

Importe: Plagiate und Fälschungen erkennen

Im Bereich der ästhetischen Dermatologie sind minderwertige Plagiate und Fälschungen ein zunehmendes Problem.

Wie können Sie sichergehen, dass Sie mit einem Originalprodukt arbeiten?

Der Begriff Parallelimporte und die damit verbundenen rechtlichen sowie möglichen gesundheitlichen Risiken tauchen in der letzten Zeit vermehrt in der Fachpresse auf. Dahinter verbirgt sich im engeren rechtlichen Sinn zunächst der gewerbliche Import von Arzneimitteln, die für einen ausländischen Markt produziert wurden. Die Artikel werden über Parallelimporteure in den nationalen Markt eingeführt. Andere Produkte aus meist unbekannten Quellen werden oft über das Internet zu günstigen Preisen angeboten.

Während (Parallel-) Importe von Arzneimitteln über autorisierte deutsche Parallelimporteure legal zulässig sind, verbirgt sich hinter vermeintlich preiswerten Angeboten im Internet häufig ein Plagiat oder eine Fälschung ohne Zulassung in Deutschland.

Plagiate sind Imitationen von bekannten Produkten. Sie versuchen dabei dem Originalprodukt möglichst ähnlich zu sehen und den Käufer z. B. mit authentisch wirkenden Verpackungen in die Irre zu führen. **Inhalt, Reinheit und Wirksamkeit entsprechen allerdings nicht dem Originalprodukt.**

Fälschungen sind Produkte, die vorsätzlich falsch gekennzeichnet werden. Sie vertu-

schen so ihre Herkunft oder dass sie andere oder auch gar keine Inhaltsstoffe enthalten.^{1,2}

Im Bereich der ästhetischen Dermatologie sind besonders Hyaluronsäure-Filler und Botulinumtoxin-Präparate sowohl von Plagiaten als auch von Fälschungen betroffen, da diese Produkte bei Patienten besonders beliebt sind.³

Der Umsatz mit Plagiaten und Fälschungen von Arzneimitteln wird weltweit insgesamt auf 75 Milliarden US-Dollar jährlich geschätzt.⁴ Wie viel von dieser Summe auf Produkte aus dem Bereich der ästhetischen Dermatologie entfällt, ist unklar. So wurden im Jahr 2011 mindestens 34 Onlinehändler identifiziert, die gefälschte Hyaluronsäure-Filler vertreiben.⁵



Die Gefahr von Plagiaten und Fälschungen

Der Einsatz von Plagiaten und Fälschungen ist nicht nur strafbar und zieht im schlimmsten Fall einen Entzug der ärztlichen Approbation nach sich, sondern ist auch mit realen Gefahren für den Patienten verbunden.

Im „günstigsten“ Fall enthalten die Präparate keinerlei wirksame Bestandteile und sind unschädlich, wenn auch wirkungslos. Häufiger kommt es allerdings zu Fehldosierungen oder Verunreinigungen. In einer Probe Botulinumtoxin aus China wurden 243 Botulinumtoxin-Einheiten gemessen; angegeben waren jedoch nur 55 Einheiten.⁶ Nebenwirkungen sind bei einer solchen Überdosierung sehr wahrscheinlich.

2002 kam es in den USA zu einem Ausbruch von nicht-tuberkulösen Mykobakterien, der auf Kontaminationen in einem gefälschten Hyaluronsäure-Filler zurückgeführt wurde.⁷ Plagiate und Fälschungen können auch abgelaufene Produkte enthalten, die lediglich neu verpackt wurden. Da die Nachahmer unreguliert operieren, ist eine unsachgemäße Lagerung nicht ausgeschlossen. Dadurch wird die Qualität des Präparates unberechenbar.

Mit der potenziell minderwertigen Qualität von möglicherweise unsterilen Produkten gehen ernsthafte Gesundheitsrisiken einher.

Wiederholt traten gravierende Nebenwirkungen wie Granulome oder Immunreaktionen im Rahmen einer Applikation von gefälschten Hyaluronsäure-Fillern auf, die dann chirurgisch aus Patienten entfernt werden mussten.¹ Interne Untersuchungen von Galderma haben

in Plagiaten aus Deutschland Silikonöl, Polyacrylamidgel oder Polyethylenglycol nachgewiesen. Auch konnte bei diversen gefälschten Produkten ein erhöhter Wert an mikrobiellen Endotoxinen gefunden werden.⁸ Die Produkte trugen erfundene Namen, die zu Verwechslungen führen können, wie „Restylane Cell Repair Collagen“ oder „Restylane Cell New Vigor“. Pickett und Mewies verwiesen bereits 2009 auf eine Gefährdung durch gefälschte Botulinumtoxin-Präparate.⁹ Die darin enthaltene unkontrollierte Gelatine erfüllt nicht die europäischen Richtlinien zur Vermeidung von spongiformer Enzephalopathie.

Das Risiko von Plagiaten und Fälschungen

- **Unwirksame Bestandteile**
- **Gesundheitsgefährdende Bestandteile**
- **Verunreinigungen**
- **Unsachgemäße Lagerung und/oder Überschreitung der Haltbarkeit**
- **Falsche Zusammensetzungen und Dosierungen**

Der Einsatz von Plagiaten und Fälschungen kann neben ernsthaften Gesundheitsrisiken für den Patienten zu aufwändigen Nachbehandlungen führen.

Der Einsatz von plagiierten oder gefälschten Produkten wird strafrechtlich verfolgt und kann zum Entzug der ärztlichen Approbation führen.

Oftmals sind die Verkäufer oder Produzenten von Plagiaten nicht direkt als solche zu erkennen. Sie nutzen beispielsweise glaubwürdige Firmenanschriften in den USA³, agieren aber aus Drittländern. Zudem verschicken die Anbieter ihre Produkte häufig via Freihandelszonen und über mehrere Vertriebswege, um die Herkunft zu verschleiern. Der Transport nach Europa erfolgt meist über ein Land im Mittleren Osten und anschließend über einen europäischen Hafen. Dabei spielt es keine Rolle, ob sich der Behandler beim Kauf des Betruges bewusst war oder nicht.

ES GILT:

Erleiden Patienten Schäden durch ein Plagiat oder eine Fälschung eines Präparats, liegt die Verantwortung in der Regel beim Behandler – Versicherungen zahlen bei illegalen Aktivitäten nicht.

Werden illegale Händler durch Behörden enttarnt, dann werden im nächsten Schritt die Abnehmer untersucht.¹⁰ So geraten auch Behandler, die Plagiate oder Fälschungen unwissentlich gekauft haben, in den Fokus der Ermittler.

Wie erkennt man potenziell gefährliche Produkte?

Der einfachste Weg den Erwerb von Plagiaten und Fälschungen zu vermeiden ist, Präparate direkt vom Hersteller oder autorisierten Händlern zu beziehen.

Pharmareferenten helfen den Behandlern gerne, einen vertrauenswürdigen Händler zu finden.

So können Sie Plagiate und Fälschungen erkennen

- Die **Seriennummern** auf der Verpackung und dem Produkt **sind identisch**
- Die **Verfallsdaten** auf der Verpackung und dem Produkt **sind identisch**
- **Schreibfehler** auf der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung sind Indizien für ein Plagiat
- **Halbvolle Spritzen** sollten Anlass zur Skepsis geben

Falls solche Unregelmäßigkeiten auftreten, sollten sich Behandler direkt mit einem Ansprechpartner von Galderma in Verbindung setzen.

Patienten als Zielgruppe

Die Hersteller von Plagiaten und Fälschungen zielen nicht ausschließlich auf Behandler. Mit dem Versprechen von geringeren Kosten werden auch gezielt Patienten angesprochen und zur Selbstbehandlung angeregt.¹ Sie sind in der Regel weniger gut informiert als Behandler und können Plagiate sowie Fälschungen oft nicht vom Original unterscheiden.

Es ist daher essenziell, dass Behandler dieses Thema mit ihren Patienten besprechen und von den Gefahren in Kenntnis setzen. Von einem aufklärenden Gespräch profitieren sowohl Behandler als auch Patienten.

Unterstützung um den Erwerb von Plagiaten zu vermeiden

Galderma unterstützt Sie mit einem aufwändigeren Packungsdesign, um die Restylane Originalpräparate besser erkennen zu können.

Bitte achten Sie bei den Verpackungen auf folgende Merkmale:



Leicht **schimmernde Verpackung** und glänzend **lackiertes „R“**



Hervorstechendes Logo (geprägt)



Glänzender **Silberstreifen**



In Deutschland mit **Original-Hologramm**

- + Die **Seriennummern** auf der Verpackung und dem Produkt **sind identisch**
- + Die **Verfallsdaten** auf der Verpackung und dem Produkt **sind identisch**

Wenn Ihnen Unregelmäßigkeiten auffallen oder Patienten Produkte selber online gekauft haben, informieren Sie den jeweiligen Pharmareferenten von Galderma, oder wenden Sie sich an die Kundenhotline 0800 5888850.

Referenzen: | 1. Pickett A. Distinguishing Fake and Counterfeit Aesthetic Products. 2016 [abgerufen November 2017]. Verfügbar unter: <https://aesthetic-journal.com/feature/distinguishing-fake-and-counterfeit-aesthetic-products> | 2. Seventieth World Health Assembly update, 29 May 2017. Working Definitions Document approved by the Seventieth World Health Assembly | 3. Beer K. Handbook of Botulinum Toxins for Aesthetic Indications. UK edition. JP Medical Ltd. 2015 | 4. Katona P. Botulinum toxin: Therapeutic agent to cosmetic enhancement to lethal biothreat. Anaerobe. 2012;18(2):240-243. | 5. Pickett A. Serious issues relating to counterfeit dermal fillers available from Internet sources. J Am Acad Dermatol. 2011;65(3):642-643. | 6. Hunt T, Clarke K. Potency of botulinum toxin product CNBTX-A significantly exceeds labeled units in standard potency test. J Am Acad Dermatol. 2008;58(3):517-518. | 7. Alam M, Gladstone HB, Tung R. Cosmetic Dermatology (Requisites in Dermatology). 1. Auflage. Saunders WB Co. 2008. | 8. Interne Daten bei Galderma. | 9. Pickett A, Mewies M. Serious issues relating to the clinical use of unlicensed botulinum toxin products. J Am Acad Dermatol. 2009;61(1):149-150. | 10. Bradshaw S. Cosmetic Practitioners Take Huge Risks Purchasing and Administering Illegal Botulinum Toxin Drug Products. J Drugs Dermatol. 2017;16(9):936