hatten wir die meisten Arzneimittelfälschungen in Deutschland.

Und bei den Online-Apotheken würde ich auch sagen, die legalen Onlineapotheken beziehen ihre Arzneimittel auch bei legalen Großhändlern nach denselben Kautelen wie die Präsenz-Apotheken. Insofern glaube ich, da ist das Risiko nicht größer. Das Risiko spaltet sich da auf, wo der Patient nicht sieht, ob er eine legale oder eine illegale Online-Apotheke angeschrieben hat.

Und im illegalen Bereich gibt es keine Regeln, die gelten.

Da können wir auch nicht sagen, wie viel Prozent gefälscht sind.

Natürlich ist der Bezug von Arzneimitteln bei nicht legitimierten Parteien immer mit einem Risiko versehen, dass bei einer legalen Apotheke nicht da sein sollte.

Abg. **Knut Gerschau** (FDP): Vielleicht noch mal ein Statement, das ich gerne loswerden würde.

Wenn das schon in Deutschland kein Problem ist oder kaum Fälle bekannt sind, wo es zu Todesfällen kommt. In Afrika sterben jährlich über 100.000 Menschen wegen Medikamenten, die ohne Wirkstoffe verschrieben werden.

Das ist eine Dimension, die wir uns kaum vorstellen können.

Der **Vorsitzende**: Vielen Dank. Jetzt geht das Fragerecht an Herrn Schneider von der AfD.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Sie sprachen von dem System mit Seriennummern, die seitens der Hersteller vergeben werden.

Und dann beim Abverkauf sozusagen abgehakt werden. Dann sagten Sie aber auch, dass bei Kontrollen im globalen Süden doch wieder Analysemethoden zum Einsatz kommen. Könnten dort nicht auch ähnliche Mechanismen zum Einsatz kommen? Zumindest auf der staatlichen Ebene, auf der Kontrollalebene.

Vielleicht nicht bis runter in die Abverkaufsebene, aber doch zumindest auf der Kontrollalebene?

Dr. Oliver Onusseit (Bundesministerium für Gesundheit (BMG)): Das wäre sicherlich möglich. Die Erstellung eines solchen Systems ist sehr teuer. Daran wird es scheitern wahrscheinlich. Aber diese Idee, dass man jedes fälschungsgefährdete Produkt mit einer individuellen Seriennummer versieht, deren Echtheit kontrolliert werden kann, ist im Prinzip überall anwendbar.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Dann habe ich das richtig verstanden. Das passiert nur bei Produkten, die praktisch für den europäischen Markt hergestellt werden. Aber nicht bei allen Produkten, die beispielsweise ein deutscher Hersteller für den weltweiten Markt herstellt.

Die Seriennummer vergibt er nur für den Teil, der in Europa auf den Markt kommt.

Dr. Oliver Onusseit (Bundesministerium für Gesundheit (BMG)): Das richtet sich nach den individuellen Regeln im Zielland.

Es gibt Länder, die schreiben Sicherheitsmerkmale



vor.

Es gibt auch Länder, die vorschreiben, dass diese Merkmale aggregiert werden.

Dass der Hersteller weiß, welche Päckchen in einem Karton sind, welche Kartons auf einer Palette sind.

Es gibt Länder wie China, Brasilien, Argentinien, die Türkei, die schreiben alle Serialisierungen für ihre Märkte vor. Nach denen richtet sich der Hersteller in der EU oder in Deutschland, wenn er in diesen Märkten agiert.

Der **Vorsitzende**: Vielen Dank.

Damit sind wir mit der Tagesordnung fertig.

Ich bedanke mich explizit für das kurzfristige Eintreten.

b) Medikamentenfälschung

Selbstbefassung S-20(14-1)57

Der **Vorsitzende**: Ich rufe nun Tagesordnungspunkt 2b auf.

Nachdem wir zuvor bereits den Bericht der Bundesregierung zur Medikamentenfälschung gehört haben, interessiert uns nun besonders, welche Technologien eingesetzt werden, um die Echtheit von Medikamenten zu überprüfen und Fälschungen zu erkennen.

Auch interessiert uns natürlich, welche Rolle die Weltgesundheitsorganisation bei der Bekämpfung von Medikamentenfälschung spielt und wie sie die Mitgliedsländer in diesem Bereich unterstützt.

Zunächst freue ich mich, Herrn Dr. Johannes Waltz vom Global Pharma Health Fund das Wort zu geben, der online zugeschaltet ist.

Die Übersetzung heute erfolgt durch die Herren Jan Klinghammer und Herrn Markus Grauer.

Vielen Dank an dieser Stelle auch dafür.

Herr Dr. Waltz, Sie haben das Wort.

Dr. Johannes Waltz (Global Pharma Health Fund e.V.): Vielen herzlichen Dank, Herr Professor Ullmann und verehrte Mitglieder des Unterausschusses Globale Gesundheit.

Wir sprechen von Arzneimittelfälschung, Medikamentenfälschung.

Ich lese hier ganz schnell ein Zitat vor von Dr. Tedros Ghebreyesus, dem Direktor General der WHO.

Er sagte: „There is no universal health coverage, no

health security without access to quality medicines.“

Damit hat er eigentlich die Arzneimittelfälschung, quality medicines mit universal health coverage ganz genau verbunden.

Prof. Newton von der Oxford University, die sehr aktiv sind in der Arzneimittel- und Medikamentenfälschungsforschung, nannte die Arzneimittelfälschung nicht mehr oder weniger als Murder by Medicine.

Die Dimension ist abenteuerlich.

In diesen Teilen der Welt ein Prozent.

In anderen Teilen der früheren Sowjetunion zwanzig Prozent.

Aber in Low- und Middle-Income-Countries, ganz besonders in Afrika, sind dreißig Prozent aller Medikamente Fälschungen.

Entweder Substandard oder gleich Fälschungen.

Die Fälscher zücken nicht zurück, alle Gebiete der Therapy-Areas mit Arzneimittelfälschungen zu überschwämmen.

Der Global Pharma Health Fund ist eine Initiative, die im Jahr 1985 als „German Pharma Health Fund“ von den in Deutschland ansässigen Pharmafirmen gegründet wurde und sich zur Aufgabe gemacht hat, Arzneimittelfälschungen und Medikamenten-Fälschungen zu bekämpfen mit einem Schwerpunkt auf den sogenannten Entwicklungsländern.

Das Werkzeug, mit dem wir das unternehmen, ist das sogenannte GPHF Minilab.

Der GPHF selbst ist ein gemeinnütziger Verein, der nur von der Firma Merck unterstützt wird.

Es ist ein gemeinnütziger Verein, dessen Vorsitzender ich die Ehre habe, zu sein.

Wir haben ein Projektbüro in Frankfurt und ein Organisationsbüro auch in der Nähe von Frankfurt. Eine kleine Operation sozusagen, aber sehr effektiv, darf ich sagen.

Das Hauptwerkzeug ist das sogenannte GPHF Minilab.

Was ist das? Es ist so einfach nicht mehr oder weniger als ein Labor in einem Koffer.

Es ist wirklich wie ein Koffer, den man auch per Flugzeug aufgeben kann.

Die Größe ist etwas schwer, ungefähr 50 Kilo.

Aber es ist in vielen Ländern eingesetzt als das Hauptmittel zur Bekämpfung der Arzneimittelfälschung schlechthin.

Wir haben in dem Koffer 120 Reference Agents, Laborequipment und die sogenannten Manuals in



mehrsprachiger Ausgabe.

Das Minilab kostet um die 8000 Euro, je nach Ausstattung.

Es ist in diesem Zusammenhang nicht nur total mobil und ganz weit in den letzten Dörfern einsetzbar, sondern es ist auch sehr affordable.

Wir haben das Minilab heutzutage über die Jahrzehnte, in den letzten Jahren, in ungefähr 1000 Exemplaren über die ganze Welt verteilt.

In mehr als 100 Ländern.

Die Technologie ist relativ simpel.

Da könnten Sie sagen, das ist der Schwachpunkt. Aber es ist einfach die Mobilität der unübertrifftene und stärkste Punkt des Minilabs.

Sie sehen auf diesem Slide noch, dass auch von diesen 1000 Minilabs die Mehrzahl in Afrika im Einsatz ist, aber auch in Asien, Asia-Pacific, auch in den USA, Südamerika und Pazifik per se.

Die Kunden sind einerseits NGOs, so wie Swiss Tropical Health Institute oder die Bill & Melinda Gates Foundation, aber auch Faith-Based Drug Supply Organizations, Würzburg und das Missionsärztliche Institut.

Innerhalb der Länder geht das Minilab an Universitäten, an Teaching Hospitals, Drug Procurement Agencies und so weiter.

Das Wichtige ist noch, dass das Minilab alle Standards der WHO erfüllt.

Es ist von der WHO voll anerkannt, auch als Capacity Building Tool.

Ich selbst habe das Minilab beispielsweise in Gambia erlebt, wo 2 oder 3 Exemplare in den Government Labs als das einzige Tool zur Bekämpfung der Arzneimittelfälschung eingesetzt wird.

Ich habe schon gesagt, dass die Mobilität einfach unübertrifft ist.

Es ist auch langlebig, die Teile, die verbaut sind, einerseits Consumables, andererseits permanente Lab-Equipment-Teile, die erneuert werden können, wenn sie abgelaufen sind.

In den verbleibenden 46 Sekunden sage ich noch einmal, dass das Minilab sowohl sehr affordable ist, auf der einen Seite, mobil auf der anderen Seite und einen sozialen Beitrag zur globalen Medikamentenfälschungsbekämpfung leistet.

Es ist gar keine Frage, dass mehr getan werden kann und muss.

Wir versuchen, das Minilab weiterzuentwickeln.

Wir haben auch vor, möglicherweise zusätzliche Digital Technologies in das Minilab einzubringen. Ich bin sehr gerne bereit, hier noch mehr Details an

das Komitee weiterzugeben.

Der **Vorsitzende**: Vielen Dank, Herr Dr. Walz.

Sie haben gerade Applaus generiert.

Sie haben sicherlich gleich noch mal die Chance, auf Fragen einzugehen, die wir hier aus dem Unterausschuss formulieren werden.

Die 50 kg haben mich sehr beeindruckt, wie man das so tragen kann.

Es sieht nicht so groß und schwer aus.

Jetzt kommen wir zum Bericht von Herrn Dr. Richard Neci Cizungu (Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN)) Nairobi kurz EPN.

Sie haben das Wort.

Ich gehe davon aus, dass dieser Vortrag jetzt in Englisch stattfindet.

Dr. Richard Neci Cizungu (Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN)): Vielen Dank, dass Sie mich eingeladen haben, um davon zu berichten, was das Ökumenische Pharmazeutische Netzwerk (Ecumenical Pharmaceutical Network, EPN) im Kampf gegen minderwertige und gefälschte Medikamente in Afrika unternimmt. Zunächst möchte ich einen kurzen Überblick über das EPN geben. Das EPN ist ein Netzwerk aus christlichen Non-Profit-Organisationen, zu dessen Mitgliedern neben christlichen und weiteren glaubensgebundenen Vereinigungen unter anderem auch Arzneiversorgungseinrichtungen und andere Organisationen zählen, die das Gesundheitssystem stärken. Mittlerweile sind wir in mehreren afrikanischen Ländern vertreten. Wie Sie vielleicht wissen, deckt das kirchliche Gesundheitssystem in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara bis zu 40 Prozent der Versorgung ab. Mehr als 300 Millionen Menschen sind also darauf angewiesen. Auch wenn ich nicht näher darauf eingehen werde, gibt es zwar keine eindeutigen Daten über das Ausmaß des Problems in Afrika, es heißt jedoch, dass in einigen Regionen 19 bis 50 Prozent der Produkte minderwertig sind. Dass sich diese Zahl eher am oberen Ende der Skala bewegt, zeigt auch der jüngste Bericht über den illegalen Handel mit medizinischen Produkten in der Sahelzone. Eine systematische Überprüfung ergab zudem, dass in vier Ländern – Äthiopien, Kenia, Ruanda und Tansania – fast 23 Prozent der getesteten Antibiotika als minderwertig oder gefälscht eingestuft wurden. Die Folgen sind dramatisch. Laut dem Bericht des UNODC stammen die



meisten Produkte in der Sahelzone beispielsweise von Lieferanten aus Indien, China und sogar aus Europa. Deshalb setzt das EPN auf GPHF-Minilabs, die Herr Dr. Waltz bereits vorgestellt hat. Gemeinsam mit unserem Partner Difäm (Deutsches Institut für Ärztliche Mission) greifen wir seit 2010 auf dieses kosteneffiziente Tool zurück, das drei Arten von Tests vorsieht. Wir schulen das Gesundheitspersonal darin, gefälschte Produkte allein durch eine Sichtkontrolle zu erkennen. Die meisten Produkte lassen sich bei der Prüfung im Minilab auf diese Weise identifizieren. Im Endeffekt stellte sich heraus, dass der Großteil der Produkte gefälscht war. Das hat uns geholfen, das Bewusstsein in unseren kirchlichen Gesundheitseinrichtungen zu schärfen. Das Netzwerk ist mittlerweile in 13 afrikanischen Ländern vertreten und unterhält 19 Partnerschaften. In unserem Fall haben wir die Medikamente zunächst geprüft und dann ins Labor geschickt. Dabei fanden wir heraus, dass [Anm. d. Übers.: nicht verständlich 51:13 ???] nach einer weiteren Prüfung in einem anderen Labor. Anschließend schickten wir sie an ein von der WHO präqualifiziertes Labor, über das eines unserer Mitglieder in Kenia verfügt. Danach teilten wir den Bericht mit der WHO, um die Warnungen auch auf internationaler Ebene auszugeben. In den letzten zwei Jahren hat sich die Entwicklung zugespielt: 2022 waren 40 von 1.420 Stichproben minderwertig oder gefälscht. 2022 lag dieser Wert sogar noch höher. Von 1.700 Stichproben wiesen 57 eine mindere Qualität auf, und dies betraf alle Arten von Medikamenten, unabhängig von ihrer Wirkstoffgruppe. Solche Ergebnisse finden sich sowohl im öffentlichen als auch im privaten Sektor. Die hohe Fälschungsrate ist allerdings auf lizenzierte und nicht-lizenzierte private Lieferanten zurückzuführen. Bei Ersteren sind 4,2 Prozent aller Stichproben betroffen und bei Letzteren sogar fast 8 Prozent. Hier sind ein paar Beispiele: In dieser Fälschung des Breitbandantibiotikums Cefixim befand sich kein Wirkstoff. Ähnliches gilt für dieses Nahrungsergänzungsmittel, das nicht die vorgegebene Menge an Vitamin A aufwies. Darüber hinaus stellte eines unserer Mitglieder in Kamerun fest, dass dieser Hustensaft mit Diethylenglykol verunreinigt war, einem giftigen Lösungsmittel. Wir haben bereits mehr als 10.000 Stichproben getestet. Einer der Hauptgründe für die vielen Fälschungen besteht darin, dass wir keine eigene lokale Versorgung und Herstellung haben. Wir sind also auf den Import von

Medikamenten angewiesen, haben aber gleichzeitig nur begrenzten Zugang. Manchmal ist der Preis wichtiger als die Qualität, weil wir uns in manchen Einrichtungen keine hochwertigen Produkte leisten können. In solchen Fällen geben geringere Kosten den Ausschlag für bestimmte Entscheidungen. Zudem fehlt es an verfügbaren Post-Marketing-Studien und auch der Prozess an sich stellt eine Herausforderung dar. Die Regulierungsbehörden brauchen mehr Zeit, um über mögliche Reaktionen und das weitere Vorgehen zu entscheiden. Wir müssen auf allen Ebenen der GMP (Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis) zusammenarbeiten und in diesem Kontext nicht nur die Gesetzgebung und den Vertrieb stärken, sondern auch die Verordnungen und das Dispensierrecht. Wir brauchen eine zusätzliche Qualitätsüberwachung. Zu unserem Netzwerk zählen Brot für die Welt, das BMZ und das Difäm, aber auch TTM, der GPHF und die Universität Tübingen. Alle Partner arbeiten zusammen und sensibilisieren mithilfe der WHO für die Gefahren von Medikamentenfälschungen. Bei einer der Kooperationen in Kamerun trugen wir mit unserer Arbeit dazu bei, dass landesweite Warnungen ausgesprochen wurden. Auch Deutschland kann wertvolle Unterstützung leisten und beispielsweise die lokale Herstellung fördern, die regulatorischen Grundlagen festigen und die afrikanischen Behörden stärken. Zudem brauchen wir einen ganzheitlichen Ansatz, der gleichzeitig die Notwendigkeit eines stabileren Gesundheitssystems einbezieht. In dieser Hinsicht hat Deutschland unseres Erachtens schon einiges in die Wege geleitet. Dennoch setzen wir uns weiterhin dafür ein, dass diese Unterstützung aufgestockt wird.

Der **Vorsitzende**: Vielen Dank Dr. Neci Cizungu. Jetzt möchte ich den nächsten Sprecher aufrufen. Dr. Yukiko Nakatani von der Weltgesundheitsorganisation.

Dr. Yukiko Nakatani (World Health Organization, (WHO)): Gut. Vielen Dank, Herr Vorsitzender. Ich wünsche allen Anwesenden einen guten Abend. Zunächst möchten wir uns herzlich für die Einladung zu dieser wichtigen Sitzung bedanken, die sich mit den globalen Herausforderungen durch minderwertige und gefälschte Arzneimittel befasst. Bevor ich mit meinem Vortrag beginne, möchte ich noch meine Kolleginnen und Kollegen vorstellen,



die bei mir sind. Rogério Gaspar ist der Direktor der Abteilung für Regulierung und Präqualifikation. [Anm. d. Übers.: Name nicht verständlich] leitet den Fachbereich für Regulierung und Sicherheit. Rutendo Kuwana ist Teamleiter für Fälle von minderwertigen und gefälschten Arzneimitteln, und Elisa Scolaro ist Referentin für die Zusammenarbeit mit Parlamenten. Dass sich minderwertige und gefälschte Arzneimittel verbreiten können, wird durch drei wesentliche Aspekte begünstigt: unzureichende technische Voraussetzungen, eingeschränkten Zugang zu qualitätsgesicherten Medikamenten und mangelhafte Regierungsführung, z. B. unzureichende Verwaltungsstrukturen. Wir haben einen Ansatz entwickelt, der sich auf drei Säulen stützt, um die globalen Herausforderungen durch minderwertige und gefälschte Arzneimittel anzugehen. Diese sogenannte PDR-Strategie – die Abkürzung steht für Prevention, Detection und Response, also Prävention, Detektion und Reaktion – unterstreicht die Bedeutung eines koordinierten und ganzheitlichen Ansatzes. Sie umfasst die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Interessengruppen, einschließlich staatlicher Regulierungsbehörden, Gesundheitsdienstleistern, Herstellern und der Öffentlichkeit, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualitätssicherung von Medizinprodukten zu gewährleisten. Hier sehen Sie, welche konkreten Leistungen das Fachteam der WHO zur Unterstützung der Mitgliedstaaten in Einklang mit der PDR-Strategie erbringt. So entwickelt die WHO beispielsweise die internationalen Normen und Standards für Medizinprodukte und bietet den nationalen Behörden technische Leitlinien, Tools und Schulungen, um sie bei der Bekämpfung von minderwertigen und gefälschten Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung der jeweiligen Landesstrategie zu unterstützen. Darüber hinaus leistet sie im Rahmen des globalen Überwachungssystems (Global Surveillance Monitoring System) technische Beihilfe durch die Erhebung, Analyse und Weitergabe von Daten zu Fällen von minderwertigen und gefälschten Arzneimitteln. Zudem unterstützt die WHO gemeinsam mit internationalen Partnern globale Kampagnen für das Gesundheitspersonal und die allgemeine Öffentlichkeit, um das Bewusstsein für die Gefahren von minderwertigen und gefälschten Medikamenten zu schärfen. Nun kommen wir zum Mechanismus der Mitgliedstaaten, der von der Weltgesundheitsversammlung durch die Resolution zur Bekämpfung von minderwertigen und

gefälschten Arzneimitteln im Jahr 2012 eingerichtet wurde. Die globale Plattform bewegt die Mitgliedstaaten zum aktiven Handeln, indem sie nicht nur die Kommunikation und Zusammenarbeit, sondern auch die Entwicklung von Strategien, den Austausch von Best Practices und die Harmonisierung der Standarddefinitionen von minderwertigen und gefälschten Medikamenten über das globale Überwachungssystem erleichtert. Der Lenkungsausschuss verbindet alle sechs Regionen und steuert den Mechanismus der Mitgliedstaaten. Hier sehen Sie, wie sich der derzeitige Lenkungsausschuss bis zum nächsten Jahr zusammensetzt. Wie Sie auf dieser Folie sehen können, arbeiten wir mit vier deutschen Behörden zusammen. Die aktive Partnerschaft wissen wir sehr zu schätzen. Wir bitten Sie, durch die aktive Beteiligung am Mechanismus der Mitgliedstaaten in Arbeitsgruppen und Plenarsitzungen proaktiv gegen minderwertige und gefälschte Medizinprodukte auf der ganzen Welt vorzugehen sowie neben den zuständigen nationalen Behörden auch die Finanzierung weiterhin zu unterstützen, um die Maßnahmen im Rahmen der PDR-Strategien zu priorisieren. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Der **Vorsitzende**: Wir haben jetzt alle drei kurzen Statements gehört.

Wir wollen jetzt zwei Fragerunden gestalten. Jede Fraktion wird wieder drei Minuten zur Verfügung haben. Wir fangen mit der SPD-Fraktion, mit Herrn Stüwe an.

Abg. **Ruppert Stüwe** (SPD): Ich würde meine Frage direkt an die WHO richten. Wir haben gelernt, dass die Frage von Identifizierbarkeit von Schaden durch Seriennummern entscheidend ist. Was ist Ihr Überblick, in wie vielen Ländern wird daran gearbeitet so ein System aufzubauen?

Rutendo Kuwana (WHO): Ich nehme an, Sie beziehen sich auf die Technologien zur Nachverfolgung von Produkten über verschiedene Märkte hinweg?

Abg. **Ruppert Stüwe** (SPD): Ja, genau.

Rutendo Kuwana (WHO): Diese Informationen liegen uns nicht vor. Als eine der priorisierten



Aktivitäten im Rahmen des Mechanismus der Mitgliedstaaten werden diese Daten derzeit noch erhoben. Wir bieten jedoch fünf Ländern, vorrangig in Afrika, technische Unterstützung bei der Entwicklung ihrer eigenen Track-and-Trace-Technologien. Noch ist allerdings nicht klar, wie viele Länder daran beteiligt sein werden.

Abg. Tina Rudolph (SPD): Es klingt so, als wäre eine solche Bestandsaufnahme gerade schon in der Vorbereitung. Gibt es ein Datum, wann es einen Bericht geben könnte, wo wir weltweit stehen? Also welche Länder auch vielleicht mit Unterstützung der WHO oder anderweitig ein solches System aufbauen. Das wäre spannend darüber noch ein wenig mehr zu erfahren. Dann würde ich noch eine zweite Frage nachschieben: Es ist so, dass in vielen Gesundheitssystemen, der Anteil der selbst gezahlt werden muss in der Gesundheitsversorgung sehr hoch ist. Meine Frage geht an Herrn Dr. Neci aber vielleicht auch an die WHO, inwieweit es sichtbar ist, dass, wenn man es schafft, den selbst zu zahllenden Anteil zu verringern, also eine Krankenversicherung tragen zu lassen, man auch gegen Medikamentenfälschung vorgehen könnte, oder ob das nur eine Hypothese ist.

Dr. Richard Neci Cizungu (Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN)): Ich würde sagen, dass der Out-of-Pocket-Anteil einer der Gründe ist, warum der Zugang zu Qualitätsprodukten auf dem afrikanischen Kontinent eine solche Herausforderung darstellt, vor allem in den Ländern, in denen Arzneimittel und die Gesundheitsversorgung im Allgemeinen aus eigener Tasche bezahlt werden müssen. Selbst bei den Beschaffungsprozessen spielt die Erschwinglichkeit eine große Rolle. Ein günstigerer Preis gibt den Takt vor. Hinzu kommt, dass es in vielen Ländern noch an Engagement mangelt, um genug Fördergelder zur Stärkung des Gesundheitssystems zu generieren. Es bedarf also einer größeren Anstrengung, damit unsere Länder in Afrika die erforderlichen Mittel dafür bereitstellen. Dies ist eine der Herausforderungen. Vielleicht möchte die WHO noch ein paar Details ergänzen.

Der **Vorsitzende**: Das ist nicht möglich, weil die drei Minuten um sind, wir haben noch eine zweite Runde

Das Fragerecht geht jetzt an Prof. Dr. Helge Braun von der Union.

Abg. Prof. Dr. Helge Braun (CDU/CSU):

Bei der Frage, was kann Deutschland tun, war einstimmig die Meinung, wir sollen uns mehr um Prävention, Detektion und die Reaktion auf das große Problem kümmern. Das ist mir zu allgemein gehalten. Weil die zentrale Frage doch ist, wenn man mit nur überschaubaren zusätzlichen Mitteln den größtmöglichen Effekt erreichen will, was sind die wichtigsten Schritte, die als erstes gegangen werden müssen?

Ich war überrascht, dass mit dem Minilab der Bereich Detektion, Reaktion sehr im Mittelpunkt stand. Aber wir haben vorher, als wir uns über die deutsche Situation Gedanken gemacht haben, festgestellt, dass die Lieferkette, also die Sicherstellung wichtig ist. Wenn man schon bei der zweiten Packung nicht weiß, ob sie die gleiche Qualität hat, oder ob die eine Packung richtig und die andere gefälscht ist, dann kommt es doch sehr darauf an, dass man die Regulationsbehörden und die verlässlichen Lieferketten hat. Das erscheint mir angesichts der Größenordnung des Problems das Hauptaugenmerk zu sein, deshalb die Frage an die WHO: haben Sie diesbezüglich eine Strategie, was sind die wichtigsten ersten Schritte, um eine größtmögliche Reduktion des Problemkreises hinzubekommen?

Dr. Yukiko Nakatani (WHO): Das sind sehr wichtige und entscheidende Fragen. Wir haben den ganzheitlichen Ansatz der Prävention, Detektion und Reaktion bereits erwähnt und darüber hinaus eine aktive Beteiligung am Mechanismus der Mitgliedstaaten vorgeschlagen, um sich mit anderen Mitgliedstaaten und Behörden über Erfahrungen auszutauschen und uns so auch wichtige technische Unterstützung bereitstellen zu können. Herr Kuwana, möchten Sie noch etwas ergänzen?

Rutendo Kuwana (WHO): Dazu gehört ebenfalls, sowohl die Öffentlichkeit als auch die Behörden besser über das Ausmaß, den Umfang und die Schäden zu informieren, die durch minderwertige und gefälschte Arzneimittel verursacht werden. Für uns wäre es sehr hilfreich, wenn wir unsere



Kampagnen in einkommensschwachen und einkommensstarken Ländern durchführen könnten. In Deutschland ist derzeit zum Beispiel ein Diabetesmedikament problematisch, da es zur Gewichtsabnahme eingesetzt wird. Viele Menschen kaufen dieses Produkt, ohne sich darüber Gedanken zu machen, ob es vielleicht minderwertig oder gefälscht sein könnte. Die Sensibilisierung für die Gefahren des Arzneimittelerwerbs über Onlineplattformen und die sozialen Medien ist also eine Möglichkeit, um das Bewusstsein zu schärfen.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage richtet sich an Dr. Waltz. Im Verlauf des Einsatzes des Minilabs würde ich gern erfahren, ob Sie eine Übersicht oder Zahlen haben zu den festgestellten Medikamentenfälschungen nach Wirkstoffgruppen, sind Trends oder Veränderungen in den letzten Jahren erkennbar und welche Wirkstoffgruppen sind besonders von Fälschungen betroffen?

Dr. Johannes Waltz (Global Pharma Health Fund e.V.): Das beruht ein bisschen auf Erfahrung. Einfach weil wir wissen, dass Antimalarials und Anti-infectivs die Hauptgruppen der gefälschten Arzneimittel oder Medikamente sind, die wir feststellen. Wir als GPHF sind weder befugt noch in der Lage der Auffindung von gefälschten Arzneimitteln wirklich im Detail zu erfassen. Das könnten wir weder von einem rechtlichen noch von einem praktischen Standpunkt aus unternehmen. Wir sind ein kleiner gemeinnütziger Verein und machen Trainings, aber detaillierte statistische Daten könnten wir als GPHF gar nicht einholen. Aber die Erfahrung zeigt, dass es besonders die Antibiotika und die Antimalarials, wo die Hauptlast von Medikamentenfälschung auf uns trifft.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Dann möchte ich meine zweite Frage an Dr. Nakatani stellen. In den priorisierten Aktivitäten haben Sie unter Punkt F die Stärkung der Lieferketten von Risikohilfsstoffen und Rohmaterialien benannt, wie groß schätzen Sie die Problemlage in diesem Bereich und was könnten effektive Maßnahme sein, um dagegen vorzugehen.

Dr. Yukiko Nakatani (WHO): Die Frage nach der Unterstützung des Lieferkettenmanagements ist auch für die Fälschungserkennung wichtig. Herr Kuwana kann Ihnen anhand einiger Beispiele nähere Informationen dazu geben.

Rutendo Kuwana (WHO): Wir haben kürzlich mehrere weltweite Warnungen vor gefälschten Medikamenten ausgegeben. Bei einem davon handelt es sich um einen mit Lösungsmittel verunreinigten Hustensaft, nach dessen Einnahme viele Kinder starben. Dr. Cizungu hatte dies bereits erwähnt. Das Problem lässt sich darauf zurückführen, dass es beim Rohstoff, der die Grundlage für solche Säfte bildet, zu Lieferengpässen kam. Vor allem in solchen Fällen sind kriminelle Strukturen zu beobachten. Unsere Unterstützung würde darin bestehen, mit den Regierungen Informationen und Erkenntnisse auszutauschen, um herauszufinden, wer die Kriminellen sind und wie und womit sie handeln. Es geht also im Grunde genommen darum, Lücken und Schwachstellen in der Lieferkette zu identifizieren, damit die vermeintlichen Rohstoffe nicht weiter in Umlauf gelangen.

Der **Vorsitzende**: Jetzt geht das Fragerecht an die FDP-Fraktion, Herr Gerschau, bitte.

Abg. Knut Gerschau (FDP): Durch wen werden diese Minilabs eingesetzt? Ist es professionelles Personal, lokale Kräfte oder sind es eigene Kräfte? Und gibt es in den Ländern, in denen sie tätig sind, Sensibilisierungs- und Informationskampagnen über Arzneimittelfälschungen? Denn nichts ist wichtiger, als dass die Menschen wissen, welches Risiko sie in den Ländern haben. Und die dritte Frage. Sicherlich haben Sie eine Alleinstellung mit dem Minilab, aber wäre es nicht gut, in den Ländern feste Stationen einzurichten, denn die Arbeit mit den Minilabors ist immer zeitlich befristet oder vom Volumen her immer begrenzt.

Dr. Johannes Waltz (Global Pharma Health Fund e.V.): Wer wendet die Minilabs an, das ist wirklich breit gestreut. Es handelt sich hauptsächlich um Fachpersonal. Es ist Fachpersonal vor Ort. Ob es nun in den diversen Ländern geführte Labors oder Apotheken sind oder ob es auch von Händlern genutzt wird, was leider nicht so oft der Fall ist. Es ist



immer Fachpersonal, das wir versuchen, so weit wie möglich zu schulen. Das heißt, wir schicken nicht nur die Minilabs in die Länder, sondern es wird immer eine Aus- und Weiterbildung oder Fortbildung mit dem Vertrieb der Minilabs angeboten. Solche Kampagnen sehen wir nicht unmittelbar als unsere Aufgabe vom GPHF, sondern das ist etwas, was die Länder eigenständig durchführen müssten und auch tun. Das ist sehr individuell und Richard wird viel mehr zu berichten haben, als ich es könnte. Ich stimme ihm wohl bei. Wir sind grundsätzlich offen für solche Dinge. Aber wir können mit den Ressourcen, die wir im GPHF haben, das nicht selbst anstoßen. Wir sind in 100 Ländern, das übersteigt bei weitem unsere Möglichkeiten, solche Aufklärungskampagnen durchzuführen. Feste Stationen, auch hier ist es den Ländern überlassen, inwieweit sie das Minilab als Hauptinstrument einsetzen. Natürlich gibt es auch andere Technologien, über die wir noch nicht gesprochen haben und die auch nicht auf der Tagesordnung stehen, aber sie kosten viel mehr Geld. Das bedeutet, dass auch hier wiederum die Länder gefragt sind und wir wollen uns nicht fernhalten, wir würden gern unseren Beitrag leisten, um die Mini-Labs fester und dauerhafter zu etablieren. Leider kommt es immer wieder vor, dass Minilabs angefordert und genutzt werden und nach einer Weile in der Ecke stehen. Darüber sind wir nicht glücklich. Was immer getan werden könnte, um so etwas zu vermeiden, sind wir immer gern bereit da zu unterstützen.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Meine erste Frage geht an Herrn Dr. Waltz. Bei solchen Analysemethoden gibt es oft dieses Hase-Igel-Problem. Sie haben eine Analysemethode, stellen damit Fälschungen fest und der Fälscher stellt sich dann auf Ihre Analysemethoden ein. Ist das denkbar? Hatten Sie Fälle, in denen Sie Ihre Analysemethoden erweitern mussten, weil Fälscher sich darauf eingestellt haben und so gut geworden sind, dass das nicht mehr zu erkennen war?

Dr. Johannes Waltz (Global Pharma Health Fund e.V.): Es mag so bestehen, aber die Technologie, und ich erwähnte es, des Minilabs ist begrenzt. Wir verwenden die Dünnschichtchromatographie und können nicht darüber hinausgehen. Wenn ein Fälscher zusätzliche Methoden entwickelt, um den

Nachweis im Minilab zu umgehen, können wir nicht viel dagegen tun. Das Minilab hat Schwachstellen, wir wissen das, aber die Stärken sind sowohl die Einsetzbarkeit bis in die letzte Meile hin ein einerseits und die Mobilität und die schnelle Verfügbarkeit andererseits. Wir werden immer ein gewisses Hase-Igel-Problem haben, und wir entwickeln die Methodologie des Minilabs weiter, das passiert leider nicht über Nacht, aber wir sind uns bewusst, dass das Minilab mit all seiner Einfachheit und den dadurch entstehenden Vorteilen durchaus weiterentwickelt und weiter sensibilisiert werden muss.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Eine Anschlussfrage an Sie. Welche Konsequenzen gab es? Können Sie einige Beispiele nennen? In Ihrem Minilabs wurde herausgefunden, ein bestimmtes Medikament war gefälscht, was passiert dann? Man kann sich nicht damit zufriedengeben, dass man dann einfach diese Packung vernichtet und dann wieder weitemacht. Welche Konsequenzen erwachsen aus den Fälschungen, die Sie erkennen?

Dr. Johannes Waltz (Global Pharma Health Fund e.V.): Ich möchte mich nicht um die Antwort drücken, muss allerdings dazu sagen, dass wir als GPHF weder befugt noch in der Lage sind, die Konsequenzen einer herausgefundenen Medikamentenfälschung weiterzuführen. Das obliegt den nationalen Behörden und das ist die Aufgabe des Instituts oder des Stakeholders, der die Fälschung entdeckt, das weiterzuführen an die zuständigen Länderbehörden, wenn es nicht selbst die Länderbehörden schon sind. Eines der großen Probleme ist, dass die Arzneimittelfälschungsbekämpfung in den Ländern von vielen verschiedenen Stakeholdern bearbeitet wird; ob das der Zoll ist, die Aufsichtsbehörden oder die nationale Pharmakontrollbehörde, die nicht immer auf derselben Seite stehen.

Der **Vorsitzende**: Jetzt können wir die zweite Fragerunde beginnen und das Fragerecht geht an die SPD-Fraktion, Frau Rudolph hat das Wort.

Abg. **Tina Rudolph** (SPD): Ich möchte auf die Fragen aus der ersten Runde zurückkommen und Frau Nakatani und das WHO-Team fragen, wenn Sie sagen, es wird gerade eine Bestandsaufnahme



gemacht, welche Länder ein Registrierungssystem für Arzneimittel einführen. Ist ein Bericht geplant und wann ist mit diesem zu rechnen? Können Sie uns einen Ausblick geben, ob zu beobachten ist, dass das Thema Arzneimittelfälschung in Ländern mit besserem Zugang zur Gesundheitsversorgung und der Erstattung von Medikamenten über Krankenversicherungen ein nicht so starkes Thema ist?

Dr. Yukiko Nakatani (WHO): Vielen Dank für Ihre wichtigen Fragen. In der ersten Fragerunde wurde bereits angedeutet, dass der hohe Eigenanteil an den Kosten der Hauptgrund für Medikamentenfälschungen in den Ländern ist. Das ist eines der großen Probleme. Zur Verbreitung eines entsprechenden Berichts unter den Mitgliedstaaten und denjenigen, die an den Arbeitsgruppen und Plenarsitzungen teilnehmen, weiß Herr Kuwana Näheres zu berichten.

Rutendo Kuwana: Wie von Dr. Nakatani erwähnt, findet im November die Plenarsitzung des Mechanismus der Mitgliedstaaten statt. Die Arbeitsgruppe für Detektionstechnologien sammelt Informationen über die derzeitige Praxis in den Ländern. Bei diesem Treffen wird ein Bericht über die Aktivitäten der Länder vorgelegt, der aber höchstwahrscheinlich nicht weltweit, sondern nur innerhalb des Mechanismus der Mitgliedstaaten zur Verfügung steht. Ob der Bericht öffentlich zugänglich sein soll oder nicht, obliegt den Mitgliedstaaten.

Abg. Prof. Dr. Helge Braun (CDU/CSU): Die erste Frage richtet sich an Herrn Dr. Waltz. Sie sind vorhin über die technischen Aspekte hinweggegangen, aber ich würde gerne im Anschluss an das, was eben besprochen wurde, wissen, ob die Analysen, die das MiniLab liefert, durch die Bank qualitative Analysen sind. Können Schwankungen in der Dosierung aufgegriffen werden und können Sie auch Verunreinigungen im Produktionsprozess sehen, so dass man eine Vorstellung hat? Und wenn noch Zeit ist, würde ich mich freuen, wenn Herr Cizungu eine Frage, die ich an die WHO gestellt habe, beantworten könnte, nämlich im Bereich der Prävention von solchen Arzneimittelfälschungen, was er für die wirkungsvollste Maßnahme hält, die bei überschaubarem zusätzlichen Budget als erstes gemacht werden müsste.

Dr. Johannes Waltz (Global Pharma Health Fund e.V.): Ich kann Ihnen einen Einblick geben. Ich bin kein Wissenschaftler, ich müsste mich an unseren Projektleiter wenden, um Ihnen die Einzelheiten der Analyse zu erläutern. Was ich sagen kann, ist, dass wir beim Einsatz des MiniLab einen vierstufigen Prozess haben. Der erste ist die einfache physische Inspektion, bei der die meisten Fälschungen bereits entdeckt werden, obwohl die Fälschungen immer gewiefter werden. Die Gewichtsverifikation ist der zweite Schritt. Der dritte Schritt ist die Zerfallsprüfung, bei der man feststellen kann, inwiefern das Medikament kopiert oder minderwertig ist. Vor allem im 4. Schritt, der Dünnschichtchromatographie. Wie ich schon sagte, hinsichtlich der Details, wie Verunreinigung usw. wird das Minilab nicht das beste Mittel sein, diese festzustellen. Wir haben Beschränkungen in der Finesse des Geräts, aber wie ich bereits sagte, arbeiten wir an weiteren Verbesserungen.

Dr. Richard Neci Cizungu (Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN)): Ich denke, ich kann nahtlos mit der Beantwortung der zweiten Frage anschließen. Unserer Erfahrung nach ist das Minilab ein sehr leistungsfähiges Tool, da es in der Regel die gleichen Ergebnisse liefert wie höher qualifizierte Labore. Den genauen Wirkstoffgehalt kann es ab einer bestimmten Schwelle allerdings nicht mehr bestimmen, und genau das ist seine Schwachstelle. Liegt der Wirkstoffgehalt zwischen 80 und 100 Prozent, lässt er sich noch nachweisen. Niedrigere Werte werden aber nicht mehr erkannt. Normalerweise schicken wir die Medikamente daher für weitere Tests und Analysen noch an ein präqualifiziertes Labor. Ich kann mich nur wiederholen: Das Minilab erkennt nicht immer alles zuverlässig. Es kann zwar feststellen, dass der Wirkstoff fehlt, aber es kann keine genauen Angaben zum tatsächlichen Gehalt machen. Aus diesem Grund sind stets hochqualifizierte Tests erforderlich, um das Produkt zweifelsfrei zu identifizieren. Wir müssen also Kapazitäten aufbauen, die über das Minilab hinausgehen – auch wenn dieses kosteneffektive Instrument bereits 120 verschiedene Produkte erkennt und wir seinen Einsatz fördern. Wir möchten, dass es [Anm. d. Übers.: nicht verständlich]an mehr Orten, wo [Anm. d. Übers.: nicht verständlich]. Wenn noch Zeit bleibt, würde ich nun zu der Frage bezüglich der Prävention übergehen. Eine der größten Herausforderungen besteht in den verschiedenen



Ebenen. Wir müssen die allgemeine Öffentlichkeit in die Prävention einbeziehen, genauso wie das Gesundheitspersonal und vor allem die Beschäftigten im Versorgungssystem. Denn nur weil es am allgemeinen Markt ein Standardprodukt gibt, heißt dies noch lange nicht, dass es bereits Teil des Gesundheitssystems ist. Gleichzeitig muss sich das Gesundheitspersonal um das Management, die Versorgungsplanung und die rechtzeitige Beschaffung von Medikamenten für Notfälle kümmern. So erhöht sich das Risiko dafür, den vorgeschriebenen Prozess zu missachten und minderwertige Arzneimittel auf nicht-lizenzierten Märkten zu erwerben. Die entsprechende Sensibilisierung für das Problem ist mit hohen Kosten verbunden, weswegen die finanziellen Mittel dafür aufgestockt werden müssen. Wenn wir uns in unseren verschiedenen Ländern umsehen, erkennen wir in diesem Bereich einige Schwachstellen. Wir betreiben nicht genug Aufklärungsarbeit, wir vermitteln keine ausreichenden Informationen und wir strengen uns zu wenig an, als dass sich die Öffentlichkeit des Risikos wirklich bewusst wird. In diesem Bereich brauchen wir Hilfe. Aber auch hier haben wir festgestellt, dass die meisten der großen Länder die Regulierungsbehörden bei der Arzneimittelüberwachung nicht gezielt unterstützen. Dies wäre aber wirklich wichtig. Manchmal gelangen die Produkte über die Grenze in das System, doch manchmal werden die Fälschungen auch im Land selbst durchgeführt. Um dies zu verhindern, müssen wir die Kapazitäten unserer Länder erhöhen, um die erforderlichen Mittel für die Arzneimittelüberwachung aufzubringen. Genau dafür setzt sich unsere Kirche ein. Wir haben die Schwachstelle erkannt und uns gesagt: „Lasst uns das Problem angehen und dafür sorgen, dass [Anm. d. Übers.: nicht verständlich 01:35:57 ???] nicht ins System gelangt.“ Wenn die Regierungen und die Länder ihre Kapazitäten für die Arzneimittelüberwachung erhöhen, kann dies unserer Meinung nach auch dazu beitragen, dass minderwertige Medikamente aus dem System verschwinden.

Der Vorsitzende: Also vielen Dank von unserer Seite.
Nächste Frage geht jetzt wieder an Frau Schulz-Asche von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage an Dr. Waltz und an Dr. Cizungu.

Sie arbeiten ja beide mit diesen Labs und meine Frage wäre internationale Unterstützung hat man jetzt schon angesprochen regional auch. Auf der nationalen Ebene haben wir ja einige Länder vor allem in Afrika die sehr stark von Krisen betroffen sind. Ist es ein Moment, wo Sie mit den Labs rausgehen und nicht mehr weiterarbeiten oder unter welchen Umständen können Sie auch in Krisenländern dafür sorgen, dass keine Medikamentenfälschungen an die Kundschaft abgegeben werden.

Dr. Johannes Waltz (Global Pharma Health Fund e.V.): Krisenländer begegnen uns immer wieder, besonders in Afrika aber auch in anderen Teilen der Welt.

Wenn wir mit solchen Situationen befasst sind oder konfrontiert sind werden wir keine Trainingskurse anbieten oder liefern können. Wenn Länder auch in der Krise Minilabs anfordern, dann werden sie geliefert. Was damit tatsächlich dann im Detail passiert, wie sie in Krisenherden eingesetzt werden das entgeht wiederum zu einem Großteil unserer Kenntnis. Aber ich trage die Frage an Richard weiter, der hier desbezüglich mehr on the ground experience berichten könnte, als ich es in der Lage wäre.

Dr. Richard Neci Cizungu (Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN)): Um die Krise zu bewältigen, haben wir unter anderem – vor allem in unserem eigenen Netzwerk – einen risikobasierten Ansatz für die Probenahme entwickelt, der mit allen WHO-Empfehlungen verknüpft ist. Mithilfe einer solchen Risikoanalyse finden wir in kritischen Zeiten heraus, bei welchen Produkten eine hohe Nachfrage bzw. ein Engpass auf dem Markt besteht, und entscheiden auf dieser Basis, auf welches Produkt wir uns bei der Qualitätsüberwachung konzentrieren. Deshalb wussten wir z. B. während der Pandemie, dass die Nachfrage nach Chloroquin sehr groß war, da das Präparat als wirksam gegen COVID-19 deklariert wurde. Also beobachteten wir das Produkt in den Minilabs in all unseren Ländern und konnten teilweise eine Reihe von Chargen nachweisen. Dank unserer Arbeit konnte die WHO so eine entsprechende Warnung ausgeben.



Insbesondere im Hinblick auf die Krisenvorsorge wie im Falle der Pandemie halte ich es daher für sinnvoll, die Kapazitäten zu erhöhen, Schulungen durchzuführen und sicherzustellen, dass das System vorbereitet ist und weiß, auf welchem Produkt der Fokus liegen muss. Auch unsere Länder waren an der Prüfung der Qualität dieser Produkte beteiligt, um die Verbreitung minderwertiger Arzneimittel effektiv einzudämmen. Aber in jeder Krisenzeit ist die Qualität für die Menschen zweitrangig. In erster Linie soll das Medikament verfügbar sein, und so hat die Verfügbarkeit manchmal einen höheren Stellenwert als die Qualität. Mit Aufklärungsarbeit, Schulungen und dem passenden Equipment können wir in unseren Systemen dafür sorgen, dass beide Aspekte in gleichem Maße prioritisiert werden.

Der **Vorsitzende**: Vielen Dank. Und jetzt geht das Fragerecht an die FDP-Fraktion.
Herr Gerschau, bitte.

Abg. **Knut Gerschau** (FDP): Frau Dr. Nakatani, ich habe noch zwei kleine Fragen.
Sie sagten MS Mesh ist das Instrument, um internationale Medikamentenfälschung zu bekämpfen. Noch einmal zur Akzeptanz von MS Mesh.
Eine ganz konkrete Frage am Beispiel Afrika. Wie viele Länder von den insgesamt 54 afrikanischen Ländern arbeiten damit? Und Sie sagten alle Mitgliedsländer arbeiten mit in 10 Arbeitsgruppen. In der Präsentation steht Deutschland ist in keiner dieser 10 Arbeitsgruppen dabei.
Warum nicht?

Dr. Yukiko Nakatani (WHO): zum Mechanismus der Mitgliedstaaten. Es hängt von der jeweiligen Absicht ab, ob sich die Mitgliedstaaten für eine Teilnahme entscheiden. Herr Kuwana, können Sie mehr zur Anzahl der Länder sagen?

Rutendo Kuwana (WHO): Wie Dr. Nakatani bereits erwähnte, ist die Teilnahme freiwillig. Das bezieht sich auch auf unsere Sitzungen und Arbeitsgruppen. Wir stellen jedoch bei den meisten unserer Sitzungen fest, dass weniger als die Hälfte der 194 potenziellen Mitgliedstaaten teilnehmen, was insbesondere für die Plenarsitzungen gilt. Bei den

afrikanischen Ländern besteht die Schwierigkeit in der Regel darin, wie sie persönlich an den Sitzungen teilnehmen können, denn jeder Mitgliedstaat muss die Kosten für die Teilnahme selbst tragen. Dank der Möglichkeit, die Sitzung in einem hybriden Format abzuhalten, können sie mittlerweile zwar zum Glück auch virtuell dazukommen. Dennoch bildet die persönliche Anwesenheit die größte Herausforderung. Wie bereits erwähnt, folgt der Lenkungsausschuss einem Rotationsprinzip und wechselt von einer Region zur nächsten. Zurzeit liegt der Vorsitz des Mechanismus der Mitgliedstaaten bei Afrika, genauer gesagt bei Ruanda. Den stellvertretenden Vorsitz hat Äthiopien inne.

Dr. Yukiko Nakatani (WHO): Kennen Sie die Anzahl der Länder? 30?

Rutendo Kuwana (WHO): Nein.

Dr. Yukiko Nakatani (WHO): Nun, das hängt von der jeweiligen Sitzung ab.

Der **Vorsitzende** dankt den Expertinnen und Experten und schließt die Sitzung.

Schluss der Sitzung: 18:45 Uhr

Prof. Dr. Andrew Ullmann, MdB
Vorsitzender