

Fälschungen pflanzlicher Arzneimittel, Lebensmittel und Kosmetika

**Regulierung von Arzneimitteln und Lebensmitteln
im Hinblick auf die Fälschungssicherheit
von pflanzlichen Produkten**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades (Dr. rer. nat.)

der

Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät

der

Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

vorgelegt von

Iris Annette Müller

aus

Erlangen

Bonn, Dezember 2014

**Angefertigt mit der Genehmigung der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen
Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn**

1. Gutachter: Prof. Dr. rer. nat. Harald G. Schweim

2. Gutachter: Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Gudrun Ulrich-Merzenich

Tag der Promotion: 14.10.2015

Erscheinungsjahr: 2015

Aus der vorliegenden Dissertation wurde vorab veröffentlicht bzw. präsentiert:

2012

„Phytoprodukte und Fälschungen“, Vortrag anlässlich des Doktorandentags am 12.05.2012 in Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität. Abrufbar unter <http://harald-g-schweim.de/9-Mueller.pdf>, zuletzt abgerufen am: 18. Januar 2015

2012

I. Müller, H.G. Schweim “New developments in regulation of herbals and food additives”, Einladungsvortrag (“plenary session”) zur Phytopharm 2012 vom 09. – 11. Juli 2012 in St. Petersburg.

2014

“Results of a literature research and public-opinion poll about herbal medicinal falsifications and the subsequent regulatory recommendations”, Vortrag anlässlich des Doktorandentags am 01.02.2014 in Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität. Abrufbar unter [http://www.harald-schweim.de/09\)%20Mueller.pdf](http://www.harald-schweim.de/09)%20Mueller.pdf) zuletzt abgerufen am 18. Januar 2015

2015

I. Müller, H.G. Schweim „Pflanzenprodukte – Das Risiko von Fälschungen minimieren“, Phytokompass Aktuelles aus Forschung und Praxis ©Komitee Forschung Naturmedizin; 3/2015:38-43

Für meine Eltern in Dankbarkeit

„Unsere Nahrungsmittel sollten Heil-, unsere Heilmittel Nahrungsmittel sein.“

Hippokrates von Kos (460 bis etwa 377 v. Chr.)

Vorwort und Danksagung

Mein Interesse an der Regulierung von pflanzlichen Arzneimitteln und Lebensmitteln im Hinblick auf das Fälschungspotential wuchs im Laufe meiner beruflichen Tätigkeit in der Arzneimittelzulassung. Daher möchte ich mich ganz herzlich bei meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Harald G. Schweim für die Möglichkeit bedanken, dieses Thema für meine Arbeit aufgreifen und vertiefen zu können. Auch möchte ich Ihm ganz besonders für die gute Betreuung und seinen Einsatz danken, die mir die Möglichkeit gaben, die Arbeit zeitlich und inhaltlich nach meinen Wünschen zu gestalten.

Ganz herzlich möchte ich mich bei Herrn Dr. Jörg Fuchs bedanken, der mir mit fachlichem Rat bzgl. statistischer Auswertung von Studiendaten zur Seite stand.

Weiterhin möchte ich mich auch bei meinen Arbeitgebern SALUS HAUS GmbH & Co. KG und Hexal AG bedanken, die es mir möglich gemacht haben, die vorliegende Arbeit zeitlich zu realisieren. Mein besonderer Dank gilt meinen Kolleginnen und Kollegen Frau Dr. Wagner, Frau Stratil, Frau Dr. Deuter, Frau Paulus, Herrn Dr. Steuding und Herrn Dr. Albert, die das Interesse an diesem Thema in mir geweckt haben und die mir mit aufmunternden Worten sowie fachlichen Diskussionen in dieser Zeit zur Seite standen.

Ein herzlicher Dank gilt meinen Eltern Dr. Klaus und Carola Müller und meinen Schwestern Eva von Melle, Ute Müller sowie Katja Pütz, die mich zu jeder Zeit unterstützt haben. Ganz herzlichen Dank möchte ich meinem Verlobten Thomas Fuchs sagen, der mich stets motiviert hat und mir in jeder Art und Weise zur Seite stand.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	6
Abkürzungsverzeichnis	10
1. Einleitung	12
2. Ziel der Arbeit	15
3. Regulatorische Grundlagen	16
3.1 Allgemeine regulatorische Anforderungen für Arzneimittel	16
3.1.1 AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung).....	19
3.1.2 Importe von Fertigarzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen	20
3.1.2.1 <i>Importe von Fertigarzneimitteln</i>	20
3.1.2.2 <i>Importe von Wirkstoffen und Hilfsstoffen</i>	21
3.2 Allgemeine Anforderungen für Lebensmittel	22
3.2.1 Nahrungsergänzungsmittel allgemein	25
3.2.1.1 <i>Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel</i>	26
3.2.2 Diätetische Lebensmittel.....	28
3.2.3 Neuartige Lebensmittel (Novel Food).....	28
3.2.4 Funktionelle Lebensmittel (Functional Food)	29
3.3. Anforderungen für Kosmetika	30
3.4. Regulatorische Anforderungen für Medizinprodukte	31
3.5. Borderline-Produkte	32
4. Allgemeine Erkenntnisse über Arzneimittelfälschungen	36
4.1 Definitionen des Begriffs Fälschung	36
4.2 Welche Produkte sind interessant, um gefälscht zu werden	39
4.3 Wie sind Fälschungen zu erkennen	40
4.4 Wie werden Fälschungen vertrieben	41
4.5 Welche Aktivitäten zur Fälschungsbekämpfung existieren	43
4.5.1 Politische Aktivitäten	44
4.5.2 Regulatorische Aktivitäten.....	46
4.5.2.1 <i>Sicherheitskennzeichnung</i>	49
4.5.2.2 <i>Sicherheitslogo für den Internethandel</i>	53
4.5.2.3 <i>GMP für Wirk- und Hilfsstoffe</i>	54
4.5.3 Prüfverfahren, um Fälschungen zu entdecken	55
5. Relevanz der vorhandenen regulatorischen Aktivitäten gegen Fälschungen für Phytoprodukte	58

5.1	Pflanzliche Arzneimittel	58
5.1.1	GMP für Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Fertigprodukte	58
5.1.2	Sicherheitskennzeichnungen	60
5.1.3	Internet-Logo	60
5.2	Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel	61
5.3	Pflanzliche Kosmetika	62
5.4	Pflanzliche Medizinprodukte	64
6.	Wie interessant ist es, Phytoprodukte zu fälschen?	66
6.1	Literaturrecherche über Fälschungen pflanzlicher Produkte	66
6.1.1	Substandards	67
6.1.2	Untermischungen anderer Drogen	68
6.1.3	Untermischungen von rezeptfreien Arzneimittelwirkstoffen	68
6.1.4	Untermischung von verschreibungspflichtigen Arzneimittelwirkstoffen	69
6.1.5	Untermischung verbotener und widerrufener Substanzen	69
6.1.6	Borderline-Produkte	71
6.1.7	Zusammenfassung der Literaturrecherche	73
6.2	Fragenbogen für pharmazeutische Unternehmen	75
6.2.1	Aufbau des Fragebogens	75
6.2.2	Ergebnisse des Fragebogens für pharmazeutische Unternehmer	76
6.3	Fragebogen für Verbraucher	77
6.3.1	Aufbau des Fragebogens für Verbraucher	77
6.3.2	Auswertung der Fragebögen für Verbraucher	80
6.3.3	Ergebnisse der Studien	81
6.3.3.1	<i>Ergebnisse bezogen auf das Geschlecht</i>	81
6.3.3.2	<i>Ergebnisse bezogen auf das Alter</i>	83
6.3.3.3	<i>Ergebnisse bezogen auf den Käufertyp</i>	85
6.3.4	Diskussion der Ergebnisse	87
6.3.5	Schlussfolgerungen aus der Befragung der Verbraucher	97
7.	Empfehlungen für pflanzliche Produkte	100
7.1	Regulatorische Säule	100
7.1.1	Abgrenzung der Produktkategorien	100
7.1.2	Arzneimittel-Zulassungsverfahren	105
7.1.3	Analytische Qualitätsanforderungen	106
7.1.4	Sicherheitskennzeichnung	109
7.1.5	Effekte der regulatorischen Änderungen	109

7.2	Vertriebssäule	112
7.2.1	Vertrieb über Apotheken.....	112
7.2.2	Vertrieb über das Internet.....	114
7.3	Informationssäule	114
7.4	Politische Säule	117
7.5	Zusammenfassung der Gespräche mit verschiedenen Phyto-Experten....Fehler! Textmarke nicht definiert.	
8.	Zusammenfassung	121
8.1	Hintergrund	121
8.2	Methodik	121
8.3	Ergebnisse	122
8.4	Empfehlung	122
	Abbildungsverzeichnis	124
	Tabellenverzeichnis	125
	Literaturverzeichnis	128
	Anhang 1: Suchkriterien für die Schlagwortsuche in Pubmed	145
	Anhang 2: Literaturrecherche	146
1.	Arzneimittelfälschungen	146
1.1	Untermischungen von rezeptfreien Arzneimittelwirkstoffen	146
1.2	Untermischung von verschreibungspflichtigen Arzneimittelwirkstoffen.....	146
1.3	Untermischung verbotener Substanzen.....	148
2.	Fälschungen von Lebensmitteln	153
2.1	Untermischung von verschreibungspflichtigen Arzneimittelwirkstoffen.....	153
2.2	Untermischung verbotener Substanzen.....	155
	Anhang 3: Fragebogen für pharmazeutische Unternehmer	161
	Anhang 4: Fragebogen 1 für Verbraucher	163
	Anhang 5: Fragebogen 2 für Verbraucher	165
	Anhang 6: Fragebogen 3 für Verbraucher	168
	Anhang 7: Statistische Auswertung der Fragebogenstudien	170
1.	Auswertung allgemeiner Parameter	170
2.	Auswertungen der Studie 1	170
2.1	Häufigkeitsberechnungen der Mehrfachantworten der Studie 1	170
2.2	Signifikanzberechnungen der Studie 1.....	172
2.2.1	<i>Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Geschlecht</i>	172
2.2.2	<i>Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Alter</i>	177

2.3	Häufigkeitsberechnungen der Studie 1 bezogen auf den Käufertyp	189
2.4	Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf den Käufertyp.....	189
2.5	Signifikanzberechnung Alter – Tablettenkonsum	196
2.6	Signifikanzberechnung Alter - Käufertyp.....	198
3.	Auswertungen der Studie 2	199
3.1	Häufigkeitsberechnungen der Mehrfachantworten der Studie 2	199
3.2	Signifikanzberechnungen der Fragen der Studie 2.....	200
3.2.1	<i>Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Geschlecht.....</i>	<i>200</i>
3.2.2	<i>Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Alter.....</i>	<i>208</i>
3.3	Häufigkeitsberechnungen der Studie 2 bezogen auf den Käufertyp	228
3.4	Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf den Käufertyp.....	228
3.5	Signifikanzberechnung Alter – Tablettenkonsum	241
3.6	Signifikanzberechnung Alter – Käufertyp.....	243
4.	Auswertungen der Studie 3	244
4.1	Häufigkeitsberechnungen der Mehrfachantworten der Studie 3	244
4.2	Signifikanzberechnungen der Studie 3.....	246
4.2.1	<i>Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Geschlecht.....</i>	<i>246</i>
4.2.2	<i>Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Alter.....</i>	<i>252</i>
4.3	Häufigkeitsberechnungen der Studie 3 bezogen auf den Käufertyp	261
4.4	Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf den Käufertyp.....	261
4.5	Signifikanzberechnung Alter – Tablettenkonsum	271
4.6	Signifikanzberechnung Alter - Käufertyp.....	271

Abkürzungsverzeichnis

AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AK	Reiner Apothekenkäufer
AMG	Arzneimittelgesetz
AMWHV	Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung
ApoG	Apotheken-Gesetz
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
BLL	Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
bzgl.	bezüglich
CEN-Norm	Comité Européen de Normalisation
DAZ	Deutsche Apotheker Zeitung
DEV	Droge-Extrakt-Verhältnis
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EAASM	European Alliance for Access to Safe Medicines
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
EFSA	European Food Safety Authority
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	European Medicines Agency
GACP	Good Agricultural and Collecting Practice
GC	Gaschromatographie
GDP	Good Distribution Practice
GK	Gemischter Käufer
GMP	Good Manufacturing Practice
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points-Konzept
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HMPC	Herbal Medicinal Products Committee
HPLC	Hochdruckflüssigkeitschromatographie
IK	Reiner Internetkäufer
IMPACT	International Medicinal Products Anticounterfeiting Taskforce
INTERPOL	International Criminal Police Organization
IPEC	International Pharmaceutical Excipients Council
ISO	International Organisation for Standardisation
LFGB	Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts
MEDDEV	Medical Devices
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MPG	Medizinproduktegesetz
NemV	Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung
NTP	National Toxicology Program
OTC	over the counter
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia
PID	Produktinformationsdatei
PTA	Pharmazeutische technische Assistentin
PZ	Pharmazeutische Zeitung
QRD	Quality Review Document
REACH	Regulation concerning the R egistration, E valuation, A uthorisation and Restriction of C hemicals
RFID	Radio-Frequency-Identification
SPC	Summary of Product Characteristics
THMP	Traditional Herbal Medicinal Product
UDI	Unique Device Identification
UNODC	UN Office of Drugs and Crime

VO..... *Verordnung*
WEU..... *well-established use*
WHO..... *World Health Organization*
ZL..... *Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker*

1. Einleitung

Die Existenz von Arzneimittelfälschungen ist schon seit Jahrhunderten bekannt. Beispiele sind Fälschungen von Cinchona im 16. Jahrhundert oder Chinin im 18. Jahrhundert.¹ 1985 wurde das Thema Arzneimittelfälschungen bei der WHO-Konferenz in Nairobi wieder aufgegriffen. Damals betraf dieses Thema vor allem die Entwicklungsländer, während Arzneimittelfälschungen heute ein weltweites Problem darstellen. So geht die World Health Organization (WHO) davon aus, dass ca. 10% aller Arzneimittel gefälscht sind.^{2, 3} Allerdings zeigen sich deutliche länderspezifische Unterschiede. So liegt die Fälschungshäufigkeit in den strenger regulierten Industrieländern bei 1% und in den ärmeren nicht so streng regulierten Ländern bei 30%. Neben einer Zunahme von Arzneimittelfälschungen steigt auch die Anzahl von nicht verkehrsfähigen Nahrungsergänzungsmitteln, die vorwiegend über das Internet vertrieben werden.⁴

Jahresstatistiken des Zolls für das Jahr 2012 zeigen, dass die Anzahl der Arzneimittelfälschungen auch in Deutschland stetig zunimmt.⁵ Ebenso berichtet die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES PharmMed) über einen Anstieg der Arzneimittelfälschungen. Abbildung 1 zeigt die Anzahl in Österreich analysierter Arzneimittelfälschungen gemäß einer Statistik der AGES PharmMed.⁶

Arzneimittelfälschungen und nicht verkehrsfähige Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte oder Kosmetika gefährden die Gesundheit von Menschen. Dies kann ein Ausbleiben des erwarteten Therapieerfolgs bis hin zu toxischen Wirkungen von Inhaltsstoffen, die in den Fälschungen enthalten sind, bedeuten.

Gründe, Arzneimittel zu fälschen, sind vielfältig. Zum einen sind es Produkte, die beständig nachgefragt werden oder im hochpreisigen Segment liegen. Da auf Grund

¹Pierre Ambroise-Thomas, "The tragedy caused by fake antimalarial drugs". *Mediterranean Journal of Hematology and Infectious Diseases* (2012); 4 (1): S. 2027-2030

²Dégardin Klara, Roggo Yves, "Understanding and fighting the medicine counterfeit market". *J Pharm Biomed Anal* (2013); 11 (13): S. 18-24

³Delepierre A, Gayot A, Carpentier A, "Update on counterfeit antibiotics worldwide; Public health risks". *Médecine et maladies infectieuses* (2012); 42 (6): S. 247-255

⁴Der Arzneimittelbrief, "Pharmaceutical Crime - Arzneimittelfälschungen nehmen zu". *Der Arzneimittelbrief* (2014); 48 (August 2014): S. 62-63

⁵DAZ, "Arznei-Fälscher halten Zoll auf Trab". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/az-ausgabe/artikel/articlesingle/2013/16/55793.html> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

⁶AGES PharmMed, "AGES Medizinmarktaufsicht Statistik 2013". <http://www.basg.gv.at/omcl/arzneimittelfaelschungen/statistik/> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

von Kosten-Einsparungen in der Arzneimittelversorgung ein Preiswettbewerb erlaubt ist, ist es für Fälscher einfach, günstigere Medikamente in Umlauf zu bringen.⁷ Die Herstellungskosten einer Fälschung sind vergleichsweise gering, da zum einen der teure Wirkstoff weggelassen oder reduziert wird und zum anderen teure Qualitätskontrollen entfallen.

⁷ Kolbeck R, "Arzneimittelfälschungen - Eine Studie über das Problembewusstsein bei Patienten und Experten". (2010); Masterarbeit Consumer Health Care Berlin ibidem-Verlag Stuttgart (Hrsg.)

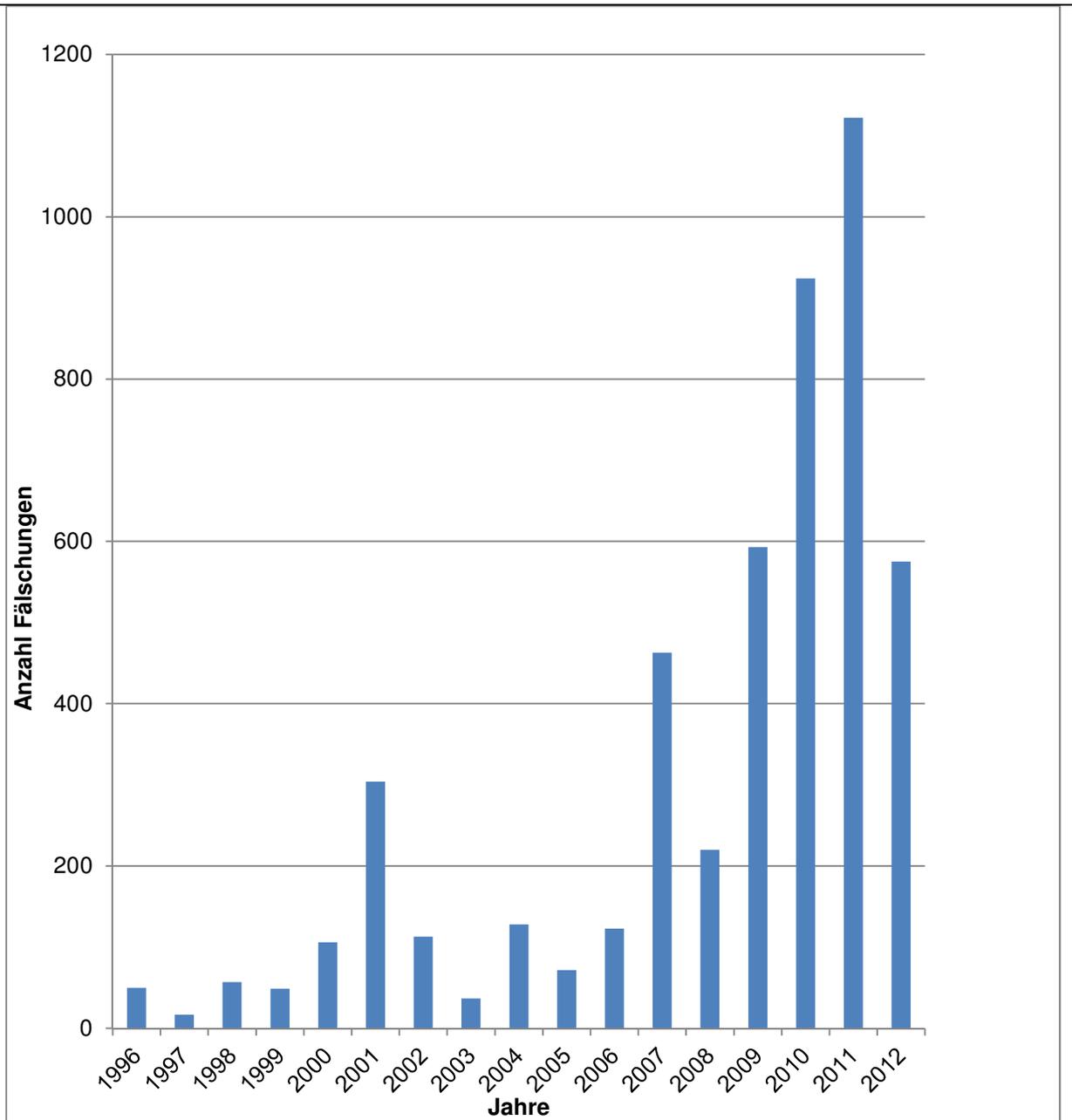


Abbildung 1: Übersicht über die Anzahl gefälschter Arzneimittel

Gemäß einer Statistik der AGES PharmMed.⁸

⁸ AGES PharmMed, "AGES Medizinmarktaufsicht Statistik 2013". <http://www.basg.gv.at/omcl/anzahl-gefalschter-arzneimittel-fael-schungen/statistik/> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

2. Ziel der Arbeit

Diese Arbeit soll einen Beitrag zur Fälschungssicherheit von pflanzlichen Gesundheitsprodukten leisten. In dieser Arbeit werden pflanzliche Arzneimittel und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel oder Lebensmittel/diätetische Lebensmittel, die in den für Arzneimittel typischen Darreichungsformen in den Handel kommen, sowie Kosmetika mit prophylaktischer Zweckbestimmung und stoffliche Medizinprodukte, die pflanzliche Stoffe enthalten, unter dem Begriff „pflanzliche Gesundheitsprodukte“ zusammengefasst. Es werden die aktuellen regulatorischen Entwicklungen hinsichtlich Arzneimittelfälschungen und Fälschungen im Lebensmittel-, Medizinprodukte- und Kosmetikbereich betrachtet. Ziel dieser Arbeit ist es, die regulatorischen Entwicklungen im Arzneimittel-, Lebensmittel-, Medizinprodukte- und Kosmetikbereich darzulegen und diese in Hinblick auf die Fälschungssicherheit von pflanzlichen Produkten zu diskutieren und zu bewerten, sowie eine Empfehlung für künftige Regularien in Hinblick auf die Fälschungssicherheit von pflanzlichen Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten auszusprechen.

3. Regulatorische Grundlagen

Im Folgenden werden die allgemeinen regulatorischen Grundlagen der verschiedenen Produktgruppen kurz beschrieben. Für pflanzliche Produkte relevante Produktgruppen sind Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel und Kosmetika.

3.1 Allgemeine regulatorische Anforderungen für Arzneimittel

In Europa werden arzneimittelrechtliche Vorgaben in der Richtlinie 2001/83/EG beschrieben. Dort sind Arzneimittel definiert als:

- „a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder*
- b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“⁹*

Um in den Handel zu gelangen, müssen Arzneimittel heute zugelassen werden. Dafür gibt es verschiedene Zulassungsverfahren. Wenn ein Arzneimittel in verschiedenen europäischen Ländern zugelassen werden soll, muss ein europäisches Verfahren, wie das zentrale, dezentrale oder das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, durchlaufen werden. Bei pflanzlichen Arzneimitteln werden die europäischen Verfahren jedoch noch kaum genutzt, da die Bewertung der pflanzlichen Arzneimittel in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten zu unterschiedlich ist.¹⁰ So kann es vorkommen, dass pflanzliche Bestandteile in einem Teil der Länder als Arzneimittel eingestuft werden und in dem anderen Teil der Länder als Lebensmittel auf den Markt kommen. Solange hier noch keine Harmonisierung erfolgt ist, werden pflanzliche Arzneimittel weiterhin vorwiegend parallel national zugelassen werden.

⁹ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2001/83/EG". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2001); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹⁰ BAH, "BAH Phytopharmaka in Europa". <http://www.bah-bonn.de/index.php?id=182> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

In Europa sind die Vorgaben für eine Arzneimittelzulassung in der Richtlinie 2001/83/EG beschrieben.¹¹ Da es sich bei einer Richtlinie nicht um ein direkt geltendes Recht handelt, muss die Richtlinie 2001/83/EG von den Mitgliedsstaaten in nationales Recht, wie zum Beispiel in das Arzneimittelgesetz in Deutschland, umgesetzt werden. Die Richtlinie 2001/83/EG enthält Angaben zur Arzneimittelzulassung, Herstellung, Kennzeichnung, Einstufung zur Abgabe, zum Vertrieb und zur Werbung für Arzneimittel.

Für pflanzliche Arzneimittel existieren drei verschiedene Varianten, um eine Zulassung oder Registrierung zu erhalten.¹² Eine Möglichkeit ist ein sogenannter Vollantrag mit präparatespezifischen Unterlagen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Die zweite Möglichkeit, eine Zulassung zu erreichen, ist der Bezug auf die „*allgemeine medizinische Verwendung*“ (WEU, „well-established use“) gemäß Art. 10a der Richtlinie 2001/83/EG. Hier wird die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit über in der Literatur veröffentlichte klinische und präklinische Studien belegt. Die dritte Möglichkeit, eine Zugangsberechtigung für ein pflanzliches Arzneimittel zu bekommen, ist die sogenannte traditionelle Registrierung nach Art.16a-i der Richtlinie 2001/83/EG. Hier wird die Wirksamkeitsplausibilität über die langjährige Anwendung belegt. Die Unbedenklichkeit des Produktes muss nach den allgemein gültigen Vorgaben nachgewiesen werden. Die pharmazeutische Qualität eines pflanzlichen Arzneimittels muss nach den gleichen Vorgaben, die für ein chemisch definiertes Arzneimittel gelten, belegt werden. Lediglich für pflanzliche Kombinationsarzneimittel liegt eine eigene, den Besonderheiten dieser Arzneimittel angepasste Leitlinie vor (Guideline on Quality of combination herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/214869/2006).¹³

Mit der Richtlinie 2004/24/EG wurde ein neuer Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel, das sogenannte Herbal Medicinal Products Committee (HMPC), gegründet.¹⁴ Das HMPC gehört der europäischen Zulassungsagentur European Medicines Agency

¹¹ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2001/83/EG". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2001); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹² Knöss W, Reh K, Bodemann S, Kirchner C, Stolte F, Wiesner J, "Rechtliche Rahmenbedingungen". *Pharmakon* (2014); 2 (2): S. 143-150

¹³ EMA, "Guideline on quality of combination herbal medicinal products/ traditional herbal medicinal products". http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003286.pdf (2008); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹⁴ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2004/24/EG". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:de:PDF> (2004); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

(EMA) an und hat unter anderem die Aufgabe, Monographien und Listenpositionen für pflanzliche Arzneimittel zu erstellen.¹⁵ Das Ziel ist es, eine Harmonisierung der Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln zu erreichen. Die Monographien und Listenpositionen beinhalten Informationen zur Anwendung, Sicherheit und Unbedenklichkeit des pflanzlichen Stoffes oder der pflanzlichen Zubereitung in Anlehnung an die Vorgaben der SPC (Summary of Product Characteristics). Die HMPC-Monographien haben allerdings keinen rechtlich bindenden Charakter. Dem gegenüber werden die Listenpositionen, die alle für traditionelle pflanzliche Arzneimittel erforderlichen Informationen enthalten, von der Europäischen Kommission verabschiedet und besitzen daher einen rechtlich bindenden Charakter.

Die Richtlinie 2011/62/EU, auch Fälschungsrichtlinie genannt, führt zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen ein.¹⁶ Beispiele hierfür sind eine Sicherheitskennzeichnung, die Ausweitung der GMP-Anforderungen auch auf Hilfsstoffe oder eine Zertifizierung von Internet- und Versandapotheken.

Die Richtlinie 2003/94/EG betrifft die Gute Herstellungspraxis (GMP, Good Manufacturing Practice).¹⁷ Außerdem wurde der GMP-Leitfaden veröffentlicht, der die verschiedenen Vorgaben bzgl. GMP zusammenfasst.¹⁸ 2009 wurde ein spezieller Anhang (Anhang 7) zum EG GMP-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für die Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln erlassen. Dort ist geregelt, welche Herstellungsschritte eines pflanzlichen Arzneimittels GACP-konform (Good Agricultural and Collecting Practice) und welche GMP-konform sein müssen.¹⁹

¹⁵ BAH, "BAH Phytopharmaka in Europa". <http://www.bah-bonn.de/index.php?id=182> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

¹⁶ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹⁷ Europäische Kommission, "Richtlinie 2003/94/EG (GMP-Richtlinie)". http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2003_94/dir_2003_94_de.pdf (2003); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹⁸ Europäische Kommission, "EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Introduction". http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2011_intro_en.pdf (2010); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

¹⁹ Bundesministerium für Gesundheit, "Anhang 7 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln". http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/bekanntmachungen/Anhang7-GMP.pdf (2009); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

3.1.1 AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

In Deutschland sind die GDP- (Good Distribution Practice) und GMP-Richtlinien schon mit der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in nationales Recht umgesetzt worden.²⁰

Ziel der GDP-Richtlinie ist es, die gleichen hohen Sicherheitsstandards, wie sie in der Arzneimittelherstellung gelten, auch auf den Transport von Arzneimitteln und Zwischenprodukten sowie von Wirk- und Hilfsstoffen zu übertragen.^{21, 22}

Die AMWHV beschreibt die Vorgaben für die Herstellung, die Lagerung, den Transport und die Kennzeichnung von Wirk- und Hilfsstoffen sowie des Fertigproduktes. Weiterhin werden Vorgaben für die Validierung und Dokumentation der Methoden und Prozesse gemacht.

Wichtig ist bei der Lagerung und dem Transport von Wirk- und Hilfsstoffen sowie Fertigprodukten, dass keine Qualitätsminderungen auftreten und es zu keinen Verwechslungen kommen kann. Weiterhin müssen die Transportbehälter so verschlossen werden, dass eine Manipulation erkennbar ist. Somit ist sichergestellt, dass während des Transports keine Einschleusung von Fälschungen möglich ist. Die Dokumentation muss eine Rückverfolgbarkeit über die eingesetzten Chargen jedes Inhaltsstoffs ermöglichen.

Die AMWHV gilt nicht nur für den pharmazeutischen Unternehmer, sondern auch für Apotheken, den Großhandel, den Einzelhandel, der mit freiverkäuflichen Arzneimitteln handelt, oder Personen wie Ärzte oder Zahnärzte, die mit Arzneimitteln handeln oder diese herstellen.

²⁰ Bundesministerium für Gesundheit, "Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)". http://www.vetion.de/gesetze/Gesetzestexte/AM_Wi_Herst_VO.htm?mainPage=1 (2006); zuletzt abgerufen am 18.05.2014

²¹ Frick C, "Die letzte Meile - ordnungsgemäßer Arzneimitteltransport". http://www.gmp-verlag.de/media/files/leitartikel_2011/LOGFILE-21-2011-Ordnungsgemaesser_Arzneimitteltransport_GDP.pdf (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

²² Beckert T, "GMP-gerechte Vorgehensweise bei Pharmatransporten". Pharm.Ind (2013); 75 (7): S. 1118-1124

3.1.2 Importe von Fertigarzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

3.1.2.1 Importe von Fertigarzneimitteln

Bei Arzneimitteln ist ein Import aus anderen Ländern, ein Reimport oder ein Parallelimport gesetzlich erlaubt.

Reimporte bezeichnen „Arzneimittel, die in Deutschland produziert und in andere EU-Länder exportiert wurden. Dort werden sie zu einem günstigeren Preis eingekauft und wieder nach Deutschland reimportiert.“²³ Dadurch kann es günstiger als das in Deutschland vertriebene, identische Produkt verkauft werden.

Parallelimporte sind Arzneimittel, die in einem anderen EU-Land zugelassen sind und nach Deutschland importiert werden. Sie werden mittels eines vereinfachten Verfahrens in Deutschland, unter Bezug auf das EU-Arzneimittel, zugelassen. Parallelimporte können sich in der Zusammensetzung der Hilfsstoffe vom Bezugsarzneimittel unterscheiden.²⁴

Die Importeure der Arzneimittel müssen gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG eine Herstellungserlaubnis besitzen.²⁵ Die Arzneimittel werden dann mit entsprechenden Etiketten in der Landessprache des Ziellandes versehen. Teilweise werden auch die Blister von Tabletten umgepackt, da in dem Zielland andere Packungsgrößen zugelassen sind. Durch die vielen verschiedenen Möglichkeiten, ein Arzneimittel auf den Markt zu bringen, existiert ein komplexes System von Herstellern, Importeuren und Großhändlern. Auf Grund dieser komplexen Zusammenhänge besteht in der Vertriebskette das Risiko, dass durch kriminelle Handlungen Fälschungen in das System eingeschleust werden.²⁶

Laut eines Artikels von Spiggelkötter N. und Engler T. wird aber das Fälschungsrisiko durch Arzneimittelimporte nicht erhöht.²⁷ So müssen bei einem Importbetrieb ebenfalls eine Lieferantenqualifizierung, eine Wareneingangskontrolle und eine GMP-konforme Verpackung sowie eine Freigabe des Produktes erfolgen. Die

²³ DAZ, "Import / Reimport / Parallelimport ...". Deutsche Apotheker Zeitung (2011); 151 (40): S. 102-105

²⁴ DAZ, "Import / Reimport / Parallelimport ...". Deutsche Apotheker Zeitung (2011); 151 (40): S. 102-105

²⁵ Spiggelkötter N, Engler T, "Arzneimittelsicherheit bei Arzneimittelimporten". Pharm.Ind. (2013); 75 (5): S. 722-725

²⁶ DAZ, "Import / Reimport / Parallelimport ...". Deutsche Apotheker Zeitung (2011); 151 (40): S. 102-105

²⁷ Spiggelkötter N, Engler T, "Arzneimittelsicherheit bei Arzneimittelimporten". Pharm.Ind. (2013); 75 (5): S. 722-725

aufgebrachten Sicherheitskennzeichnungen des Originalherstellers erleichtern die Überprüfung der Originalität des Arzneimittels in der Wareneingangskontrolle, so dass das Risiko des Einschleusens von Fälschungen in den Importablauf minimiert ist. Weiterhin ist in Artikel 47a der Fälschungsrichtlinie festgelegt, dass die Sicherheitskennzeichnung entweder unbeschädigt erhalten werden muss oder, wenn dies nicht möglich ist, durch eine adäquate gleichwertige Sicherheitskennzeichnung zu ersetzen ist.²⁸

3.1.2.2 Importe von Wirkstoffen und Hilfsstoffen

Ein weiterer Aspekt, der unter Importregelungen fällt, ist der Import von Wirkstoffen und Hilfsstoffen aus EU- und nicht EU-Ländern. Um die Qualität zu gewährleisten, ist eine GMP-konforme Herstellung von Wirk- wie auch Hilfsstoffen von Gesetzes wegen vorgeschrieben. Die in der Fälschungsrichtlinie getroffenen Vorgaben sind in Kapitel 4.5.2.3 beschrieben.

Speziell für chemisch definierte Hilfsstoffe müssen auch die Vorgaben der REACH-Verordnung (REACH: Regulation concerning the **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and Restriction of **C**hemicals) eingehalten werden.²⁹ Die REACH-Verordnung beschreibt die Registrierung, Bewertung, Zulassung oder Beschränkung chemischer Stoffe mit dem Ziel, dass alle in der EU hergestellten oder in die EU importierten Chemikalien in einer Datenbank gelistet und entsprechend bewertet worden sind. Dies hat zum Ziel, dass ein möglichst hohes Schutzniveau für die Menschheit und die Umwelt gewährleistet wird.³⁰

²⁸ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

²⁹ Umwelt Bundesamt, "REACH - Was ist das?". <http://www.reach-info.de/einfuehrung.htm> (2012); zuletzt abgerufen am 9. 5. 2014

³⁰ Umwelt Bundesamt, "Die Umsetzung von REACH".

<http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/die-umsetzung-von-reach> (2012); zuletzt abgerufen am 9. 5. 2014

3.2 Allgemeine Anforderungen für Lebensmittel

Grundlage für die europaweite Gesetzgebung für Lebensmittel ist die Verordnung (EG) Nr. 178/2002. In dieser Verordnung werden *„die allgemeinen Grundsätze für Lebensmittel und Futtermittel im Allgemeinen und für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit im Besonderen auf gemeinschaftlicher und einzelstaatlicher Ebene festgelegt.“*³¹

Sie beinhaltet einige grundlegende Definitionen wie z.B. die Erläuterung der Begriffe Lebens- und Futtermittel. Außerdem ist dort geregelt, dass das Lebensmittelrecht auf Risikoanalysen gestützt wird. Weiterhin sind die Informationspflicht über unsichere Lebensmittel gegenüber der Öffentlichkeit sowie die Rückverfolgbarkeit durch die gesamte Lebensmittelherstellungskette dort verankert. Um eine wissenschaftliche Begleitung der Mitgliedsstaaten zu etablieren, ist in dieser Verordnung festgeschrieben, dass eine europäische Behörde zu gründen ist, die wissenschaftliche Gutachten zur Sicherheit von Lebensmitteln erstellen soll. Diese Aufgabe hat die European Food Safety Authority (EFSA) übernommen.

Am 30. Dezember 2006 wurde die sogenannte Health-Claims-Verordnung (VO (EG) Nr. 1924/2006) veröffentlicht.³² In dieser Verordnung ist geregelt, unter welchen Bedingungen nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, sogenannte „Health Claims“, bei Lebensmitteln gemacht werden dürfen. Betroffen sind alle Aussagen zu Lebensmitteln außer nicht kommerziellen Mitteilungen wie z.B. Ernährungsrichtlinien oder wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Grundsätzlich ist vorgeschrieben, dass ein Nährwertprofil für das Lebensmittel vorliegen muss, um nährwert- oder gesundheitsbezogene Aussagen machen zu können. Die nährwert- und gesundheitsbezogenen Aussagen müssen wissenschaftlich belegt sein. Des Weiteren werden Angaben wie „kalorienarm“, Aussagen über die Verringerung von Krankheitsrisiken oder auch Angaben für die Gesundheit von Kindern geregelt. Von der Lebensmittelbehörde müssen diese nährwert- und gesundheitsbezogenen Aussagen bewertet und genehmigt werden. Alle genehmigten Aussagen werden dann in einer entsprechenden Liste veröffentlicht.

³¹ Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 178/2002". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20080325:de:PDF> (2002); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

³² Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 - Health Claims-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:DE:PDF> (2006); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

Es gibt drei verschiedene Arten von Nährwert- und gesundheitsbezogene Aussagen:

- General function health claims (Art. 13.1)
- New function health claims (Art. 13.5)
- Child Development and Child Health Claims, Risk Reduction (Art. 14)³³

Die EFSA ist für die Verifizierung der wissenschaftlichen Standards der Claims verantwortlich.³⁴ Die Health Claims müssen bei der EFSA beantragt werden. Erst wenn diese positiv beschieden sind, dürfen sie verwendet werden.

Ende Mai 2012 hat die Europäische Kommission die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 veröffentlicht.³⁵ In dieser Verordnung ist festgelegt, wie die Claims, die unter Artikel 13 fallen, genehmigt werden. Als Anhang ist eine Liste der genehmigten Claims samt Hinweisen zur Anwendung dieser Claims beigelegt. Eine Genehmigung eines Claims für eine Zutat bedeutet aber nicht, dass ein Produkt mit diesem Inhaltsstoff ohne weitere Einstufung auf den Markt gebracht werden kann. Es muss immer noch geklärt werden, ob der Status des Produktes dem Lebensmittelrecht entspricht.

In der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 wurden die Claims nach Artikel 13 für pflanzliche Stoffe zurückgestellt. Aus diesem Grund werden die Werbeaussagen bei pflanzlichen Lebensmitteln nach den nationalen momentan noch gültigen Vorgaben gemacht.³⁶ Gemäß den Vorgaben dieser Verordnung soll die EFSA die Claims für pflanzliche Stoffe in Lebensmitteln auf der Basis aller vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse festlegen. Dafür sollen auch Monographien von Arzneipflanzen herangezogen werden. So auch die HMPC-Monographien, die seit 2008 erstellt werden und dazu dienen, pflanzliche Arzneistoffe in „traditional use“ oder „well-established use“ einzuteilen. Diese belegen aber durchweg eine Verwendung der Pflanzen als Arzneimittel mit krankheitsbezogenen Aussagen. Aus diesen Monographien leiten sich die Indikationen für den „traditional“ oder „well-

³³ Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 - Health Claims-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:DE:PDF> (2006); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

³⁴ EFSA, "Pflanzliche Materialien und Zubereitungen".

<http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/botanicals.htm> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

³⁵ Europäische Kommission, "Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:DE:PDF> (2012); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

³⁶ Podpetschnig-Fopp E, "Derzeitiger Stand zu "Health Claims"". Pharm.Ind (2014); 76 (3): S. 460-462

established use“ ab. Eine Gesundheitsaussage kann daher laut BAH (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.) auf Grund dieser Daten nicht gemacht werden.³⁷ Dieses Vorgehen führte zu der Frage, warum die Sicherheit und Wirksamkeit traditioneller pflanzlicher Arzneimittel über die Tradition plausibel zu belegen ist, aber für die Verwendung eines Lebensmittel-Claim Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien vorgelegt werden müssen. Als Antwort darauf hat die EFSA nun ein Diskussionspapier erstellt, mit dem die Mitgliedsstaaten ihre Ansicht mitteilen können, um die weitere Vorgehensweise gemeinsam abzustimmen.^{38, 39} Es wurden zwei Optionen zur Auswahl gestellt:

Die erste Option ist faktisch eine Beibehaltung des Status quo: Pflanzliche Stoffe, die als traditionelles Arzneimittel in den Handel gebracht werden, sollen anders behandelt werden als pflanzliche Stoffe, die als Lebensmittel auf den Markt kommen.

Option 2 fordert dagegen, dass zwischen der Verwendung der pflanzlichen Stoffe kein Unterschied gemacht werden soll. Damit könnten die Unterlagen, mit denen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des pflanzlichen Stoffes als Arzneimittel belegt wurden, auch für die Sicherheitsbewertung für Lebensmittel herangezogen werden.

Eine endgültige Entscheidung über das weitere Vorgehen ist bis jetzt nicht getroffen worden.

Zeitgleich mit der Health Claims-Verordnung trat die sogenannte Anreicherungsverordnung (VO (EG) Nr. 1925/2006) in Kraft. In dieser Verordnung ist geregelt, mit welchen Stoffen Lebensmittel ergänzt werden dürfen. Grundsätzlich dürfen Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente einem Lebensmittel zugesetzt werden, solange die entsprechenden Höchstmengen eingehalten werden. Andere Stoffe, als die eben

³⁷ Kroth E, Schaitle R, "Gesundheitsbezogene Aussagen über Lebensmittel: Anwendung der Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 auf pflanzliche Stoffe". http://www.bah-bonn.de/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/Traditionelle_pflanzl_arzneim_Schreiben_BMELV_25-02-11.pdf&t=1384354602&hash=f2909297cf5ef51a565248ba6b313d4f7a575855 (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

³⁸ EMA, "Discussion paper on health claims on botanicals used in foods". http://www.bah-bonn.de/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/Traditionelle_pflanzl_arzneim_Diskussion_paper_on_health_claims_on_botanicals_used_in_foods.pdf&t=1384420789&hash=015a52664201b3aca78be1ac0ed7d6adfa1b81f5 (2012); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

³⁹ BAH, "Anmerkungen zum "Discussion paper on health claims on botanicals used in foods" der Europäischen Kommission Juli/August 2012 und zu den erwogenen Maßnahmen". http://www.bah-bonn.de/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/Traditionelle_pflanzl_arzneim_Stellungnahme_Diskussionspapier-Botanicals.pdf&t=1384420789&hash=b57ade0193d88d428d8e404d797e981fdc6c340f (2012); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

genannten, dürfen Lebensmitteln nur dann zugesetzt werden, wenn sie gesundheitlich unbedenklich sind.

Zu Lebensmitteln zählen verschiedene Untergruppen, die ebenfalls durch europäische Verordnungen und Richtlinien geregelt sind. Beispiele sind Nahrungsergänzungsmittel, neuartige Lebensmittel (Novel Food) oder diätetische Lebensmittel.

3.2.1 Nahrungsergänzungsmittel allgemein

Nahrungsergänzungsmittel fallen rechtlich gesehen unter die Kategorie der Lebensmittel. Geregelt werden sie in der Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung (NemV) (Richtlinie 2002/46/EG). In dieser Richtlinie sind gemäß Artikel 2a Nahrungsergänzungsmittel definiert als

„Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form von z.B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht werden.“⁴⁰

Nährstoffe im Sinne dieser Verordnung sind Vitamine und Mineralstoffe einschließlich Spurenelemente.⁴¹

Für Nahrungsergänzungsmittel dürfen nur Vitamine und Mineralstoffe verwendet werden, die für diesen Zweck zugelassen sind. Neben Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen sind weitere Stoffe wie z.B. essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzenextrakte in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen. Nahrungsergänzungsmittel dürfen wie auch Lebensmittel keine krankheitsbezogenen Aussagen tragen. Aussagen zur Verringerung eines Krankheitsrisikos sind nur nach

⁴⁰ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2002/46/EG". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:DE:PDF> (2002); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

⁴¹ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2002/46/EG". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:DE:PDF> (2002); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

behördlicher Genehmigung zulässig. Bezüglich der Aussagen unterliegen Nahrungsergänzungsmittel, wie auch Lebensmittel, der Health-Claims-Verordnung.⁴²

Unter den Nahrungsergänzungsmitteln stellen die pflanzlichen Nahrungsergänzungsmittel eine besondere Gruppe dar.

3.2.1.1 Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel

Um pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt bringen zu können, müssen die allgemeinen, für Nahrungsergänzungsmittel gültigen Regularien erfüllt werden und zusätzlich noch eine Sicherheitsbewertung der pflanzlichen Stoffe oder Zubereitungen gemacht werden. Dafür hat die EFSA im September 2009 einen Leitfaden zur Unterstützung der Sicherheitsbewertung von pflanzlichem Material veröffentlicht.⁴³ Dieser enthält Kriterien, um die Sicherheit von pflanzlichen Produkten bewerten zu können.

In einem ersten Schritt will die EFSA pflanzliche Produkte nach ihrem momentan vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnismaterial beurteilen. Im zweiten Schritt soll dann bei Pflanzen, bei denen es zu keiner abschließenden Beurteilung kommen konnte, durch neue wissenschaftliche Daten die Beurteilung abgeschlossen werden. Momentan hat die EFSA ein Kompendium von pflanzlichen Stoffen, die nach heutigem Erkenntnisstand toxische, suchterregende oder sonstige bedenkliche Substanzen enthalten, als Teil dieses Leitfadens herausgegeben. Dieses Kompendium soll als Anregung verstanden werden, was bei der Beurteilung von pflanzlichen Produkten alles bedacht werden soll.

Auf Basis dieses EFSA-Kompendiums hat das BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) im August 2010 in Deutschland eine Stoffliste erstellt, in der die Pflanzen je nach Verwendung und wissenschaftlicher

⁴² BfR, "Fragen und Antworten zu Nahrungsergänzungsmitteln".
http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html (2008);
zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

⁴³ EFSA, "Pflanzliche Materialien und Zubereitungen".
<http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/botanicals.htm> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

Bewertung in drei Kategorien eingeteilt werden.⁴⁴ Laut BAH stellt die Kategorie A eine Aufzählung risikobehafteter Pflanzen dar, die nicht für die Verwendung in Lebensmitteln empfohlen werden.⁴⁵ Unter die Kategorie B werden Pflanzen eingeteilt, für die eine Einschränkung der Verwendung in Lebensmitteln besteht. Die Kategorie C stellt Pflanzen dar, die auf Grund unzureichender Daten nicht abschließend beurteilt werden konnten.⁴⁶

Um eine Harmonisierung der Nahrungsergänzungsmittel auf EU-Ebene zu erreichen, haben einzelne Mitgliedsstaaten verschiedene nationale Bestimmungen dafür erlassen. Insbesondere Belgien, Frankreich und Italien haben die sogenannte BELFRIT-Initiative gestartet, die das Ziel hat, die Bestimmungen für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel zu harmonisieren.⁴⁷

Frankreich hat hierfür 2013 einen Verordnungsvorschlag vorgelegt, in dem die Verwendung von Pflanzen in Nahrungsergänzungsmitteln/Lebensmitteln geregelt werden soll.^{48, 49} In diesem Entwurf ist ein Qualitätsdossier für jedes Produkt vorgesehen, in dem auch die Sicherheit der pflanzlichen Zubereitung abgedeckt werden muss. Weiterhin sind Pflanzen von der Verwendung in Lebensmitteln ausgeschlossen, wenn sie arzneimittelseitig einen „well-established use“ Status besitzen. Außerdem sieht dieser Entwurf Bedingungen vor, um pflanzliche Bestandteile in Nahrungsergänzungsmitteln zu verwenden. So muss die Dosierung

⁴⁴ BVL, "BVL-Stoffliste "Pflanzen und Pflanzenteile".

http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile.html?nn=1406620 (2010); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

⁴⁵ BAH, "Anmerkungen des BAH zum Entwurf der Stoffliste des Bundes und der Länder, Kategorie "Pflanzen und Pflanzenteile"". http://www.bah-bonn.de/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/Phyto_sonstiges_BAH_Stellungnahme-final_01.pdf&t=1384423619&hash=c5174643095f4add6aa09ffbf666be6c41087437 (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

⁴⁶ Riedel F, "Botanicals - Arzneipflanzen in Lebensmitteln". Pharmazie in Unserer Zeit (2011); 40 (4): S. 338-344

⁴⁷ BAH, "BAH UM VIER - Verordnung Frankreichs zur Festlegung der in Nahrungsergänzungsmitteln erlaubten Pflanzen veröffentlicht". http://www.bah-bonn.de/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/BAH_um_Vier_125-2014_mit_Anhang.pdf&t=1407059845&hash=d5d909949c2b720538c9cdabe4d129e52d518c8b (2014); zuletzt abgerufen am 2. 8. 2014

⁴⁸ Ministerium für Wirtschaft und Finanzen Frankreich, "Order of [...] down the list of plant, other mushrooms, authorised in food supplements and their conditions of use". http://www.bah-bonn.de/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/Traditionelle_pflanzl_arzneim_Verordnungsentwurf_Frankreich_Pflanzen.pdf&t=1384423544&hash=b089f6ef1d5ae375f6a90da77d8c20726afe9c7e (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

⁴⁹ BAH, "BAH-Rundschreiben 03-2013". (2013); http://www.bah-bonn.de/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/rs03-2013_mit_Anhang.pdf&t=1384423489&hash=0d162eaf23088e00db7d740c21a09f65e699913e zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

des pflanzlichen Bestandteils unter der therapeutisch wirksamen Dosis liegen. Des Weiteren sollen bei manchen Pflanzen kritische Inhaltsstoffe mengenmäßig begrenzt werden.

3.2.2 Diätetische Lebensmittel

Diätetische Lebensmittel sind unter anderem über die Richtlinie 2001/15/EG geregelt. Diätetische Lebensmittel sind „*Lebensmittel für eine besondere Ernährung*“.⁵⁰ Folgende Personengruppen bedürfen einer besonderen Ernährung: Personen mit Stoffwechsel- oder Verdauungsstörungen, Säuglinge und Kleinkinder und Personen in besonderen physiologischen Umständen, wie zum Beispiel Schwangere.⁵¹ In der Richtlinie 2001/15/EG ist festgelegt, welche Vitamine, Mineralstoffe und Aminosäuren verwendet werden dürfen, um den besonderen Nährstoffbedarf einzelner Patientengruppen zu decken. Unter die Rubrik diätetischer Lebensmittel fallen auch die bilanzierten Diäten als diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.⁵² Hier kann nochmals zwischen den vollständig bilanzierten Diäten und den ergänzend bilanzierten Diäten unterschieden werden.

3.2.3 Neuartige Lebensmittel (Novel Food)

Neuartige Lebensmittel, auch Novel Food genannt, werden über die Verordnung (EG) Nr. 258/97 geregelt. Dort ist definiert, was unter neuartigen Lebensmitteln verstanden wird:

„Lebensmittel und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft, die in dieser bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und unter nachstehende Gruppe von Erzeugnissen fallen:

c) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur;

⁵⁰ Europäische Kommission, "Richtlinie 2001/15/EG". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/consleg/2001/L/02001L0015-20060411-de.pdf> (2001); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

⁵¹ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Diätetische Lebensmittel". http://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/warengruppen/wc_49_diaetische_lebensmittel/ (2013); zuletzt abgerufen am 26. 11. 2013

⁵² Blasius H, "Was ist ein Arzneimittel und was ist es nicht? - Definition und Abgrenzung von anderen Produkten". Deutsche Apotheker Zeitung (2014); 154 (18): S. 58-62

- d) *Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind,*
- e) *Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können (...)*⁵³

Das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln muss beantragt werden. Diese Verordnung gilt jedoch nicht für Aromen, Lebensmittelzusatzstoffe oder Extraktionsmittel.

3.2.4 Funktionelle Lebensmittel (Functional Food)

Funktionelle Lebensmittel sind Lebensmittel, die einen gesundheitlichen Zusatznutzen für den Verbraucher besitzen, also einen Nutzen, der über die reine Sättigung, Zufuhr von Nährstoffen oder Befriedigung des Genusses hinausgeht. Für funktionelle Lebensmittel gibt es keine eigenen gesetzlichen Vorgaben. Sie müssen den allgemeinen Vorgaben zu Lebensmitteln entsprechen. Synonym verwendeter Begriff ist auch „Designer-Lebensmittel“.⁵⁴

⁵³ Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 258/97". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997R0258:20090807:DE:PDF> (1997); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

⁵⁴ Blasius H, "Was ist ein Arzneimittel und was ist es nicht? - Definition und Abgrenzung von anderen Produkten". Deutsche Apotheker Zeitung (2014); 154 (18): S. 58-62

3.3. Anforderungen für Kosmetika

Kosmetika sind seit 1976 über die europäische Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG geregelt. Diese Richtlinie wurde dann von den Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt. 2009 wurde das Kosmetikrecht durch die EU-Kosmetik-Verordnung, ein unmittelbar geltendes Recht, neu geregelt. Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009⁵⁵ trat nach entsprechenden Übergangsfristen endgültig am 11. Juli 2013 in Kraft.⁵⁶ Weitere rechtliche Rahmenbedingungen für Kosmetika sind unter anderem im LFGB (Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts), Arzneimittelgesetz, Heilmittelwerbegesetz und Medizinproduktegesetz zu finden.

Kosmetika sind laut der EU-Kosmetik-Verordnung definiert als

„Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (...) in Berührung zu kommen und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in einem gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.“⁵⁷

Gemäß dieser Definition gelten Produkte, die inhaliert, eingenommen oder injiziert werden, nicht als Kosmetika. Eine Krankheitsvorbeugung darf nach der neuen EU-Kosmetik-Verordnung nicht die überwiegende Zweckbestimmung eines Kosmetikproduktes sein. Eine nachgeordnete Zweckbestimmung ist für die Vorbeugung von Krankheiten allerdings zulässig.

Das Kosmetikum ist in der sogenannte Produktinformationsdatei (PID) detailliert beschrieben. Unter anderem muss eine genaue Beschreibung der Herstellungsmethode inklusive einer Erklärung über die Einhaltung von Kosmetik-GMP als Bestandteil der PID vorliegen. Als Vorgaben für Kosmetik-GMP wird in der EU-Kosmetikrichtlinie auf die Ausführungen der Norm DIN EN ISO 22716 verwiesen.

⁵⁵ Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

⁵⁶ DAZ, "Neue Vorgaben für Kosmetika". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (24): S. 27

⁵⁷ Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

3.4. Regulatorische Anforderungen für Medizinprodukte

Unter den pflanzlichen Produkten stellen pflanzliche Medizinprodukte eine sehr kleine Randgruppe dar. Aus diesem Grund wird nur kurz auf die Anforderungen für Medizinprodukte eingegangen.

Medizinprodukte werden über das Medizinproduktegesetz (MPG) geregelt. Das MPG fasst die Richtlinien 93/42/EWG⁵⁸ über Medizinprodukte, 98/79/EWG über In-vitro-Diagnostika und 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte zusammen. Gemäß diesem Gesetz ist ein Medizinprodukt wie folgt definiert:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände (...), die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder*
- d) der Empfängnisregelung*

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“⁵⁹

Medizinprodukte dürfen nur in den Handel gebracht werden, wenn sie eine sogenannte CE-Kennzeichnung besitzen. Diese CE-Kennzeichnung bestätigt, dass das Medizinprodukt ein entsprechend dem Gesetz vorgegebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und bestanden hat. Die CE-

⁵⁸ Rat der Europäischen Gemeinschaft, "Richtlinie 93/42/EWG - über Medizinprodukte". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF> (1993); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014

⁵⁹ Bundesministerium der Justiz und Verbraucherschutz, "Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)". <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html> (2013); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014

Kennzeichnung wird je nach Klassifizierung des Medizinproduktes von einer sogenannten Benannten Stelle oder dem Hersteller ausgestellt.

Zukünftig sollen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in der Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR und Medical Device Regulation on In-vitro-Diagnostics - IVD) geregelt werden, die als Draft-Version veröffentlicht wurde.⁶⁰

3.5. Borderline-Produkte

Als Borderline-Produkte werden Produkte bezeichnet, die schwer in eine der oben genannten Produktkategorien eingeordnet werden können.⁶¹ Diese Produkte im Graubereich zwischen Arzneimittel, Kosmetikum, Lebensmittel oder Medizinprodukt müssen rechtlich von Fall zu Fall bewertet werden. Die Abgrenzung der einzelnen Produktkategorien wird unter anderem über die entsprechenden Gesetze und die darin enthaltenen Legaldefinitionen festgelegt. Weiterhin werden für die Bewertung objektive und subjektive Zweckbestimmungen sowie der Anwendungsort herangezogen. Unter einer objektiven Zweckbestimmung wird die Funktion gemäß der Zusammensetzung und der Wirkung verstanden. Als subjektive Zweckbestimmung wird die Präsentation, Produktaufmachung und Werbung sowie die allgemeine Verkehrsauffassung beurteilt.⁶²

Für diese Beurteilung werden auch die im Arzneimittelgesetz verankerten Definitionen wie Funktions- und Präsentationsarzneimittel verwendet. Funktions- und Präsentationsarzneimittel können wie folgt beschrieben werden:

„Zu den Funktionsarzneimitteln zählen Produkte, die aufgrund einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung angewendet werden (...) Präsentationsarzneimittel hingegen sind Präparate, die laut ihrer Kennzeichnung zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden bestimmt sind. Da eine pharmakologische Wirkung nicht explizit erwähnt wird, fallen in diesen Bereich insbesondere Produkte, die der

⁶⁰ Menzel A, "Regulierung von Medizinprodukten in der EU". Pharm.Ind (2014); 76 (1): S. 86-88

⁶¹ EMA, "Borderline-Products". http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/borderline-products/index_en.htm (2014); zuletzt abgerufen am 9. 5. 2014

⁶² AGES, "Was versteht man unter "Borderline"-Produkten?".

<http://www.ages.at/ages/gesundheit/kosmetik/informationen-fuer-konsumenteninnen/was-versteht-man-unter-borderline-produkte/> (2014); zuletzt abgerufen am 9. 5. 2014

*Verbraucher aufgrund ihrer Aufmachung und Bewerbung als Arzneimittel wahrnimmt.*⁶³

Um bei nicht eindeutig zuordenbaren Produkten Rechtssicherheit zu erlangen, kann man sich an den verschiedenen Urteilen zu ähnlich gelagerten Fällen orientieren.

Die Abgrenzung eines Nahrungsergänzungsmittels gegen ein Arzneimittel kann Probleme aufwerfen, da Nahrungsergänzungsmittel für die Ergänzung der Ernährung bestimmt sind und in den gleichen Darreichungsformen wie Arzneimittel eingenommen werden. Auf Grund der Health Claims-Verordnung sind nun Gesundheitsaussagen, die keinen Krankheitswert haben, nach behördlicher Genehmigung erlaubt. Ihre Wirkung darf nicht auf einer pharmakologischen Wirkung beruhen. Der Begriff der „pharmakologischen Wirkung“ ist aber rechtlich nicht definiert. Entsprechend der jüngeren Rechtsprechungen bzgl. der Abgrenzung von Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel wird ersichtlich, dass ein Produkt nur als Arzneimittel eingestuft wird, wenn eine pharmakologische Wirkung eindeutig nachgewiesen werden kann. Ist dies nicht der Fall, wird das Produkt als Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel eingestuft.^{64, 65} Weiterhin muss diese pharmakologische Wirkung auch einen positiven Nutzen im Sinne einer Heilung oder Besserung des Zustands bedeuten. Dies wurde zum Beispiel im Gerichtsurteil des EuGH zu „legal highs“ festgestellt und auch durch einen Artikel der Verbraucherzentrale über Nahrungsergänzungsmittel bestätigt.^{66, 67} Weiterhin scheinen durch die Health-Claims-Verordnung vermehrt Produkte zur Prophylaxe von Krankheiten den Lebensmitteln zugeordnet zu werden. So ist laut Meisterernst A. die Möglichkeit denkbar, dass Prophylaktika, die zur Gesunderhaltung verwendet werden, eher dem funktionellen Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel

⁶³ PTA aktuell, "AMG-Novelle: Neue Definition für Arzneimittel - 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes: Unterscheidung nach Funktions- und Präsentationsarzneimitteln". <http://www.pta-aktuell.de/startseite/news/5670-AMG-NOVELLE-Neue-Definition-fuer-Arzneimittel/> (2009); zuletzt abgerufen am 9. 5. 2014

⁶⁴ Verbraucherzentrale, "Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internet". <http://www.vz-berlin.de/mediabig/223449A.pdf> (2014); zuletzt abgerufen am 20. 7. 2014

⁶⁵ Kommission der Europäischen Gemeinschaften, "Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-319/05 - Kapseln mit Knoblauchextraktpulver sind kein Arzneimittel". <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2009-02/cp070084de.pdf> (2007); zuletzt abgerufen am 23. 8. 2014

⁶⁶ Europäischer Gerichtshof, "EuGH C-358/13 und C-181/14 Urteil zu "legal highs"". <http://lexetius.com/2014,2312> (2014); zuletzt abgerufen am 27. 10. 2014

⁶⁷ Verbraucherzentrale, "Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internet". <http://www.vz-berlin.de/mediabig/223449A.pdf> (2014); zuletzt abgerufen am 20. 7. 2014

zugeordnet werden, als dass sie als Arzneimittel auf den Markt kommen.⁶⁸ Allerdings hängt die Einstufung eines Produktes in die einzelnen Produktkategorien auch von der regulatorischen Historie jedes einzelnen Landes ab. So werden zum Beispiel in Italien kritische Produkte vorwiegend in den Lebensmittelbereich eingeordnet, da hier eine lange Tradition bezüglich Nahrungsergänzungsmitteln besteht und noch wenig Erfahrung mit traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln vorliegt.⁶⁹

Die Abgrenzung eines Kosmetikums gegen ein Arzneimittel kann auch schwierig sein, da Arzneimittel wie auch Kosmetika äußerlich angewendet werden können und eine Schutzfunktion oder Prophylaxe-Funktion haben können. Bei einem Kosmetikum darf zwar die Schutzfunktion vor Krankheiten nicht die überwiegende Zweckbestimmung darstellen, aber als untergeordneter Zweck ist sie erlaubt. Allerdings ist die Grenze zwischen überwiegender und untergeordneter Zweckbestimmung schwierig festzulegen.

Auch die Abgrenzung eines stofflichen Medizinproduktes gegen ein Arzneimittel wirft Fragen auf, da auch Medizinprodukte eine Behandlung oder Linderung von Krankheiten als Zweckbestimmung besitzen. Allerdings darf die Wirkung eines Medizinprodukts nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch erfolgen. Lediglich eine mechanische, chemische, physikochemische oder physikalische Wirkung ist erlaubt. Die Begriffe „pharmakologisch“, „metabolisch“ und „immunologisch“ werden aber weder im Arzneimittelgesetz (AMG) noch im Medizinproduktegesetz (MPG) definiert. Hier können nur die Definitionen des Medical Devices-Dokuments (MEDDEV 2.1/3) herangezogen werden.⁷⁰ Demnach wird eine pharmakologische Wirkweise als Wechselwirkung zwischen den Molekülen der betroffenen Substanz und zellulären Bestandteilen (Rezeptoren) bezeichnet. Durch ein Gerichtsurteil wurde noch festgelegt, dass es sich auch um eine pharmakologische Wirkung handelt, wenn die Wechselwirkung zwischen den Molekülen und zellulären Bestandteilen, die nicht Bestandteil des menschlichen Körpers sind, stattfindet. So ist eine Wechselwirkung zwischen der Substanz und

⁶⁸ Meisterernst A, "Dauerbrenner Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmittel". Pharm.Ind. (2013); 75 (3): S. 442-444

⁶⁹ BAH, "BAH - AG Grenzgebiet Arzneimittel Info 29/2014". www.bah.de (2014); zuletzt abgerufen am 18. 10. 2014

⁷⁰ Europäische Kommission, "Medical devices: Guidance document - Borderline products, drug delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative (MEDDEV 2.1/3 rev 3)". http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf (2010); zuletzt abgerufen am 15. 12. 2013

zellulären Bestandteilen eines Bakteriums oder Virus auch eine pharmakologische Wirkung.⁷¹ Als metabolische Wirkweise wird eine Reaktion verstanden, die eine Änderung der normalen chemischen Prozesse beinhaltet. Unter einer immunologischen Wirkung wird eine „*Wirkungsweise am oder im menschlichen Körper durch Stimulierung, Mobilisierung und/oder der Zusatz von Zellen [...], die an einer spezifischen Immunreaktion beteiligt sind*“ verstanden.⁷²

Ist eine rechtliche Zuordnung zu einer Produktkategorie strittig und kann das Produkt theoretisch in mehrere Produktgruppen ein klassifiziert werden, greift die sogenannte Zweifelsfallregelung des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.⁷³ Gemäß dieser Regelung wird das Produkt im strittigen Fall dann als Arzneimittel eingestuft, da hier von Gesetzes wegen die strengeren Sicherheitsvorgaben gemacht werden.

⁷¹ Europäischer Gerichtshof, "EuGH - Urteil Mundspüllösung mit 0,12% Chlorhexidin vom 06.09.2012". <http://lexetius.com/2012,3758> (2012); zuletzt abgerufen am 28. 10. 2014

⁷² Stephan K, "Wie sind Arzneimittel von anderen Gesundheitsprodukten abzugrenzen?". Pharmazie in Unserer Zeit (2011); 40 (4): S. 300-304

⁷³ Preuschhof A, "15. AMG-Novelle - Das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=30577> (2009); zuletzt abgerufen am 8. 5. 2014

4. Allgemeine Erkenntnisse über Arzneimittelfälschungen

4.1 Definitionen des Begriffs Fälschung

In dieser Arbeit werden unter dem Begriff „Fälschungen“ Arzneimittelfälschungen, Fälschungen im Lebensmittelbereich, wie zum Beispiel nicht verkehrsfähige Nahrungsergänzungsmittel oder diätetische Lebensmittel sowie Fälschungen von Kosmetika oder Medizinprodukten zusammengefasst.

Für den Begriff „Arzneimittelfälschung“ gibt es verschiedene Definitionen. Beispielhaft wurden die Definitionen der EU und der WHO herausgegriffen.

Um eine Arzneimittelfälschung laut Artikel 1 Nr. 33 der Richtlinie 2011/62/EU handelt es sich im Einzelnen immer dann, wenn folgendes gefälscht wurde:

- „a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe;*
 - b) seine Herkunft einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen; oder*
 - c) seine Herkunft einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.*
- Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt.“⁷⁴*

Gemäß den Vorgaben (Grund 5) für die Erstellung der Fälschungsrichtlinie soll die Fälschungsrichtlinie nur Arzneimittelfälschungen behandeln und nicht die Verletzungen der Rechte des geistigen Eigentums. Allerdings sollte eine eindeutige Abgrenzung zwischen beiden Tatbeständen erfolgen.^{75, 76} Eine entsprechende Unterscheidung beider Tatbestände im Hinblick auf die Definition wird in der Richtlinie 2011/62/EU nicht getroffen.

Dagegen findet sich eine entsprechend unterscheidende Definition auf der Homepage der Europäischen Kommission. Danach sollte bei

⁷⁴ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

⁷⁵ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

⁷⁶ Europäische Kommission, "Q&A Directive on falsified medicines". http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-91_en.htm?locale=en (2011); zuletzt abgerufen 12.11.2013

Arzneimittelfälschungen zwischen sogenannten „falsifications“ und „counterfeits“ unterschieden werden.

„Falsified medicines are fake medicines that are designed to mimic real medicines; Counterfeit medicines are medicines that do not comply with intellectual-property rights or that infringe trademark law.“⁷⁷

Auf der Homepage der WHO findet sich folgende Definition für „counterfeit medicines“:

“A counterfeit medicine is one which is deliberately and fraudulently mislabeled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients or with the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient (inadequate quantities of) active ingredient(s) or with fake packaging.“⁷⁸

Weiterhin unterscheidet die WHO bei Arzneimittelfälschungen zwischen sogenannten „substandards“ und „counterfeits“. Laut der WHO werden „substandards“ und „counterfeits“ wie folgt beschrieben:

„Substandard medicines are products whose composition and ingredients do not meet the correct scientific specifications and which are consequently ineffective and often dangerous to the patient. Substandard products may occur as a result of negligence, human error, insufficient human and financial resources or counterfeiting.

Counterfeit medicines are part of the broader phenomenon of substandard pharmaceuticals. The difference is that they are deliberately and fraudulently mislabeled with respect to identity and/or source.“⁷⁹

Trotz der getroffenen Unterscheidung von „substandards“ und „counterfeits“ wurden beide Begriffe 2011 von der WHO unter dem neuen Begriff

⁷⁷ EMA, "Falsified Medicines".

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp (2014); zuletzt abgerufen am 5. 2. 2014

⁷⁸ WHO, "WHO - What are counterfeit medicines?".

<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/03/en/#> (2014); zuletzt abgerufen am 21. 7. 2014

⁷⁹ WHO, "Substandard and counterfeit medicines (Fact sheet Nr. 275)".

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/> (2003); zuletzt abgerufen am 18. 5. 2014

„*substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical product (SSFFC)*“
zusammengefasst.⁸⁰

In der Definition der EU werden auch noch der Hersteller und der Inverkehrbringer mit in die Fälschungsmöglichkeit einbezogen. Dagegen macht die Definition der WHO deutlich, dass Fälschungen sowohl Originator- wie Generikaprojekte betreffen können.

Der Begriff „Fälschung“ wird in den anderen Produktgruppen nicht definiert. Demnach stellen Fälschungen im Lebensmittel- und Medizinprodukte-Bereich Produkte dar, die nicht den gültigen Regularien entsprechen und damit nicht verkehrsfähig sind.

Produktfälschungen, die als Nahrungsergänzungsmittel, diätetisches Lebensmittel, neuartiges Lebensmittel oder funktionelles Lebensmittel vermarktet werden, können nicht angegebene, pharmakologisch wirksame Inhaltsstoffe enthalten oder werden mit krankheitswertigen, nicht zugelassenen Health Claims beworben.

Fälschungen von Kosmetika sind Produkte, die äußerlich angewendet werden, aber nicht den regulatorischen Vorgaben für Kosmetika entsprechen. Diese als kosmetische Mittel vermarkteten Produkte können ebenfalls nicht deklarierte, für Kosmetika nicht zugelassene Inhaltsstoffe enthalten, und/oder ihre „*überwiegende Zweckbestimmung*“⁸¹ ist nicht die Reinigung, das Parfümieren, die Veränderung des Aussehens oder die Beeinflussung des Körpergeruch, sondern die Prophylaxe von Krankheiten.

Fälschungen von Medizinprodukten sind Produkte, die Inhaltsstoffe enthalten können, die nicht nur physikalisch, physikochemisch oder mechanisch, sondern auch pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken.

⁸⁰ Almuzaini T, Choonara I, Sammons H, "Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature". <http://bmjopen.bmj.com/content/3/8/e002923.full.pdf+html> (2013); zuletzt abgerufen am 18. 5. 2014

⁸¹ Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

4.2 Welche Produkte sind interessant, um gefälscht zu werden?

Die Produktgruppen, die gefälscht werden, unterscheiden sich je nach betroffenem Land.

So werden in Entwicklungsländern auf der einen Seite vor allem Arzneimittel, die in großen Mengen produziert werden, und auf der anderen Seite lebenssichernde und dringend benötigte Arzneimittel, wie z.B. Arzneimittel gegen Malaria, Tuberkulose oder HIV (Humanes Immundefizienz-Virus), gefälscht.^{82, 83} Dort haben die Patienten meist nicht das Geld, einen Arzt aufzusuchen und legale Arzneimittel zu bezahlen. Daher kaufen sie billige Produkte, zu denen sie auch ohne ärztliche Verschreibung Zugang haben.

In den Industriestaaten werden vor allem Life-Style Produkte wie Beruhigungsmittel, Schlankheitsmittel oder Arzneimittel für die Behandlung von erektiler Dysfunktion gefälscht.⁸⁴ Zusätzlich sind Arzneimittel, die im hochpreisigen Segment liegen, wie z.B. Krebstherapeutika, für Fälscher interessant.

Neben gefälschten Arzneimitteln stellen auch gefälschte Nahrungsergänzungsmittel, die vorwiegend über das Internet vertrieben werden, ein zunehmendes Problem dar. Hier sind vor allem Produkte mit dem Indikationsgebiet erektiler Dysfunktion oder Gewichtsreduktion betroffen.⁸⁵

Laut Angaben der Schweizer Arzneimittelbehörde Swissmedic verteilt sich der prozentuale Anteil der Fälschungen auf folgende Indikationen: Erektionsförderer 24%, Schlankheitsmittel 14%, Muskelaufbaumittel 12%, Haarwuchsmittel 8%, Schmerzmittel 4%, Psychopharmaka 3% und Ovulationshemmer 3%. Die restlichen 32% verteilen sich auf verschiedene andere verschreibungspflichtige Arzneimittel.⁸⁶

⁸² Dègardin Klara, Roggo Yves, "Understanding and fighting the medicine counterfeit market". J Pharm Biomed Anal (2013); 11 (13): S. 18-24

⁸³ BMG, "Arzneimittelfälschungen - ein globales Problem". http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelfaelschung/130507_Infoblatt_Arzneimittelfaelschungen.pdf (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

⁸⁴ Dègardin Klara, Roggo Yves, "Understanding and fighting the medicine counterfeit market". J Pharm Biomed Anal (2013); 11 (13): S. 18-24

⁸⁵ Der Arzneimittelbrief, "Pharmaceutical Crime - Arzneimittelfälschungen nehmen zu". Der Arzneimittelbrief (2014); 48 (August 2014): S. 62-63

⁸⁶ Mosimann R, Steuli RA, "Wenn Medikamente via Internet bestellt werden". Schweiz Med Forum (2010); 10 (50): S. 869-870

In einem Artikel der Deutschen Apotheker Zeitung über die spektakulärsten Fälschungen in den Jahren von 1985 bis 2005 wird beschrieben, dass es sich hierbei fast ausschließlich um chemisch definierte Arzneimittel handelt, wie zum Beispiel Antibabypillen, Viagra, Paracetamol-Saft, Antimalariamittel oder Fraxiparin.⁸⁷

Dem gegenüber zeigt ein Review von Arzneimittelfälschungen aus dem Iran, dass von den 716 betroffenen Medikamenten 64,5% Nahrungsergänzungsmittel waren.⁸⁸ Pflanzliche Produkte waren unter anderem zu 1-2% betroffen.

4.3 Wie sind Fälschungen zu erkennen?

Arzneimittel-Fälschungen sind schwer von einem Original-Arzneimittel zu unterscheiden, da sie oft eine vergleichbare Aufmachung haben wie das Original. So werden sowohl Form, als auch Farbe oder Prägung der Tablette täuschend echt nachgeahmt. Lediglich im direkten Vergleich können Farbschattierungen oder minimale Größenunterschiede festgestellt werden. Die korrekte Zusammensetzung des Produktes kann nur durch Laboranalysen überprüft werden.

Fälschungen im Lebensmittelbereich und von Kosmetika sind ebenfalls nur durch einen Fachmann zu erkennen, der die neuesten Vorschriften, z.B. die Health Claims-Verordnung, kennt. Der Patient kann nicht erkennen, ob das Produkt verkehrsfähig ist oder nicht. Ein Beispiel dafür ist die Mariendistel. Diese Droge sollte in Deutschland laut des Entwurfes der Stoffliste des BVL nur als Arzneimittel oder als neuartiges Lebensmittel mit entsprechender vorheriger Zulassung auf den Markt gebracht werden, aber nicht als Nahrungsergänzungsmittel.⁸⁹

Weiterhin ist es für den Patienten nicht nachvollziehbar, ob ein Produkt noch weitere, nicht deklarierte Inhaltsstoffe enthält.

⁸⁷ Schweim HG, "Arzneimittelfälschungen global und in". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-ausgabe/artikel/articlesingle/2005/32/14414.html> (2005); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

⁸⁸ Hosseini SA, Darbooy Sh, Rehrani Banihashemi SA, Naseri SM, Dinarvand R, "Counterfeit medicines: report of a cross-sectional retrospective study in Iran". *Public Health* (2011); 125 (3): S. 165-171

⁸⁹ BVL, "BVL-Stoffliste "Pflanzen und Pflanzenteile".

http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile.html?nn=1406620 (2010); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

4.4 Wie werden Fälschungen vertrieben?

Der bevorzugte Vertriebsweg für Fälschungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten, wie auch im Lebensmittel- oder Kosmetik-Bereich, ist das Internet und der Versandhandel.⁹⁰ Über den Vertriebsweg Apotheke ist die Anzahl der Fälschungen verschwindend gering.⁹¹ Patienten scheinen immer häufiger zu versuchen, billigere Arzneimittel, verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliches Rezept oder neue, vielversprechende Produkte zu kaufen. Seit 2004 ist der Internet- und Versandhandel auch für apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimitteln gesetzlich erlaubt.⁹² Daher kann die Nachfrage der Patienten nach preisgünstigen Medikamenten durch das Angebot von billigeren Arzneimitteln über das Internet und den Versandhandel gedeckt werden. Scheinbar stellen Reimporte für Verbraucher in Deutschland keine wirkliche Alternative dar. Dagegen ist es leicht möglich, billige Arzneimittel in Form von Arzneimittelfälschungen über das Internet oder den Versandhandel in Umlauf zu bringen. Im Internethandel ist es zudem schwierig zu unterscheiden, ob es sich um eine legale Internetapotheke oder um einen dubiosen Händler handelt.

Fittler et al. beschreiben in einem Artikel eine Studie über legalen und illegalen Internethandel mit Arzneimitteln.⁹³ In dieser Studie wurden über 4 Jahre 136 Online-Anbieter von Arzneimitteln beobachtet. Gesucht wurden verschreibungspflichtige Arzneimittel, die ein hohes Fälschungsrisiko besitzen, wie zum Beispiel Sibutramin, Sildenafil oder Schmerzmittel. Die Studie zeigt, dass die meisten Online-Anbieter nicht über die gesamte Zeit verfügbar waren. Weiterhin wurde meistens keine ärztliche Verschreibung für das verschreibungspflichtige Arzneimittel verlangt. Informationen über das Arzneimittel waren ebenfalls kaum vorhanden. Obwohl es verschiedene Zertifizierungsmöglichkeiten für Internet-Anbieter von Arzneimitteln gibt, waren die überprüften Anbieter meist nicht registriert. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass die meisten über „google-search“ zu findenden Internet-Anbieter

⁹⁰ DAZ, "Arzneimittel aus dem WEB - Jedes zweite Präparat ist gefälscht". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (15): S. 18

⁹¹ BMG, "Arzneimittelfälschungen - ein globales Problem".

http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelfaelschung/130507_Infoblatt_Arzneimittelfaelschungen.pdf (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

⁹² VFA, "vfa-Positionspapier "Arzneimittelfälschungen"". http://www.vfa.de/de/download-manager/_pos-arzneimittelfaelschungen.pdf (2012); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

⁹³ Fittler A, Bösze G, Botz L, "Evaluating Aspects of Online Medication Safety in Long-Term Follow-Up of 136 Internet Pharmacies: Illegal Rogue Online Pharmacies Flourish and Are Long-Lived". J Med Internet Res. (2013); 15 (9): S. 199-216

zu den illegalen Internetseiten gehören. Für den Patienten ist es daher nicht einfach nachzuvollziehen, ob es sich um eine legale oder illegale Internetseite handelt.

Um die Qualität des Internetvertriebs von Arzneimitteln zu beurteilen, hat das ZL (Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker) Internetlieferungen des verschreibungspflichtigen Arzneimittels Propecia[®] untersucht.⁹⁴ Die Untersuchungsmuster wurden über eine unabhängige Detektei bestellt. Auffallend war, dass von den 24 ausgesuchten Internetadressen nur 19 übrig blieben, bei denen man eine Bestellung aufgeben konnte. Von diesen 19 Anbietern lieferten dann nur noch 12 Anbieter, auch wenn die Bezahlung der Ware bei allen 19 Anbietern erfolgt ist. Bei allen Anbietern war als einzige Bezahlungsart die Kreditkartenabbuchung möglich. Die gelieferten Waren reichten von einer originalverpackten Propecia Packung bis hin zu losen Tabletten in einer Tüte. Die Beschriftung der Waren war teilweise in ausländische Sprache oder gar nicht vorhanden. Warnhinweise auf Wechselwirkungen oder Gegenanzeigen fehlten ganz. Auch die Zusammensetzung der Produkte wies Unterschiede auf. Zwar enthielten alle Produkte den deklarierten Wirkstoff, aber nicht immer in der angegebenen Menge. Ein Produkt enthielt noch einen zusätzlichen, nicht identifizierten Inhaltsstoff. Da es sich um ein verschreibungspflichtiges Produkt handelt, müsste der Patient vor dem Erwerb des Arzneimittels ein ärztliches Rezept vorlegen. Eine solche Verordnung verlangte allerdings keiner der 19 Internetanbieter. Es reichte aus, Namen und Adresse des Bestellers einzugeben.

Neben den oben beschriebenen Vertriebswegen von Fälschungen, ist es laut eines Artikels von Ditzel P. vor allem die rechtliche Möglichkeit des Großhandels, Arzneimittel nicht nur von Herstellern sondern auch von sogenannten Brokern zu beziehen.⁹⁵ Unter Brokern werden *„Betriebe die Streckengeschäfte, auch ohne körperliche Entgegennahme von Arzneimitteln betreiben, da sie Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig zum Zwecke des Handeltreibens beschaffen.“*⁹⁶ verstanden. Broker besitzen ein Netzwerk von verschiedenen Abnehmern und Lieferanten, die nicht

⁹⁴ Tawab M, Reinhardt M, Flamme D, Schubert-Zsilavec M, "Arzneimittel per Mausclick: Zweifelhafte Qualität". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=2664> (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

⁹⁵ Ditzel P, "Eine Sekunde für die Arzneimittelsicherheit - Securpharm läuft, aber es gibt noch viel zu tun". Deutsche Apotheker Zeitung (2014); 154 (38): S. 76-80

⁹⁶ IHK, "Protokoll des Ministeriums: Arzneimittel-Großhandel". http://www.stuttgart.ihk24.de/existenzgruendung/downloads/972474/Arzneimittel_Grosshandel.html (2004); zuletzt abgerufen am 21. 9. 2014

immer seriös sind. Hier besteht ein Einfallstor für Arzneimittelfälschungen in die legale Lieferkette. In der folgenden Abbildung ist die Verflechtung der verschiedenen Vertriebswege dargestellt.

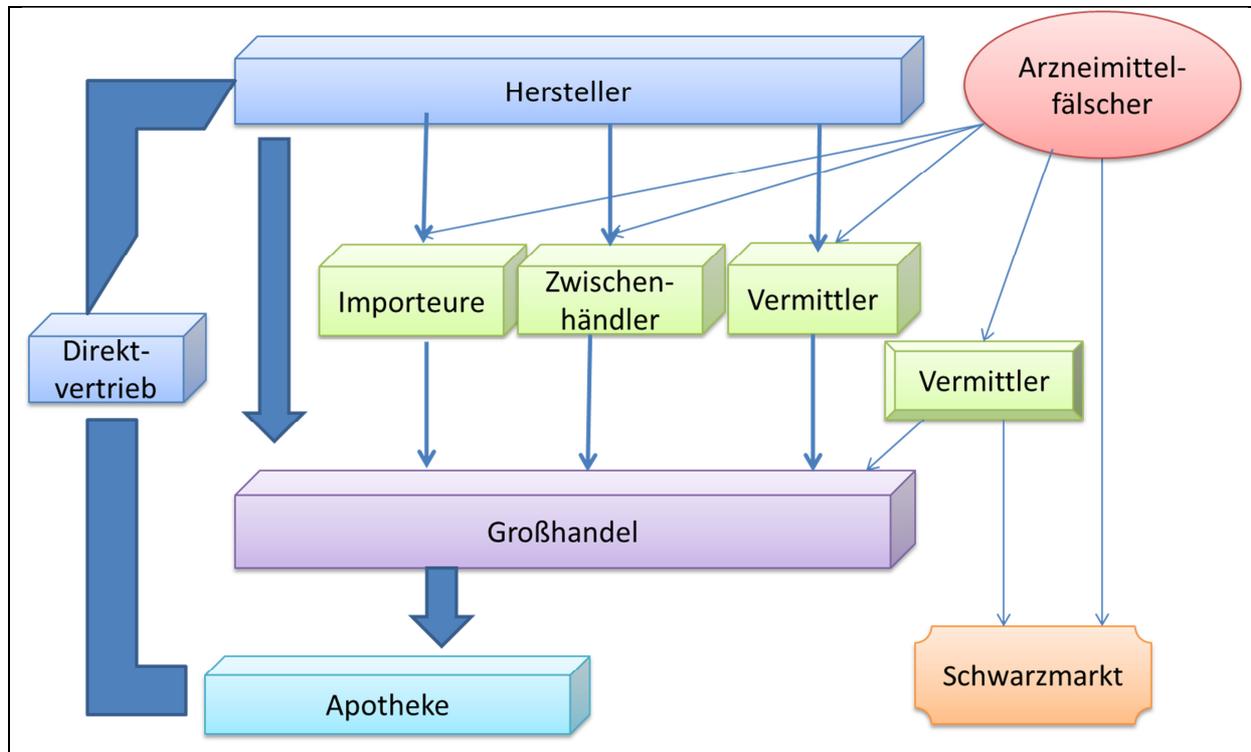


Abbildung 2: Globale Handelsmöglichkeiten für Arzneimittel
 (Quelle: nach I. Bach „Verhinderung von Arzneimittelfälschungen durch Supply Chain Management.“
 www.gmp-verlag.de)⁹⁷

4.5 Welche Aktivitäten zur Fälschungsbekämpfung existieren

Es existieren verschiedene Möglichkeiten, um Fälschungen zu bekämpfen. So werden auf politischer Ebene verschiedene Bündnisse und Arbeitsgruppen gebildet. Diese entwickeln regulatorische Maßnahmen, wie zum Beispiel die Richtlinie 2011/62/EU. Um die Forderungen der regulatorischen Maßnahmen zu erfüllen, wurden technische Ansatzpunkte zum Schutz vor Fälschungen entwickelt. Als Drittes ist die Entwicklung von Analysemethoden zu nennen, um Fälschungen schnell und zweifelsfrei zu erkennen.

⁹⁷ Bach I, "Verhinderung von Arzneimittelfälschungen durch Supply Chain Management". <http://www.gmp-verlag.de/de/leitartikel-gmp-logfile/gmp-aktuell/gmp-logfile-28-2012-supply-chain-management-verhinderung-von-arzneimittelfaelschungen.html?layout=print> (2014); zuletzt abgerufen am 21. 9. 2014

4.5.1 Politische Aktivitäten

Weltweit haben sich verschiedene Länder verständigt, schneller und unbürokratischer gegen Arzneimittelfälschungen vorzugehen.

2007 wurde unter anderem von verschiedenen Pharmaunternehmen eine „Allianz für den Zugang zu sicheren Arzneimitteln in Europa“ (EAASM) gegründet.⁹⁸ Diese Allianz hat es sich zur Aufgabe gemacht, Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen. Aus diesem Grund hat sie eine Webseite einer fiktiven Internetapotheke (www.medicin-direkt.com) ins Netz gestellt. Wird der Versuch unternommen, ein Produkt dort zu erwerben, bekommt der Kunde eine ausführliche Erklärung über Arzneimittelfälschungen und über den sicheren Kauf von Arzneimitteln.

Um Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen, wurde von der WHO eine „International Medicinal Products Anticounterfeiting Taskforce“ (IMPACT) gegründet.^{99, 100} Dieser Gruppe gehören alle 193 WHO-Mitglieder sowie weitere Behörden an. Die Aufgabe von IMPACT ist es, entsprechende Gesetzesmodelle zu entwickeln und die Aktivitäten im Kampf gegen die Arzneimittelfälschungen zu koordinieren.

Eine weitere Initiative von INTERPOL (International Criminal Police Organization) ist es, zusammen mit den 29 größten pharmazeutischen Unternehmen weltweit ein Programm zu erstellen, um Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen.¹⁰¹ In der von INTERPOL geleiteten „Operation Pangea IV“ haben sich Behörden, pharmazeutische Unternehmer, Großhändler, Internetservice-Dienstleister, Kreditkartenunternehmen und Verbraucherzentralen zusammengeschlossen, um weltweit gegen den Vertrieb von Arzneimitteln über illegale Internetapotheken zu kämpfen.¹⁰²

UNODC (UN Office of Drugs and Crime) ist eine weltweite Organisation, die darauf spezialisiert ist, länderübergreifend organisierte Kriminalität zu bekämpfen. Ein Zusammenschluss der weltweiten Organisationen UNODC, INTERPOL und WHO

⁹⁸ EAASM, "EAASM". <http://www.eaasm.eu> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

⁹⁹ Cheng MM, "Is the drugstore safe? Counterfeit diabetes products on the shelves". *J Diabetes Sci Technol* (2009); 3 (6): S. 1516-1519

¹⁰⁰ Delepierre A, Gayot A, Carpentier A, "Update on counterfeit antibiotics worldwide; Public health risks". *Médecine et maladies infectieuses* (2012); 42 (6): S. 247-255

¹⁰¹ Castellani J, "Global Initiative to combat Counterfeit Medicines". <http://phrma.org/global-initiative-to-combat-counterfeit-medicines> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

¹⁰² Mackey TK, Liang BA, "Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism". <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1741-7015-11-233.pdf> (2013); zuletzt abgerufen am 18. 11. 2013

zur Bekämpfung von illegalen Internetapotheken wäre laut Mackey T.K. und Liang B.A. ein sinnvoller Schritt, um die fehlenden Regularien zu erarbeiten und deren Überwachung sicherzustellen.¹⁰³

2010 wurde die Medicrime-Konvention des Europäischen Rates verabschiedet.¹⁰⁴ Diese Konvention kriminalisiert zum ersten Mal das Fälschen von Arzneimitteln. In verschiedenen Ländern wurde daher ein Gesetz für das Strafmaß bei Fälschungen von Arzneimitteln erlassen. Diese Medicrime-Konvention wurde von 12 Ländern unterzeichnet unter anderem Österreich, Zypern, Finnland, Frankreich und Deutschland.¹⁰⁵ Dadurch wird das Fälschen von Arzneimitteln als kriminelle Handlung gewertet und entsprechend bestraft. So wird zum Beispiel in Deutschland der Tatbestand der Arzneimittelfälschung mit einer Freiheitsstrafe von bis zu 10 Jahren geahndet.¹⁰⁶

Manche Länder haben die Aufklärung der Bevölkerung über das Risiko von Arzneimittelfälschungen über Radio- und Fernsehsendungen intensiviert.¹⁰⁷

Dennoch herrschen unterschiedliche Meinungen über die Pflicht, die Öffentlichkeit über Arzneimittelfälschungen zu informieren.¹⁰⁸ Die WHO hat ein Reporting-Tool für Arzneimittelfälschungen etabliert. Allerdings gab es ab 2002 keinerlei Meldungen und lediglich 84 Meldungen in den Jahren 1999 bis 2002. Die Ansicht der Behörden war bisher, dass Informationen über Arzneimittelfälschungen vertraulich behandelt werden müssten und nicht an die Öffentlichkeit gelangen dürften, da dies ein verzerrtes Bild in der Öffentlichkeit oder einen Imageschaden des Herstellers verursachen könnte.

¹⁰³ Mackey TK, Liang BA, "Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism". <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1741-7015-11-233.pdf> (2013); zuletzt abgerufen am 18. 11. 2013

¹⁰⁴ Delepierre A, Gayot A, Carpentier A, "Update on counterfeit antibiotics worldwide; Public health risks". *Médecine et maladies infectieuses* (2012); 42 (6): S. 247-255

¹⁰⁵ GMP Navigator, "GMP-News Zwölf Länder unterzeichnen die Medicrime Konvention gegen Arzneimittelfälschungen". http://www.gmp-navigator.com/nav_news_2871_7107,7192.html (2011); zuletzt abgerufen am 15.08.2014

¹⁰⁶ ABDA, "Sichere Arzneimittel". http://www.abda.de/sichere_arzneimittel.html (2014); zuletzt abgerufen am 15. 8. 2014

¹⁰⁷ Delepierre A, Gayot A, Carpentier A, "Update on counterfeit antibiotics worldwide; Public health risks". *Médecine et maladies infectieuses* (2012); 42 (6): S. 247-255

¹⁰⁸ Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, Whithe NJ, "The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers". *PLOS* (2005); 2 (4): S. 100-106

Um dem Fälschungsrisiko im Borderlinebereich zwischen Arzneimittel und Lebensmittel/Kosmetika zu begegnen, wurde in Deutschland 2013 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eine gemeinsame Expertengruppe gegründet.¹⁰⁹ Sie ist für die Einstufung von Stoffen zuständig, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat auf den Markt gebracht werden sollen. Hintergrund dieser Expertengruppe ist es, dass vermehrt Substanzen, die bislang nur als Arzneimittel vermarktet wurden, nun als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden.¹¹⁰

Grundsätzlich haben die Kooperationen der verschiedenen Länder das Ziel, Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen. Pflanzliche Arzneimittel fallen ebenfalls unter den Begriff Arzneimittel, wie er in Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG definiert ist.¹¹¹ Aus diesem Grund richten sich die Bemühungen der verschiedenen Bündnisse und Zusammenschlüsse der Länder auch gegen die Fälschung von pflanzlichen Arzneimitteln. Allerdings sind pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika oder Medizinprodukte durch diese Länderorganisationen nicht vor Fälschungen geschützt, da sie nicht unter das Arzneimittelgesetz fallen. Lediglich die Expertengruppe in Deutschland, die sich dem Fälschungsrisiko im Borderlinebereich zwischen Arzneimittel und Lebensmittel annimmt, bemüht sich auch um den Fälschungsschutz von Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln.¹¹²

4.5.2 Regulatorische Aktivitäten

Um dem immer größer werdenden Problem der Arzneimittelfälschung zu begegnen, wurde 2006 mittels einer Resolution des Europäischen Parlaments die Notwendigkeit der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen festgestellt. Daher wurden die relevanten Punkte, die regulatorisch verbessert werden sollten, zusammengestellt. Hier wurde festgelegt, dass vor allem die Pharma-Gesetzgebung und teilweise das Strafgesetz geändert und internationale Kooperationen verbessert werden müssen.

¹⁰⁹ DAZ, "Lebens- oder Arzneimittel?". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (13): S. 26

¹¹⁰ DAZ, "Lebens- oder Arzneimittel?". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (13): S. 26

¹¹¹ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2001/83/EG". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2001); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹¹² DAZ, "Lebens- oder Arzneimittel?". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (13): S. 26

Es war nicht vorgesehen die Gesetzgebung zum Schutz von geistigem Eigentum zu aktualisieren. Folgende Punkte sollten überprüft und aktualisiert werden:

“Illegitimate supply/ distribution chain:

- *Definition of counterfeit & pharmaceutical crime*
- *import, export (transshipment)*
- *active substance control,*
- *internet (potential to be used for illegal purposes)*

Legitimate supply/distribution chain:

- *Wholesalers*
- *internet*
- *packaging, re-labelling activities*
- *guideline on GMP, GDP*
- *possibility/requirements for authentication (e.g. markers)*
- *system requirements for track & trace (e.g. technologies)”¹¹³*

2007 wurden in einem Papier der WHO/IMPACT die Prinzipien und die Elemente der nationalen Gesetzgebung im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen beschrieben. So sollen die Verletzung des Rechtes auf geistiges Eigentum sowie die Regelungen des Parallelimports, oder illegale Aktivitäten wie z.B. Diebstahl von zugelassenen Arzneimitteln nicht behandelt werden.¹¹⁴ In diesem Papier wird der Begriff „counterfeit medical product“ folgendermaßen definiert:

“A medical product is counterfeit when there is a false representation in relation to its identity (e.g. any misleading statement with respect to name, composition, strength or other elements), history or source (e.g. any misleading statement with respect to manufacturer, country of manufacturing, country of origin or marketing authorisation holder). This applies to the product, its container or other packaging or labelling information. Counterfeiting can apply to both branded and generic products. Counterfeits may include products with correct ingredients/components (this refers to ingredients or any other component of a medical product), with wrong

¹¹³ Atzor S, "Stakeholder Meeting 29 November 2006 - DG ENTR Study on Distribution Channels Part I: Combating Counterfeit Medicines".
http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/2006_11_com_pres_counterfeitstrategy_en.pdf (2006); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014

¹¹⁴ WHO, IMPACT, "Principles and elements for national legislation against counterfeit medical product".
<http://www.who.int/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf> (2007); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014

*ingredients/components, without active ingredients, with incorrect amounts of active ingredients, or with fake packaging.*¹¹⁵

2008 wurde ein entsprechender Entwurf der Richtlinie zur öffentlichen Konsultation veröffentlicht und angenommen.¹¹⁶

Am 01.07.2011 trat die Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU als Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG in Kraft.¹¹⁷

Mit der Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU wurden von der Europäischen Union einheitliche Vorgaben zur Verhinderung und Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen gemacht.¹¹⁸

Hierzu zählen GMP-Vorgaben für Wirk- und Hilfsstoffe, eine fälschungssichere Codierung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, um eine Rückverfolgbarkeit des Arzneimittels über die Lieferkette zu gewährleisten, ein Logo für zertifizierte Internetseiten sowie weitergehende Festlegungen von GDP-Vorgaben. Mit dieser Richtlinie wurde unter anderem für Europa eine einheitliche Definition des Begriffs von Arzneimittelfälschung geschaffen, die es erleichtert, europaweit gegen Arzneimittelfälschungen vorzugehen.

In Artikel 1 Absatz 1 dieser Richtlinie werden die Begriffe Arzneimittelfälschung, Wirkstoff und Hilfsstoff einheitlich für Europa definiert. So lautet die Definition von Arzneimittelfälschung im Gegensatz zu den Definitionsvorschlägen des Entwurfs folgendermaßen:

„Gefälschtes Arzneimittel: Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

- a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe;*

¹¹⁵ WHO, IMPACT, "Principles and elements for national legislation against counterfeit medical product". <http://www.who.int/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf> (2007); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014

¹¹⁶ Europäische Kommission, "Proposal for a directive of the european parliament and of the council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity history or source". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0668:FIN:en:PDF> (2008); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014

¹¹⁷ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹¹⁸ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

- b) *seine Herkunft einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen; oder*
- c) *seine Herkunft einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.*

*Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt.*¹¹⁹

4.5.2.1 Sicherheitskennzeichnung

In Artikel 54 a der Fälschungsrichtlinie werden Vorgaben für die fälschungssichere Codierung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemacht.¹²⁰ Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist diese Sicherheitskennzeichnung nicht vorgesehen, außer es besteht ein erhöhtes Fälschungsrisiko. Ist dies der Fall, wird das entsprechende Arzneimittel auf die sogenannte „black list“ aufgenommen und muss in Zukunft ebenfalls mit einer Sicherheitskennzeichnung versehen werden.

So sind zum einen Sicherheitskennzeichnungen vorgesehen, die die Identifizierbarkeit und Rückverfolgbarkeit eines Arzneimittels sicherstellen, sogenannte „unique identifier“. Zum anderen ist als weiterer Sicherheitsschutz ein Originalitätsschutz (tamper proof evidence) für Verpackungen von Arzneimitteln vorgesehen, der ein unautorisiertes Öffnen der Packung verhindern oder anzeigen soll.^{121, 122}

Für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben der Sicherheitskennzeichnung gibt es mehrere Möglichkeiten.^{123, 124, 125} Da sind zunächst sichtbare Varianten, wie zum Beispiel Hologramme. Als Zweites gibt es die versteckten Sicherheitskennzeichnungen, die nicht mit dem bloßen Auge lesbar sind. Beispiele

¹¹⁹ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹²⁰ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹²¹ Bartz B, "Fälschungssicherheit mit 2D-Code". Pharm.Ind. (2012); 74 (10): S. 1702-1706

¹²² Brückner T, Mößner D, Adam M, "Sicherung der Originalität von Verpackungen". Pharm.Ind. (2012); 74 (10): S. 1618-1622

¹²³ Ruchir YS, Prajesh NP, Agrawal YK, "Anticounterfeit packaging technologies". Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research (2010); 1 (4): S. 368-373

¹²⁴ Deisingh Anil K, "Pharmaceutical counterfeiting". Analyst (2005); 130 (3): S. 271-279

¹²⁵ Bansal D, Malla S, Gudala K, Tiwari P, "Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective". <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3617666/pdf/scipharm-2013-81-1.pdf> (2013); zuletzt abgerufen am 18. 11. 2013

sind Mikrotex te im Sicherheitstext.¹²⁶ Als dritter Schutzmechanismus ist ein Originalitätsschutz vorgesehen, der das unautorisierte Öffnen des Produktes anzeigt.

Für den Originalitätsschutz für Arzneimittelverpackungen sind keine weiteren gesetzlichen Vorgaben vorgesehen. Um einer sehr unterschiedlichen nationalen Umsetzung dieser Vorgabe vorzubeugen, wird eine CEN-Norm (Comité Européen de Normalisation) für diesen Originalitätsschutz erarbeitet.¹²⁷ Diese Norm ist ein freiwilliger Vorschlag, der von den verschiedenen Mitgliedsländern in Form einer europäischen Expertengruppe erarbeitet wurde.

Im Gegensatz zu diesen statischen Schutzmechanismen steht die individualisierte Verpackung mittels Serialisierung der einzelnen Arzneimittelpackungen.¹²⁸ Diese ermöglicht die Rückverfolgung jeder einzelnen Arzneimittelpackung bis hin zu ihrem Ursprung. Für diese individualisierte, dynamische Sicherheitskennzeichnung existieren zwei Möglichkeiten, das „Track-and-Trace-Verfahren“ und das „End-to-end-Verifikationssystem“.

Mit dem „Track-and-Trace-Verfahren“ kann die gesamte Lieferkette verfolgt werden. Dies ist allerdings eine sehr aufwändige und kostenintensive Lösung. Die EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) hat ein „Track-and-Trace-Verfahren“ in Verwendung.¹²⁹ Hierzu gehört das RFID-System (radio-frequency identification), mit dem das Produkt über Radiosignale verfolgt werden kann.¹³⁰

Mit dem End-to-End-Verifikationssystem wird die Identifizierung des Arzneimittels am Ende der Lieferkette, vor der Abgabe an den Patienten, vorgenommen. Ein End-to-End-Verifikationssystem stellt der Data Matrix Code dar. Der Data Matrix Code setzt sich aus einer Seriennummer, einer Produktnummer, Verfallsdatum und

¹²⁶ Bartz B, "Fälschungssicherheit mit 2D-Code". Pharm.Ind. (2012); 74 (10): S. 1702-1706

¹²⁷ Brückner T, Mößner D, Adam M, "Sicherung der Originalität von Verpackungen". Pharm.Ind. (2012); 74 (10): S. 1618-1622

¹²⁸ Bartz B, "Fälschungssicherheit mit 2D-Code". Pharm.Ind. (2012); 74 (10): S. 1702-1706

¹²⁹ Fischer E, "Track and trace: Europe's battle against falsified drugs". <http://www.pharmaceutical-technology.com/features/featuretrack-and-trace-europes-battle-against-falsified-drugs/> (2012); zuletzt abgerufen am 18.11.2013

¹³⁰ Bansal D, Malla S, Gudala K, Tiwari P, "Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective". <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3617666/pdf/scipharm-2013-81-1.pdf> (2013); zuletzt abgerufen am 18. 11. 2013

Chargennummer zusammen. Diese Angaben werden auf kleinstem Raum verschlüsselt und maschinell lesbar gemacht.

Der Europäische Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (EFPIA) hat eine Initiative gestartet, europaweit eine einheitliche Sicherheitskennzeichnung mittels Data Matrix Code zu etablieren.¹³¹ Allerdings zeigte sich, dass in verschiedenen Ländern bereits eigene Konzepte für die Sicherheitskennzeichnung umgesetzt wurden.

Schon 2009 wurde ein Pilotprojekt mit dem End-to-End-Verifikationssystem in Schweden mit gutem Erfolg durchgeführt.^{132, 133} Auch in Deutschland wurde Anfang 2013 ein Pilotprojekt mit der End-to-End-Variante durch die securPharm gestartet. Die ersten Ergebnisse des Pilotprojektes von securPharm zeigen, dass das entwickelte System funktionsfähig ist. Es wird daher von der Europäischen Kommission als eine mögliche Umsetzungsvariante angesehen.¹³⁴ Das System von securPharm ist so aufgebaut, dass die Hersteller einmalige Seriennummern generieren müssen und diese dann in Verbindung mit der Produktnummer, Verfallsdatum und Chargennummer z.B. als Data-Matrix-Code auf die Verpackung des Arzneimittels aufbringen müssen. Die generierten Seriennummern werden in eine zentrale Hersteller-Datenbank eingespeist. Bei der Abgabe des Arzneimittels an den Patienten wird dann in der Apotheke die Seriennummer ausgelesen und über einen zentralen Apothekenserver bei der zentralen Hersteller-Datenbank abgefragt. Im Anschluss zeigen 2 Schaubilder den Ablauf des End-to-End-Verifikationssystems im Pilotprojekt der securPharm.

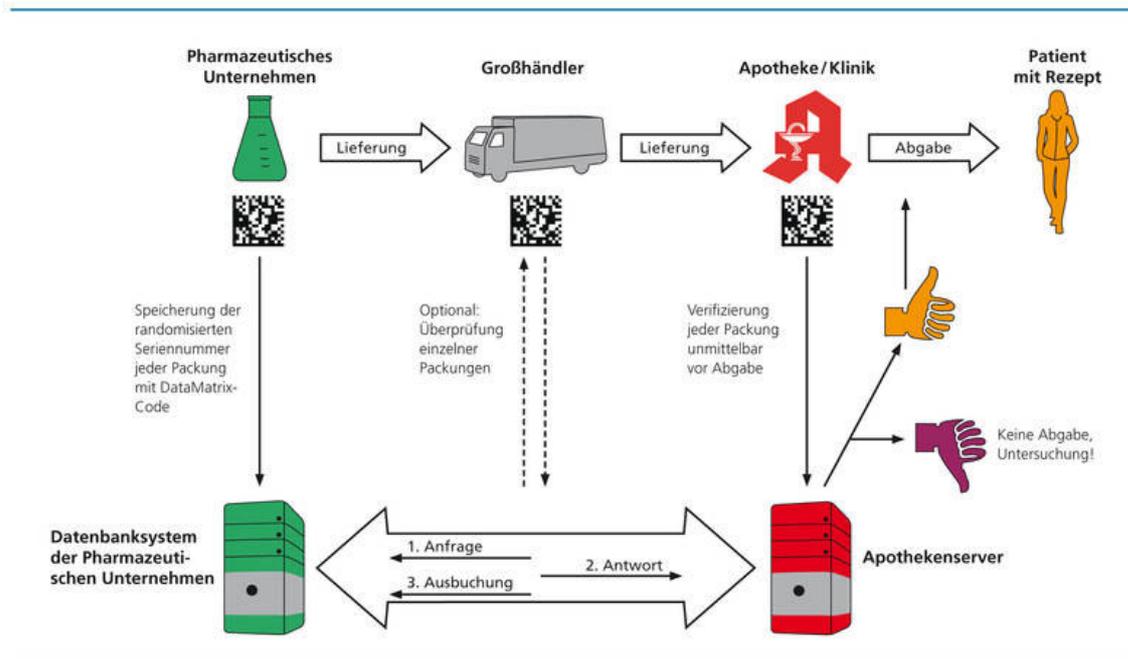
¹³¹ Kleissendorf R, "Codierung und Serialisierung von Faltschachteln zur Abwehr von Arzneimittelfälschungen". Pharm.Ind (2014); 76 (3): S. 454-458

¹³² EFPIA, "EFPIA - Coding & Identification of Products: towards safer medicines supply". <http://www.efpia.eu/documents/36/85/Coding-and-Identification-of-Products-towards-safer-medicines-supply> (2012); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

¹³³ EFPIA, "EFPIA Product Verification Project". http://www.gs1.org/docs/healthcare/EFPIA_Product_Verification_Project_Report.pdf (2010)

¹³⁴ BAH, "BAH-Rundschreiben 14/2013 Projekt securPharm". http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/rs14-2013.pdf&t=1384353124&hash=fd00e70ff6a89bc9b668ced5920bdcb406612c09 (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

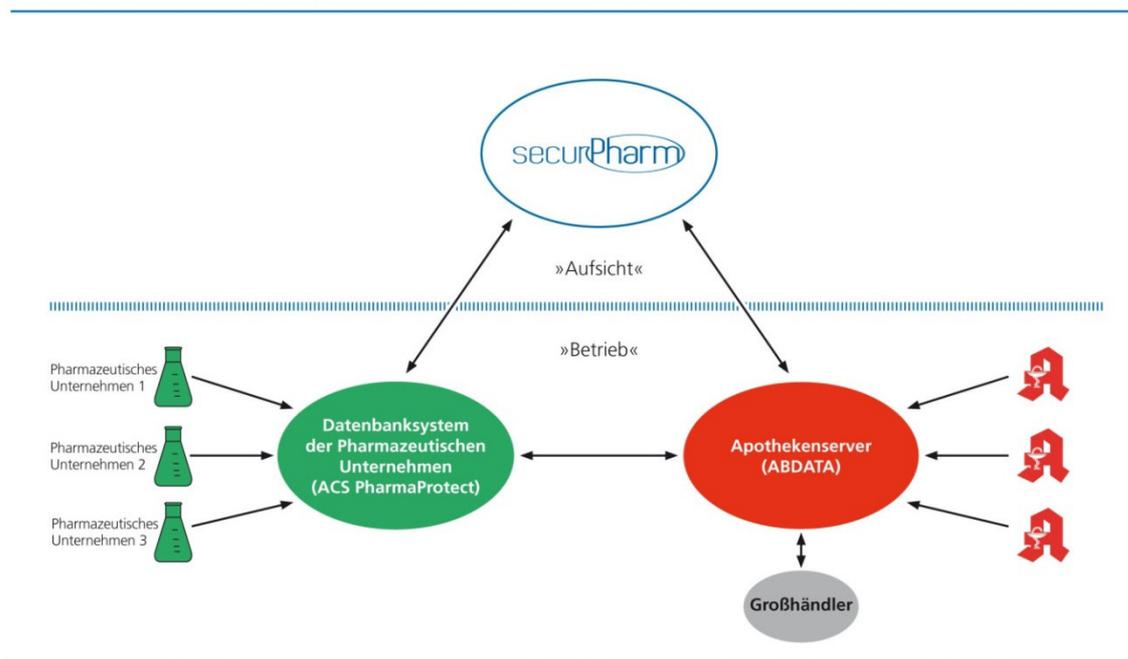
Das End-to-End-Kontrollsystem von securPharm



securPharm

Abbildung 3: Pilotprojekt securPharm (Quelle: www.securpharm.de)¹³⁵

Das getrennte Datenbanksystem von securPharm



securPharm

Abbildung 4: Pilotprojekt securPharm (Quelle: www.securpharm.de)¹³⁶

¹³⁵ securpharm, "Securpharm End-to-end-Kontrollsystem Schaubilder".

<http://www.securpharm.de/presse/grafiken-und-bilder.html> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 4. 2013

Für die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln hat sich in Europa der Data-Matrix-Code behauptet.^{137, 138} So hat auch STADA Arzneimittel AG als erste Firma in Deutschland den Data-Matrix Code für Ihre Produkte im Mai 2013 eingeführt.¹³⁹

Zusätzlich zu der oben beschriebenen Sicherheitskennzeichnung wurde die explizite Aufforderung des Patienten, jegliche Nebenwirkung zu melden, eingeführt, um auf diese Weise für mehr Transparenz zu sorgen. Dafür wurde das QRD-Template (Quality Review Document) aktualisiert und ein entsprechender Hinweis zur Meldeverpflichtung unter dem Punkt Nebenwirkungen aufgenommen.¹⁴⁰ Weiterhin wurde beschlossen, Arzneimittel, die unter besonderer Beobachtung stehen, mittels eines schwarzen Dreiecks auf der Gebrauchs- und Fachinformation zu kennzeichnen.¹⁴¹

4.5.2.2 Sicherheitslogo für den Internethandel

Für den Internethandel mit Arzneimitteln sieht die Richtlinie 2011/62/EU in Artikel 85c ein Sicherheitslogo vor.¹⁴² Der Erhalt dieses Sicherheitslogos ist mit einer Registrierung bei einer Behörde gekoppelt. Um eine Zertifizierung als legale Internetseite zu erhalten, müssen die gesetzlichen Vorgaben der Länder, in denen die Internetseite aufrufbar ist, und der Länder, von denen aus der Internetanbieter arbeitet, eingehalten werden.

¹³⁶ securpharm, "Securpharm End-to-end-Kontrollsystem Schaubilder".

<http://www.securpharm.de/presse/grafiken-und-bilder.html> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 4. 2013

¹³⁷ Bartz B, "Fälschungssicherheit mit 2D-Code". Pharm.Ind. (2012); 74 (10): S. 1702-1706

¹³⁸ Gensthaler BM, "Fälschungssicher durch Codierung". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=36031> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹³⁹ DAZ, "Stada führt 2D-Barcode ein". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (21): S. 22

¹⁴⁰ EMA, "Quality Review of Documents (QRD) human product information annotated template: revision of the product information".

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹⁴¹ DAZ, "Schwarzes Dreieck für Arzneimittel". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/nc/politik/news/2013/03/08/schwarzes-dreieck-für-Arzneimittel> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹⁴² Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

Seit 2009 ist in Deutschland ein entsprechendes Sicherheitslogo für Internet- und Versandapotheken etabliert.¹⁴³ Dieses Logo wird auf der Internetseite platziert, wenn die entsprechende Versandapotheke den behördlichen Voraussetzungen entspricht und in die Liste für registrierte Versandapotheken des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aufgenommen worden ist. Wird dieses Logo angeklickt, baut sich automatisch eine Verbindung zu der Liste der registrierten Versandapotheken des DIMDI auf. Dort kann der Verbraucher kontrollieren, ob die gewählte Versandapotheke mit der entsprechenden Internetadresse dort gemeldet ist. Grundsätzlich ist seit 2004 in Deutschland der Versandhandel von apothekenpflichtigen Arzneimitteln laut § 73 AMG erlaubt.¹⁴⁴ Voraussetzung für den Versandhandel von Arzneimitteln ist eine Versandhandelserlaubnis gemäß §11a Apothekengesetz (ApoG).¹⁴⁵ Demnach ist die Versandhandelserlaubnis nach § 11a ApoG nur einer Präsenzapotheke zu erteilen, die die erforderlichen Vorgaben erfüllt.¹⁴⁶

4.5.2.3 GMP für Wirk- und Hilfsstoffe

Die Fälschungsrichtlinie sieht in Artikel 8 Absatz 3 ha und Artikel 46 f neue Vorgaben für eine GMP-konforme Herstellung der Wirk- und Hilfsstoffe vor.¹⁴⁷ Neuerdings müssen auch Hilfsstoffe GMP-konform hergestellt werden. Diese Überprüfung und Beurteilung erfolgt risikobasiert. Weiterhin müssen in Zukunft Wirkstoffe aus Drittländern ebenfalls ein GMP-Zertifikat vorweisen, welches dem europäischen adäquat ist. Zu berücksichtigen ist im Zusammenhang mit GMP-konformer Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln, dass es je nach pflanzlichem Wirkstoff fraglich ist, bei welchem Produktionsschritt eine GMP-Konformität notwendig oder

¹⁴³ Kietzmann D, "Sicherheitslogo für Versandapotheken". <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/sicherheitslogo-fuer-versandapotheken.de> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹⁴⁴ BMG, "Versandhandel mit Arzneimitteln". <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/versandhandel-mit-arzneimitteln.html> (2012); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014

¹⁴⁵ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Versandhandel mit Humanarzneimitteln". http://www.lgl.bayern.de/gesundheits/medizinen/fachinformationen/versandhandel_humanarzneimittel.htm (2011); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014

¹⁴⁶ Bundesministerium der Justiz, "Apothekengesetz - ApoG". <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/apog/gesamt.pdf> (2013); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014

¹⁴⁷ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

eine GACP-Konformität ausreichend ist. Je nachdem welche Art Wirkstoff hergestellt wird, können Produktionsschritte wie Schneiden oder Extrahieren unter GACP, Annex 7 des GMP-Leitfadens oder GMP-Leitfaden Teil II fallen. Laut einer Veröffentlichung von Wagner et al. sollte der Hersteller entscheiden, welcher Produktionsschritt nun gemäß GMP-Leitfaden Teil I oder II durchzuführen ist.¹⁴⁸

Die EU-Kommission wird Länder, deren GMP-konforme Wirkstoffherstellung sie bereits beurteilt hat, auf eine sogenannte Drittlandliste setzen. Ist das Exportland auf dieser Liste aufgeführt, ist keine schriftliche Bestätigung, auch „written confirmation“ genannt, mehr notwendig.¹⁴⁹ Ist das Land noch nicht auf der Drittlandliste aufgeführt, so muss durch eine schriftliche Bestätigung des Exportlandes bestätigt werden, dass die Herstellungsprozesse dem europäischen GMP-Standard vergleichbar sind. Nach bisherigem Stand (November 2014) werden lediglich die Schweiz, Australien, Japan und USA auf der „Drittlandliste“ geführt.¹⁵⁰ Die Verfahren für Neuseeland, Israel, Brasilien und Argentinien sind noch nicht abgeschlossen.¹⁵¹ Andere wichtige Drittländer für den Wirkstoffimport, wie China und Indien, stehen ebenfalls noch nicht auf der „Drittlandliste“.

4.5.3 Prüfverfahren, um Fälschungen zu entdecken

Um Fälschungen in der legalen Lieferkette zu identifizieren, wurden verstärkt Analysenmethoden entwickelt, mit denen die Inhaltsstoffe auf destruktive und nicht destruktive Weise nachgewiesen werden können. Die Analysenmethoden reichen von der Überprüfung physikalischer Parameter über Dünnschichtchromatogramme bis hin zu säulenchromatographischen Methoden.

¹⁴⁸ Wagner B, Waimer F, Klier B, Tegtmeier M, Steinhoff B, "Implementation of GMP for the Manufacture of Herbal Preparations - An efficient and successful approach for initial process steps". Pharm.Ind (2014); 76 (2): S. 222-230

¹⁴⁹ Europäische Kommission, "Q&A for Importation of active substances for medicinal products for human use (Version 3.0)". [http://www.ec.europa.eu/Ref.Ares\(2013\)101574 - 28/01/2013](http://www.ec.europa.eu/Ref.Ares(2013)101574 - 28/01/2013) (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹⁵⁰ Podpetschnig-Fopp E, "Wirkstoffe aus Drittländern". Pharm.Ind. (2013); 75 (7): S. 1188-1190

¹⁵¹ AESGP, "AESGP Summary of a meeting of the EU Commission with EU Pharmaceutical/Chemical Industry Associations on the Implementation of the falsified medicines Directives concerning the import of APIs from 3rd countries". <http://www.bah-bonn.de/index.php?id=aesgp> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

Hierbei muss zwischen einer schnellen Vor-Ort-Analyse und einer aufwändigeren Laboranalyse unterschieden werden.¹⁵² Die Vor-Ort-Analytik muss es nur ermöglichen zu entscheiden, ob eine Fälschung vorliegt oder nicht. Dies sollte nach Möglichkeit schnell und ohne großen Aufwand durchführbar sein. Wenn eine Fälschung vorliegt, werden weitergehende Laboruntersuchungen notwendig sein. Martino et al. veröffentlichte eine Übersicht über die momentan verwendeten Prüfverfahren, um Arzneimittelfälschungen zu detektieren.¹⁵³ Im Folgenden wird eine tabellarische Zusammenfassung gezeigt, die nur die für pflanzliche Produkte relevanten Verfahren berücksichtigt:

Tabelle 1: Übersicht der möglichen Prüfverfahren

Methode	Vorteile	Nachteile
Dünnschichtchromatographie (DC) + Colorimetrie	<ul style="list-style-type: none"> • geringe Probenaufbereitung • einfach • preisgünstig • spezifisch • auf dem Feld für qualitative Überprüfungen bewährt • keine ausgebildeten Prüfer nötig 	<ul style="list-style-type: none"> • semiquantitativ
Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC) mit UV-Detektor	<ul style="list-style-type: none"> • einfach • quantitative Analytik • sensitiv 	<ul style="list-style-type: none"> • Probenvorbereitung nötig • zeitaufwändig • ausgebildetes Personal nötig • keine Informationen über Hilfsstoffe
Gaschromatographie (GC) mit MS (Massenspektrometrie)	<ul style="list-style-type: none"> • sensitiv • reproduzierbar • geeignet für komplexe Mixturen 	<ul style="list-style-type: none"> • kostspielig • intensive Optimierung der Analysebedingungen • sehr gut ausgebildetes Personal nötig.

¹⁵² Dègardin Klara, Roggo Yves, "Understanding and fighting the medicine counterfeit market". J Pharm Biomed Anal (2013); 11 (13): S. 18-24

¹⁵³ Martino R, Malet-Martino M, Gilard V, Balyssac S, "Counterfeit drugs: analytical techniques for their identification". Anal Bioanal Chem (2010); 398 S. 77-92

Speziell für die Vor-Ort-Untersuchung wurde auch das sogenannte Mini-Lab entwickelt, um in einem vierstufigen Prozess Fälschungen zu detektieren.¹⁵⁴ Dieser Prozess besteht aus folgenden Untersuchungen: visuelle Inspektion fester Darreichungsformen und deren Verpackungsmaterial, Löslichkeitsüberprüfung, Farbstest und semiquantitative Dünnschichtchromatographie. Das Mini-Lab wurde 1997/1998 auf den Philippinen, in Kenia, Ghana und Tansania getestet. Soll eine identifizierte Fälschung genauer untersucht werden, so sind für Phytoprodukte die Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC) oder Gaschromatographie (GC) Mittel der Wahl.

Es sind spezielle Nachweisverfahren entwickelt worden, um Arzneimittelwirkstoffe wie Sibutramin oder Phosphodiesterase-5-Hemmer in pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln schnell und zweifelsfrei nachweisen zu können.^{155, 156} Diese Verfahren sind speziell für die schnelle Analyse vor Ort entwickelt worden. Alle weiteren Verfahren von den einfachen Prüfungen der physikalischen Parameter über die Dünnschichtchromatographie bis hin zu verschiedenen chromatographischen Methoden wie der HPLC und GC können auch für pflanzliche Produkte jeder Art verwendet werden. Entscheidend ist, ob vor Ort geprüft werden soll oder es sich um eine spezifische Untersuchung im Labor handelt.

¹⁵⁴ Deisingh Anil K, "Pharmaceutical counterfeiting". *Analyst* (2005); 130 (3): S. 271-279

¹⁵⁵ Twohig M, Skilton SJ, Fujimoto G, Ellor N, Plumb RS, "Rapid detection and identification of counterfeit and adulterated products of synthetic phosphodiesterase type-5 inhibitors with an atmospheric solid analysis probe.". *Drug Test Anal.* (2010); 2 (2): S. 45-50

¹⁵⁶ Dunn JD, Gryniewicz-Ruzicka CM, Kauffman JF, Westenberger BJ, Buhse LF, "Using a portable ion mobility spectrometer to screen dietary supplements for sibutramine". *J Pharm Biomed Anal* (2011); 54 (3): S. 469-474

5. Relevanz der vorhandenen regulatorischen Aktivitäten gegen Fälschungen für Phytoprodukte

5.1 Pflanzliche Arzneimittel

Teilweise treffen die Vorgaben der Richtlinie 2011/62/EU auch für pflanzliche Arzneimittel zu. Die in Artikel 1 Nr. 33 der Richtlinie 2011/62/EU gegebene einheitliche Definition von Arzneimittelfälschungen für Europa ist ein Fortschritt. Eine einheitliche Definition von Arzneimittelfälschungen weltweit wäre für die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen jedoch wünschenswert.¹⁵⁷

5.1.1 GMP für Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Fertigprodukte

GMP-Vorgaben für Wirk- und Hilfsstoffe müssen bei pflanzlichen Arzneimitteln ebenfalls eingehalten werden.

Um ein pflanzliches Arzneimittel auf den Markt zu bringen, müssen in der Zulassungsdokumentation weitergehende Angaben zur Ausgangsdroge und der GACP-konformen Gewinnung der Rohdroge gemacht werden. Es muss genau beschrieben werden, welche Ausgangsdroge, konkretisiert durch die Angabe der Stammpflanze, verwendet wird und wie die Ausgangsdroge, der hergestellte Wirkstoff und das Fertigarzneimittel geprüft werden. Weiterhin muss, entsprechend den Vorgaben von GACP und GMP, angegeben werden, wer der Lieferant der Ausgangsdroge ist, aus welchem Land sie kommt und ob eine Wildsammlung oder Anbau vorliegt. Die Herstellung des Wirkstoffs und des Fertigproduktes müssen detailliert beschrieben werden. Die GMP-Konformität der Herstellung wird durch die GMP-Zertifikate der beteiligten Hersteller und einer GMP-Deklaration des Inverkehrbringers bestätigt.

Wird als Wirkstoff ein Extrakt einer Pflanze eingesetzt, wird dieser Extrakt durch die Angabe des Droge-Extrakt-Verhältnisses (DEV) und die Angabe des Auszugsmittels näher beschrieben. Damit ist der Wirkstoff eindeutig charakterisiert.

¹⁵⁷ Dègardin Klara, Roggo Yves, "Understanding and fighting the medicine counterfeit market". J Pharm Biomed Anal (2013); 11 (13): S. 18-24

Auch bei pflanzlichen Wirkstoffen ist ein Import aus Drittländern möglich, so dass die regulatorischen Schutzmaßnahmen für Wirkstoffimporte aus Nicht-EU-Ländern ebenfalls greifen. Allerdings besteht hier das Problem der Definition des Wirkstoffes. Laut aktuellem GMP-Leitfaden müssen der Anbau und die Ernte sowie die erste Verarbeitung der Pflanze, z.B. eine Destillation des ätherischen Öls auf dem Feld, GACP-konform stattfinden.¹⁵⁸ Diese Unterscheidung könnte Schwierigkeiten für die Ausstellung einer „Written Confirmation“ bereiten. Auch könnten die Hersteller der Rohdroge gänzlich aus dem Raster fallen, wenn nur die getrocknete Pflanze importiert wird, da in diesem Produktionsschritt noch keine GMP-Konformität notwendig und möglich ist, sondern nur eine GACP-Konformität verlangt wird.

Laut der Fälschungsrichtlinie muss die Hilfsstoffherstellung ebenfalls GMP-konform sein. Dies trifft auch auf pflanzliche Arzneimittel zu. Allerdings produzieren Hilfsstoffhersteller ihre Produkte meist nicht für den Pharmamarkt, sondern für andere Märkte wie zum Beispiel den Lebensmittelmarkt.¹⁵⁹ Die Lieferung von Hilfsstoffen für den Pharmamarkt nimmt in der Regel nur einen sehr geringen Teil bei der Produktion des Hilfsstoffes ein. Aus diesem Grund produzieren die Hilfsstoffhersteller meist nicht nach Arzneimittel-relevanten Vorgaben wie GMP, sondern nach den Vorgaben ihrer Hauptkunden wie z.B. der Lebensmittelindustrie. Dieses Vorgehen sollte allerdings nach Meinung der International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) auch akzeptabel sein, da ein pharmazeutischer Hilfsstoff keine pharmakologische Wirkung besitzen darf und unbedenklich sein muss.¹⁶⁰ Diese beiden Voraussetzungen werden auch durch die HACCP-konforme Herstellung (Hazard Analysis and Critical Control Points-Konzept) des Hilfsstoffes erfüllt.

¹⁵⁸ Bundesministerium für Gesundheit, "Anhang 7 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln".

http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/bekanntmachungen/Anhang7-GMP.pdf (2009); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

¹⁵⁹ Moore I, "Besonderheiten der pharmazeutischen Hilfsstoffe und deren Lieferanten". Pharm.Ind. (2013); 75 (7): S. 1182-1187

¹⁶⁰ Moore I, "Besonderheiten der pharmazeutischen Hilfsstoffe und deren Lieferanten". Pharm.Ind. (2013); 75 (7): S. 1182-1187

5.1.2 Sicherheitskennzeichnungen

Die oben beschriebenen Sicherheitskennzeichnungen können bei pflanzlichen Arzneimitteln ebenfalls angewendet werden. So sind besondere Coatings der Tabletten, Hologramme auf den Verpackungen oder auch verschiedene Data-Matrix-Codes sowie verschiedene Originalitätsschutzmaßnahmen wie z.B. Einellophanieren, verklebte Faltschachteln oder auch besondere Siegetiketten für pflanzliche Arzneimittel einsetzbar.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln handelt es sich meist um apothekenpflichtige oder freiverkäufliche Arzneimittel und nicht um verschreibungspflichtige Produkte. Damit sind sie von der Sicherheitskennzeichnung entsprechend der Fälschungsrichtlinie (2011/62/EU) ausgenommen. Laut Richtlinie 2011/62/EU muss eine Sicherheitskennzeichnung momentan nur bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, bei denen ein hohes Fälschungsrisiko besteht, aufgebracht werden.¹⁶¹ Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, bei denen ein besonders hohes Fälschungsrisiko besteht, werden in der sogenannten „black list“ der EMA aufgelistet.

5.1.3 Internet-Logo

Die vorgeschriebene Zertifizierung der Internet-Apotheke greift bei pflanzlichen Arzneimitteln nur bedingt, da ein Großteil pflanzlicher Arzneimittel freiverkäuflich ist und somit nicht über die Apotheke vertrieben werden muss und damit auch nicht unter die Regelungen für einen Versand-/Internethandel für apothekenpflichtige Arzneimittel fällt. Vielmehr dürfen diese Produkte über jeden beliebigen Internetshop/Versandhandel vertrieben werden.

¹⁶¹ Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

5.2 Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel

Ein größeres Problem scheinen die Fälschungen von Nahrungsergänzungsmittel bei pflanzlichen Produkten zu sein, wie aus der in Kapitel 6 beschriebenen Literaturrecherche ersichtlich ist. Die Vorgaben der Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU gelten nicht für Lebensmittel. Daher sind die oben beschriebenen regulatorischen Aktivitäten für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel nicht relevant.

Laut der nationalen Umsetzung der Nahrungsergänzungsmittelrichtlinie müssen in Deutschland Nahrungsergänzungsmittel angemeldet werden, indem die Verpackung eingereicht und die Zusammensetzung angegeben wird.¹⁶² Als Nahrungsergänzungsmittel dürfen neben Vitaminen und Mineralstoffen auch pflanzliche Extrakte vertrieben werden. Der Entwurf der Stoffliste des BVL legt fest, wie eine Pflanze einzuordnen ist. Als Kategorien existieren Arzneimittel, Lebensmittel oder Novel Food. Viele Pflanzen werden in dieser Auflistung als Arzneimittel oder Novel Food geführt.¹⁶³

Bei einem Nahrungsergänzungsmittel ist die Ausgangsdroge nicht weiter beschrieben, die Pflanze muss lediglich als Lebensmittel zugelassen sein. Die Herstellung muss HACCP-konform sein.¹⁶⁴ Eine genaue Herstellungsbeschreibung zur Qualitätssicherung des Produktes muss keiner Behörde zur Kontrolle vorgelegt werden. Der eingesetzte Extrakt wird auch bei der Kennzeichnung des Produktes nicht näher spezifiziert. Damit kann ein Extrakt mit unterschiedlichen Droge-Extrakt-Verhältnissen (DEV) eingesetzt werden. Das DEV wäre eine Garantie für die Qualität des Extraktes und damit für die Wirksamkeit des Produktes.

Zwar gibt es eine Einteilung, ob eine Pflanze Lebensmittel ist oder nicht, aber die Einhaltung wird nicht vor dem Inverkehrbringen behördlich kontrolliert. Weiterhin müssen Pflanzen, die als Lebensmittel vertrieben werden, sicher sein. Das ist jedoch ebenfalls problematisch, da Sicherheitsbewertungen unter Berücksichtigung der Auslobung für viele Pflanzen noch nicht existieren.

¹⁶² Europäisches Parlament, "Richtlinie 2002/46/EG". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:DE:PDF> (2002); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹⁶³ BVL, "BVL-Stoffliste "Pflanzen und Pflanzenteile". http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile.html?nn=1406620 (2010); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

¹⁶⁴ Laicher A, Beckmann G, "Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln im pharmazeutischen Betrieb". Pharm.Ind. (2012); 74 (5): S. 737-744

Außerdem kann ein Nahrungsergänzungsmittel ohne Genehmigung und Prüfung durch eine Behörde auf den Markt gebracht werden. Es sind auch keine Vorkehrungen gegen Fälschungen oder nicht verkehrsfähige Produkte vorgesehen. Die Überprüfung, ob das Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähig ist oder nicht, liegt bei den Verkäufern, den Mitbewerbern und den Landesuntersuchungsämtern. Für den Verkäufer oder Mitbewerber ist es jedoch nicht ohne weitere Untersuchungen nachvollziehbar, ob das Produkt verkehrsfähig ist oder nicht.

Dennoch wären die oben beschriebenen Sicherheitskennzeichnungen mit Codierungen, besonderen Coatings oder Siegetiketten auch bei pflanzlichen Lebensmitteln möglich. Da dies aber nicht gefordert wird, werden diese Sicherheitskennzeichnungen aus Kostengründen nicht verwendet.

Nahrungsergänzungsmittel können wie freiverkäufliche Arzneimittel über jeden Internetshop oder Versandhandel vertrieben werden. Daher greift eine Zertifizierung für Internetapotheken hier nicht.

5.3 Pflanzliche Kosmetika

Kosmetika gehören wie Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel nicht zu den Arzneimitteln. Daher sind die in der Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU beschriebenen regulatorischen Aktivitäten für pflanzliche Kosmetika ebenfalls nicht relevant.

Pflanzliche Kosmetika müssen laut Kosmetikverordnung europaweit notifiziert werden.¹⁶⁵ Hierfür müssen Unterlagen eingereicht werden, die unter anderem die Zusammensetzung und auch die Zweckbestimmung angeben. Bei einer Notifizierung wird allerdings nicht überprüft, ob das entsprechende Kosmetikum den rechtlichen Vorgaben entspricht. Eine behördliche Genehmigung ist für das Inverkehrbringen eines Kosmetikums nicht notwendig. Die Überprüfung, ob die Kosmetika rechtskonform sind, erfolgt über die Überwachungsbehörden, die den Markt kontrollieren. Falls Unstimmigkeiten auffallen, können die Überwachungsbehörden weitere Unterlagen bei der für das Kosmetikum verantwortlichen Person anfordern.

¹⁶⁵ Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

Zu diesem Zweck muss unter anderem die sogenannte Produktinformationsdatei vorliegen.

Bei einem Kosmetikum werden pflanzliche Bestandteil mittels der lateinischen Bezeichnung nach Linnée angegeben.¹⁶⁶ Durch diese Angabe ist die Ausgangsdroge genau beschrieben. Weiterhin muss die Pflanze für Kosmetika als Inhaltsstoff zugelassen sein. Eine detaillierte Angabe des Extraktes unter Angabe des Droge-Extrakt-Verhältnisses (DEV) erfolgt bei der Kennzeichnung des Kosmetikums nicht. Die Herstellung muss Kosmetik-GMP-konform sein.¹⁶⁷ Eine detaillierte Herstellungsbeschreibung, die die Qualität des Produkts sichert, muss in Form der Produktinformationsdatei bei der verantwortlichen Person vorliegen, muss aber keiner Behörde zur Kontrolle vor dem Inverkehrbringen vorgelegt werden. In der Herstellungsbeschreibung sollte die genaue Herstellung des pflanzlichen Bestandteils beschrieben sein. Das DEV ist eine genaue Beschreibung des Extraktes und garantiert die Qualität des Extraktes und damit die Wirksamkeit des Produktes. Die Verwendung und Angabe des DEV`s in der Herstellungsbeschreibung ist nicht gefordert.

Es sind keine Vorkehrungen gegen Fälschungen oder nicht verkehrsfähige Produkte vorgesehen. Die Überprüfung, ob das Kosmetikum verkehrsfähig ist oder nicht, liegt bei den Verkäufern, den Mitbewerbern und den Landesuntersuchungsämtern. Anders als bei Nahrungsergänzungsmitteln liegt eine Prüfpflicht für den Händler von Kosmetika vor. Dieser haftet dafür, wenn er ein Kosmetikum verkauft, das nicht den für ihn nachvollziehbaren gesetzlichen Vorgaben entspricht. Hierunter fallen zum Beispiel die Kennzeichnung oder der Ablauf des Verfallsdatums.

Auch bei Kosmetika könnten die in Richtlinie 2011/62/EU beschriebenen Sicherheitskennzeichnungen verwendet werden. Da sie gesetzlich nicht vorgeschrieben sind, werden sie aus Kostengründen nicht angewendet.

Kosmetika können wie freiverkäufliche Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel über jeden Internetshop oder Versandhandel vertrieben werden. Eine Beschränkung

¹⁶⁶ Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹⁶⁷ Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

des Internethandels auf Internetapotheken liegt für Kosmetika nicht vor. Die Verbesserung der Sicherheit des Internethandels bei Arzneimitteln greift hier ebenfalls nicht.

5.4 Pflanzliche Medizinprodukte

Pflanzliche Medizinprodukte fallen ebenfalls nicht unter die Vorgaben der Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU. Daher greifen die oben beschriebenen regulatorischen Aktivitäten auch bei pflanzlichen Medizinprodukten nicht. Allerdings wurde, um gegen das Fälschungsrisiko von Medizinprodukten vorzugehen und die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten zu verbessern, die Einführung eines weltweiten elektronischen Kennzeichnungssystems genannt „UDI“ (Unique Device Identification) beschlossen.¹⁶⁸ In Zukunft müssen alle Medizinprodukte der Kategorie II mit einer einmaligen Produktnummer versehen werden, die in Form eines Strichcodes oder eines Data Matrix Codes auf der Verpackung aufgebracht werden muss. Dieser Code wird dann in einer zentralen Datenbank eingespeist und bei der Abgabe des Produktes überprüft. UDI besteht wie auch die Sicherheitskennzeichnung bei Arzneimitteln aus einer eindeutigen Produktnummer, sowie Chargennummer, Seriennummer und Verfallsdatum.¹⁶⁹

Pflanzliche Medizinprodukte müssen laut dem Medizinproduktegesetz europaweit zertifiziert werden. Hierfür müssen Unterlagen bei einer benannten Stelle eingereicht werden, die unter anderem die Zusammensetzung, die Zweckbestimmung und auch die Herstellung gemäß DIN EN ISO 13485 beschreiben.¹⁷⁰ Die benannte Stelle stellt bei Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben eine EG-Konformitätsbescheinigung und infolgedessen ein CE-Zertifikat aus.

¹⁶⁸ N.N., "Medizinprodukte: Weltweites Kennzeichnungssystem".
<http://www.aerzteblatt.de/archiv/126533/Medizinprodukte-Weltweites-Kennzeichnungssystem> (2012); zuletzt abgerufen am 30. 8. 2014

¹⁶⁹ BVMed, "UDI - Unique Device Identification System. Was ist es? Wann kommt es? Was kann ich tun?".
www.bvmed.de/download/bvmed-info-udi-papier (2014); zuletzt abgerufen am 18.05.2014

¹⁷⁰ N.N., "Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsystem - Anforderungen für regulatorische Zwecke DIN EN ISO 13485".
<http://www.beuth.de/cmd%3Bjsessionid=3SW2ZO1INZX11Y2P25AAQR1J.1?workflowname=infoInstantdownload&docname=1915456&contextid=beuth&servicerefname=beuth&ixos=toc> (2012); zuletzt abgerufen am 28. 5. 2014

Mit der Einführung von UDI existiert für Medizinprodukte eine vergleichbare Sicherheitskennzeichnung wie für Arzneimittel. Somit sind auch pflanzliche Medizinprodukte vor Fälschungen geschützt.

Für Medizinprodukte greifen die Zertifizierungsmaßnahmen des Versand- und Internethandels ebenfalls nicht, da auch sie keiner Vertriebsbeschränkung auf Internetapotheken unterliegen.

6. Wie interessant ist es, Phytoprodukte zu fälschen?

Um herauszufinden, wie viele und welche Phytopharmaka von Fälschungen betroffen sind und was sich im Lebensmittel-, Nahrungsergänzungsmittel-, Kosmetika- und Medizinprodukte-Bereich abspielt, wurde eine Literaturrecherche durchgeführt und ein Fragebogen für pharmazeutische Unternehmen entwickelt.

Wie aus vielen Beiträgen in der Deutschen Apotheker Zeitung (DAZ) oder der Pharmazeutischen Zeitung (PZ) hervorgeht, ist ein großes Problem im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen der Internethandel und auch die Unwissenheit der Verbraucher. Ein Fragebogen für Verbraucher sollte daher Daten über das Kaufverhalten bei pflanzlichen Produkten sowie das Problembewusstsein für Arzneimittelfälschungen innerhalb der Bevölkerung liefern.

6.1 Literaturrecherche über Fälschungen pflanzlicher Produkte

Für die Literaturrecherche wurde zuerst in Pubmed und Google nach den Suchbegriffen „counterfeit drug“, „counterfeit medicine“, „herbal counterfeit drug“ oder „herbal falsification“ gesucht.

In einem zweiten Schritt wurde dann in Pubmed eine Schlagwortsuche durchgeführt. Die genauen Suchkriterien sind im Anhang 1 abgebildet.

Weiterhin wurde auf den Internetseiten mehrerer europäischer Zulassungsbehörden (BfArM, MHRA, Swissmedic, AGES PharmMed) und der Internetseite des BLL (Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.) nach entsprechenden Produktwarnungen gesucht.

Bei pflanzlichen Produkten kann zum einen in Arzneimittelfälschungen oder nicht verkehrsfähige Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika oder Medizinprodukte unterschieden werden. Zum anderen sind die sogenannten Borderline-Produkte, die auf Grund der schwierigen Produktgruppen-Zuordnung falsch einklassifiziert werden, ebenfalls als Fälschungen zu bezeichnen. Sowohl die Arzneimittelfälschungen wie auch die nicht verkehrsfähigen Produkte werden in dieser Arbeit als Fälschungen von Phytoprodukten zusammengefasst. Weiterhin kann bei Fälschungen in sogenannte Substandards, also qualitativ minderwertige

Produkte, und wirkliche Fälschungen unterschieden werden. Substandards können bei pflanzlichen Produkten schon Untermischungen anderer als in der Ausgangsdrogenmonographie beschriebener Pflanzenspezies sein, oder beispielsweise Untermischungen von Stängeln in reinen Blüten- oder Blätter-Drogen. Wirkliche Fälschungen reichen von der Untermischung anderer Drogen über das Zusetzen von nicht verschreibungspflichtigen Wirkstoffen bis hin zu verschreibungspflichtigen oder sogar verbotenen Wirkstoffen. Alle Arten von Fälschungen können sowohl im Arzneimittelbereich als auch im Lebensmittel-, Kosmetik- oder Medizinproduktebereich vorkommen.

Die Ergebnisse der gesamten Literaturrecherche sind im Folgenden zusammenfassend dargestellt. Eine entsprechende tabellarische Übersicht aller Fälschungsmeldungen ist in Anhang 2 beigefügt. Es wurde eine Klassifizierung nach der Art der Fälschung vorgenommen. Eine Unterteilung in Arzneimittel und Nicht-Arzneimittel wurde nur in der tabellarischen Übersicht im Anhang getroffen.

6.1.1 Substandards

Das ZL hat freiverkäufliche Johanniskraut-Präparate untersucht.¹⁷¹ Bei diesen Untersuchungen der freiverkäuflichen Johanniskrautprodukte im Vergleich zu apothekenpflichtigen Produkten gemäß den Vorgaben der European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) wurden bei verschiedenen freiverkäuflichen Produkten Extrakte aus nicht Monographie-konformen Ausgangsdrogen festgestellt. Bei nicht Monographie-konformen Ausgangsdrogen wird ein Extrakt erhalten, dessen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht belegt ist. Damit handelt es sich um ein nicht zugelassenes Arzneimittel, es sei denn, dass die Qualität der Ausgangsdroge im Zulassungsdossier genau beschrieben und auch die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit belegt wurden.

¹⁷¹ Abdel-Tawab M, Schubert-Zsilavec M, Dingermann T, "ZL-Studie Freiverkäufliche Johanniskrautpräparate unter der Lupe". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=37681> (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

6.1.2 Untermischungen anderer Drogen

Laut einer Studie des ZL über Verfälschungen von Ginkgo-Präparaten kommt es bei Ginkgo-haltigen Nahrungsergänzungsmitteln vermehrt zu Untermischungen anderer billigerer Flavonoid-haltiger Extrakte oder auch Reinsubstanzen.¹⁷² Gemäß diesen Untersuchungen werden, um einen entsprechenden Flavonoidgehalt zu erhalten, Quercetin- oder Rutin-haltige Extrakte des Buchweizens oder des japanischen Tempelbaums beigemischt.

In einer Studie des National Toxicology Program (NTP) der USA wurde das toxikologische Potential von Ginkgo-Extrakten untersucht.¹⁷³ Es wurde ein Ginkgoextrakt eines Herstellers aus Shanghai untersucht, der sich allerdings in der Zusammensetzung von dem Monographie-konformen Extrakt des europäischen Arzneibuchs unterscheidet. In Dosierungen, die weit über den für den Menschen üblichen Dosierungen lagen, wurde ein kanzerogenes Potential belegt. Diese Studie belegt allerdings auch, dass schon geringfügige Änderungen der Flavonoid-Zusammensetzung größere Veränderungen bezüglich der Sicherheit des Extraktes bedingen können.

6.1.3 Untermischungen von rezeptfreien Arzneimittelwirkstoffen

Eine Untermischung rezeptfreier Arzneimittelwirkstoffe wie zum Beispiel Paracetamol, das in Deutschland „zur oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und/oder Fieber in einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g je Packung und zur rektalen Anwendung“¹⁷⁴ aus der Verschreibungspflicht entlassen ist, kann auch dadurch, dass diese Wirkstoffe nicht

¹⁷² Tawab M, Krzywon M, Schubert-Zsilavec M, "Nahrungsergänzungsmittel mit Ginkgo unter der Lupe". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=33846> (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

¹⁷³ Stahlmann R, "Ginkgo-Extrakte mit kanzerogenem Potenzial". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (22): S. 40-43

¹⁷⁴ Bundesministerium für Gesundheit, "Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)". http://www.bah-bonn.de/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/vertr_rx_verordnung_anlage_2011-08-01.pdf&t=1406109873&hash=4381a0af807ef8301fff114a8c75ea32ecd5a5d6 (2011); zuletzt abgerufen am 22. 7. 2014

deklariert sind, schwere Gesundheitsschäden anrichten. Überdosierungen von Paracetamol können zu irreversiblen Leberschäden führen.¹⁷⁵

6.1.4 Untermischung von verschreibungspflichtigen Arzneimittelwirkstoffen

Entsprechend den Produktwarnungen, die in Anhang 2 Abschnitt 1.2 und Abschnitt 2.1 tabellarisch zusammengefasst sind, werden in pflanzlichen Produkten auch verschreibungspflichtige Wirkstoffe untergemischt. Beispiele sind Cortisonderivate (Clobetasolpropionat oder Prednisolon), Wirkstoffe gegen erektile Dysfunktion (Sildenafil oder Tadalafil), blutdrucksenkende Wirkstoffe wie Losartan, cholesterinsenkende Wirkstoffe wie Atorvastatin, oder Glibenclamid - ein Wirkstoff, der bei Diabetes eingesetzt wird.

Die beschriebenen Produkte werden als rein pflanzliche Arzneimittel, natürliche Nahrungsergänzungsmittel oder Kosmetika vertrieben. Hier besteht neben möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen die Gefahr für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Kontraindikationen durch das Vorhandensein nicht deklarerter Wirkstoffe, die auch in nicht für den Menschen üblichen Dosierungen enthalten sein können.

6.1.5 Untermischung verbotener und widerrufenen Substanzen

Besonders gefährlich sind die in Anhang 2 Abschnitt 1.3 und Abschnitt 2.2 aufgeführten Untermischungen von verbotenen Substanzen wie Sibutramin, Phenolphthalein, Abkömmlingen von Sildenafil und Tadalafil, Rimonabant, 1-Benzylpiperazin oder Fenfluramin.

Wie oben schon beschrieben, werden diese Produkte als rein pflanzliche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Kosmetika vertrieben. Die untergemischten Substanzen werden nicht deklariert und können auch in Dosierungen außerhalb der für den Menschen getesteten Menge enthalten sein. Hier

¹⁷⁵ MHRA, "Canadian authorities issue a recall for Pollen Allergy now called Tongqiao Biyan Pian". <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON208718> (2012); zuletzt abgerufen am 1. 2. 2015

besteht zusätzlich zu den möglichen Wechselwirkungen oder Kontraindikationen auch noch die Gefahr von lebensbedrohlichen Schäden durch die Nebenwirkungen, die diese Substanzen haben und die letztendlich zum Widerruf der Zulassungen geführt haben.

Neben den beschriebenen Untermischungen von verbotenen Substanzen sind auch nicht zugelassene oder widerrufenen Arzneimittel wie Ukrain, Pestwurz oder Aristolochia gefährlich.

Thiotepa ist ein Zytostatikum. 2001 wurde „Ukrain“, eine Mischung aus Thiotepa und Schöllkraut, in der Ukraine zugelassen. Diese Zulassung wurde 2011 widerrufen.¹⁷⁶ Die Mischung aus Thiotepa und Alkaloiden des Schöllkrauts ist in Europa nicht zugelassen, da die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht belegt sind. Pestwurz (*Petasites hybridus*) ist in England als THMP (Traditional Herbal Medicinal Product) nicht zugelassen. In einigen anderen Ländern ist Pestwurz als Arzneimittel zugelassen. Pestwurz enthält als Inhaltsstoffe Pyrrolizidin-Alkaloide, die für Leberschäden und Organversagen verantwortlich sind.¹⁷⁷ Aristolochia und ihre Inhaltsstoffe sind seit 1999 als Arzneimittel verboten, da sie toxisch sind. Bekannt sind eine Nephrotoxizität, Karzinogenität und Mutagenität.¹⁷⁸

Im Zuge der vermehrten Werbung für Schlankheitsmittel im Frühjahr hat das ZL in einer weiteren Studie verschiedene, als rein pflanzlich deklarierte Schlankheitsmittel untersucht.¹⁷⁹ Unter den untersuchten Produkten waren Acomplia Kapseln und Tabletten mit dem verschreibungspflichtigen Wirkstoff Rimonabant enthalten, der seit 2008 wegen psychischer Nebenwirkungen aus dem Handel genommen wurde. Weiterhin wurden DMAA-Kapseln mit dem Wirkstoff Dimethylamylamin untersucht. Diese Alternative zu Amphetamin ist seit April 2012 verboten.

¹⁷⁶ DAZ, "Das BfArM warnt vor der Anwendung von Ukrain". Deutsche Apotheker Zeitung (2011); 151 (48): S. 18

¹⁷⁷ MHRA, "Consumers are advised not to take unlicensed Butterbur (*Petasites hybridus*) herbal remedies". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON140849> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

¹⁷⁸ MHRA, "Illegal herbal remedies that contain Aristolochia: vigilance needed". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON084670> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

¹⁷⁹ Zentrallaboratorium, "Schlankheitsmittel unter der Lupe". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=42105> (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

Wie aus diesen Beispielen zu ersehen ist, handelt es sich meist um gefälschte Arzneimittel oder Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel, die vorwiegend mit den Lifestyle-Indikationen erektile Dysfunktion und Gewichtsreduktion beworben werden.

6.1.6 Borderline-Produkte

Beispiele für Borderline-Produkte sind Isoflavonprodukte aus Soja oder Rotklee, macahaltige Produkte, Zimtprodukte und Ephedra- oder Kava-Kava-haltige Produkte.

Isoflavone werden zu den Phytoestrogenen gerechnet, da sie eine Affinität zu den Östrogenrezeptoren aufweisen. Aus diesem Grund wurde versucht, reine Isoflavonprodukte als Nahrungsergänzungsmittel zur Besserung der klimakterischen Beschwerden in der Menopause einzusetzen.¹⁸⁰ Ausgelobt werden diese Produkte für Frauen in der Menopause. Laut einer Stellungnahme des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) vom 03. April 2007 ist der Nutzen dieser Nahrungsergänzungsmittel nicht wirklich belegt.¹⁸¹ Auch ist das Risiko relativ groß, durch isolierte Isoflavone das Brustkrebs- und Endometriumkarzinom-Risiko zu erhöhen. Verschiedene Studien belegen, dass isolierte Isoflavone in geringer Konzentration das Wachstum von Brustkrebs und Endometriumkarzinom verstärken. Erst in höherer Konzentration haben Isoflavone eine krebshemmende Wirkung. Als weiteres Risiko wird laut BfR eine Störung des Schilddrüsenstoffwechsels beschrieben, wodurch es zu einer vermehrten Kropfbildung kommen kann. Isoflavone scheinen auch eine Wechselwirkung mit Tamoxifen, einem Krebstherapeutikum, das bei östrogenabhängigen Tumoren eingesetzt wird, zu haben. In geringen Konzentrationen können Isoflavone die Wirkung von Tamoxifen aufheben. Das BfR kommt in seiner Stellungnahme zu dem Ergebnis, dass Nahrungsergänzungsmittel mit isolierten Isoflavonen für Frauen in der Menopause nicht geeignet sind.¹⁸²

¹⁸⁰ Lagari VS, Levis S, "Phytoestrogens in the prevention of postmenopausal bone loss". J Clin Densitom (2013); 16 (4): S. 445-449

¹⁸¹ BfR, "Isolierte Isoflavone sind nicht ohne Risiko (aktualisierte Stellungnahme Nr. 039/2007 des BfR vom 3. April 2007)". http://www.bfr.bund.de/cm/343/isolierte_isoflavone_sind_nicht_ohne_risiko.pdf (2007); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

¹⁸² BfR, "Isolierte Isoflavone sind nicht ohne Risiko (aktualisierte Stellungnahme Nr. 039/2007 des BfR vom 3. April 2007)". http://www.bfr.bund.de/cm/343/isolierte_isoflavone_sind_nicht_ohne_risiko.pdf (2007); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

Auf Grund der hormonartigen Wirkung und der beschriebenen Risiken sollten isolierte Isoflavone im Hinblick auf die Patientensicherheit den Status eines Arzneimittels haben. Durch weiterführende klinische Studien wäre dann auch belegt, ob Isoflavone zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden geeignet sind.

Ein weiteres Beispiel sind macahaltige Nahrungsergänzungsmittel. In den Anden wird die Maca-Knolle nach einer Hitzebehandlung als Mehl oder Gemüse verzehrt. Laut einer Stellungnahme des BfR zu macahaltigen Nahrungsergänzungsmitteln kommen die Autoren zu dem Ergebnis, dass die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Maca nicht beurteilt werden kann, da nicht genügend Unterlagen vorhanden sind.¹⁸³ Allerdings scheint Maca ebenfalls eine hormonähnliche Wirkung zu besitzen und auch in die Spermiogenese einzugreifen. Wenn sich der Verdacht dieser pharmakologischen Wirkung bestätigen sollte, handelt es sich ebenfalls um ein Arzneimittel.

Ein drittes Beispiel ist Zimt zur Blutzuckersenkung bei Diabetes mellitus Typ II. Laut einer entsprechenden gesundheitlichen Bewertung des BfR besteht das Problem, dass Zimt zwar schon seit langer Zeit in kleinen Mengen als Gewürz verzehrt wird, aber nicht als Langzeittherapie im Grammbereich eingesetzt wird.¹⁸⁴ Zimt enthält unter anderem problematische Inhaltsstoffe wie Zimtaldehyd, ein Allergen, und Cumarin, das leberschädigend ist. Es ist nicht nachgewiesen, ob sich diese Inhaltsstoffe bei einer hochdosierten Langzeitgabe nachteilig auswirken können. Aus Sicht der Patientensicherheit wären diese Zimt-Nahrungsergänzungsmittel eher dem Arzneimittelbereich zuzuordnen, da es sich bei einer blutzuckersenkenden Wirkung um eine pharmakologische/therapeutische Wirkung handelt und die Nebenwirkungen durch Inhaltsstoffe wie Cumarin berücksichtigt werden würden. Allerdings geht die Rechtsprechung in dieser Frage andere Wege und ordnet diese Produkte den Lebensmitteln zu, da die gleichen Wirkungen auf den Stoffwechsel über eine

¹⁸³ BfR, "Risikobewertung macahaltiger Nahrungsergänzungsmittel".

http://www.bfr.bund.de/cm/343/risikobewertung_macahaltiger_nahrungsergaenzungsmittel.pdf (2007); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

¹⁸⁴ BfR, "Hohe tägliche Aufnahmemengen von Zimt: Gesundheitsrisiko kann nicht ausgeschlossen werden".

http://www.bfr.bund.de/cm/343/hohe_taegliche_aufnahmemengen_von_zimt_gesundheitsrisiko_kann_nicht_ausgeschlossen_werden.pdf (2006); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

entsprechende Menge des Lebensmittels erreicht werden kann.¹⁸⁵ Hierbei ist es nicht von Relevanz, ob diese entsprechende Lebensmittelmenge üblich ist oder nicht.

Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) warnen in Pressemitteilungen vor dem Verzehr von Ephedrakraut-haltigen und Kava-Kava-haltigen Nahrungsergänzungsmitteln, die über das Internet angeboten werden.^{186, 187}

Beide Pflanzen und Produkte daraus sind in Deutschland zulassungspflichtige Arzneimittel. Für alle Kava-Kava-haltigen Arzneimittel wurden im Jahr 2002 die Zulassungen widerrufen, da in der Vergangenheit schwere Leberschäden aufgetreten sind. Ephedrakraut besitzt deutliche pharmakologische Wirkungen wie z.B. eine gefäßverengende, kreislaufstimulierende, zentral erregende oder auch appetitdämpfende Wirkung.

6.1.7 Zusammenfassung der Literaturrecherche

Im Zeitraum 2004 bis 2013 wurden von der MHRA 93 Produktwarnungen, von der AGES Pharmmed 25 Warnungen und vom BLL 30 Warnungen zu pflanzlichen Produkten herausgegeben. Zusätzlich zu den Produktwarnungen wurden vom BfR wissenschaftliche Stellungnahmen zu kritischen pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln, die durch diese Bewertung eher dem Arzneimittel-Bereich zuzuordnen sind, und Artikel über exemplarische Fälschungen wie Ginkgo oder Johanniskraut in Fachzeitschriften veröffentlicht.

Beispiele für Substandards wurden im Vergleich zu den anderen Fälschungsarten sehr wenige gefunden, lediglich ein Artikel über freiverkäufliche Johanniskraut Arzneimittel, die mit einem nicht Monographie-konformen Extrakt

¹⁸⁵ Europäischer Gerichtshof, "EuGH C-319/05 - Urteil über Knoblauchpräparat". <http://lexetius.com/2007,3165> (2014); zuletzt abgerufen am 27. 10. 2014

¹⁸⁶ BfR, "BgVV und BfArM warnen: Schwere Gesundheitsschäden durch Ephedra-Kraut". http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2002/09/bgvv_und_bfarm_warnen__schwere_gesundheitsschaeden_durch_ephedra_kraut-1007.html (2002); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

¹⁸⁷ BfR, "BgVV warnt vor Kava-Kava-haltigen Produkten". http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2002/25/bgvv_warnt_vor_kava_kava_haltigen_produkten-1770.html (2002); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

hergestellt wurden.¹⁸⁸ Substandards, die auf minderwertiger Qualität der Ausgangsdroge oder auf minderwertige Herstellung beruhen, werden durch die hohen Qualitätsanforderungen bei Arzneimitteln in dem Freigabeprozess des Fertigproduktes oder auch der Rohstoffe herausgefiltert. Substandards stellen bei pflanzlichen Arzneimitteln nicht das große Fälschungsrisiko dar, da diese im Zuge der Qualitätskontrolle auffallen und damit nicht auf den Markt kommen. Bei pflanzlichen Lebensmitteln und Kosmetika sind die Qualitätsanforderungen an die Ausgangsdroge nicht so hoch, so dass hier eventuell minderwertige Ware vermarktet werden könnte.

Von den herausgegebenen Produktwarnungen waren manche Produkte mehrfach enthalten. Aus diesem Grund sind in der Fallauflistung nur noch 136 Fälschungen aufgeführt. Alle diese Fälschungen beruhen auf einer Untermischung von Wirkstoffen, die nicht angegeben waren. Diese Art der Fälschung scheint bei pflanzlichen Produkten der größere Anteil zu sein.

Von den aufgelisteten Fälschungen betrafen 50 Fälle pflanzliche Arzneimittel und 86 Fälle den Lebensmittel- oder Kosmetikbereich.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln traten 10 Fälle von Untermischungen verschreibungspflichtiger Wirkstoffe und 36 Fälle von Untermischungen verbotener Substanzen auf. Lediglich 4 Fälle mit einer Untermischung von rezeptfreien Wirkstoffen sind bei pflanzlichen Arzneimitteln aufgetreten.

Bei Lebensmitteln und Kosmetika wurden 16 Fälle von Untermischungen verschreibungspflichtiger Wirkstoffe und 70 Fälle von Untermischungen verbotener Substanzen beschrieben.

Wie aus den Ausführungen der WHO und den Warnungen der AGES PharmMed, Swissmedic, MHRA und des BLL zu ersehen ist, scheinen vor allem freiverkäufliche pflanzliche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika bei Phytoprodukten im Fokus der Fälscher zu stehen. Für diese Produktgruppen ist ein allgemeiner Internetvertrieb möglich, der für das Einschleusen von Fälschungen bestens geeignet ist und genutzt wird. Wie an den Überprüfungen des ZL zu

¹⁸⁸ Abdel-Tawab M, Schubert-Zsilavec M, Dingermann T, "ZL-Studie Freiverkäufliche Johanniskrautpräparate unter der Lupe". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=37681> (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

erkennen, scheint auf der anderen Seite der Preisdruck für Phytopharmaka ein großes Motiv zu sein, gefälschte Ware zu vertreiben. Sowohl das Beispiel der verfälschten Ginkgo-Lebensmittel, wie auch die verfälschten freiverkäuflichen Johanniskraut-Arzneimittel zeigen, dass die Hersteller auf der Suche nach billigeren Herstellungsmöglichkeiten skrupellos vorgehen.

6.2 Fragenbogen für pharmazeutische Unternehmen

Um detailliertere Angaben über Fälschungen pflanzlicher Arzneimittel zu erhalten, wurde ein Fragebogen für pharmazeutische Unternehmer erarbeitet, der im Anschluss beschrieben ist.

6.2.1 Aufbau des Fragebogens

Für die Befragung der pharmazeutischen Unternehmen wurde ein Fragebogen mit 7 Fragen entwickelt. Als erstes wurde nach dem Auftreten von Fälschungen eigener pflanzlicher Arzneimittel gefragt. Dies hatte zum Ziel, die Anzahl betroffener Unternehmen herauszufinden. Wurde die erste Frage bejaht, wurde nach dem Wirkstoff, der Darreichungsform und Indikation sowie dem Jahr der Fälschung gefragt. Die Art der Fälschung wurde durch die Angabe, ob Wirkstoffart, Menge, die Verpackung oder der Hersteller gefälscht war, präzisiert. In der Frage 4 wurde der Vertriebsweg der Fälschung hinterfragt. Als Möglichkeiten waren das Internet, die Apotheke, der Supermarkt, der Drogeriemarkt oder eine lizenzierte Internetapotheke angegeben. In Frage 5 wurden die Vorkehrungen gegen Fälschungen abgefragt, die das Unternehmen für seine pflanzlichen Arzneimittel anwendet. Als Beispiele waren Hologramme, Data-Matrix-Code oder auch eigene Siegel angegeben. Frage 6 eruierte die allgemeinen Vertriebswege der pharmazeutischen Unternehmer. Hiermit sollte herausgefunden werden, ob das Unternehmen seine Produkte eher über Apotheken und lizenzierte Internetapotheken oder über die freiverkäufliche Schiene wie Reformhäuser, Internet oder Supermärkte vertreibt. Als letztes wurde nach der Meinung über den Vertrieb pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel mit gesundheitsbezogenen Aussagen gefragt. Durch diese Frage sollte herausgefunden

werden, ob es sich eher um einen reinen Arzneimittelhersteller oder um einen Hersteller, der Lebensmittel und Arzneimittel herstellt, handelt.

6.2.2 Ergebnisse des Fragebogens für pharmazeutische Unternehmer

Der Fragebogen wurde über den BAH per E-Mail an 23 Mitgliedsfirmen, die Phytopharmaka vertreiben, verschickt.

Lediglich vier Unternehmen haben den Fragebogen ausgefüllt und zurückgesendet. Keines dieser Unternehmen war bisher von Arzneimittelfälschungen ihrer Phytopharmaka betroffen. Aus diesem Grund wurden keine Angaben zu den Fragen 2 bis 4 gemacht. Vorkehrungen gegen Fälschungen wurde von den vier Unternehmen bis lang noch nicht getroffen. Drei Unternehmen vertreiben ihre pflanzlichen Arzneimittel über die Apotheke. Jeweils eine Firma vertreibt pflanzliche Arzneimittel auch über den Supermarkt oder den Drogeriemarkt. Zwei der vier Unternehmen befürworten den Vertrieb von pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln mit gesundheitsbezogenen Aussagen nicht. Nur ein Unternehmen befürwortet den Vertrieb von pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln mit gesundheitsbezogenen Aussagen.

Auf Grund der geringen Rücklaufquote können keine aussagekräftigen Schlussfolgerungen über die Anzahl gefälschter pflanzlicher Arzneimittel gezogen werden.

6.3 Fragebogen für Verbraucher

Der Fragebogen für Verbraucher sollte Daten über das Kaufverhalten bei pflanzlichen Produkten sowie das Problembewusstsein für Arzneimittelfälschungen innerhalb der Bevölkerung liefern.

Es wurden zwei getrennte Fragebogenstudien mit jeweils 185 bzw. 171 Personen durchgeführt. Die Fragebögen wurden in zwei verschiedenen Sportvereinen und in einem Gesundheitszentrum verteilt. In Studie 1 waren 50 Männer und 132 Frauen eingeschlossen. Bei 3 Fragebögen war kein Geschlecht angegeben. In Studie 2 waren 51 Männer und 119 Frauen eingeschlossen. Bei einem Fragebogen war wiederum kein Geschlecht angegeben.

Um vermehrt Internetkäufer anzusprechen, wurde der Fragebogen 2 über zwei Internetforen (<http://www.onmeda.de/forum/arzneimittel-arzneitherapie/1826655-umfrage-doktorarbeit> und <http://www.med1.de/Forum/Alternativmedizin/688784/>) ins Internet gestellt. In den Internetforen wurde kurz der Hintergrund der Umfrage erläutert und dann auf einen Link für die Umfrage verwiesen. Nach einer Laufzeit von 4 Monaten war der Rücklauf mit 20 ausgefüllten Fragebogen eher gering. Es waren in dieser als Fragebogenstudie 3 bezeichneten Studie 2 Männer und 18 Frauen eingeschlossen.

6.3.1 Aufbau des Fragebogens für Verbraucher

An demographischen Informationen wurden das Alter, das Geschlecht und die Zahl der Arzneimittel, die pro Tag regelmäßig eingenommen werden, abgefragt. Als Altersgruppen wurden drei Gruppen im Fragebogen 1 festgelegt: unter 20-Jährige, 20- bis 60-Jährige und über 60-Jährige. In Fragebogen 2 wurden die Altersgruppen nochmals unterteilt, da die mittlere Gruppe zu groß gefasst schien, und folgende Gruppierung festgelegt: unter 20-Jährige, 20- bis 45-Jährige, 45- bis 65-Jährige und über 65-Jährige. Bei Fragebogen 3 wurde das Alter durch den Befragten direkt angegeben und später bei der Auswertung in Gruppen zusammengefasst.

Als erstes wurde das Kaufverhalten bezüglich pflanzlicher Arzneimittel erfragt. Dies machte eine Unterteilung der Befragten in eine Gruppe, die pflanzliche Arzneimittel kauft, und eine zweite Gruppe, die keine pflanzlichen Arzneimittel kauft, möglich.

Frage 2, 3 und 4 beschäftigten sich nur mit dem Kauf von pflanzlichen Produkten. Frage 5 beschäftigte sich mit dem vorhandenen Wissen über Nahrungsergänzungsmittel. Diese Frage war im ersten Fragebogen zu kurz dargestellt. In verschiedenen, nach der Befragung geführten Gesprächen, stellte sich heraus, dass meist eine eigene Idee über die rechtliche Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln vorhanden war, diese aber nicht mit der tatsächlichen rechtlichen Situation deckungsgleich war. Aufgrund dieses Sachverhaltes, wurde die Frage meist mit „ja“ beantwortet, obwohl das eigentliche Wissen nicht vorhanden war. Daher wurde sie im Fragebogen 2 ausführlicher formuliert und durch eine zweite Frage ergänzt. Frage 6, 7 und 8 beschäftigten sich im Fragebogen 1 mit dem Wissen der Bevölkerung über Fälschungen. Es sollte untersucht werden, was nach Meinung der Befragten eine Fälschung ist und wo Fälschungen vor allem vertrieben werden. Im Fragebogen 2 wurde die Frage 6 durch eine zweite Frage zu Nahrungsergänzungsmitteln ersetzt. Im Folgenden sind die Fragen der beiden Fragebögen nebeneinander dargestellt.

Tabelle 4: Übersicht der Fragebögen

	Fragebogen 1	Fragebogen 2 und 3
1.)	Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel <ul style="list-style-type: none"> • Ja • Nein 	Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel <ul style="list-style-type: none"> • Ja • Nein
2.)	Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte? (Mehrfachnennung möglich) <ul style="list-style-type: none"> • Weil sie keine Nebenwirkungen haben • sanfte Medizin • Weil sie natürlich und bio sind • Weil sie gesünder sind • Sonstiges..... 	Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte? (Mehrfachnennung möglich) <ul style="list-style-type: none"> • Weil sie keine Nebenwirkungen haben • sanfte Medizin • Weil sie natürlich und bio sind • Weil sie gesünder sind • Sonstiges.....
3.)	Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte? (Mehrfachnennung möglich) <ul style="list-style-type: none"> • Internet • Apotheke • Reformhaus 	Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte? (Mehrfachnennung möglich) <ul style="list-style-type: none"> • Internet • Apotheke • Reformhaus

	<ul style="list-style-type: none"> • Drogeriemarkt • Supermarkt 	<ul style="list-style-type: none"> • Drogeriemarkt • Supermarkt
4.)	<p>Wie werden Sie zum Kauf von pflanzlichen Arzneimitteln inspiriert? (Mehrfachnennung möglich)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eigene Erfahrung • Beratung/Empfehlung durch Fachpersonal • Empfehlung durch Laien • Werbung • Sonstiges..... 	<p>Wie werden Sie zum Kauf von pflanzlichen Arzneimitteln inspiriert? (Mehrfachnennung möglich)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eigene Erfahrung • Beratung/Empfehlung durch Fachpersonal • Empfehlung durch Laien • Werbung • Sonstiges.....
5.)	<p>Ist Ihnen der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel bekannt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja • Nein 	<p>Was ist Ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel? (Mehrfachnennung möglich)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lebensmittel • Arzneimittel • Kosmetikum • Sonstiges.....
6.)	<p>Haben Sie schon mal über Fälschungen von pflanzlichen Produkten nachgedacht?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja • Nein 	<p>Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel? (Mehrfachnennung möglich)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosierung • Anwendungsgebiet • Verwendbarkeit für Kinder • Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen • Sonstiges.....
7.)	<p>Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen? (Mehrfachnennung möglich)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falsch verkauftes Arzneimittel • Ein Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält, als angegeben • Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung 	<p>Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen? (Mehrfachnennung möglich)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falsch an Patienten verkauftes Arzneimittel • Ein Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält, als angegeben • Nachgeahmtes Arzneimittel ohne

	<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel mit falscher Beschriftung • Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind • Sonstiges..... 	Zulassung <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel mit falscher Beschriftung • Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind • Sonstiges.....
8.)	Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen von pflanzlichen Produkten auf? (Mehrfachnennung möglich) <ul style="list-style-type: none"> • Supermarkt • Apotheke • Internet • Reformhaus • Drogeriemarkt 	Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen von pflanzlichen Produkten auf? (Mehrfachnennung möglich) <ul style="list-style-type: none"> • Supermarkt • Apotheke • Internet • Reformhaus • Drogeriemarkt

6.3.2 Auswertung der Fragebögen für Verbraucher

Die Fragebögen wurden mit dem Statistikprogramm IBM® SPSS® Statistics 22 ausgewertet. Jede Fragebogenstudie wurde getrennt behandelt, da ein Zusammenfassen der Daten aufgrund unterschiedlicher Parameter nicht möglich war.

Im ersten Schritt wurden, für jede Studie getrennt, die Häufigkeitsverteilungen der einzelnen Fragen unter Berücksichtigung der Mehrfachantworten ausgewertet. Dazu wurden Mehrfachsets gebildet und aus diesen dann die Häufigkeiten berechnet. Im Rahmen von Studie 1 sind insgesamt 185 Personen befragt worden und für Studie 2 insgesamt 171 Personen. Für Studie 3 sind insgesamt 20 Fragebögen ausgefüllt worden. Zur Berechnung der Häufigkeiten bei Mehrfachantworten wurden die Datenbögen, bei der keine Antwort auf die Frage enthalten war, als sogenannte fehlende Datensätze ausgeschlossen. Daher ist zu jeder Auswertung eine Fallzusammenfassung angegeben, die die ausgewerteten und die fehlenden Datensätze pro Frage angibt. In einem zweiten Schritt wurden die Fragen bezogen auf verschiedene Parameter wie zum Beispiel Alter, Geschlecht oder Käufertyp ausgewertet. Diese vergleichende Bewertung wurde statistisch über Signifikanzen

dargestellt. Die vollständige Auswertung der Studien ist im Anhang 7 enthalten. Im Folgenden werden die wichtigsten Ergebnisse der Studien zusammengefasst.

6.3.3 Ergebnisse der Studien

Das Interesse an pflanzlichen Produkten ist in allen Studien vergleichsweise hoch. So geben ca. 75-90% der Befragten an, pflanzliche Arzneimittel zu kaufen. Häufigster Beweggrund für den Kauf pflanzlicher Produkte ist, dass sie eine „sanfte Medizin“ darstellen. Diese Ansicht wird von 69% bzw. 68% bzw. 41% der Befragten geteilt. Pflanzliche Produkte werden immer noch traditionell vorwiegend über die Apotheke bezogen. Dies geben 88%, 90% bzw. 75% der Befragten an. Sowohl die eigene Erfahrung als auch die Beratung durch Fachpersonal wird als häufigste Inspiration für den Kauf pflanzlicher Produkte genannt.

In Bezug auf den Themenbereich Arzneimittelfälschungen lassen sich folgende Tendenzen aus der Auswertung ablesen: Für 72%; 80%; 89% bzw. 74%; 77%; 95% der Befragten stellen Arzneimittel mit anderen Inhaltsstoffen als die deklarierten oder nachgeahmte Arzneimittel ohne Zulassung die häufigste Art von Fälschungen dar. Weiterhin sehen 81%; 74%; 95% bzw. 91%; 57%; 50% der interviewten Personen das Internet bzw. den Supermarkt als Hauptvertriebsweg für Fälschungen an.

6.3.3.1 Ergebnisse bezogen auf das Geschlecht

In einem zweiten Schritt sind die Antworten bezogen auf das Geschlecht ausgewertet worden. Hierfür wurden mittels Datenauswahl verschiedene Vorgaben festgelegt. So wurden zuerst mehrere neue Variablen definiert, die einen Ausschluss der Fälle zulassen, bei denen Fragen nicht beantwortet wurden. Dies kann bei den Befragten vorkommen, die bei der Frage „Kaufen Sie pflanzliche Produkte?“ mit „Nein“ geantwortet haben. Die folgenden Fragen, wie zum Beispiel „Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?“, wurden in diesen Fällen nicht beantwortet. Mit den neu definierten Variablen wurden diese Fälle aus der jeweiligen Berechnung ausgenommen. Mittels Kreuztabellen wurde anschließend die entsprechende Signifikanzberechnung durchgeführt. Da sich durch den Ausschluss von nicht beantworteten Fragen die Anzahl der Befragten bei jeder Frage ändern kann, ist für

jede einzelne Auswertung immer die Anzahl der jeweils Befragten mit angegeben worden. Als signifikanter Unterschied wurde eine Fehlerwahrscheinlichkeit gemäß Pearson Chi-Quadrat-Tests von $p \leq 0,05$ festgelegt.¹⁸⁹ Im Folgenden ist nur eine Auswahl aus den Ergebnissen dargestellt. Auch hier ist die vollständige Auswertung der Fragebogenstudien im Anhang 7 enthalten.

Laut der Studien 1 und 2 kaufen signifikant mehr weibliche Personen pflanzliche Arzneimittel ($p < 0,001$). Dieser Trend konnte auch in Studie 3 bestätigt werden. Ein signifikanter Unterschied ergab sich allerdings nicht. In Studie 1 und 2 treten folgende weitere signifikante Unterschiede auf, die allerdings in der jeweils anderen Studie nicht bestätigt werden konnten:

In Studie 1 besteht weiterhin ein Unterschied bezogen auf das Geschlecht bei der Frage 7, in der gefragt wird, was Fälschungen sind. Signifikant mehr Frauen ordnen auch Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind, den Fälschungen zu ($p = 0,019$). Außerdem sehen mehr Frauen sowohl den Supermarkt ($p = 0,043$) als auch den Drogeriemarkt ($p = 0,028$) als möglichen Vertriebsweg für Fälschungen. Auch geben mehr Frauen an, den rechtlichen Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel zu kennen ($p = 0,003$).

In Studie 2 geben signifikant mehr Frauen im Vergleich zu Männern an, pflanzliche Produkte aus dem Grund zu kaufen, weil sie diese für eine sanfte Medizin halten ($p = 0,003$). Für Männer stellen eher der biologische Gedanke und die Idee, dass pflanzliche Produkte gesünder sind, einen Kaufgrund dar. Signifikant mehr Frauen kaufen pflanzliche Produkte in der Apotheke. Der bevorzugte Einkaufsort der Männer stellt ebenfalls die Apotheke dar. Ein signifikanter Unterschied zu den anderen Einkaufsmöglichkeiten besteht hier allerdings nicht. Weiterhin besteht ein signifikanter Unterschied im Wissen über die rechtliche Zuordnung eines Nahrungsergänzungsmittels. Für mehr Frauen zählen die Nahrungsergänzungsmittel zu der Gruppe der Arzneimittel ($p = 0,036$). Diese Antwort steht im Widerspruch zu den Angaben aus Studie 1, da hier scheinbar mehr Frauen den rechtlichen Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel kennen. Durch diesen Widerspruch wird die Vermutung, dass bei der Frage über die rechtliche

¹⁸⁹ Bühl A, "Irrtumswahrscheinlichkeit p". Pearson Education Deutschland GmbH München, "SPSS 14 - Einführung in die moderne Datenanalyse". (2006); 14 (4.3): Bühl A (Hrsg.): S. 114-116

Zuordnung von Nahrungsergänzungsmitteln in Studie 1 falsch positive Antworten gegeben wurden, bestätigt.

In Studie 3 wurden keine signifikanten Unterschiede bezogen auf das Geschlecht der Befragten ermittelt. Auch hier gaben mehr Frauen an, Arzneimittel in der Apotheke zu kaufen. Deutlich mehr Frauen nannten eigene Erfahrungen als Grund für den Kauf pflanzlicher Produkte. In der Frage, was ein Nahrungsergänzungsmittel rechtlich gesehen ist, wurde geschlechtsunabhängig sowohl das Lebensmittel als auch das Arzneimittel als Antwort angegeben.

6.3.3.2 Ergebnisse bezogen auf das Alter

Weiterhin sind die Antworten bezogen auf das Alter der Befragten ausgewertet worden. Die signifikanten Unterschiede bezogen auf das Alter lassen sich aufgrund der unterschiedlichen Altersgruppen in den einzelnen Studien nur schwer vergleichen. Daher werden für den Vergleich der Studien die Altersgruppen 20- bis 45-Jährige und 45- bis 65-Jährige der Studie 2 als eine Gruppe zusammengefasst. Für die Auswertung werden dann die Altersgruppen unter 20-Jährige als Altersgruppe 1, 20- bis 60- (65-) Jährige als Altersgruppe 2 und über 60- (65-) Jährige als Altersgruppe 3 verwendet. Der Übersichtlichkeit halber werden in Studie 2 die Altersgruppe der 20- bis 45-Jährigen als Gruppe 2a und die Altersgruppe der 45- bis 65-Jährigen als Gruppe 2b bezeichnet. Die Altersgruppen in Studie 3 wurden entsprechend den Altersgruppen 1 bis 3 zusammengefasst.

Damit geben signifikant mehr Befragte der Altersgruppe 2 im Vergleich zu Gruppe 1 oder 3 an, pflanzliche Produkte zu kaufen ($p_{\text{Grp1}}=0,037$; $p_{\text{Grp3}}=0,027$; $p_{\text{Grp1}}=0,023$; $p_{\text{Grp3}}<0,001$). Diese Tendenz zeigt sich auch für die 20- bis 60-Jährigen in Fragebogenstudie 3.

Weiterhin haben sich folgende signifikante Unterschiede bezogen auf die Altersgruppen in Studie 1 ergeben, die nicht in Studie 2 bestätigt werden konnten: Vor allem die Altersgruppe 2 kauft pflanzliche Produkte aus dem Grund, weil sie denken, dass es sich um eine „sanfte Medizin“ handelt. Bei Frage 3 „Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?“ bestand ein signifikanter Unterschied. Auch hier kaufen signifikant mehr der Altersgruppe 2 und 3 in der Apotheke ein als aus der Gruppe 3

($p_{\text{Grp1/Grp3}}=0,033$; $p_{\text{Grp2/Grp3}}<0,001$). Ein weiterer signifikanter Unterschied trat bei der Frage 8 auf, in der gefragt wurde, wo die meisten Fälschungen verkauft werden. Grundsätzlich wird das Internet als häufigster Vertriebsweg für Fälschungen gesehen. Bezogen auf das Alter vertreten vor allem Befragte der Gruppe 2 diese Meinung ($p_{\text{Grp1/Grp2}}=0,028$; $p_{\text{Grp3/Grp2}}=0,008$). Die Befragten dieser Altersgruppe scheinen auch das höchste Bewusstsein für die Existenz von Medikamentenfälschungen zu haben ($p_{\text{Grp1}}=0,753$; $p_{\text{Grp3}}=0,003$).

Demgegenüber haben sich in Studie 2 noch folgende signifikante Unterschiede bezogen auf die Altersgruppen ergeben:

Bei Frage 2, warum pflanzliche Produkte gekauft werden, bestehen ebenfalls signifikante Unterschiede. Befragte der Altersgruppe 1 kaufen pflanzliche Produkte häufiger als Befragte der Gruppen 2 und 3 aus den Gründen, weil sie sie für natürlich, biologisch und auch gesünder halten ($p_{\text{Grp1/Grp2a}}=0,049$; $p_{\text{Grp1/Grp2a}}=0,004$; $p_{\text{Grp1/Grp2b}}=0,002$; $p_{\text{Grp1/Grp2b}}=0,005$; $p_{\text{Grp1/Grp3}}=0,005$; $p_{\text{Grp1/Grp3}}=0,004$). Im Gegensatz dazu kaufen über 65-Jährige im Vergleich mit 20- bis 45-Jährigen mehr pflanzliche Arzneimittel, weil sie davon ausgehen, dass diese Produkte keine Nebenwirkungen haben.

Bei Frage 3, in der es darum ging, wo pflanzliche Produkte gekauft werden, ergab sich ein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Einkaufsmöglichkeit „Supermarkt“. So geben Personen der Altersgruppe 1 eher an, Produkte im Supermarkt einzukaufen, als Befragte der Altersgruppe 2 ($p<0,001$). Wird die Altersgruppe 2a mit der Gruppe 2b verglichen, so nennen mehr Befragte der Gruppe 2b den Supermarkt als Bezugsquelle ($p=0,016$).

Auf eine Empfehlung durch Laien werden offenbar signifikant mehr Personen der Altersgruppe 1 zum Kauf pflanzlicher Produkte angeregt als in den Altersgruppen 2a oder 2b ($p_{\text{Grp1/Grp2a}}=0,003$; $p_{\text{Grp1/Grp2b}}=0,006$).

Bei Frage 7, in der erläutert werden soll, was Fälschungen sind, besteht ebenfalls ein signifikanter Unterschied bezogen auf das Alter der Befragten. Signifikant häufiger wird von der Altersgruppe 1 im Vergleich zu den Gruppen 2a und 2b ($p_{\text{Grp1/Grp2a}}=0,029$; $p_{\text{Grp1/Grp2b}}=0,014$), falsch abgegebene Arzneimittel ebenfalls zu den Fälschungen gezählt. Auch über 65-Jährige sehen in einem falsch verkauften

Arzneimittel eher eine Fälschung als Befragte der Gruppe 2a ($p=0,014$) oder der Gruppe 2b ($p=0,008$).

In Studie 3 haben sich bei Frage 2, warum pflanzliche Produkte gekauft werden, signifikante Unterschiede in der Häufigkeit der Antwort „weil sie natürlich und „bio“ sind“ und „weil sie gesünder sind“ ergeben. Signifikant mehr unter 20-Jährige als 20- bis 60-Jährige (jeweils $p<0,01$) kaufen pflanzliche Produkte, weil sie sie für natürlich, biologisch und gesünder halten. Signifikant mehr unter 20-Jährige ($p=0,046$) kaufen pflanzliche Produkte mit der Begründung, dass sie gesünder wären, als über 60-Jährige.

6.3.3.3 Ergebnisse bezogen auf den Käufertyp

Das Antwortverhalten wurde zudem auf den Käufertyp hin untersucht. Es wurden drei verschiedene Käufertypen herausgearbeitet und als Variable definiert: ein reiner Internetkäufer, ein reiner Apothekenkäufer und ein gemischter Käufer, der in mehreren der im Fragebogen genannten Möglichkeiten (Apotheke, Reformhaus, Internet, Supermarkt oder Drogeriemarkt) einkauft.

Am häufigsten existiert bei allen drei Studien der gemischte Käufer (GK), der bei mehreren Bezugsquellen kauft (62%; 54%; 75%). Reine Apothekenkäufer (AK) konnten zu 32%, 40% bzw. 20% und reine Internetkäufer (IK) zu 1% bzw. 3% oder 5% ausgemacht werden. Studie 3 scheint bei der Auswertung der Käufertypen Ausreißer darzustellen, die sich über die geringe Anzahl der befragten Personen erklären lassen.

Nach Festlegung der einzelnen Käufertypen wurde in einem weiteren Schritt das Antwortverhalten bezogen auf den Käufertyp untersucht. Ein signifikanter Unterschied bezogen auf den Käufertyp besteht bei Frage 2, warum pflanzliche Produkte gekauft werden, in der Antwort „Weil sie gesünder sind“. So kaufen gemischte Käufer häufiger pflanzliche Produkte aus dem Grund, weil sie sie für gesünder halten, als reine Apothekenkäufer ($p=0,020$; $p=0,025$). In Studie 3 konnte dies nicht bestätigt werden. In Studie 2 kaufen gemischte Käufer auch eher aus eigener Erfahrung pflanzliche Arzneimittel im Vergleich zu einem reinen Apothekenkäufer oder Internetkäufer ($p_{IK/GK}=0,016$; $p_{AK/GK}=0,029$). Dies wird durch Studie 1 nicht bestätigt. Hier kaufen nicht signifikant mehr gemischte Käufer

pflanzliche Produkte auf Grund von Laienempfehlungen als reine Apothekenkäufer oder reine Internetkäufer ($p_{IK/GK}=0,079$; $p_{AK/GK}=0,244$).

In Studie 2 bestehen über die beschriebenen Unterschiede hinaus noch weitere Signifikanzen. Für gemischte Käufer unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel eher durch die behördliche Vertriebsgenehmigung als für reine Apothekenkäufer ($p=0,011$).

Ein signifikanter Unterschied besteht auch noch in Bezug auf den Käufertyp in der Einschätzung des Vertriebswegs für Fälschungen. Signifikant mehr gemischte Käufer und reine Apothekenkäufer halten den Supermarkt ($p_{IK/GK}=0,013$; $p_{IK/AK}=0,019$) und das Internet ($p_{IK/GK}<0,001$; $p_{IK/AK}=0,015$) für einen Hauptvertriebsweg für Fälschungen als reine Internetkäufer. Werden der reine Apothekenkäufer mit dem gemischten Käufer verglichen, treten keine signifikanten Unterschiede auf. Beide Käufertypen sehen im Supermarkt ($p_{AK/GK}=0,801$) und Internet ($p_{AK/GK}=0,080$) die Hauptvertriebswege von pflanzlichen Fälschungen.

In Studie 3 lassen sich signifikant mehr reine Apothekenkäufer ($p=0,003$) durch Werbung zum Kauf pflanzlicher Produkte animieren als gemischte Käufer. Weiterhin sehen auch reine Apothekenkäufer signifikant eher ein Nahrungsergänzungsmittel als Kosmetikum an als gemischte Käufer ($p=0,003$). Signifikant mehr gemischte Käufer verstehen unter einer Fälschung ein Arzneimittel mit nicht angegebenen Inhaltsstoffen ($p=0,018$) als reine Apothekenkäufer. Das Internet wird von signifikant mehr gemischten Käufern als Hauptvertriebsweg für Fälschungen angesehen als von reinen Apothekenkäufern ($p<0,001$).

6.3.4 Diskussion der Ergebnisse

Das Interesse an pflanzlichen Produkten ist mit 75-90% sehr hoch. In Abbildung 5 sind die Ergebnisse zu dieser Frage aus den drei Umfragen graphisch dargestellt.

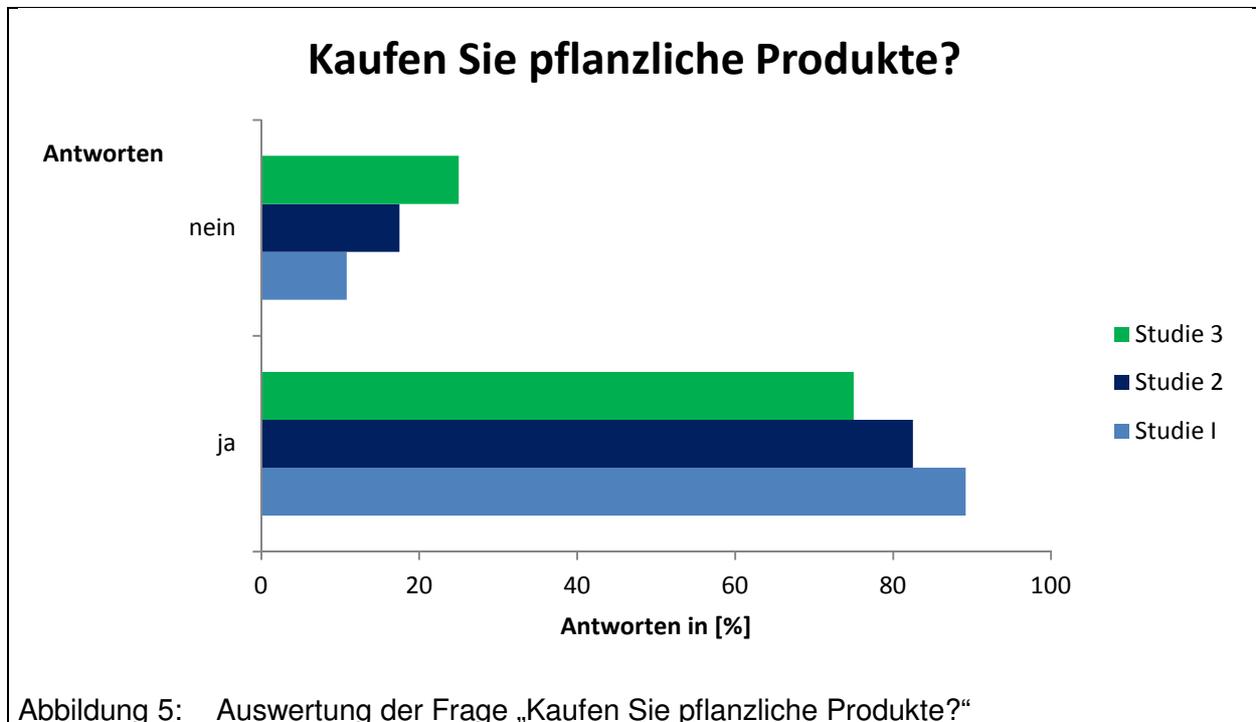
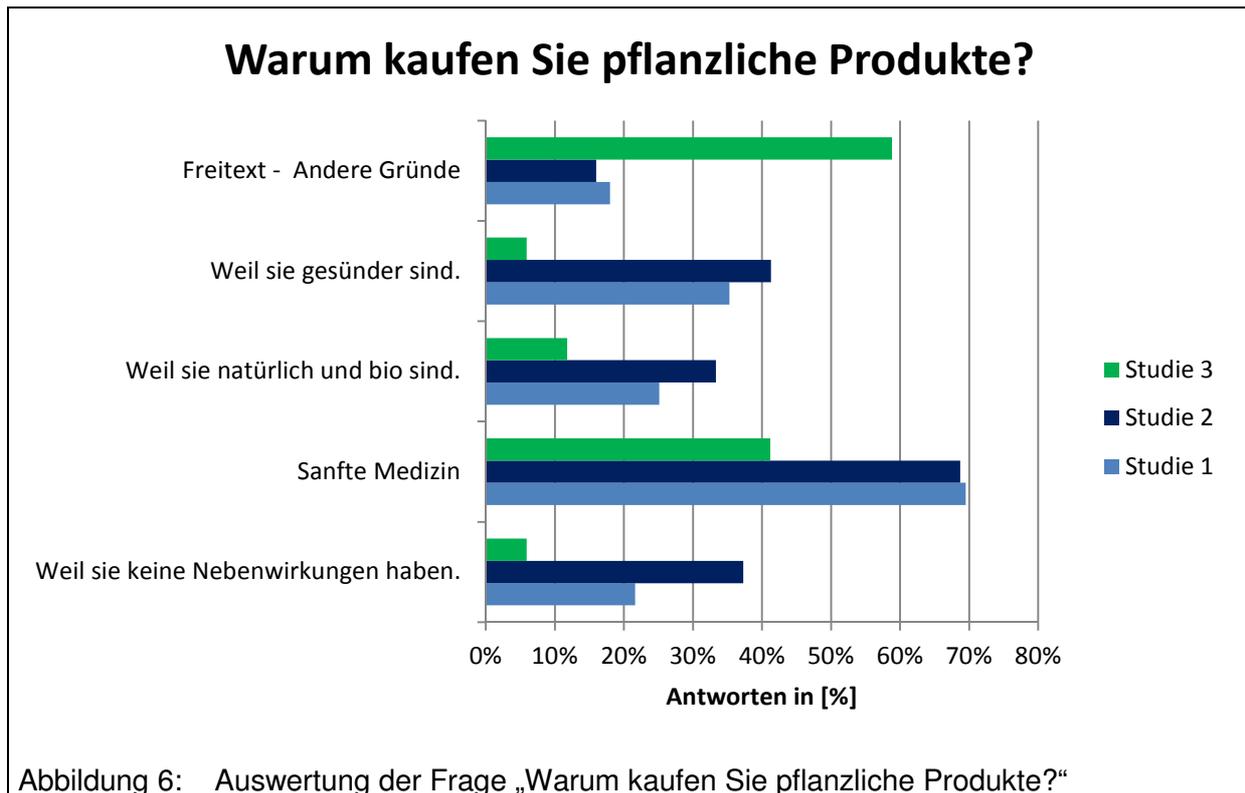


Abbildung 5: Auswertung der Frage „Kaufen Sie pflanzliche Produkte?“

Pflanzliche Produkte, auch als Naturheilmittel bezeichnet, umfassen für den Verbraucher Arzneimittel, Lebensmittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel und auch Diätetika. Die Unterteilung in verschiedene Produktkategorien, rezeptpflichtig oder apothekenpflichtig oder in verschiedene Vertriebskanäle ist für den Verbraucher nicht relevant.¹⁹⁰ Der Grund für dieses Interesse an pflanzlichen Produkten ist die Annahme der Verbraucher, dass pflanzliche Produkte dadurch, dass sie aus natürlichen Quellen gewonnen werden, keine chemischen Bestandteile enthalten und als Folge davon, keine Nebenwirkungen besitzen und daher besser vertragen werden. Diese sanfte biologische Medizin wird der ethischen, als chemisch bezeichneten Medizin vorgezogen.

¹⁹⁰ Bauer C, May U, "Hoch geschätzt und doch unterschätzt - Naturheilmittel aus Verbrauchersicht". Deutsche Apotheker Zeitung (2014); 154 (36): S. 78-82



Dieses Ergebnis wird auch durch eine vom Institut für Demoskopie Allensbach durchgeführte Studie zu „*Naturheilmitteln 2010*“¹⁹¹ und eine Veröffentlichung über „*Counterfeit herbal medicine*“¹⁹² von Mullaicharam A.R. bestätigt.

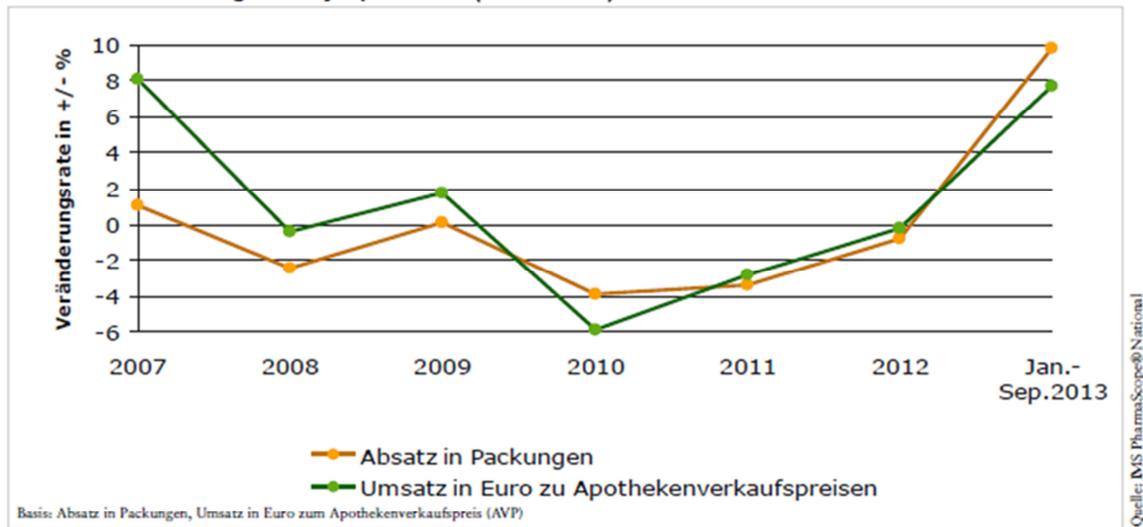
Weiterhin erscheint dieser Trend auch in einem Artikel von Maag G.¹⁹³ Gemäß der Marktentwicklung von Phytopharmaka sind die Abverkaufszahlen von pflanzlichen Arzneimitteln im Jahr 2013 deutlich angestiegen, wie Abbildung 7 graphisch zeigt.

¹⁹¹ Institut für Demoskopie Allensbach, "Naturheilmittel 2010 - Ergebnisse einer bevölkerungsrepräsentativen Befragung". http://www.ifd-allensbach.de/uploads/tx_studies/7528_Naturheilmittel_2010.pdf (2010); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014

¹⁹² Mullaicharam AR, "Counterfeit herbal medicine". *International Journal of Nutrition, Pharmacology, Neurological Diseases* (2011); 1 (2): S. 97-102

¹⁹³ Maag G, "OTC-Markt - Trends und Herausforderungen". http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/EMEA/Austria%20and%20Germany/Corporate/IMS%20Artikel%20in%20den%20Medien/pdf/otc_ims_maag_pharmarundschau_juni2012..pdf (2011); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014

Die Marktentwicklung von Phytopharmaka (Rx und OTC)



Umsatz und Absatz pflanzlicher Arzneimittel steigen seit 2013 deutlich

Abbildung 7: Marktentwicklung von Phytopharmaka

Quelle: Marktentwicklung von Phytopharmaka (RX und OTC)¹⁹⁴

Trotz der seit 2004 bestehenden Möglichkeit, Arzneimittel über das Internet zu kaufen, ist das Kaufverhalten relativ traditionell geprägt: 88%; 90%; 75% der Befragten kaufen pflanzliche Produkte in der Apotheke.

Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?

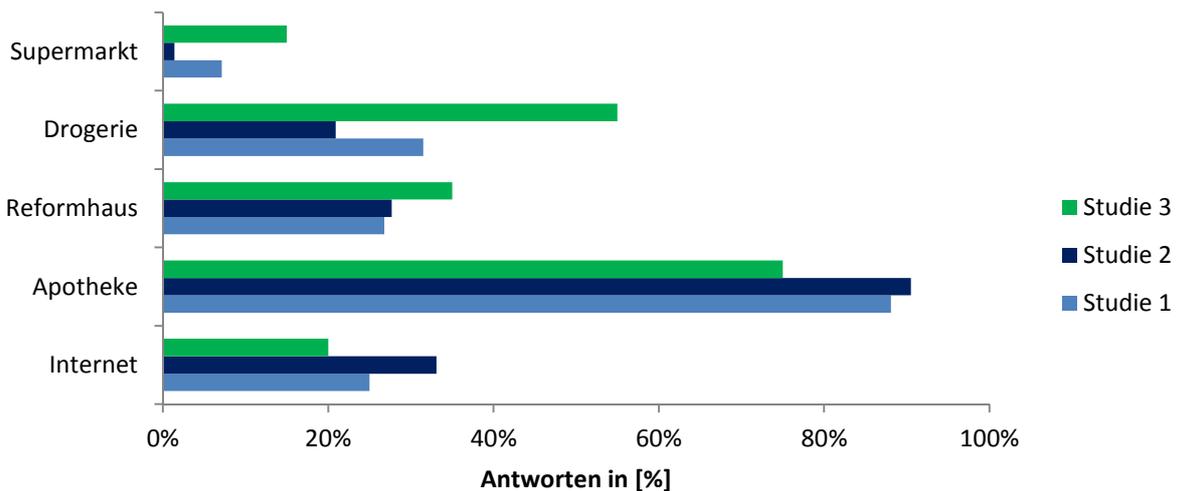
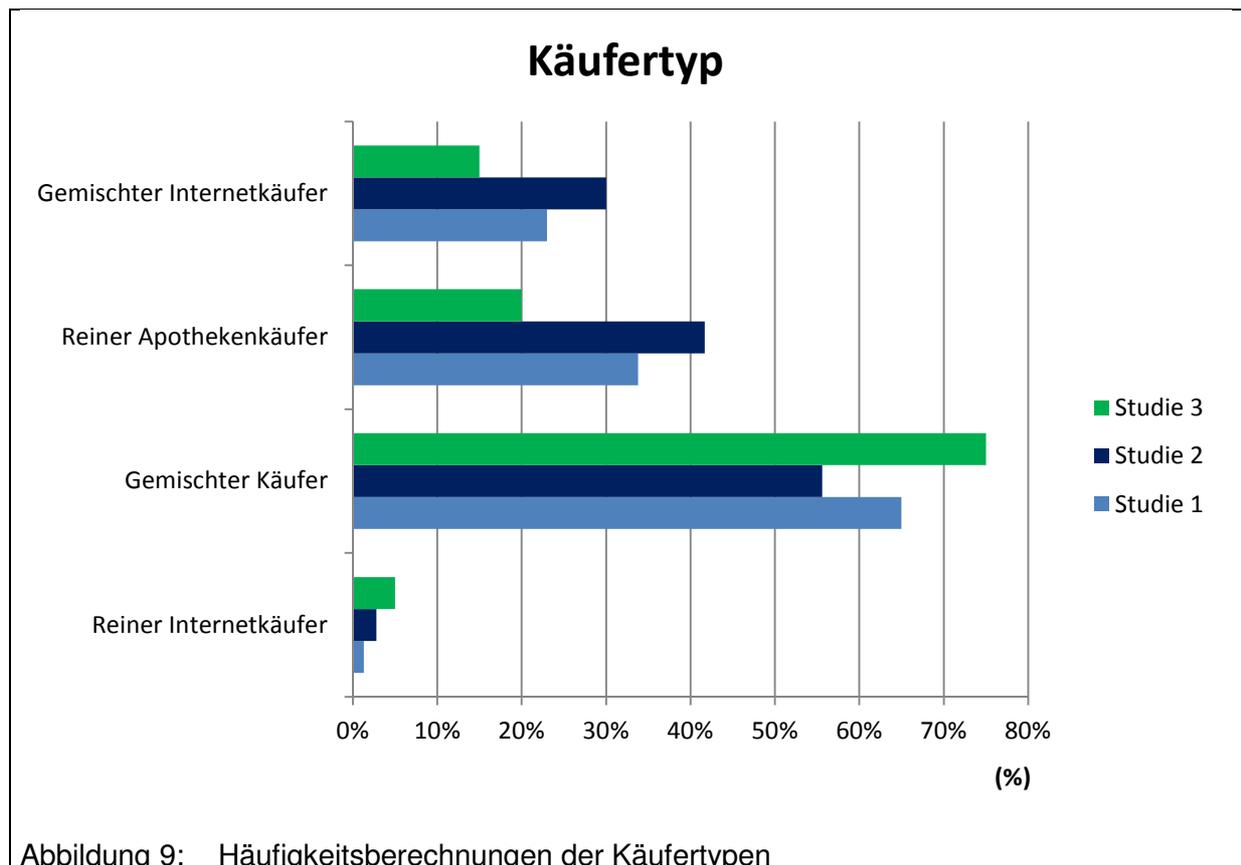


Abbildung 8: Auswertung der Frage „Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?“

¹⁹⁴ Maag G, "Phytopharmaka - Pflanzliche Arzneimittel wieder stärker nachgefragt."

http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/EMEA/Germany_Austria/Press%20Room/IMS%20Articles/2013/2013_12_hcm_Phytopharmaka.pdf (2013); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014

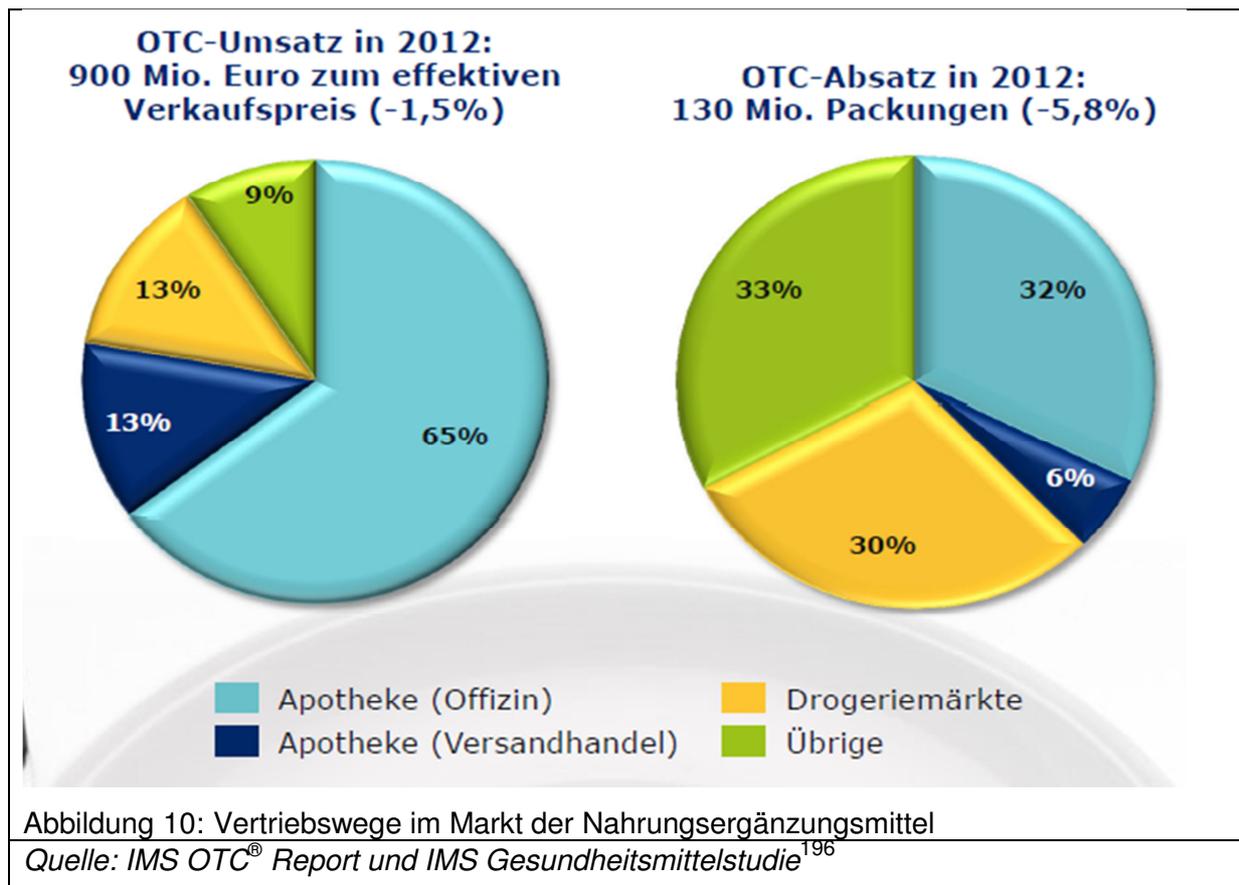
Das Internet wird nur zu 20-30% genutzt. Hierbei ist allerdings zu berücksichtigen, dass eine große Anzahl von gemischten Käufern existiert. So gibt es nur 1-5% reine Internetkäufer und 20-40% reine Apothekenkäufer. Gemischte Käufer sind 50-75% der Befragten. Der gemischte Käufer kann nochmals unterteilt werden in einen gemischten Käufer, der auch im Internet kauft und einen der nicht im Internet kauft. Der Prozentsatz der gemischten Internetkäufer beträgt in den Studien 15-30%.



In welchem Fall ein gemischter Käufer über das Internet kauft und wann er in der Apotheke, im Reformhaus, Supermarkt oder Drogeriemarkt kauft, wurde hier nicht näher untersucht. Auch wurde bei der Möglichkeit, im Internet zu kaufen, nicht unterschieden, ob es sich um eine zertifizierte Internetapotheke oder andere nicht zertifizierte Internetshops handelt. Diese Unterscheidung erschien bei der Erstellung der Fragebögen nicht sinnvoll, da die Unterscheidung im Internet schwer festzustellen ist und die Befragten unnötig verwirrt hätte. Diese Unterscheidung ist aber vor allem in Hinblick auf den Kauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln oder Kosmetika wichtig, da

diese Produkte rein rechtlich gesehen auch über jeglichen anderen Internetshop zusätzlich zu einer zertifizierten Internetapotheke vertrieben werden können.

Das Kaufverhalten bezogen auf die verschiedenen Vertriebswege wird auch durch den IMS OTC[®] Report und IMS Gesundheitsmittelstudie am Beispiel von Nahrungsergänzungsmitteln bestätigt.¹⁹⁵ Im Anschluss sind die Graphiken des IMS OTC[®] Report und der IMS Gesundheitsmittelstudie beigefügt.



Verbraucher werden zum Kauf von pflanzlichen Produkten am meisten durch eigene Erfahrung und Beratung von Fachpersonal inspiriert (70%; 61% bzw. je 66,0%).

¹⁹⁵ IMS, "IMS-OTC-Report und IMS GesundheitsMittelStudie: 25 Jahre Analysen zum Markt rezeptfreier Produkte".
http://www.imshealth.com/cds/ims/Global/EMEA/Austria%20and%20Germany/Corporate/Press%20Releases/Medieninformationen%20pdf%202013/2013_08_15_PM_25_Jahre_OTC_Bericht.pdf (2014); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014

¹⁹⁶ IMS, "IMS - Nahrungsergänzungsmittel". 2013_05_IMS_Infografik_Nahrungsergänzungsmittel.pptx (2014); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014

Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?

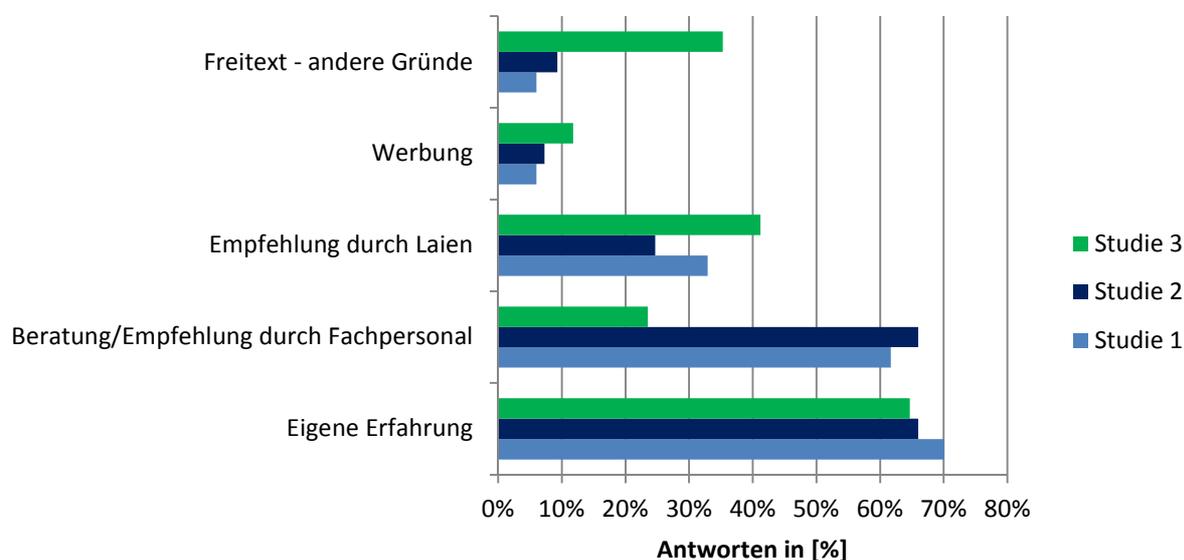


Abbildung 11: Auswertung „Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?“

Die Empfehlung durch Fachpersonal wird laut Maag G. auch über die Verwendung des sogenannten Grünen Rezeptes widergespiegelt.¹⁹⁷ Das Grüne Rezept stellt ein Formular dar, mit dem ein Arzt eine schriftliche Empfehlung eines OTC-Produktes (over the counter) geben kann. Abbildung 12 stellt das Verordnungsverhalten mittels Grünem Rezept dar und ist dem Artikel von Maag G. entnommen.

¹⁹⁷ Maag G, "Phytopharmaka - Pflanzliche Arzneimittel wieder stärker nachgefragt."
http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/EMEA/Germany_Austria/Press%20Room/IMS%20Articles/2013/2013_12_hcm_Phytopharmaka.pdf (2013); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014

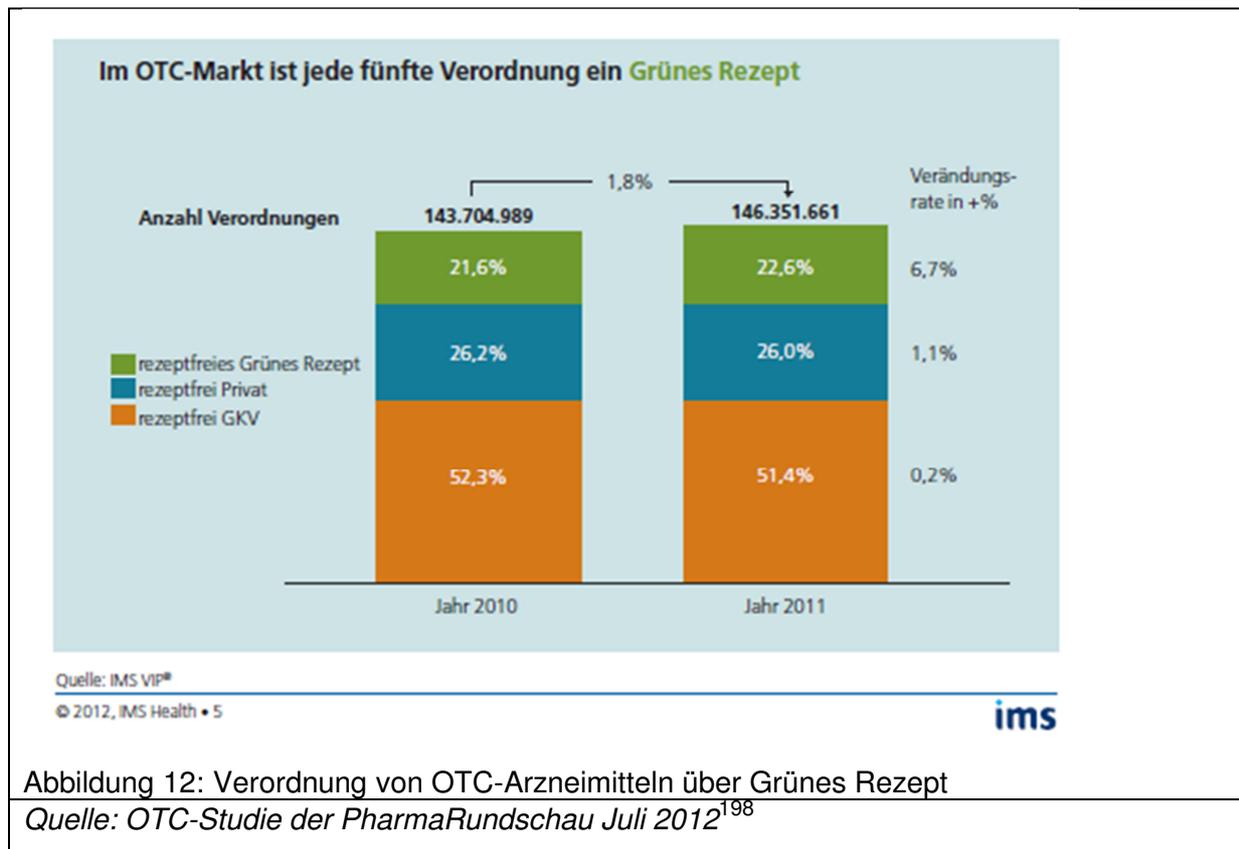


Abbildung 12: Verordnung von OTC-Arzneimitteln über Grünes Rezept

Quelle: OTC-Studie der PharmaRundschau Juli 2012¹⁹⁸

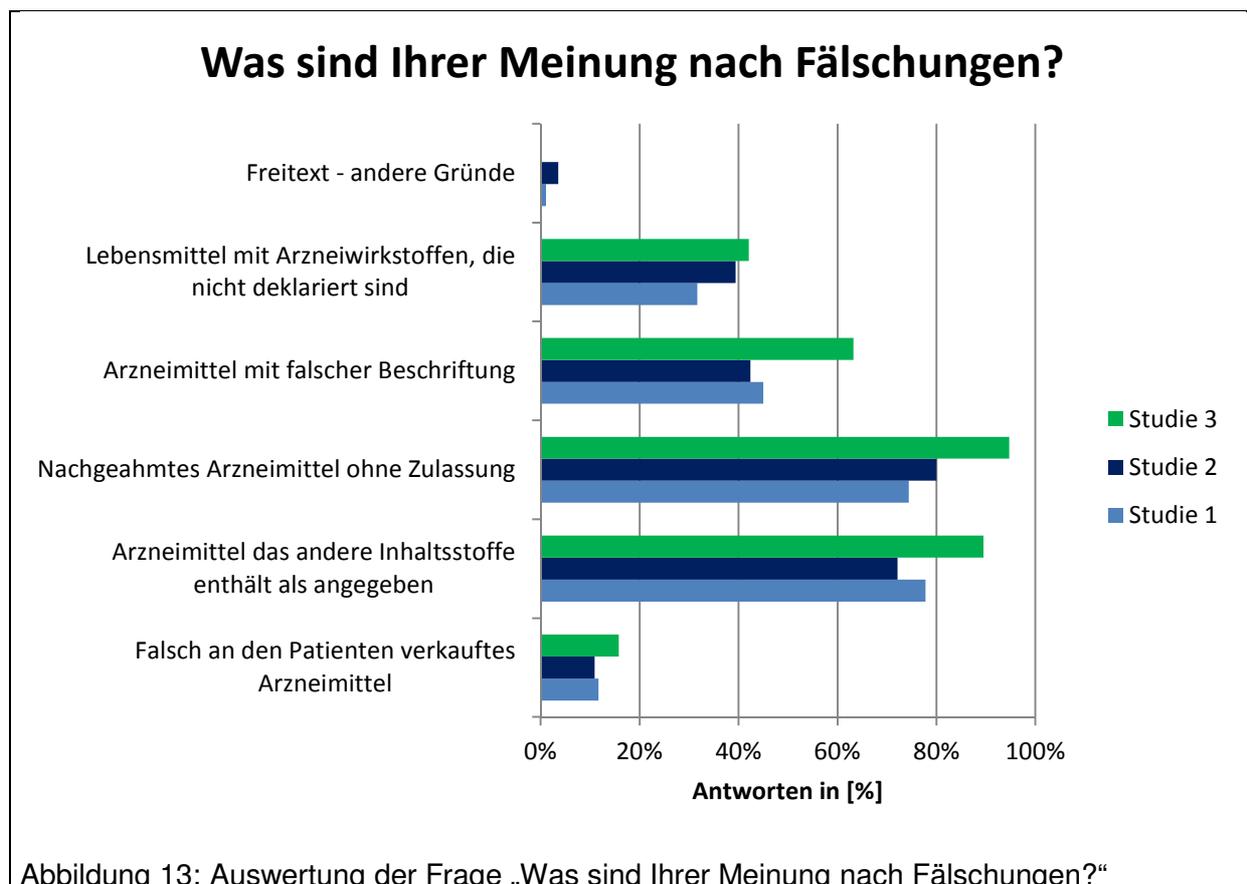
Die Inspiration durch Werbung ist mit 6-11% sehr gering. Somit scheinen, anders als erwartet, die Verbraucher sich durch reißerische und unseriöse Werbung nicht beeinflussen zu lassen. Dieses Ergebnis wird nicht durch andere Studien über die Auswirkung von Fernsehwerbung zu Arzneimitteln auf die Einschätzung der Wirksamkeit und das Kaufverhalten bestätigt. So wird in Artikeln von Podbregar N. und IP Deutschland ein positiver Einfluss der Werbung auf das Kaufverhalten und auch auf die Wirksamkeit des Arzneimittels vor allem bei Neu-Anwendern beschrieben.^{199, 200} Dies legt die Vermutung nahe, dass es sich bei dem Ergebnis der Fragebögen zur Beeinflussung des Kaufverhaltens durch Werbung eventuell um sozial erwünschtes Antwortverhalten handeln könnte bzw. die Verbraucher sich der unterschweligen Wirkung der Werbung nicht bewusst sind.

¹⁹⁸ Maag G, "OTC-Markt - Trends und Herausforderungen". http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/EMEA/Austria%20and%20Germany/Corporate/IMS%20Artikel%20in%20den%20Medien/pdf/otc_ims_maag_pharmarundschau_juni2012..pdf (2011); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014

¹⁹⁹ Podbregar N, "Werbung macht Arzneimittel wirksamer". http://www.wissenschaft.de/leben-umwelt/medizin/-/journal_content/56/12054/1819616/Werbung-macht-Arzneimittel-wirksamer/ (2013); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014

²⁰⁰ IP Deutschland GmbH, "Wirkung von TV-Kampagnen für OTC-Produkte". http://www.ip.de/fakten_und_trends/studienfinder/studiensteckbrief.cfm?studyId=176 (2005); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014

Die Anzahl der Verbraucher in Studie 1, die noch nicht über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht haben, ist mit 55% höher als die Anzahl der Verbraucher, die über Fälschungen nachgedacht haben. Als Fälschung eines pflanzlichen Produktes werden vor allem Arzneimittel mit anderen Inhaltsstoffen als den Angegeben (78%; 72%; 89%), nachgeahmte Arzneimittel ohne Zulassung (74%; 80%; 95%) und Arzneimittel mit falscher Beschriftung (45%; 42%; 63%) angesehen. Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind, werden nur zu 32%; 39%; 42% zu den Fälschungen pflanzlicher Produkte gezählt.



Die Frage, ob der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel bekannt ist, wird in der Studie 1 von 64% der Befragten bejaht. Dies wird nur bedingt durch die konkretisierte Frage in der Studie 2 und 3 bestätigt. Hier stellt ein Nahrungsergänzungsmittel nur für 50% bzw. 58% der Befragten der Studie 2 und 3 rechtlich gesehen ein Lebensmittel dar. Für immerhin 48% bzw. 42% der Befragten sind Nahrungsergänzungsmittel Arzneimittel. Dies wird auch durch die zweite Frage zu diesem Themenkomplex in Studie 2 und 3 teilweise bestätigt. Für 66% bzw. 47% der Befragten unterscheiden sich

Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel im Anwendungsgebiet. Für 36% bzw. 84% liegt der Unterschied auch in der behördlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produktes.

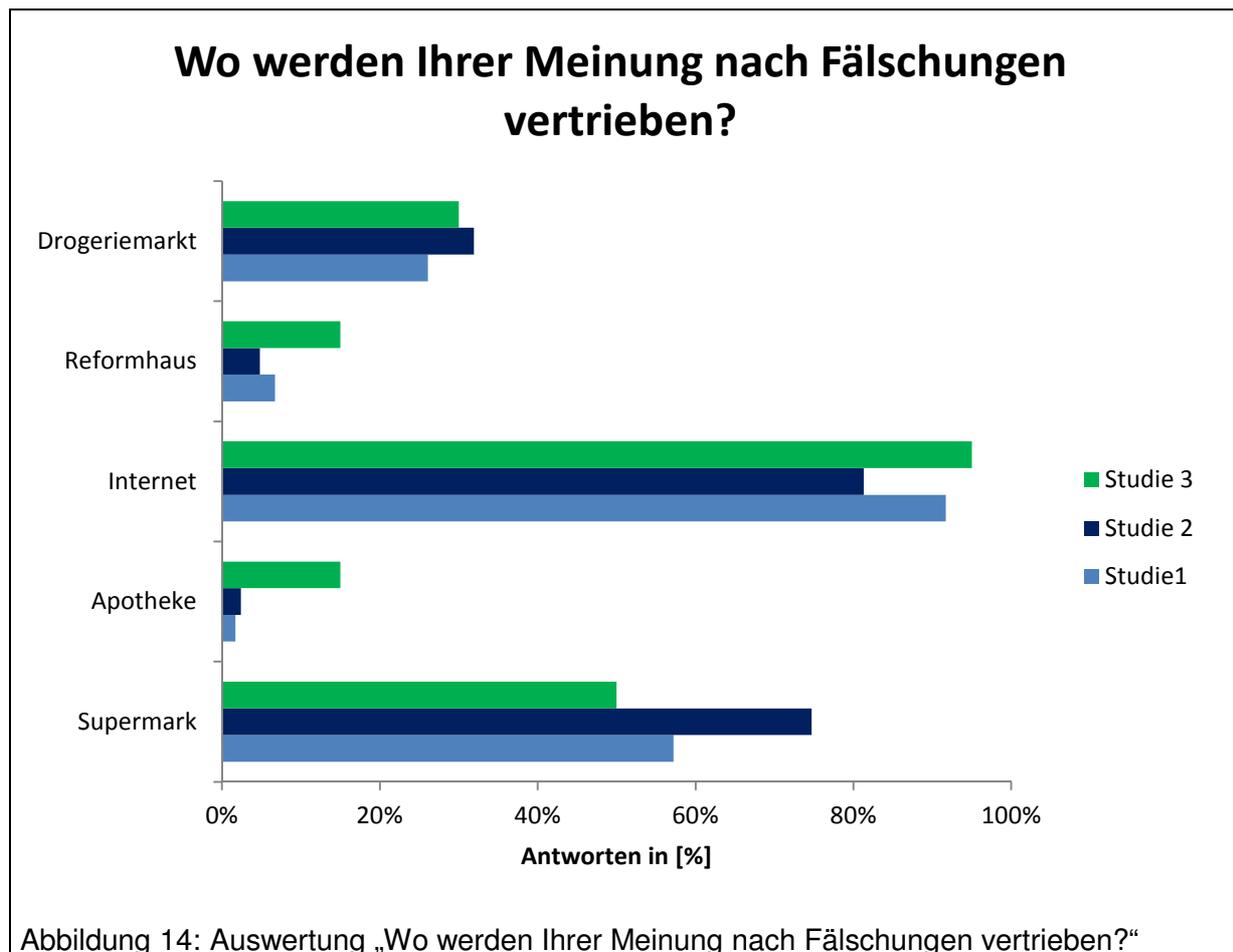
Bei den Fragen über den rechtlichen Status eines Nahrungsergänzungsmittels wurde von 13% bzw. 5% der Befragten in Studie 2 und 3 und bei der Frage bzgl. der Unterschiede von Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel von 11% bzw. 5 % mit einem Freitext geantwortet. In der folgenden Tabelle sind die Freitext-Antworten zusammengefasst.

Tabelle 2: Zusammenfassung der Freitextantworten zu den Fragen 5 und 6

Frage: Was ist rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?	Frage: Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel?
Vitamine	Sinn ist bei Nahrungsergänzungsmittel nicht immer gegeben
Mineralstoffe	Wirksamkeit
Zwischending zwischen Arzneimittel und Lebensmittel	Wirkungsweise
künstliches Produkt	Verschreibungspflichtig
mitunterstützend	unterstützend
Ergänzungsmittel	Arzneimittel nur über Apotheke zu beziehen; Nahrungsergänzungsmittel oft in Supermarkt oder Drogerie zu kaufen; daher ist die Wirkung zweifelhaft.
Substitution von lebensnotwendigen Stoffen (Vitaminen, Mineralien, Spurenelementen) in künstlicher Form (Pulver/Tablette)	Vitamine Mineralien
Absoluter Quatsch	„Hilfe zur Selbsthilfe“ am Körper; Ursächliche Anwendung statt Symptombekämpfung
Das wüsste ich auch gern. Manches sollte als Lebensmittel deklariert werden, manches nicht.	Nahrungsergänzungsmittel ev. auch zur Vorsorge bzw. zum Ausgleich möglich
	Teilweise nur durch den Hersteller?

Die Antwort Vitamine/Mineralstoffe wurde mehrfach gegeben. Scheinbar verstehen Verbraucher unter dem Begriff Nahrungsergänzungsmittel eher die Ergänzung der Nahrung im engeren Sinn.

Sowohl Supermarkt (57%; 75%; 50%) als auch das Internet (92%; 81%; 95%) werden als Hauptvertriebswege für Fälschungen pflanzlicher Produkte gesehen.



Diese Einschätzung lässt sich in gewisser Weise im Einkaufsverhalten der Befragten wiederfinden. So kaufen zum Beispiel nur 7%; 1% bzw. 15% im Supermarkt pflanzliche Produkte. Bezüglich des Internetkaufs ist das Resultat nicht ganz so eindeutig. Zwar gab es nur 1-5% reine Internetkäufer, aber dafür eine große Anzahl an gemischten Käufern (62%; 54%; 75%) wovon 15-30% auch über das Internet einkaufen.

Bezogen auf das Geschlecht scheinen signifikant mehr Frauen pflanzliche Produkte zu kaufen und sich für die sanfte Medizin zu interessieren. 93% der weiblichen Befragten geben an, pflanzliche Produkte zu kaufen, während es bei den befragten Männern nur 65% sind. Die Angaben zu den Frauen stützen sich dabei auf eine breitere Datenbasis, da Frauen in allen drei Studien überrepräsentiert sind.

Bezogen auf das Alter der Befragten muss zuerst festgestellt werden, dass die Altersgruppenhäufigkeit in den Studien nicht gleichmäßig verteilt war. So ist der Anteil der unter 20-Jährigen in allen Studien extrem gering. Die mittleren Gruppen

(Studie 1 und 3: 20- bis 60-Jährige und Studie 2: 20- bis 45-Jährige und 45- bis 65-Jährige) sind die zahlenmäßig stärksten Gruppen. Die älteste Gruppe in jeder Studie ist ähnlich der jüngsten Gruppe dann wieder relativ klein. Dieser Umstand macht eine signifikante Auswertung der Daten schwierig und damit auch nicht wirklich repräsentativ. Dennoch können einige Anhaltspunkte daraus abgeleitet werden. So scheinen die mittleren Gruppen vermehrt pflanzliche Produkte zu kaufen. Auffallend ist auch, dass vor allem die unter 20-Jährigen pflanzliche Produkte auf Grund von Gesundheitsideen und Umweltgedanken kaufen. Demgegenüber steht bei der Altersgruppe über 60/65 Jahre im Vordergrund, dass pflanzliche Produkte keine Nebenwirkungen haben. Dies lässt sich möglicherweise damit erklären, dass hier meist mehrere weitere Arzneimittel eingenommen werden müssen und zusätzliche Nebenwirkungen nicht erwünscht sind. Dies wird durch die kreuztabellarische Auswertung des Tablettenkonsums mit dem Alter bestätigt. Hier zeigt sich, dass über 60-/65-Jährige signifikant mehr Tabletten einnehmen als Jüngere ($p=0,002$; $p=0,001$; $p<0,001$).

Bezogen auf den Käufertyp muss ebenfalls bemerkt werden, dass die Anzahl der reinen Internetkäufer im Vergleich zu den reinen Apothekenkäufern und gemischten Käufern sehr gering ist. Dies macht wiederum eine signifikante Bewertung schwierig. Es lag der Verdacht nahe, dass der Käufertyp mit dem Alter der Befragten korreliert. Allerdings konnte ein Zusammenhang zwischen Alter und Käufertyp nicht statistisch bestätigt werden.

Die Intention der Studie 3 durch Online-Umfrage mehr reine Internetkäufer zu erreichen, hat sich nicht bestätigt. Durch den geringen Rücklauf dieser Studie sind die Ergebnisse nicht wirklich repräsentativ, bestätigen aber die Ergebnisse der beiden anderen Studien im Großen und Ganzen.

6.3.5 Schlussfolgerungen aus der Befragung der Verbraucher

Das Interesse an pflanzlichen Produkten ist sehr hoch. 75-90% der Befragten kaufen pflanzliche Produkte. Um die Sicherheit der Bevölkerung bzgl. Fälschungen von pflanzlichen Produkten zu gewährleisten, wäre eine bessere Aufklärung der Verbraucher wünschenswert, da pflanzliche Produkte, genau wie andere Arzneimittel, Nebenwirkungen haben können. Diese sind lediglich bei den meisten

pflanzlichen Produkten nicht bekannt, da keine Studien zu den Nebenwirkungsprofilen gemacht wurden. Dennoch handelt es sich um Produkte, die in den Stoffwechsel eingreifen und damit ebenfalls Nebenwirkungen und Wechselwirkungen haben können.

Weiterhin ist zwar momentan die Anzahl der reinen Internetkäufer sehr gering (1-5%), aber die Anzahl der gemischten Käufer, die auch im Internet kaufen, relativ hoch (15-30%). Diese Verteilung zwischen einem reinen Internetkäufer und einem gemischten Käufer wird auch durch die „*Untersuchungen zum Arzneimittelversandhandel aus Verbrauchersicht*“ von Schweim J.K. bestätigt.²⁰¹ In dieser Veröffentlichung wurde der Onlinehandel mit Arzneimitteln aus Verbrauchersicht an Hand von Beiträgen aus Internetforen untersucht. Reine Internetkäufer schien es selten zu geben, da Arzneimittel eher zu dem Zweck der Bevorratung und auf Grund der vermeintlichen Kostenersparnis im Internet gekauft werden. Wird ein Arzneimittel vom Arzt neu verordnet, wird dies meist in der nächstgelegenen Apotheke besorgt. Weitere Gründe für einen Internetkauf sind neben dem Vorratskauf der Preisvorteil und eventuell die Bequemlichkeit, vor allem wenn die Produkte bekannt sind. Ein anderer Grund für einen Internetkauf scheinen Erkrankungen zu sein, die dem Patienten peinlich sind. Dies trifft vor allem auf Indikationen wie Übergewicht oder erektile Dysfunktion zu. Diese beiden Indikationsgruppen bergen auch ein hohes Risiko gefälschte pflanzliche Produkte über das Internet zu erwerben, da diese die am meisten gefälschten Indikationen bei pflanzlichen Produkten sind.

Wenn durch die geplanten und in Deutschland schon realisierten Logos die seriösen Internetapotheken leicht erkennbar sind und eine entsprechende Aufklärung stattfindet, kann der Internetapothekenhandel ebenfalls als sicher bezeichnet werden. Weiterhin sollte die bestehende Regelung des Vertriebs von apothekenpflichtigen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über Internetapotheken, die einer ortsansässigen Apotheke angeschlossen sind, weiter bestehen bleiben. Überdacht werden sollte allerdings der generelle Internetvertrieb freiverkäuflicher Arzneimittel und anderer Gesundheitsprodukte, da der Hauptvertriebsweg von pflanzlichen Fälschungen das Internet darstellt.

²⁰¹ Schweim JK, "Untersuchungen zum Arzneimittelversandhandel aus Verbrauchersicht". (2010); Masterarbeit, Consumer Health Care Berlin ibidem-Verlag Stuttgart (Hrsg.)

Da das Wissen der Befragten bzgl. der Produktabgrenzung zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel nicht sonderlich gut war, wäre es begrüßenswert, wenn in den allgemeinen Schullehrplan die Vermittlung eines gewissen Grundwissens über Arzneimittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel und gesunde Ernährung aufgenommen werden würde. Weiterhin sollten die Produktabgrenzungen vereinfacht und für den Verbraucher verständlicher gemacht werden.

7. Empfehlungen für pflanzliche Produkte

Fälschungen treten bei pflanzlichen Produkten vorwiegend bei freiverkäuflichen Arzneimitteln, Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika oder ergänzenden bilanzierten Diäten auf. Fälle von Fälschungen apothekenpflichtiger Arzneimittel wurden in den hier durchgeführten und beschriebenen Untersuchungen nicht gefunden.

Obwohl nicht alle Aktivitäten zur Verbesserung der Fälschungssicherheit bei pflanzlichen Produkten greifen, gäbe es Möglichkeiten, das Risiko für Fälschungen bei pflanzlichen Produkten zu minimieren und damit die Patientensicherheit zu erhöhen. Allerdings werden nicht alle Vorschläge umsetzbar sein, da sowohl von Industrieseite verschiedene wirtschaftliche Interessen vorhanden sind, als auch der Gesetzgeber willentlich einen Graubereich belassen will, um damit eine Marktvielfalt und die marktwirtschaftliche Konkurrenz zu erreichen.

Im Folgenden sind entsprechende Empfehlungen mit den bestehenden Vorgaben und neuen Möglichkeiten und Vorschlägen beschrieben. Die Empfehlungen basieren auf vier Säulen - einer regulatorischen Säule, einer Vertriebssäule, einer Informationssäule und einer politischen Säule.

7.1 Regulatorische Säule

7.1.1 Abgrenzung der Produktkategorien

Die aktuelle rechtliche Einordnung verschiedener Produktgruppen ist komplex und für den Laien nicht wirklich verständlich. Nahrungsergänzungsmittel, diätische Lebensmittel, Kosmetika und stoffliche Medizinprodukte aber auch freiverkäufliche Arzneimittel überschneiden sich. Eine klare Trennung ist nur im Einzelfall möglich. Im Folgenden ist eine schematische Darstellung der aktuellen rechtlichen Einordnung beigefügt.

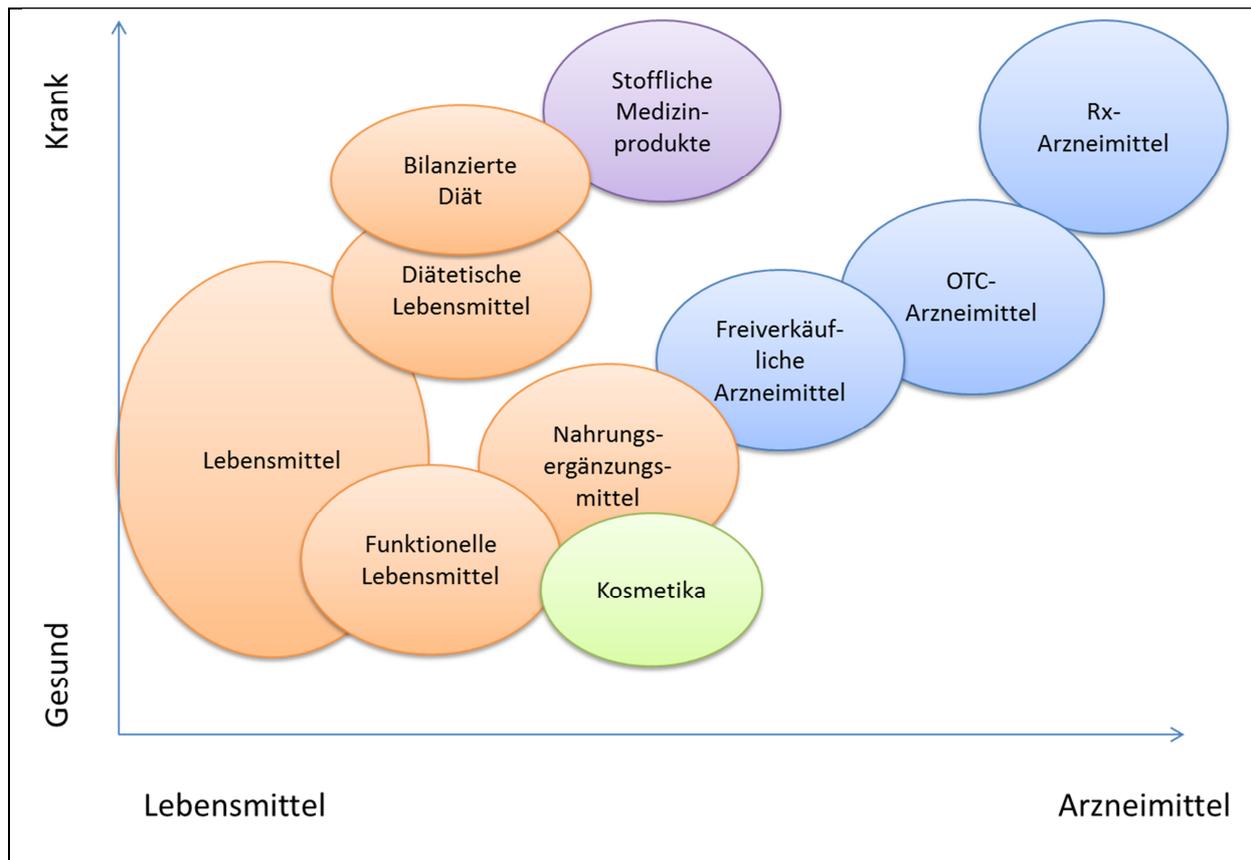


Abbildung 15: Rechtlichen Einordnung der verschiedenen Produktgruppen

Die Abgrenzung zwischen den verschiedenen Produktkategorien sollte vereinfacht und für den Laien verständlicher gemacht werden. Um dies zu erreichen sind klare Abgrenzungskriterien zwischen den Produktgruppen notwendig.

Daher wäre es sinnvoll, wenn Lebensmittel nur noch Produkte darstellen, die zur eigentlichen Ernährung verwendet werden. Funktionelle Lebensmittel definiert als Lebensmittel, die einen Zusatznutzen neben der eigentlichen Ernährung haben, werden vom Verbraucher auf Grund ihrer Beschaffenheit den Lebensmitteln zugeordnet und würden zukünftig weiterhin unter den Lebensmittelbegriff fallen. Gewürze würden ebenfalls unter die Rubrik Lebensmittel fallen, da sie in kleinen Mengen zum Würzen von Speisen verwendet werden und keine gesunderhaltende Wirkung haben. Diätetische Lebensmittel sollten nur der Ernährung bei besonderen Personengruppen dienen. Health Claims Aussagen wären vor allem für funktionelle Lebensmittel weiterhin möglich.

Kosmetika wären nur noch Produkte, die reinigen, pflegen oder parfümieren. Eine Krankheitsprophylaxe, die über die eigentliche Reinigung und Pflege des Körpers hinausgeht, sollten nicht mehr in diese Produktenklasse fallen.

Medizinprodukte wären weiterhin Instrumente, Apparate, Vorrichtungen oder Gegenstände, „die zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen oder Behinderungen“²⁰² verwendet werden. Weiterhin soll auch eine Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder eine Empfängnisregelung durch mechanische oder physikalische Wirkung möglich sein. Reine stoffliche Medizinprodukte sollte es auf Grund der klaren Produktabtrennung nicht mehr geben.

Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsprodukte wie Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel oder bilanzierte Diäten, die von der Art und Beschaffenheit einem Arzneimittel nahestehen, Kosmetika mit Gesundheitsaussagen und stoffliche Medizinprodukte würden in einer neuen Gruppe der Vorbeugearzneimittel zusammengefasst. Die Vorbeugearzneimittel würden in die Kategorie Arzneimittel eingeordnet und müssten zugelassen werden, bevor sie auf den Markt gebracht werden. Vorbeugearzneimittel sollten als apothekenpflichtige Arzneimittel definiert werden, die auf Grund langjähriger Anwendung registriert oder zugelassen werden.

In der Gruppe der Arzneimittel wird demnach in verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Arzneimittel unterschieden werden. Apothekenpflichtige Arzneimittel würden sich dann aus Arzneimitteln, deren Wirksamkeit über Studien oder Literaturdaten belegt ist („well-established use“), und Vorbeugearzneimitteln, deren Wirksamkeitsplausibilität über die langjährige Tradition belegt wird, zusammensetzen.

Apothekenpflichtige Arzneimittel und apothekenpflichtige Vorbeugearzneimittel sollten sich in Wirkstoff, Anwendungsgebiet, Stärke und Dosierung unterscheiden. Manche Pflanzen können laut aktueller HMPC-Monographie in Form von unterschiedlichen Wirkstoffen, Dosierungen und Anwendungsgebieten

²⁰² Bundesministerium der Justiz und Verbraucherschutz, "Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)". <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html> (2013); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014

unterschiedlich zugelassen werden. Beispielsweise kann die Kombination aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen als „well-established use“-Arzneimittel zugelassen oder als traditionelles Arzneimittel registriert werden.²⁰³ Die Unterscheidung liegt hier in der Art des Wirkstoffes, der zulässigen Dosis und Indikation. So sollte auch die Unterscheidung zwischen „well-established use“ und „prophylactic use“ durch unterschiedliche Wirkstoffe, Anwendungsgebiete, Dosierungen und Stärken des Arzneimittels festgelegt werden. Für die Vorbeugearzneimittel sollte nicht nur eine prophylaktische sondern auch eine therapeutisch-unterstützende Indikation möglich sein. Eine durch die Bezeichnung „Vorbeugearzneimittel“ oder „prophylactic use“ implizierte unbegrenzte Anwendung auf Grund der Prophylaxe sollte, wenn dies für ein Produkt sinnvoll und gewünscht ist, durch stichhaltige Daten belegt werden.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Verwendbarkeit von pflanzlichen Produkten bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren. In den momentan aktuellen HMPC-Monographien werden viele pflanzliche Wirkstoffe im traditionellen Bereich erst ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Oft haben „well-established use“-Produkte aus der Historie heraus eine Zulassung für Kinder ab 12 Jahren oder noch darunter. Hier sollte eine pragmatische Lösung angestrebt werden, um auch traditionelle pflanzliche Arzneimittel für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren zugänglich zu machen. Es ist für den Verbraucher schwierig zu verstehen, warum ein Arzneimittel ab 12 Jahren und ein anderes mit dem gleichen Inhaltsstoff erst ab 18 Jahren zugelassen ist.

Grundsätzlich würden Arzneimittel, die momentan als „well-established use“ mit einem Wirksamkeitsbeleg zugelassen sind, der entweder durch produktspezifische klinische Studien oder bibliographisch über in der Literatur veröffentlichte Studien zu dem Wirkstoff geführt wurde, diesen Status beibehalten. Alle momentan freiverkäuflichen Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel und Kosmetika mit Gesundheitsaussagen sowie die stofflichen Medizinprodukte würden als sogenannte Vorbeugearzneimittel mittels eines vereinfachten Verfahrens zugelassen oder registriert werden. In dieser Kategorie wird die Wirksamkeitsplausibilität über die langjährige Anwendung belegt.

²⁰³ Europäische Kommission, "Community herbal monograph on Valeriana officinalis L., radix and Humulus lupulus L., flos".

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500096128&mid=WC0b01ac058009a3dc (2007); zuletzt abgerufen am 17. 1. 2015

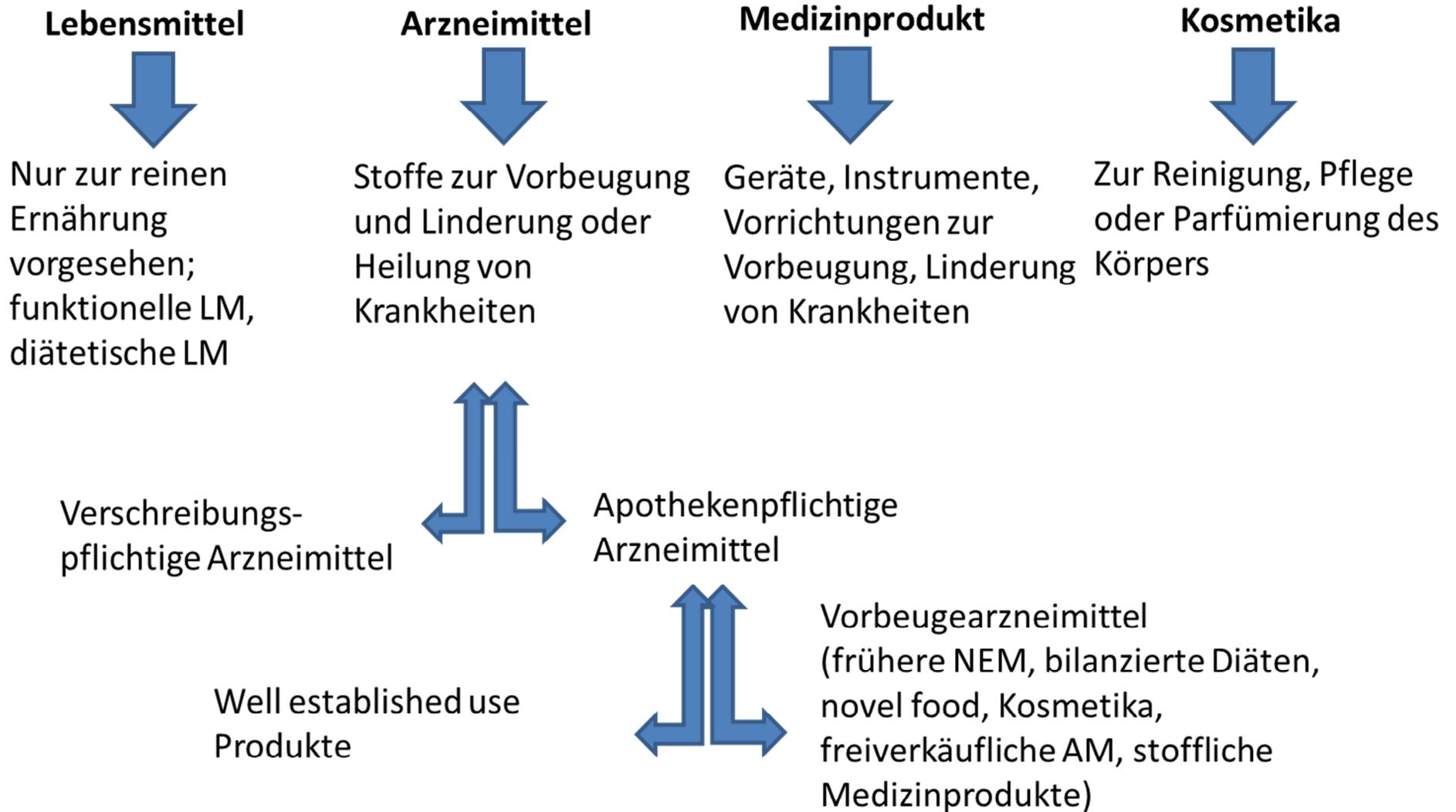


Abbildung 16: Vorgeschlagene Produktkategorien

7.1.2 Arzneimittel-Zulassungsverfahren

Alle pflanzlichen Präparate, Vitamin- oder Mineralstoffpräparate, die eine Aussage zur Gesundheit machen und in für Arzneimittel typischen Darreichungsformen (Tabletten, Tropfen, Säfte, Salben) auf den Markt gebracht werden und keinen „well-established use“-Status besitzen, müssten nach einem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen oder registriert werden. Das neue Zulassungsverfahren kann an das für traditionelle pflanzliche Arzneimittel vorhandene, vereinfachte Verfahren angelehnt werden.

Die Wirksamkeit der Produkte sollte anhand der Tradition der einzelnen Wirkstoffe zu belegen sein und nicht anhand der Tradition des gesamten Produktes. Durch dieses Vorgehen wäre auch die Möglichkeit gegeben, traditionell-registrierte Vorbeugearzneimittel mit neuen Wirkstoffkombinationen auf den Markt zu bringen. Um die Sicherheit dieser Arzneimittel zu gewährleisten, müsste für diese neuen Wirkstoffkombinationen eine Kombinationsbegründung abgegeben werden. Die Wirkstoffe sollten bekannt sein und mindestens 15-30 Jahre medizinisch/gesundheitlich verwendet worden sein. Diese Anwendung muss mit Literatur belegt werden.

Es sollten aussagekräftige Indikationsangaben vorgesehen werden. Dabei muss ein Unterschied in der Indikation zwischen „well-established use“-Produkten und Vorbeugearzneimitteln bestehen bleiben. Eine Verwendung der Vorbeugearzneimittel sollte auch nach der Konsultation eines Arztes möglich sein, wie es zum Beispiel in England üblich ist.²⁰⁴ Dies ist vor allem für Wirkstoffe wichtig, die laut HMPC-Monographie nicht als „well-established use“ vorgesehen sind. Laut den momentan gültigen rechtlichen Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG sind traditionelle pflanzliche Arzneimittel nur für die Selbstmedikation ohne ärztliche Konsultation vorgesehen. Diesem Grundsatz folgend müssen die Indikationsangaben formuliert werden. Durch eine vorherige diagnostische Abklärung einer Erkrankung durch einen Arzt könnten Vorbeugearzneimittel, die nur einen „traditional use“ oder „prophylactic use“ besitzen, dann auch zur Langzeittherapie von Erkrankungen, die

²⁰⁴ MHRA, "PhytoCon SABAL Capsules THR 34863/0001".

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websitesresources/con097080.pdf> (2010); zuletzt abgerufen am 26. 11. 2013

eine ärztliche Beratung benötigen, eingesetzt werden. Dadurch wären auch griffigere Indikationsangaben möglich.

Die Sicherheit der Arzneimittel sollte wie bisher mittels einer entsprechenden Sicherheitsbewertung bzgl. Mutagenität, Kanzerogenität, Toxikologie und Reproduktionstoxikologie belegt werden müssen.

Die Qualitätsanforderungen bezüglich der Herstellung und Prüfung der Wirkstoffe, Hilfsstoffe und des Fertigproduktes unterscheiden sich nicht von denen anderer Arzneimittel. Allerdings sollte, wie jetzt auch schon üblich, auf die Besonderheiten der pflanzlichen Arzneimittel bei den Qualitätsanforderungen eingegangen werden. Der Unterschied zwischen GACP und GMP für die Herstellung von pflanzlichen Wirkstoffen sollte beibehalten und auch für den Import von Wirkstoffen aus Nicht-EU-Ländern berücksichtigt werden.

Weiterhin sollten die Schwierigkeiten für die GMP-Konformität bei pflanzlichen Wirkstoffen wie zum Beispiel ätherische Öle vor allem beim Import dieser Wirkstoffe aus Nicht-EU-Ländern berücksichtigt werden. Bei ätherischen Ölen stellt der Anteil der pharmazeutisch als Wirkstoffe genutzten ätherischen Öle einen geringen Prozentsatz der Gesamtmenge der ätherischen Ölproduktion dar.²⁰⁵ Die meisten ätherischen Öle werden in der Parfüm- oder Kosmetikindustrie verwendet. Aus diesem Grund können die ätherischen Öle auch als sogenannte „Atypical Actives“ bezeichnet werden. Um das Problem der GMP-konformen Herstellung dieser Wirkstoffe zu gewährleisten, könnte, wie in der Veröffentlichung von Hubbert et al. vorgeschlagen, die GMP-Konformität für ätherische Öle als „Atypical Actives“ über eine Risikobewertung belegt werden.²⁰⁶

7.1.3 Analytische Qualitätsanforderungen

Bei den analytischen Anforderungen an pflanzlichen Arzneimitteln sind einige Besonderheiten im Gegensatz zu chemisch definierten Arzneimitteln zu beachten.

²⁰⁵ Hubbert M, Drewes S, Hahn R, Lutz-Röder A, Müller I, Valder C, Anhalt E, Steinhoff B, "GMP-Compliance of Essential Oils as Atypical Actives by Risk Assessment". Pharm.Ind (2011); 73 (6): S. 1020-1030

²⁰⁶ Hubbert M, Drewes S, Hahn R, Lutz-Röder A, Müller I, Valder C, Anhalt E, Steinhoff B, "GMP-Compliance of Essential Oils as Atypical Actives by Risk Assessment". Pharm.Ind (2011); 73 (6): S. 1020-1030

Pflanzliche Produkte bestehen aus einem oder mehreren Wirkstoffen, die aus pflanzlichen Rohmaterialien hergestellt werden. Unterschieden werden kann bei den Wirkstoffen in „Standardisierte Extrakte“, „Quantifizierte Extrakte“ und „Andere Extrakte“.²⁰⁷ Bei den „Standardisierten Extrakten“ sind der wirksame Inhaltsstoff und dessen Wirkprinzip bekannt. Diese Extrakte werden auf einen festen Gehalt dieser wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe eingestellt.²⁰⁸

Bei den „Quantifizierten Extrakten“ wird der Gehalt auf einen definierten Bereich an Inhaltsstoffen, die keinen Bezug zur pharmakologischen Wirkung besitzen, eingestellt. Die Wirkung wird nur über den gesamten Extrakt erreicht.

Bei den „Anderen Extrakten“ sind ebenfalls auch keine wirksamkeitsbestimmenden oder wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffe bekannt. Sie werden durch das Herstellungsverfahren, das Droge-Extrakt-Verhältnis sowie das Auszugsmittel definiert.²⁰⁹ Die sogenannten „Anderen Extrakte“ werden über analytische Markersubstanzen, sogenannte Leitsubstanzen, quantifiziert und charakterisiert. Die meisten verwendeten Extrakte fallen unter den Typ der „Anderen Extrakte“.

Die analytischen Marker sagen nichts über die Wirksamkeit eines pflanzlichen Extraktes aus. Sie werden als Hilfskonstrukt für die qualitative und quantitative Beurteilung eines Produktes herangezogen. Diese Markersubstanzen liegen meist in sehr geringen und oft schwankenden Mengen in der Pflanze vor.²¹⁰

Die Wirkstoffe der Arzneimittel müssen im Endprodukt mittels geeigneter Technik nachweisbar und quantifizierbar sein. Diese Forderung wird in der Zulassung und dann in der Freigabe der Produkte gestellt. Da es sich bei den meisten Extrakten um sogenannte „Andere Extrakte“ handelt, werden für verschiedene Extrakte die gleichen analytischen Marker verwendet. Daher sollte die Möglichkeit vorhanden sein, verschiedene Extrakte, die in einem Kombinationsprodukt enthalten sind, in Summe über einen gemeinsamen analytischen Marker zu bestimmen. Werden mehrere Wirkstoffe quantitativ in Summe bestimmt, müssen sie qualitativ mittels

²⁰⁷ Roth-Ehrang R, Asche Sven, Hubbert M, Kruse SO, Lutz-Röder A, Poetsch F, Tegtmeier M, Wiedemann M, Steinhoff B, "Stability Testing of Herbal Medicinal Products". Pharm.Ind. (2010); 72 (7): S. 1166-1174

²⁰⁸ Veit M, "Qualität von Phytopharmaka". user.uni-frankfurt.de/~dingerma/Podcast/1_Einfuehrung.pdf (2010); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

²⁰⁹ Veit M, "Qualität von Phytopharmaka". user.uni-frankfurt.de/~dingerma/Podcast/1_Einfuehrung.pdf (2010); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

²¹⁰ Poetsch F, Asche Sven, Steinhoff B, "Stability Testing of Herbal Medicinal Products". Pharm.Ind. (2006); 68 (4): S. 476-483

eines Fingerprints eindeutig nachweisbar sein. Die Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products bietet für Wirkstoffe, die im Fertigprodukt analytisch nicht erfasst werden können, die Möglichkeit, für diese Wirkstoffe mittels Herstellungsdocumentation die qualitativen und quantitativen Nachweise zu führen.²¹¹ So werden in diesem Fall dann in der Zulassungs- und Freigabe-Dokumentation die Identifizierung und Quantifizierung über die Einwaage-Protokolle der Herstellung belegt. Dieses Vorgehen ist für die Überprüfung, ob das Produkt eine Fälschung ist oder nicht, nicht zielführend. Bei der Überprüfung auf Fälschungen muss in diesen Fällen dann erst einmal davon ausgegangen werden, dass ein Wirkstoff fehlt und es sich hiermit um eine Fälschung handelt.

Besser wäre es, neben der Quantifizierung über eine analytische Leitsubstanz die Identität des Arzneimittels durch einen für alle enthaltenen Extrakte charakteristischen Fingerprint zu beschreiben und diesen in der Zulassungsdocumentation und auch in den Freigabeunterlagen abzulegen.

Bei der Auswertung von Fingerprintchromatogrammen muss beachtet werden, dass sich die Fingerprintchromatogramme sowohl von Wirkstoffen als auch von Fertigprodukten von Charge zu Charge auf Grund der komplexen Zusammensetzung und der natürlichen Schwankungsbreite der Inhaltsstoffe in einer Pflanze unterscheiden können.²¹² Die Inhaltsstoffzusammensetzung ändert sich je nach Vegetationsperiode und daraus resultierend nach Erntezeitpunkt der Pflanze.

Wichtig zu berücksichtigen ist auch, dass je nach analytischem Verfahren bestimmte für dieses Verfahren empfindliche Inhaltsstoffe des Extraktes dokumentiert werden. Allerdings können diese sensitiven Inhaltsstoffe auch nur einen kleinen Anteil der gesamten Zusammensetzung ausmachen. Aus diesem Grund können signifikante Veränderungen dieser einen Substanz auch irrelevante Änderungen für den gesamten Extrakt bedeuten.²¹³

²¹¹ EMA, "Guideline on quality of combination herbal medicinal products/ traditional herbal medicinal products".
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003286.pdf (2008); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

²¹² Roth-Ehrang R, Asche Sven, Hubbert M, Kruse SO, Lutz-Röder A, Poetsch F, Tegtmeier M, Wiedemann M, Steinhoff B, "Stability Testing of Herbal Medicinal Products". Pharm.Ind. (2010); 72 (7): S. 1166-1174

²¹³ Roth-Ehrang R, Asche Sven, Hubbert M, Kruse SO, Lutz-Röder A, Poetsch F, Tegtmeier M, Wiedemann M, Steinhoff B, "Stability Testing of Herbal Medicinal Products". Pharm.Ind. (2010); 72 (7): S. 1166-1174

Auch sollte grundsätzlich eine Gehaltsspanne von $\pm 10\%$ für pflanzliche Produkte gelten. Eine Gehaltsspanne von $\pm 5\%$ wird bei pflanzlichen Produkten meist schon durch die Ungenauigkeit der Analytik auf Grund der geringen Mengen der Leitsubstanzen ausgeschöpft. Meist handelt es sich bei dieser Analytik um Spurenanalytik.²¹⁴

7.1.4 Sicherheitskennzeichnung

Die Regelungen bzgl. der Sicherheitskennzeichnung von Arzneimitteln können beibehalten werden. Allerdings sollten die Produktgruppen, die bei den pflanzlichen Produkten besonders gefährdet sind, gefälscht zu werden, wie beispielsweise pflanzliche Erektionsförderer oder pflanzliche Schlankheitsmittel, auf die sogenannte „black list“, eine Liste aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die eine Sicherheitskennzeichnung auf Grund eines hohen Fälschungsrisikos benötigen, aufgenommen werden.

7.1.5 Effekte der regulatorischen Änderungen

Durch die Vereinfachungen bezüglich der Anforderungen an den Nachweis der Qualität und durch die rechtliche Gleichstellung von freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, bilanzierten Diäten, Novel Food, Kosmetika mit vorbeugender Zweckbestimmung oder stoffliche Medizinprodukte wäre der momentane Trend, alle Arzneimittel, die auf Grund der zu hohen und zu komplexen Anforderungen nicht zugelassen werden, als Lebensmittel, Kosmetikum oder Medizinprodukt auf den Markt zu bringen, unterbunden. Oft scheint auch der Preis ein Grund mit dafür zu sein, ein Produkt als Nahrungsergänzungsmittel statt als Arzneimittel auf den Markt zu bringen.²¹⁵ Da die Erwirkung und die Pflege von Arzneimittelzulassungen sehr kostspielig sind, bringen immer mehr mittelständige Unternehmen pflanzliche Produkte als Lebensmittel auf den Markt. Ein weiterer Vorteil von Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika oder Medizinprodukten ist, dass

²¹⁴ Roth-Ehrang R, Asche Sven, Hubbert M, Kruse SO, Lutz-Röder A, Poetsch F, Tegtmeier M, Wiedemann M, Steinhoff B, "Stability Testing of Herbal Medicinal Products". Pharm.Ind. (2010); 72 (7): S. 1166-1174

²¹⁵ Alban S, Roth-Ehrang R, "Nahrungsergänzungsmittel - NEM - die Kompetenz der Apotheken ist gefragt". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-ausgabe/artikel/articlesingle/2010/35/40007.html> (2010); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

mit geringem Aufwand europaweit das Produkt auf den Markt gebracht werden kann. Bei einem Arzneimittel dagegen muss in jedem Land eine eigene Zulassung beantragt werden.

Die von Meisterernst A. beschriebene Aufweichung des Arzneimittelbegriffs und die Verlagerung von prophylaktischen Produkten in den Lebensmittelstatus wären mit der neuen Produktgruppeneinteilung ebenfalls unterbunden.²¹⁶

Auch wäre mit der Zusammenführung von Arzneimitteln und Lebensmitteln das Problem der Sicherheitsbewertung der sogenannten Botanicals (pflanzliche Bestandteile, die in Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt werden) gelöst, da bei der Zulassung als Arzneimittel eine Sicherheitsbewertung mit inbegriffen ist. Weiterhin wäre dann auch die Diskussion, ob eine Sicherheitsbewertung von Nahrungsergänzungsmitteln an Hand der für Arzneimittel erstellten Unterlagen möglich ist, beendet, da für jede Pflanze nur noch eine Anwendung möglich wäre.²¹⁷ Die Anwendung ist dann nur mit dem Status eines Arzneimittels möglich.

Neben der Qualität des Arzneimittels müssen auch die klinischen und sicherheitsrelevanten Aspekte des Arzneimittels beleuchtet werden. Für pflanzliche Arzneimittel sind Prüfungen auf Mutagenität, Kanzerogenität, Toxizität und Reproduktionstoxizität vorgeschrieben. Eine Sicherheits- und Unbedenklichkeitsbewertung muss abgegeben werden. In einem Zulassungsdossier ist der Anbau, die Verarbeitung und Lagerung der Ausgangsdroge sowie die Herstellung, die qualitativen, quantitativen und sicherheitsrelevanten Prüfungen des Fertigproduktes sowie die Indikation als auch die notwendigen sicherheitsrelevanten Textierungen genauestens beschrieben. Änderungen müssen begründet und dann der Zulassungsbehörde gemeldet werden. Abweichungen von den Vorgaben im Zulassungsdossier sind nicht zulässig und führen dazu, dass das Produkt nicht auf den Markt gebracht werden darf. Durch diese Vorgaben sind Substandards ebenfalls

²¹⁶ Meisterernst A, "Dauerbrenner Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmittel". Pharm.Ind. (2013); 75 (3): S. 442-444

²¹⁷ BAH, "Anmerkungen zum "Discussion paper on health claims on botanicals used in foods" der Europäischen Kommission Juli/August 2012 und zu den erwogenen Maßnahmen". http://www.bah-bonn.de/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/Traditionelle_pflanzl_arzneim_Stellungnahmen_Diskussionspapier-Botanicals.pdf&t=1384420789&hash=b57ade0193d88d428d8e404d797e981fdc6c340f (2012); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

nicht erlaubt. Allerdings stellt sich hier die Frage, ob der Vertrieb eines qualitativ minderwertigen Produktes aus krimineller Absicht erfolgt oder nicht.

Für den Verbraucher wäre es durch die klare Abgrenzung der Produktgruppen, wie sie in Abbildung 17 dargestellt ist, einfacher, die Unterschiede zu erkennen und zu verstehen. Eine Unterscheidung würde alleine nach den Zweckbestimmungen der Produkte erfolgen. Lebensmittel hätten den Zweck der Ernährung. Kosmetika hätten einen reinigenden, parfümierenden oder rein pflegenden Zweck und Medizinprodukte wären technische Produkte zur Heilung, Linderung und Diagnose von Erkrankungen. Alle Produkte, die zur Vorbeugung von Krankheiten, zur Gesunderhaltung oder zur Therapie von Erkrankungen dienen und keine technischen Hilfsmittel darstellen, wären Arzneimittel.

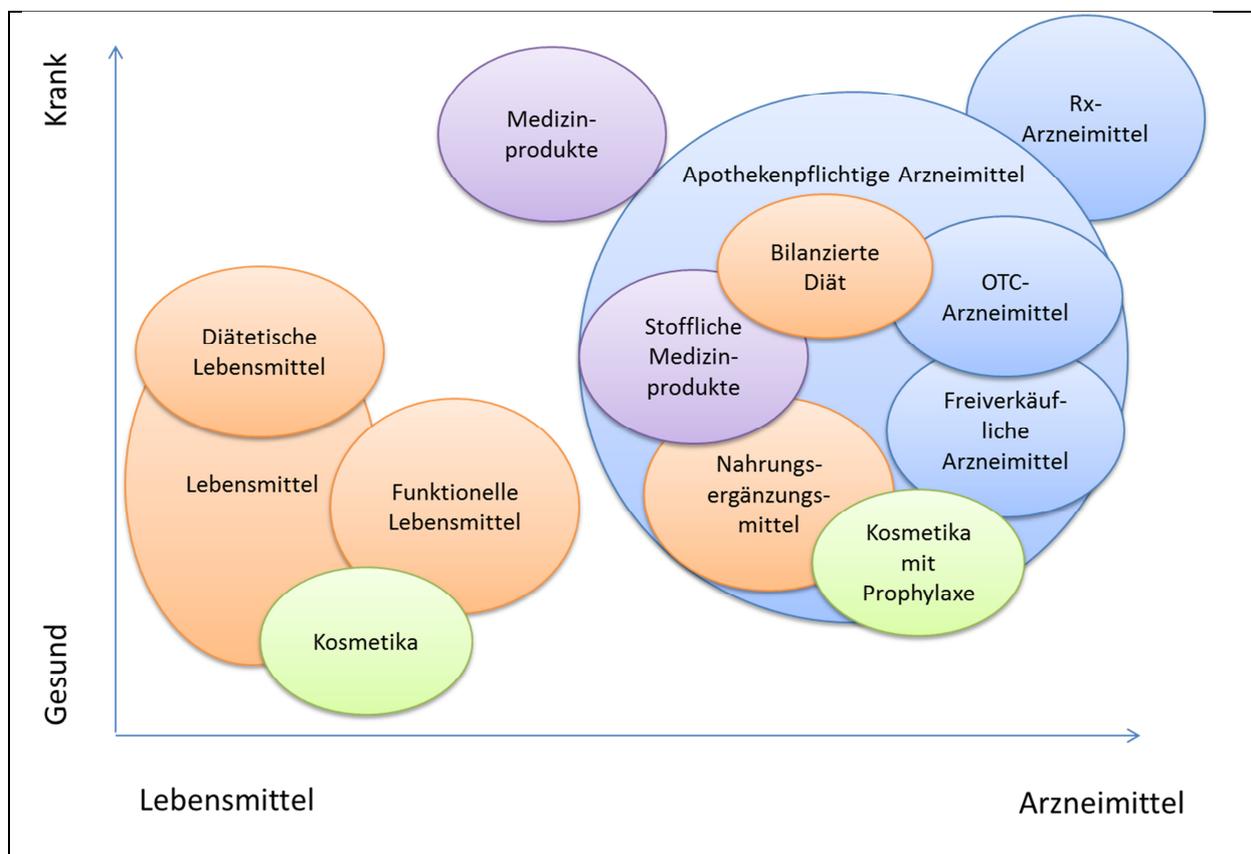


Abbildung 17: Vorgeschlagenen Produktgruppeneinteilung

7.2 Vertriebs säule

7.2.1 Vertrieb über Apotheken

Grundsätzlich sollten Arzneimittel nur durch Fachpersonal verkauft werden. Die Freiverkäuflichkeit sollte für Arzneimittel oder auch andere Gesundheitsprodukte (Nahrungsergänzungsmittel, bilanzierten Diäten, funktionelle Lebensmittel, neuartige Lebensmittel oder Kosmetika mit prophylaktischer Zweckbestimmung und stoffliche Medizinprodukte), die nach den hier beschriebenen Empfehlungen unter die Vorbeugearzneimittel fallen, abgeschafft werden. Produkte, die zur Linderung von Krankheiten oder zur Gesunderhaltung des Körpers verkauft werden, bedürfen einer fachlichen Beratung, die lediglich durch Fachpersonal (Apotheker, Pharmazeutische technische Assistentin (PTA) oder Pharmazieingenieur) durchführbar ist. Immer wichtiger in der Beratung der Patienten wird die Analyse der Interaktionen verschiedener Produkte. Diese kann nur ein gut ausgebildetes Fachpersonal leisten.

Wechselwirkungen von Phytopharmaka mit anderen Arzneimitteln werden immer wichtiger, da laut aktuellen amerikanischen Studien ca. 20-30% der Konsumenten verschreibungspflichtiger Arzneimittel zusätzlich pflanzliche Produkte einnehmen.²¹⁸ Oft wird dies den behandelnden Ärzten aber verschwiegen.²¹⁹ Besonders bei multimorbiden, onkologischen oder HIV-Patienten ist die Beachtung der Interaktionen von Phytopharmaka mit den entsprechenden Arzneimitteln besonders wichtig, da Zytostatika und auch HIV-Arzneimittel oft eine geringe therapeutische Breite besitzen. Weiterhin werden von diesen Patientengruppen gerne pflanzliche Produkte zur Unterstützung eingenommen, da diese als risikolos und vor allem nebenwirkungsarm angesehen werden.^{220, 221} Grundsätzlich werden die Stoffwechselfvorgänge auch von Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln beeinträchtigt.²²² Ein potentes Beispiel dafür ist die Grapefruit. Aus diesem Grund ist

²¹⁸ Hermann R, von Richter O, "Wie Phytos und Arzneimittel interagieren Teil 1". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (14): S. 34-40

²¹⁹ Jungmayr P, "Phytotherapeutika in der alternativen Tumorthherapie". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (6): S. 55

²²⁰ Jungmayr P, "Phytotherapeutika in der alternativen Tumorthherapie". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (6): S. 55

²²¹ von Richter O, Hermann R, "Echinacea - Interaktionen von Phytopharmaka mit konventionellen Arzneimitteln". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (14): S. 40-46

²²² DAZ online, "Phytopharmaka: Interaktionen mit synthetischen Arzneimitteln". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-ausgabe/artikel/articlesingle/2004/47/12951.html> (2004); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

eine kompetente Beratung der Patienten wichtig, um mögliche Schäden durch Wechselwirkungen zu vermeiden.

Weiterhin sollten Wechselwirkungen von Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite und pflanzlichen Produkten Bestandteil des Interaktionschecks der Arzneimittelzulassung sein.^{223, 224} Grundsätzlich ist die Abhandlung von möglichen Wechselwirkungen von Arzneimitteln generell bei neuen Arzneistoffen durch die Richtlinie 2001/83/EG geregelt. Dort müssen die möglichen Wechselwirkungen durch in vitro oder auch in vivo Studien belegt werden. Phytopharmaka fallen laut Definition nicht unter die Rubrik „neue Arzneistoffe“. Für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen sind solche Wechselwirkungsüberprüfungen nicht vorgesehen. Die gängige Praxis sowie die in der Stellungnahme des BAH beschriebene Vorgehensweise für den Interaktionscheck für Phytopharmaka sind ausreichend.²²⁵ Aus Sicht des BAH sollten die Interaktionsprüfungen bei pflanzlichen Arzneimitteln in Form von Gruppen durchgeführt werden. Für wässrige, wässrig-alkoholische und lipophile Extrakte sollte es dann möglich sein, die Ergebnisse innerhalb der Gruppen zu übertragen.

Ein weiterer Grund, der gegen die Freiverkäuflichkeit spricht, ist das unterschiedliche Alter, ab wann ein Arzneimittel zugelassen ist. Oft sind pflanzliche Wirkstoffe den Verbrauchern durch ein altes bekanntes apothekenpflichtiges Arzneimittel mit einer „well-established use“-Zulassung (WEU-Zulassung) für Kinder ab 12 Jahren bekannt. Da dem Verbraucher der Unterschied der WEU- oder „traditional use“-Zulassung nicht geläufig ist, wird er das freiverkäufliche Produkt genauso wie das apothekenpflichtige WEU-Produkt anwenden und eventuell die Altersbeschränkungen bei Kindern übersehen oder ignorieren.

²²³ DAZ online, "Phytopharmaka: Interaktionen mit synthetischen Arzneimitteln". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-ausgabe/artikel/articlesingle/2004/47/12951.html> (2004); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

²²⁴ Hahn M, "Phytopharmaka - Achtung Interaktionen!". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (44): S. 58-61

²²⁵ BAH, "BAH-Stellungnahme zum Entwurf des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) "Bewertung möglicher pharmakokinetischer Arzneimittel-Interaktionen mit Phytopharmaka" Stand: 16.01.2004". http://www.bah-bonn.de/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/interaktion_diskussion_BfArM-Interaktionen.pdf&t=1384350205&hash=f2f3f9b1d7f666f3664b33fb22312dcc62978821 (2004); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

7.2.2 Vertrieb über das Internet

Wie sich aus der Befragung mittels des entworfenen Fragebogens ergab, ist der bevorzugte Einkaufsort für pflanzliche Produkte die Apotheke. Über 75% der Befragten kaufen pflanzliche Produkte in der Apotheke. Lediglich je 30-35% kaufen Phytoprodukte im Reformhaus oder im Drogeriemarkt. Im Supermarkt kaufen nur ca. 10% der Befragten pflanzliche Produkte. Auch das Internet wird nur von 20-33% als Einkaufsquelle angegeben. Allerdings handelt es sich bei diesen 20-33% nicht um reine Internetkäufer sondern größtenteils um gemischte Käufer. Ein gemischter Käufer ist in der Auswertung der Fragebögen als eine Person festgelegt worden, die in mehreren möglichen Einkaufsorten einkauft. Reine Internetkäufer waren nur 2-5% der Befragten.

Der Internetvertrieb für apothekenpflichtige Arzneimittel und dadurch auch für die neue Gruppe der Vorbeugearzneimittel ist nur auf ortsansässige Apotheken, die einen zusätzlichen Internetvertrieb anbieten, beschränkt. Ein genereller Internetvertrieb der Vorbeugearzneimittel wäre durch die Apothekenpflicht der Produkte nicht möglich. Dadurch wäre der Hauptvertriebsweg gefälschter pflanzlicher Produkte unterbunden.

Da lediglich 20-33% der Befragten unter anderem über das Internet bestellen, bleibt diese Bezugsquelle als Dienst der öffentlichen Apotheken bestehen.

Allerdings ist die Sicherheit beim Internetkauf von pflanzlichen Arzneimitteln über Apotheken mit Versandhandelserlaubnis abhängig von der Sorgfalt der Verbraucher. Je nachdem ob sie sich die Mühe machen und recherchieren, ob es sich um eine zertifizierte Internetapotheke handelt oder nicht, ist die Sicherheit gewährleistet oder nicht. Ein generelles Internetvertriebsverbot für Arzneimittel wäre unter Sicherheitsaspekten die beste Lösung.

7.3 Informationssäule

Wie aus der oben beschriebenen Umfrage hervorgeht, mangelt es an Grundwissen über Arzneimittel, Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika. Die rechtlichen Unterschiede zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel oder Kosmetika sind nur wenigen bekannt. Wenn überhaupt, existieren nur halb wahre

Vorstellungen. Dieses Thema sollte in den allgemeinen Lehrplan für den Schulunterricht integriert werden, damit die grundlegenden Unterschiede zwischen Arzneimittel, Lebensmittel oder Kosmetikum in der Bevölkerung bekannt sind. Durch die oben beschriebene klare Produktabgrenzung wären dann auch die Abgrenzung und die Unterscheidung der einzelnen Produktgruppen für Laien verständlicher und leichter zu vermitteln.

Eine BAH-Studie über das Verhältnis des Verbrauchers zu Arzneimitteln zeigt, dass der Verbraucher vermehrt über die Behandlung seiner Krankheit selbst bestimmen will.²²⁶ Dies hat zur Folge, dass weniger Vertrauen zu Arzt und Apotheker vorhanden ist und dass der Verbraucher vor allem über das Internet als Hauptquelle versucht, sich das Wissen anzueignen.²²⁷ Da Patienten meist nicht über das nötige Hintergrundwissen verfügen, können sie die Informationen in Hinblick auf deren Seriosität nicht beurteilen. Daher werden die Informationen aus dem Internet als Fachwissen angesehen und entsprechend danach gehandelt.²²⁸ Weiterhin stellte sich ein Trend heraus, Krankheiten zuerst mit sanfter Medizin wie zum Beispiel Naturarzneimitteln oder auch Nahrungsergänzungsmitteln zu behandeln. Erst wenn die Einschränkungen durch die Erkrankungen damit nicht gebessert werden können, vertraut man sich einem Arzt an.

Um das Gesundheitsrisiko durch Fälschungen zu minimieren, sollte der Patient aufgeklärt werden, warum ein Arzneimittel verschreibungspflichtig ist und warum eine Diagnose, die von einem Arzt gestellt wurde, oder die Abgabe des Arzneimittels durch die Apotheke für die Therapie wichtig ist.²²⁹ Damit wird vielleicht ein Verständnis des Patienten erreicht, dass es keinen Vorteil bietet, verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Rezept und ohne weitergehende pharmazeutische Beratung illegal über das Internet zu beziehen. Weiterhin sollte der Patient über die Wirkweise und auch die möglichen toxischen Nebenwirkungen von

²²⁶ BAH, "BAH-Studie Arzneimittel - "fremde Mächte"". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (22): S. 56-61

²²⁷ Fittler A, Böse G, Botz L, "Evaluating Aspects of Online Medication Safety in Long-Term Follow-Up of 136 Internet Pharmacies: Illegal Rogue Online Pharmacies Flourish and Are Long-Lived". J Med Internet Res. (2013); 15 (9): S. 199-216

²²⁸ Mackey TK, Liang BA, "Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global safety and public health". <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-9-45.pdf> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

²²⁹ Tremblay M, "Medicines Counterfeiting is a complex problem: A review of key challenges across the supply chain". Current drug Safety (2013); 8 S. 43-55

pflanzlichen Produkten aufgeklärt werden. Ein sorgloser und unbedachter Umgang mit pflanzlichen Arzneimitteln kann zu Gesundheitsschäden führen.²³⁰

Ein weiteres Element der Informationssäule ist der Umgang mit der Aufklärung der Bevölkerung über Arzneimittelfälschungen. Grundsätzlich sollte ein geschärftes Bewusstsein für diese Problematik geschaffen werden. Es sollte der Bevölkerung bewusst sein, dass es Arzneimittelfälschungen gibt und dass diese vorwiegend über das Internet verkauft werden. Es sollte deutlich gemacht werden, dass das Risiko für die Gesundheit steigt, wenn aus Bequemlichkeit und falschem Sparzwang Arzneimittel über Internetanbieter, die keine öffentlichen Apotheken sind, bezogen werden.

Das Veröffentlichen von Warnungen vor Arzneimittelfälschungen sollte aber vorsichtig und von einer unabhängigen Stelle durchgeführt werden. Es müssen sowohl der Schutz der Bevölkerung als auch die wirtschaftlichen Interessen und der Ruf des Herstellers gleichermaßen berücksichtigt werden. Da gemäß den in dieser Arbeit vorgestellten Empfehlungen Arzneimittel nur über Apotheken vertrieben werden dürfen, ist das momentan vorhandene Warnsystem mittels „Roter Handbrief“ oder auch das Rückrufsystem ausreichend. Hiermit sollte gewährleistet sein, dass Fälschungen, wenn sie entdeckt wurden, aus der legalen Lieferkette entfernt werden und somit die Bevölkerung nicht mehr gefährden können. Über diese Informationsweitergabe besteht damit dann auch ein gewisser Schutz der pharmazeutischen Industrie.

Falls ein gefälschtes Arzneimittel schon von der Apotheke abgegeben wurde, bevor der Rückruf greift, kann über die für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel und alle Arzneimittel mit hohem Fälschungsrisiko verbindliche Sicherheitskennzeichnung und die meist in der Apotheke geführte Kundenkarte auch das Produkt vom Patienten zurückgeholt werden.

²³⁰ Röhrdanz E, "Die (Un-) Bedenklichkeit pflanzlicher Arzneistoffe - Toxische Wirkungen von Phytopharmaka". <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/apothekenmagazin/Fortbildungsartikel/2005-07-08.pdf> (2014); zuletzt abgerufen am 17. 5. 2014

7.4 Politische Säule

Aus den regulatorischen, Vertriebs- und Informations-Empfehlungen ergeben sich verschiedene politische Aktionen.

Um regulatorisch eine klare Abgrenzung der einzelnen Produktkategorien untereinander und auch die Einführung einer neuen Arzneimittelgruppe, der sogenannten Vorbeugearzneimittel zu erreichen, ist es von politischer Seite erforderlich, entsprechende Gesetzgebungsverfahren und Aktualisierungen der bestehenden Gesetze, Richtlinien und Verordnungen zu initiieren. Wünschenswert wäre eine möglichst europaweit einheitliche Umsetzung dieser Vorgaben, wodurch das Risiko von Fälschungen aus dem europäischen Ausland minimiert würde. Wichtig in diesem Zusammenhang wäre auch eine einheitliche Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben in den europäischen Mitgliedsländern und eine harmonisiertes Verständnis der gesetzlichen Vorgaben bei den Behörden.

Entsprechend den oben beschriebenen Empfehlungen sollte die Lebensmittelgesetzgebung die Regelungen für rein zur Ernährung vorgesehene Produkte abdecken. Die Kosmetikverordnung sollte soweit verändert werden, dass eine Krankheitsprophylaxe für diese Produktgruppe nicht mehr vorgesehen ist. Weiterhin sollte das Medizinproduktegesetz dahingehend geändert werden, dass ein rein stoffliches Medizinprodukt hier nicht mehr abgedeckt ist, sondern nur noch technische Hilfsmittel enthalten sind.

Das Arzneimittelgesetz sollte dahingehend geändert werden, dass eine neue Arzneimittelgruppe, die sogenannten Vorbeugearzneimittel, als mögliche Art der Arzneimittelzulassung etabliert wird. Eine Möglichkeit, diese neue Arzneimittelgruppe zuzulassen, wäre eine Registrierung angelehnt an die Vorgaben für die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel.

Weiterhin sollte die Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln europaweit nicht mehr möglich sein. Laut einer Veröffentlichung in „the pharma letter“ existiert eine

Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln nur in Deutschland, England und Holland.²³¹ In allen anderen EU-Ländern sind Arzneimittel grundsätzlich apothekenpflichtig.

Dadurch, dass die Vorbeugearzneimittel apothekenpflichtig wären, wäre eine Änderung der gesetzlichen Vorgaben für den Internethandel nicht notwendig. Allerdings sollte neben dem etablierten Sicherheitslogo für Internetseiten vermehrt Aufklärung über das Risiko des Arzneimittelkaufs über nicht zertifizierte Internetseiten betrieben werden und die Verbraucher sollten angehalten werden, die Überprüfung der Zertifizierung der Versandapotheke durchzuführen.

Weiterhin sollten ebenfalls politische Weichen gestellt werden, um einen entsprechenden Lehrplan für die Schule zu erarbeiten und zu implementieren, um ein größeres Bewusstsein der Patienten für Gesundheit und Ernährung sowie die unterschiedlichen Produktgruppen der Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel und Kosmetika zu erreichen.

7.5 Zusammenfassung der Gespräche mit verschiedenen Phyto-Experten

Um die beschriebenen Empfehlungen von verschiedenen Seiten zu betrachten, wurden die Empfehlungen mit zwei verschiedenen Phyto-Experten diskutiert, nämlich Herrn Dr. Bernd Roether der Firma Bionorica SE aus Neumarkt/Opf. und Frau Dr. Barbara Steinhoff vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) aus Bonn.

Grundsätzlich wurde von beiden Experten eine klare Produktgruppen-Trennung begrüßt. Dies sei für die Patienten verständlicher, da die Patienten meist den Unterschied zwischen Arzneimittel und Nicht-Arzneimittel nicht wüssten und dieser für Ihre Bedürfnisse auch nicht relevant sei. Aus Sicht des BAH sind die Empfehlungen angesichts des seit Jahrzehnten für Arzneimittel etablierten europäischen Rechtsrahmens nicht realistisch.

Fraglich bewertet wurde von Herrn Dr. Roether die Umsetzung dieser sehr klaren Trennung, da aus Industrie- und Verbandssicht wirtschaftliche Interessen

²³¹ N.N., "The pharmaletter - Switching to OTC-status in Europe".

<http://www.thepharmaletter.com/article/switching-to-otc-status-in-europe> (2014); zuletzt abgerufen am 22. 7. 2014

hineinspielen. In diesem Zusammenhang wies Herr Dr. Roether auch darauf hin, dass zum Beispiel in England keine well-established use-Zulassungen existieren und in Italien vorwiegend pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel vermarktet werden. Hier besteht nach seinen Ausführungen noch europäischer Harmonisierungsbedarf.

Die Diskussion über die Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln wurde unterschiedlich bewertet. Für Herrn Dr. Roether ist eine Einschränkung eher positiv zu bewerten, da durch die Apothekenpflicht der Produkte und durch die daraus resultierenden anderen Indikationen, Dosierungen und Stärken eine Falschanwendung der Arzneimittel durch die Unwissenheit der Patienten eingeschränkt wäre. Weiterhin sei auch die Gefahr unterbunden, dass Patienten ein freiverkäufliches Arzneimittel, welches traditionell ab 18 Jahren registriert ist, bei ihren Kindern unter 18 Jahren anwenden, da das bekanntere apothekenpflichtige Arzneimittel eine WEU-Zulassung ab 6 oder 12 Jahre hat. Auf der anderen Seite ist Herr Dr. Roether der Meinung, dass die Freiverkäuflichkeit politisch gewollt ist, um Arzneimittel aus der Erstattungsfähigkeit herauszubekommen und somit Kosten einzusparen.

Frau Dr. Steinhoff wies in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die Verordnung über Apothekenpflicht und Freiverkäuflichkeit seit mehr als 100 Jahren ein funktionierendes System darstellt. Es gebe Ihrer Meinung nach keinen Grund, dieses System in Frage zu stellen. Auch freiverkäufliche Arzneimittel müssten Anwendungsgebiete, Dosierungsangaben und mögliche Risikoinformationen ausweisen.

Bezüglich der Qualitätsanforderungen für die Zulassung/Registrierung von Phytopharmaka waren beide Gutachter der Meinung, dass dies von den Guidelines so vorgegeben ist und von den Behörden umgesetzt wird. Allerdings waren sich beide einig, dass eine Umsetzung der Guidelines mit Augenmaß und eine Harmonisierung zwischen den einzelnen Behörden sinnvoll wären, um ein einheitliches zulassungstechnisches Vorgehen in Europa zu erreichen.

In den beschriebenen Empfehlungen wird der Internetvertrieb so belassen, wie er momentan gesetzlich erlaubt ist. Dies ist möglich, weil die neue Gruppe der Vorbeugearzneimittel apothekenpflichtig ist und keine Freiverkäuflichkeit mehr existieren würde. Würde die Freiverkäuflichkeit weiter bestehen bleiben, lässt sich laut Herrn Dr. Roether der Hauptvertriebsweg gefälschter freiverkäuflicher

pflanzlicher Arzneimittel nicht unterbinden. Damit würde ein enormes Risiko für die Patientensicherheit durch gefälschte Phytoprodukte weiterhin bestehen bleiben.

8. Zusammenfassung

8.1 Hintergrund

Pflanzliche Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel oder Kosmetika werden von immer mehr gesundheits- und umweltbewussten Patienten verwendet. Auf der anderen Seite nimmt die Zahl von Arzneimittelfälschungen und Fälschungen von pflanzlichen Produkten stetig zu, so dass die Gefährdung der Bevölkerung wächst.

Zielsetzung dieser Arbeit war es, einen Beitrag zur Fälschungssicherheit von pflanzlichen Gesundheitsprodukten zu leisten. Da bei pflanzlichen Produkten verschiedene Produktgruppen existieren, wurden in dieser Arbeit pflanzliche Arzneimittel oder Medizinprodukte und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel oder Lebensmittel, die in den für Arzneimittel typischen Darreichungsformen in den Handel kommen, oder auch Kosmetika mit prophylaktischer Zweckbestimmung unter dem Begriff pflanzliche Gesundheitsprodukte zusammengefasst. Es wurden die aktuellen regulatorischen Entwicklungen hinsichtlich Arzneimittelfälschungen und Fälschungen im Lebensmittel-, Medizinprodukte- und Kosmetikbereich betrachtet. Die regulatorischen Entwicklungen in allen vier Bereichen wurden detailliert dargelegt und diese in Hinblick auf die Fälschungssicherheit von pflanzlichen Produkten diskutiert und bewertet, sowie eine Empfehlung für künftige Regularien in Hinblick auf die Fälschungssicherheit von pflanzlichen Arzneimitteln und pflanzlichen Gesundheitsprodukten ausgesprochen.

8.2 Methodik

Um die regulatorische Entwicklung und den momentanen Stand widerzuspiegeln, wurden die verschiedenen Richtlinien sowie Gesetzestexte gesichtet. Das Kaufverhalten der Bevölkerung bzgl. pflanzlicher Produkte wurde mittels eines Fragebogens für Verbraucher hinterfragt. Weiterhin wurde, um das Fälschungsrisiko für pflanzliche Arzneimittel zu eruieren, ein Fragebogen für pharmazeutische Unternehmen entwickelt und ausgewertet, sowie eine Literaturrecherche durchgeführt und die vor allem auf den Internetseiten der Behörden vorhandenen Produktwarnungen ausgewertet.

8.3 Ergebnisse

Die momentane Entwicklung der Regularien lässt erkennen, dass sie für pflanzliche Arzneimittel nur teilweise greifen. Für pflanzliche Lebensmittel, Medizinprodukte oder Kosmetika sind kaum Vorgaben vorhanden, um das Fälschungsrisiko zu minimieren. Gleichzeitig zeigt die Literaturrecherche aber, dass vor allem pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, freiverkäufliche Arzneimittel und Kosmetika von Fälschungen betroffen sind. Wie aus der Auswertung der Fragebögen für Verbraucher hervorgeht, stellt die Unwissenheit der Anwender über die rechtlichen Unterschiede von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika ebenfalls eine Gefahr dar. Weiterhin zeigt die Auswertung der Fragebögen, dass pflanzliche Produkte nach wie vor eher traditionell in der Apotheke gekauft werden. Zwar nimmt der Anteil der Internetkäufe zu, allerdings steht hier der gemischte Internetkauf im Vordergrund.

Da das Internet den Hauptvertriebsweg für Fälschungen darstellt, und momentan meist pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, freiverkäufliche Arzneimittel oder Kosmetika von Fälschungen betroffen sind und diese nicht über zertifizierte Internetapotheken vertrieben werden müssen, sollte hier über eine Änderung der Produktabgabe nachgedacht werden.

8.4 Empfehlung

Basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen wird vorgeschlagen, die Abgrenzung zwischen den einzelnen Produktkategorien deutlicher und für den Verbraucher verständlicher zu machen. Dafür sollten pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, bilanzierte Diäten, pflanzliche neuartige Lebensmittel, pflanzliche Kosmetika mit einer prophylaktischen Zweckbestimmung, pflanzliche stoffliche Medizinprodukte und freiverkäufliche Arzneimittel in einer neuen Gruppe der Vorbeugearzneimittel vereint und diese dem Arzneimittelgesetz unterstellt werden. Die neue Gruppe der Vorbeugearzneimittel sollte dann nach einem an das vereinfachte Verfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel angelehnten Verfahren zugelassen werden. Weiterhin sollten alle Arzneimittel der Apothekenpflicht unterstellt werden, da pflanzliche Produkte, aber auch Vitamine und Mineralstoffe ebenfalls einer fachlich-kompetenten Beratung bedürfen. Durch die Apothekenpflicht für die neue Gruppe der

Vorbeugearzneimittel wäre auch ein genereller Internet-/Versandhandel der Produkte unterbunden und nur noch ein Internethandel über niedergelassene Apotheken möglich. Dadurch wäre dann auch der Hauptvertriebsweg von gefälschten pflanzlichen Produkten, nämlich das Internet, unterbunden. Fraglich bleibt allerdings immer noch, wie das Erkennen von unseriösen Internetseiten für den Verbraucher erleichtert und kriminelles Fälschen von Arzneimitteln unterbunden werden kann.

Als letzte Empfehlung sollte eine grundlegende Information über Arzneimittel und Lebensmittel in den Lehrplan der Schulen aufgenommen werden, um dem mündigen Patienten die Möglichkeit zu bieten, fachlich richtig über pflanzliche Produkte entscheiden zu können.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Übersicht über die Anzahl gefälschter Arzneimittel	14
Abbildung 2:	Globale Handelsmöglichkeiten für Arzneimittel	43
Abbildung 3:	Pilotprojekt securPharm (Quelle: www.securpharm.de)	52
Abbildung 4:	Pilotprojekt securPharm (Quelle: www.securpharm.de)	52
Abbildung 5:	Auswertung der Frage „Kaufen Sie pflanzliche Produkte?“	87
Abbildung 6:	Auswertung der Frage „Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?“	88
Abbildung 7:	Marktentwicklung von Phytopharmaka.....	89
Abbildung 8:	Auswertung der Frage „Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?“	89
Abbildung 9:	Häufigkeitsberechnungen der Käufertypen	90
Abbildung 10:	Vertriebswege im Markt der Nahrungsergänzungsmittel	91
Abbildung 11:	Auswertung „Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?“	92
Abbildung 12:	Verordnung von OTC-Arzneimitteln über Grünes Rezept.....	93
Abbildung 13:	Auswertung der Frage „Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?“	94
Abbildung 14:	Auswertung „Wo werden Ihrer Meinung nach Fälschungen vertrieben?“	96
Abbildung 15:	Rechtlichen Einordnung der verschiedenen Produktgruppen	101
Abbildung 16:	Vorgeschlagene Produktkategorien.....	104
Abbildung 17:	Vorgeschlagenen Produktgruppeneinteilung	111

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Übersicht der möglichen Prüfverfahren	56
Tabelle 2:	Zusammenfassung der Freitextantworten zu den Fragen 5 und 6.....	95
Tabelle 3:	Fallzusammenfassung Studie 1	170
Tabelle 4:	Häufigkeitsberechnungen.....	170
Tabelle 5:	Signifikanzberechnungen bezogen auf das Geschlecht	172
Tabelle 6:	Signifikanzberechnung: Alter - Kaufen Sie pflanzliche Produkte?.....	177
Tabelle 7:	Signifikanzberechnung: Alter - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	178
Tabelle 8:	Signifikanzberechnung: Alter - Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	180
Tabelle 9:	Signifikanzberechnung: Alter - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	182
Tabelle 10:	Signifikanzberechnung: Alter - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?..	183
Tabelle 11:	Signifikanzberechnung: Alter - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen von pflanzlichen Produkten auf?	184
Tabelle 12:	Signifikanzberechnung: Alter - Rechtlicher Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel.....	186
Tabelle 13:	Signifikanzberechnung: Alter - Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht?.....	186
Tabelle 14:	Häufigkeitsberechnung: Käufertyp.....	189
Tabelle 15:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	189
Tabelle 16:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	191
Tabelle 17:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?	193
Tabelle 18:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?.....	194
Tabelle 19:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Ist Ihnen der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel bekannt?	195
Tabelle 20:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht?.....	196
Tabelle 21:	Signifikanzberechnung: Alter - Tablettenkonsum.....	196
Tabelle 22:	Signifikanzberechnung: Alter - Käufertyp.....	198
Tabelle 23:	Fallzusammenfassung Studie 2	199
Tabelle 24:	Häufigkeitsberechnungen.....	199
Tabelle 25:	Signifikanzberechnung: Geschlecht - Kaufen Sie pflanzliche Produkte?	200
Tabelle 26:	Signifikanzberechnung: Geschlecht - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?..	201
Tabelle 27:	Signifikanzberechnung: Geschlecht - Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?..	202
Tabelle 28:	Signifikanzberechnung: Geschlecht - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	203
Tabelle 29:	Signifikanzberechnung: Geschlecht - Was ist Ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?	204
Tabelle 30:	Signifikanzberechnung: Geschlecht – Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel.....	204
Tabelle 31:	Signifikanzberechnung: Geschlecht - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?	205

Tabelle 32:	Signifikanzberechnung: Geschlecht - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?	207
Tabelle 33:	Signifikanzberechnung: Alter - Kaufen Sie pflanzliche Produkte?.....	208
Tabelle 34:	Signifikanzberechnung: Alter - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	210
Tabelle 35:	Signifikanzberechnung: Alter - Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	215
Tabelle 36:	Signifikanzberechnung: Alter - Wie werden Sie zum Kauf von pflanzlichen Arzneimitteln inspiriert?	217
Tabelle 37:	Signifikanzberechnung: Alter - Was ist Ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?	220
Tabelle 38:	Signifikanzberechnung: Alter - Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel?.....	221
Tabelle 39:	Signifikanzberechnung: Alter - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?.....	222
Tabelle 40:	Signifikanzberechnung: Alter - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?.....	226
Tabelle 41:	Häufigkeitsberechnung des Käufertyps	228
Tabelle 42:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	228
Tabelle 43:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	230
Tabelle 44:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Was ist ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?	232
Tabelle 45:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel?.....	233
Tabelle 46:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?	235
Tabelle 47:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen von pflanzlichen Produkten auf?	237
Tabelle 48:	Signifikanzberechnung: Alter - Tablettenkonsum.....	241
Tabelle 49:	Signifikanzberechnung: Alter - Käufertyp.....	243
Tabelle 50:	Fallzusammenfassung Studie 3	244
Tabelle 51:	Häufigkeitsberechnungen.....	244
Tabelle 52:	Signifikanzberechnungen bezogen auf das Geschlecht	246
Tabelle 53:	Signifikanzberechnung: Alter - Kaufen Sie pflanzliche Produkte?.....	252
Tabelle 54:	Signifikanzberechnung: Alter - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	252
Tabelle 55:	Signifikanzberechnung: Alter - Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	254
Tabelle 56:	Signifikanzberechnung: Alter - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	255
Tabelle 57:	Signifikanzberechnung: Alter - Was ist Ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?.....	256
Tabelle 58:	Signifikanzberechnung: Alter - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	257
Tabelle 59:	Signifikanzberechnung: Alter - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?.....	258
Tabelle 60:	Signifikanzberechnung: Alter - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen von pflanzlichen Produkten auf?	259
Tabelle 61:	Häufigkeitsberechnung des Käufertyps	261
Tabelle 62:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	261

Tabelle 63:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	262
Tabelle 64:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Was ist ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?	264
Tabelle 65:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel?.....	266
Tabelle 66:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?	267
Tabelle 67:	Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?.....	269
Tabelle 68:	Signifikanzberechnung: Alter - Tablettenkonsum.....	271
Tabelle 69:	Signifikanzberechnung: Alter - Käufertyp.....	271

Literaturverzeichnis

- [1] Pierre Ambroise-Thomas, "The tragedy caused by fake antimalarial drugs". Mediterranean Journal of Hematology and Infectious Diseases (2012); 4 (1): S. 2027-2030
- [2] Dègardin Klara, Roggo Yves, "Understanding and fighting the medicine counterfeit market". J Pharm Biomed Anal (2013); 11 (13): S. 18-24
- [3] Delepierre A, Gayot A, Carpentier A, "Update on counterfeit antibiotics worldwide; Public health risks". Médecine et maladies infectieuses (2012); 42 (6): S. 247-255
- [4] Der Arzneimittelbrief, "Pharmaceutical Crime - Arzneimittelfälschungen nehmen zu". Der Arzneimittelbrief (2014); 48 (August 2014): S. 62-63
- [5] DAZ, "Arznei-Fälscher halten Zoll auf Trab". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/az-ausgabe/artikel/articlesingle/2013/16/55793.html> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [6] AGES PharmMed, "AGES Medizinmarktaufsicht Statistik 2013". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/statistik/> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [7] Kolbeck R, "Arzneimittelfälschungen - Eine Studie über das Problembewusstsein bei Patienten und Experten". (2010); Masterarbeit Consumer Health Care Berlin ibidem-Verlag Stuttgart (Hrsg.)
- [8] AGES PharmMed, "AGES Medizinmarktaufsicht Statistik 2013". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/statistik/> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [9] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2001/83/EG". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2001); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [10] BAH, "BAH Phytopharmaka in Europa". <http://www.bah-bonn.de/index.php?id=182> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [11] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2001/83/EG". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2001); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [12] Knöss W, Reh K, Bodemann S, Kirchner C, Stolte F, Wiesner J, "Rechtliche Rahmenbedingungen". Pharmakon (2014); 2 (2): S. 143-150
- [13] EMA, "Guideline on quality of combination herbal medicinal products/ traditional herbal medicinal products". http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003286.pdf (2008); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [14] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2004/24/EG". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:de:PDF> (2004); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [15] BAH, "BAH Phytopharmaka in Europa". <http://www.bah-bonn.de/index.php?id=182> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [16] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [17] Europäische Kommission, "Richtlinie 2003/94/EG (GMP-Richtlinie)". http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2003_94/dir_2003_94_de.pdf (2003); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [18] Europäische Kommission, "EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Introduction". http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2011_intro_en.pdf (2010); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [19] Bundesministerium für Gesundheit, "Anhang 7 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln".

- http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/bekanntmachungen/Anhang7-GMP.pdf (2009); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [20] Bundesministerium für Gesundheit, "Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)". http://www.vetion.de/gesetze/Gesetzestexte/AM_Wi_Herst_VO.htm?mainPage=1 (2006); zuletzt abgerufen am 18.05.2014
- [21] Frick C, "Die letzte Meile - ordnungsgemäßer Arzneimitteltransport". http://www.gmp-verlag.de/media/files/leitartikel_2011/LOGFILE-21-2011-Ordnungsgemaesser_Arzneimitteltransport_GDP.pdf (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [22] Beckert T, "GMP-gerechte Vorgehensweise bei Pharmatransporten". Pharm.Ind (2013); 75 (7): S. 1118-1124
- [23] DAZ, "Import / Reimport / Parallelimport ...". Deutsche Apotheker Zeitung (2011); 151 (40): S. 102-105
- [24] DAZ, "Import / Reimport / Parallelimport ...". Deutsche Apotheker Zeitung (2011); 151 (40): S. 102-105
- [25] Spiggelkötter N, Engler T, "Arzneimittelsicherheit bei Arzneimittelimporten". Pharm.Ind. (2013); 75 (5): S. 722-725
- [26] DAZ, "Import / Reimport / Parallelimport ...". Deutsche Apotheker Zeitung (2011); 151 (40): S. 102-105
- [27] Spiggelkötter N, Engler T, "Arzneimittelsicherheit bei Arzneimittelimporten". Pharm.Ind. (2013); 75 (5): S. 722-725
- [28] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [29] Umwelt Bundesamt, "REACH - Was ist das?". <http://www.reach-info.de/einfuehrung.htm> (2012); zuletzt abgerufen am 9. 5. 2014
- [30] Umwelt Bundesamt, "Die Umsetzung von REACH". <http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/die-umsetzung-von-reach> (2012); zuletzt abgerufen am 9. 5. 2014
- [31] Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 178/2002". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20080325:de:PDF> (2002); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [32] Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 - Health Claims-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:DE:PDF> (2006); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [33] Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 - Health Claims-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:DE:PDF> (2006); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [34] EFSA, "Pflanzliche Materialien und Zubereitungen". <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/botanicals.htm> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [35] Europäische Kommission, "Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:DE:PDF> (2012); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [36] Podpetschnig-Fopp E, "Derzeitiger Stand zu "Health Claims"". Pharm.Ind (2014); 76 (3): S. 460-462
- [37] Kroth E, Schaitle R, "Gesundheitsbezogene Aussagen über Lebensmittel: Anwendung der Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 auf pflanzliche Stoffe". http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecured1&u=107&file=uploads/media/Traditionelle_p

- flanzl_arzneim_Schreiben_BMELV_25-02-11.pdf&t=1384354602&hash=f2909297cf5ef51a565248ba6b313d4f7a575855 (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [38] EMA, "Discussion paper on health claims on botanicals used in foods". http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/Traditionelle_pflanzl_arzneim_Discussion_paper_on_health_claims_on_botanicals_used_in_foods.pdf&t=1384420789&hash=015a52664201b3aca78be1ac0ed7d6adfa1b81f5 (2012); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [39] BAH, "Anmerkungen zum "Discussion paper on health claims on botanicals used in foods" der Europäischen Kommission Juli/August 2012 und zu den erwogenen Maßnahmen". http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/Traditionelle_pflanzl_arzneim_Stellungnahme_Diskussionspapier-Botanicals.pdf&t=1384420789&hash=b57ade0193d88d428d8e404d797e981fdc6c340f (2012); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [40] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2002/46/EG". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:DE:PDF> (2002); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [41] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2002/46/EG". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:DE:PDF> (2002); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [42] BfR, "Fragen und Antworten zu Nahrungsergänzungsmitteln". http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html (2008); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [43] EFSA, "Pflanzliche Materialien und Zubereitungen". <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/botanicals.htm> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [44] BVL, "BVL-Stoffliste "Pflanzen und Pflanzenteile". http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile.html?nn=1406620 (2010); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [45] BAH, "Anmerkungen des BAH zum Entwurf der Stoffliste des Bundes und der Länder, Kategorie "Pflanzen und Pflanzenteile"". http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/Phyto_sonstiges_BAH_Stellungnahme-final_01.pdf&t=1384423619&hash=c5174643095f4add6aa09ffbf66be6c41087437 (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [46] Riedel F, "Botanicals - Arzneipflanzen in Lebensmitteln". Pharmazie in Unserer Zeit (2011); 40 (4): S. 338-344
- [47] BAH, "BAH UM VIER - Verordnung Frankreichs zur Festlegung der in Nahrungsergänzungsmitteln erlaubten Pflanzen veröffentlicht". http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/BAH_um_Vier_125-2014_mit_Anhang.pdf&t=1407059845&hash=d5d909949c2b720538c9cdabe4d129e52d518c8b (2014); zuletzt abgerufen am 2. 8. 2014
- [48] Ministerium für Wirtschaft und Finanzen Frankreich, "Order of [...] down the list of plant, other mushrooms, authorised in food supplements and their conditions of use". http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/Traditionelle_pflanzl_arzneim_Verordnungsentwurf_Frankreich_Pflanzen.pdf&t=1384423544&hash=b089f6ef1d5ae375f6a90da77d8c20726afe9c7e (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [49] BAH, "BAH-Rundschreiben 03-2013". (2013); http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/rs03-2013_mit_Anhang.pdf&t=1384423489&hash=0d162eaf23088e00db7d740c21a09f65e699913e zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013

- [50] Europäische Kommission, "Richtlinie 2001/15/EG". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/consleg/2001/L/02001L0015-20060411-de.pdf> (2001); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [51] Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Diätetische Lebensmittel". http://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/warengruppen/wc_49_diaetische_lebensmittel/ (2013); zuletzt abgerufen am 26. 11. 2013
- [52] Blasius H, "Was ist ein Arzneimittel und was ist es nicht? - Definition und Abgrenzung von anderen Produkten". Deutsche Apotheker Zeitung (2014); 154 (18): S. 58-62
- [53] Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 258/97". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997R0258:20090807:DE:PDF> (1997); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [54] Blasius H, "Was ist ein Arzneimittel und was ist es nicht? - Definition und Abgrenzung von anderen Produkten". Deutsche Apotheker Zeitung (2014); 154 (18): S. 58-62
- [55] Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [56] DAZ, "Neue Vorgaben für Kosmetika". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (24): S. 27
- [57] Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [58] Rat der Europäischen Gemeinschaft, "Richtlinie 93/42/EWG - über Medizinprodukte". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF> (1993); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014
- [59] Bundesministerium der Justiz und Verbraucherschutz, "Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)". <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html> (2013); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014
- [60] Menzel A, "Regulierung von Medizinprodukten in der EU". Pharm.Ind (2014); 76 (1): S. 86-88
- [61] EMA, "Borderline-Products". http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/borderline-products/index_en.htm (2014); zuletzt abgerufen am 9. 5. 2014
- [62] AGES, "Was versteht man unter "Borderline"-Produkten?". <http://www.ages.at/ages/gesundheits/kosmetik/informationen-fuer-konsumenteninnen/was-versteht-man-unter-borderline-produkte/> (2014); zuletzt abgerufen am 9. 5. 2014
- [63] PTA aktuell, "AMG-Novelle: Neue Definition für Arzneimittel - 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes: Unterscheidung nach Funktions- und Präsentationsarzneimitteln". <http://www.pta-aktuell.de/startseite/news/5670-AMG-NOVELLE-Neue-Definition-fuer-Arzneimittel/> (2009); zuletzt abgerufen am 9. 5. 2014
- [64] Verbraucherzentrale, "Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internet". <http://www.vz-berlin.de/mediabig/223449A.pdf> (2014); zuletzt abgerufen am 20. 7. 2014
- [65] Kommission der Europäischen Gemeinschaften, "Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-319/05 - Kapseln mit Knoblauchextraktpulver sind kein Arzneimittel". <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2009-02/cp070084de.pdf> (2007); zuletzt abgerufen am 23. 8. 2014
- [66] Europäischer Gerichtshof, "EuGH C-358/13 und C-181/14 Urteil zu "legal highs"". <http://lexetius.com/2014,2312> (2014); zuletzt abgerufen am 27. 10. 2014

- [67] Verbraucherzentrale, "Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internet". <http://www.vz-berlin.de/mediabig/223449A.pdf> (2014); zuletzt abgerufen am 20. 7. 2014
- [68] Meisterernst A, "Dauerbrenner Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmittel". *Pharm.Ind.* (2013); 75 (3): S. 442-444
- [69] BAH, "BAH - AG Grenzgebiet Arzneimittel Info 29/2014". www.bah.de (2014); zuletzt abgerufen am 18. 10. 2014
- [70] Europäische Kommission, "Medical devices: Guidance document - Borderline products, drug delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative (MEDDEV 2.1/3 rev 3)". http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf (2010); zuletzt abgerufen am 15. 12. 2013
- [71] Europäischer Gerichtshof, "EuGH - Urteil Mundspüllösung mit 0,12% Chlorhexidin vom 06.09.2012". <http://lexetius.com/2012,3758> (2012); zuletzt abgerufen am 28. 10. 2014
- [72] Stephan K, "Wie sind Arzneimittel von anderen Gesundheitsprodukten abzugrenzen?". *Pharmazie in Unserer Zeit* (2011); 40 (4): S. 300-304
- [73] Preuschhof A, "15. AMG-Novelle - Das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=30577> (2009); zuletzt abgerufen am 8. 5. 2014
- [74] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [75] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [76] Europäische Kommission, "Q&A Directive on falsified medicines". http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-91_en.htm?locale=en (2011); zuletzt abgerufen am 12.11.2013
- [77] EMA, "Falsified Medicines". http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp (2014); zuletzt abgerufen am 5. 2. 2014
- [78] WHO, "WHO - What are counterfeit medicines?". <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/03/en/#> (2014); zuletzt abgerufen am 21. 7. 2014
- [79] WHO, "Substandard and counterfeit medicines (Fact sheet Nr. 275)". <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/> (2003); zuletzt abgerufen am 18. 5. 2014
- [80] Almuzaini T, Choonara I, Sammons H, "Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature". <http://bmjopen.bmj.com/content/3/8/e002923.full.pdf+html> (2013); zuletzt abgerufen am 18. 5. 2014
- [81] Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [82] Dègardin Klara, Roggo Yves, "Understanding and fighting the medicine counterfeit market". *J Pharm Biomed Anal* (2013); 11 (13): S. 18-24
- [83] BMG, "Arzneimittelfälschungen - ein globales Problem". http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelfaelschung/130507_Infoblatt_Arzneimittelfaelschungen.pdf (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [84] Dègardin Klara, Roggo Yves, "Understanding and fighting the medicine counterfeit market". *J Pharm Biomed Anal* (2013); 11 (13): S. 18-24
- [85] Der Arzneimittelbrief, "Pharmaceutical Crime - Arzneimittelfälschungen nehmen zu". *Der Arzneimittelbrief* (2014); 48 (August 2014): S. 62-63

- [86] Mosimann R, Steuli RA, "Wenn Medikamente via Internet bestellt werden". Schweiz Med Forum (2010); 10 (50): S. 869-870
- [87] Schweim HG, "Arzneimittelfälschungen global und in". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-ausgabe/artikel/articlesingle/2005/32/14414.html> (2005); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [88] Hosseini SA, Darbooy Sh, Rehrani Banihashemi SA, Naseri SM, Dinarvand R, "Counterfeit medicines: report of a cross-sectional retrospective study in Iran". Public Health (2011); 125 (3): S. 165-171
- [89] BVL, "BVL-Stoffliste "Pflanzen und Pflanzenteile". http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile.html?nn=1406620 (2010); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [90] DAZ, "Arzneimittel aus dem WEB - Jedes zweite Präparat ist gefälscht". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (15): S. 18
- [91] BMG, "Arzneimittelfälschungen - ein globales Problem". http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelfaelschung/130507_Infoblatt_Arzneimittelfaelschungen.pdf (2013); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [92] VFA, "vfa-Positionspapier "Arzneimittelfälschungen"". http://www.vfa.de/de/download-manager/_pos-arzneimittelfaelschungen.pdf (2012); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [93] Fittler A, Bösze G, Botz L, "Evaluating Aspects of Online Medication Safety in Long-Term Follow-Up of 136 Internet Pharmacies: Illegal Rogue Online Pharmacies Flourish and Are Long-Lived". J Med Internet Res. (2013); 15 (9): S. 199-216
- [94] Tawab M, Reinhardt M, Flamme D, Schubert-Zsilavec M, "Arzneimittel per Mausklick: Zweifelhafte Qualität". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=2664> (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [95] Ditzel P, "Eine Sekunde für die Arzneimittelsicherheit - Securpharm läuft, aber es gibt noch viel zu tun". Deutsche Apotheker Zeitung (2014); 154 (38): S. 76-80
- [96] IHK, "Protokoll des Ministeriums: Arzneimittel-Großhandel". http://www.stuttgart.ihk24.de/existenzgruendung/downloads/972474/Arzneimittel_Grosshandel.html (2004); zuletzt abgerufen am 21. 9. 2014
- [97] Bach I, "Verhinderung von Arzneimittelfälschungen durch Supply Chain Management". <http://www.gmp-verlag.de/de/leitartikel-gmp-logfile/gmp-aktuell/gmp-logfile-28-2012-supply-chain-management-verhinderung-von-arzneimittelfaelschungen.html?layout=print> (2014); zuletzt abgerufen am 21. 9. 2014
- [98] EAASM, "EAASM". <http://www.eaasm.eu> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [99] Cheng MM, "Is the drugstore safe? Counterfeit diabetes products on the shelves". J Diabetes Sci Technol (2009); 3 (6): S. 1516-1519
- [100] Delepierre A, Gayot A, Carpentier A, "Update on counterfeit antibiotics worldwide; Public health risks". Médecine et maladies infectieuses (2012); 42 (6): S. 247-255
- [101] Castellani J, "Global Initiative to combat Counterfeit Medicines". <http://phrma.org/global-initiative-to-combat-counterfeit-medicines> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [102] Mackey TK, Liang BA, "Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism". <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1741-7015-11-233.pdf> (2013); zuletzt abgerufen am 18. 11. 2013
- [103] Mackey TK, Liang BA, "Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism". <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1741-7015-11-233.pdf> (2013); zuletzt abgerufen am 18. 11. 2013
- [104] Delepierre A, Gayot A, Carpentier A, "Update on counterfeit antibiotics worldwide; Public health risks". Médecine et maladies infectieuses (2012); 42 (6): S. 247-255
- [105] GMP Navigator, "GMP-News Zwölf Länder unterzeichnen die Medicrime Konvention gegen Arzneimittelfälschungen". <http://www.gmp->

- navigator.com/nav_news_2871_7107,7192.html (2011); zuletzt abgerufen am 15.08.2014
- [106] ABDA, "Sichere Arzneimittel". http://www.abda.de/sichere_arzneimittel.html (2014); zuletzt abgerufen am 15. 8. 2014
- [107] Delepierre A, Gayot A, Carpentier A, "Update on counterfeit antibiotics worldwide; Public health risks". *Médecine et maladies infectieuses* (2012); 42 (6): S. 247-255
- [108] Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, Whithe NJ, "The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers". *PLOS* (2005); 2 (4): S. 100-106
- [109] DAZ, "Lebens- oder Arzneimittel?". *Deutsche Apotheker Zeitung* (2013); 153 (13): S. 26
- [110] DAZ, "Lebens- oder Arzneimittel?". *Deutsche Apotheker Zeitung* (2013); 153 (13): S. 26
- [111] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2001/83/EG". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2001); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [112] DAZ, "Lebens- oder Arzneimittel?". *Deutsche Apotheker Zeitung* (2013); 153 (13): S. 26
- [113] Atzor S, "Stakeholder Meeting 29 November 2006 - DG ENTR Study on Distribution Channels Part I: Combating Counterfeit Medicines". http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/2006_11_com_pres_counterfeitstrategy_en.pdf (2006); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014
- [114] WHO, IMPACT, "Principles and elements for national legislation against counterfeit medical product". <http://www.who.int/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf> (2007); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014
- [115] WHO, IMPACT, "Principles and elements for national legislation against counterfeit medical product". <http://www.who.int/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf> (2007); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014
- [116] Europäische Kommission, "Proposal for a directive of the european parliament and of the council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity history or source". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0668:FIN:en:PDF> (2008); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014
- [117] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [118] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [119] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [120] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [121] Bartz B, "Fälschungssicherheit mit 2D-Code". *Pharm.Ind.* (2012); 74 (10): S. 1702-1706
- [122] Brückner T, Mößner D, Adam M, "Sicherung der Originalität von Verpackungen". *Pharm.Ind.* (2012); 74 (10): S. 1618-1622
- [123] Ruchir YS, Prajesh NP, Agrawal YK, "Anticounterfeit packaging technologies". *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research* (2010); 1 (4): S. 368-373
- [124] Deisingh Anil K, "Pharmaceutical counterfeiting". *Analyst* (2005); 130 (3): S. 271-279

- [125] Bansal D, Malla S, Gudala K, Tiwari P, "Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective".
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3617666/pdf/scipharm-2013-81-1.pdf>
 (2013); zuletzt abgerufen am 18. 11. 2013
- [126] Bartz B, "Fälschungssicherheit mit 2D-Code". Pharm.Ind. (2012); 74 (10): S. 1702-1706
- [127] Brückner T, Mößner D, Adam M, "Sicherung der Originalität von Verpackungen". Pharm.Ind. (2012); 74 (10): S. 1618-1622
- [128] Bartz B, "Fälschungssicherheit mit 2D-Code". Pharm.Ind. (2012); 74 (10): S. 1702-1706
- [129] Fischer E, "Track and trace: Europe`s battle against falsified drugs".
<http://www.pharmaceutical-technology.com/features/featuretrack-and-trace-europes-battle-against-falsified-drugs/> (2012); zuletzt abgerufen am 18.11.2013
- [130] Bansal D, Malla S, Gudala K, Tiwari P, "Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective".
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3617666/pdf/scipharm-2013-81-1.pdf>
 (2013); zuletzt abgerufen am 18. 11. 2013
- [131] Kleissendorf R, "Codierung und Serialisierung von Faltschachteln zur Abwehr von Arzneimittelfälschungen". Pharm.Ind (2014); 76 (3): S. 454-458
- [132] EFPIA, "EFPIA - Coding & Identification of Products: towards safer medicines supply". <http://www.efpia.eu/documents/36/85/Coding-amp-Identification-of-Products-towards-safer-medicines-supply> (2012); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [133] EFPIA, "EFPIA Product Verification Project".
http://www.gs1.org/docs/healthcare/EFPIA_Product_Verification_Project_Report.pdf
 (2010); zuletzt abgerufen am 15.11.2013
- [134] BAH, "BAH-Rundschreiben 14/2013 Projekt securPharm". http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/rs14-2013.pdf&t=1384353124&hash=fd00e70ff6a89bc9b668ced5920bdcb406612c09
 (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [135] securpharm, "Securpharm End-to-end-Kontrollsystem Schaubilder".
<http://www.securpharm.de/presse/grafiken-und-bilder.html> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 4. 2013
- [136] securpharm, "Securpharm End-to-end-Kontrollsystem Schaubilder".
<http://www.securpharm.de/presse/grafiken-und-bilder.html> (2013); zuletzt abgerufen am 13. 4. 2013
- [137] Bartz B, "Fälschungssicherheit mit 2D-Code". Pharm.Ind. (2012); 74 (10): S. 1702-1706
- [138] Gensthaler BM, "Fälschungssicher durch Codierung". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=36031> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [139] DAZ, "Stada führt 2D-Barcode ein". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (21): S. 22
- [140] EMA, "Quality Review of Documents (QRD) human product information annotated template: revision of the product information".
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [141] DAZ, "Schwarzes Dreieck für Arzneimittel". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/nc/politik/news/2013/03/08/schwarzes-dreieck-für-Arzneimittel> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [142] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU".
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [143] Kietzmann D, "Sicherheitslogo für Versandapotheken". <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/sicherheitslogo-fuer-versandapotheken.de>
 (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

- [144] BMG, "Versandhandel mit Arzneimitteln". <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/versandhandel-l-mit-arzneimitteln.html> (2012); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014
- [145] Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Versandhandel mit Humanarzneimitteln". <http://www.lgl.bayern.de/gesundheits/medizinen/fachinformationen/versandhandel-humanarzneimittel.htm> (2011); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014
- [146] Bundesministerium der Justiz, "Apothekengesetz - ApoG". <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/apog/gesamt.pdf> (2013); zuletzt abgerufen am 19. 2. 2014
- [147] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [148] Wagner B, Waimer F, Klier B, Tegtmeier M, Steinhoff B, "Implementation of GMP for the Manufacture of Herbal Preparations - An efficient and successful approach for initial process steps". *Pharm.Ind* (2014); 76 (2): S. 222-230
- [149] Europäische Kommission, "Q&A for Importation of active substances for medicinal products for human use (Version 3.0)". [http://www.ec.europa.eu/Ref.Ares\(2013\)101574-28/01/2013](http://www.ec.europa.eu/Ref.Ares(2013)101574-28/01/2013) (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [150] Podpetschnig-Fopp E, "Wirkstoffe aus Drittländern". *Pharm.Ind.* (2013); 75 (7): S. 1188-1190
- [151] AESGP, "AESGP Summary of a meeting of the EU Commission with EU Pharmaceutical/Chemical Industry Associations on the Implementation of the falsified medicines Directives concerning the import of APIs from 3rd countries". <http://www.bah-bonn.de/index.php?id=aesgp> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [152] Dègardin Klara, Roggo Yves, "Understanding and fighting the medicine counterfeit market". *J Pharm Biomed Anal* (2013); 11 (13): S. 18-24
- [153] Martino R, Malet-Martino M, Gilard V, Balayssac S, "Counterfeit drugs: analytical techniques for their identification". *Anal Bioanal Chem* (2010); 398 S. 77-92
- [154] Deisingh Anil K, "Pharmaceutical counterfeiting". *Analyst* (2005); 130 (3): S. 271-279
- [155] Twohig M, Skilton SJ, Fujimoto G, Ellor N, Plumb RS, "Rapid detection and identification of counterfeit and adulterated products of synthetic phosphodiesterase type-5 inhibitors with an atmospheric solid analysis probe.". *Drug Test Anal.* (2010); 2 (2): S. 45-50
- [156] Dunn JD, Gryniewicz-Ruzicka CM, Kauffman JF, Westenberger BJ, Buhse LF, "Using a portable ion mobility spectrometer to screen dietary supplements for sibutramine". *J Pharm Biomed Anal* (2011); 54 (3): S. 469-474
- [157] Dègardin Klara, Roggo Yves, "Understanding and fighting the medicine counterfeit market". *J Pharm Biomed Anal* (2013); 11 (13): S. 18-24
- [158] Bundesministerium für Gesundheit, "Anhang 7 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln". http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/bekanntmachungen/Anhang7-GMP.pdf (2009); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [159] Moore I, "Besonderheiten der pharmazeutischen Hilfsstoffe und deren Lieferanten". *Pharm.Ind.* (2013); 75 (7): S. 1182-1187
- [160] Moore I, "Besonderheiten der pharmazeutischen Hilfsstoffe und deren Lieferanten". *Pharm.Ind.* (2013); 75 (7): S. 1182-1187
- [161] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2011/62/EU". http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [162] Europäisches Parlament, "Richtlinie 2002/46/EG". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:DE:PDF> (2002); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

- [163] BVL, "BVL-Stoffliste "Pflanzen und Pflanzenteile".
http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile.html?nn=1406620 (2010); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [164] Laicher A, Beckmann G, "Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln im pharmazeutischen Betrieb". *Pharm.Ind.* (2012); 74 (5): S. 737-744
- [165] Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [166] Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [167] Europäisches Parlament, "Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 EU-Kosmetik-Verordnung". <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [168] N.N., "Medizinprodukte: Weltweites Kennzeichnungssystem".
<http://www.aerzteblatt.de/archiv/126533/Medizinprodukte-Weltweites-Kennzeichnungssystem> (2012); zuletzt abgerufen am 30. 8. 2014
- [169] BVMed, "UDI - Unique Device Identification System. Was ist es? Wann kommt es? Was kann ich tun?". www.bvmed.de/download/bvmed-info-udi-papier (2014); zuletzt abgerufen am 28.05.2014
- [170] N.N., "Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsystem - Anforderungen für regulatorische Zwecke DIN EN ISO 13485".
<http://www.beuth.de/cmd%3Bjsessionid=3SW2ZO1INZX11Y2P25AAQR1J.1?workflowname=infoInstantdownload&docname=1915456&contextid=beuth&servicerefname=beuth&ixos=toc> (2012); zuletzt abgerufen am 28. 5. 2014
- [171] Abdel-Tawab M, Schubert-Zsilavec M, Dingermann T, "ZL-Studie Freiverkäufliche Johanniskrautpräparate unter der Lupe". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=37681> (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [172] Tawab M, Krzywon M, Schubert-Zsilavec M, "Nahrungsergänzungsmittel mit Ginkgo unter der Lupe". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=33846> (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [173] Stahlmann R, "Ginkgo-Extrakte mit kanzerogenem Potenzial". *Deutsche Apotheker Zeitung* (2013); 153 (22): S. 40-43
- [174] Bundesministerium für Gesundheit, "Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)". http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/vertr_rx_verordnung_anlage_2011-08-01.pdf&t=1406109873&hash=4381a0af807ef8301fff114a8c75ea32ecd5a5d6 (2011); zuletzt abgerufen am 22. 7. 2014
- [175] MHRA, "Canadian authorities issue a recall for Pollen Allergy now called Tongqiao Biyan Pian".
<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON208718> (2012); zuletzt abgerufen am 1. 2. 2015
- [176] DAZ, "Das BfArM warnt vor der Anwendung von Ukrain". *Deutsche Apotheker Zeitung* (2011); 151 (48): S. 18
- [177] MHRA, "Consumers are advised not to take unlicensed Butterbur (*Petasites hybridus*) herbal remedies".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON140849> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

- [178] MHRA, "Illegal herbal remedies that contain Aristolochia: vigilance needed". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON084670> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [179] Zentrallaboratorium, "Schlankheitsmittel unter der Lupe". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=42105> (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [180] Lagari VS, Levis S, "Phytoestrogens in the prevention of postmenopausal bone loss". *J Clin Densitom* (2013); 16 (4): S. 445-449
- [181] BfR, "Isolierte Isoflavone sind nicht ohne Risiko (aktualisierte Stellungnahme Nr. 039/2007 des BfR vom 3. April 2007)". http://www.bfr.bund.de/cm/343/isolierte_isoflavone_sind_nicht_ohne_risiko.pdf (2007); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [182] BfR, "Isolierte Isoflavone sind nicht ohne Risiko (aktualisierte Stellungnahme Nr. 039/2007 des BfR vom 3. April 2007)". http://www.bfr.bund.de/cm/343/isolierte_isoflavone_sind_nicht_ohne_risiko.pdf (2007); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [183] BfR, "Risikobewertung macahaltiger Nahrungsergänzungsmittel". http://www.bfr.bund.de/cm/343/risikobewertung_macahaltiger_nahrungsergaenzungsmittel.pdf (2007); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [184] BfR, "Hohe tägliche Aufnahmemengen von Zimt: Gesundheitsrisiko kann nicht ausgeschlossen werden". http://www.bfr.bund.de/cm/343/hohe_taegliche_aufnahmemengen_von_zimt_gesundheitsrisiko_kann_nicht_ausgeschlossen_werden.pdf (2006); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [185] Europäischer Gerichtshof, "EuGH C-319/05 - Urteil über Knoblauchpräparat". <http://lexetius.com/2007,3165> (2014); zuletzt abgerufen am 27. 10. 2014
- [186] BfR, "BgVV und BfArM warnen: Schwere Gesundheitsschäden durch Ephedra-Kraut". http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2002/09/bgvv_und_bfarm_warnen_schwere_gesundheitsschaeden_durch_ephedra_kraut-1007.html (2002); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [187] BfR, "BgVV warnt vor Kava-Kava-haltigen Produkten". http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2002/25/bgvv_warnt_vor_kava_kava_haltigen_produkten-1770.html (2002); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [188] Abdel-Tawab M, Schubert-Zsilavec M, Dingermann T, "ZL-Studie Freiverkäufliche Johanniskrautpräparate unter der Lupe". <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=37681> (2012); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [189] Bühl A, "Irrtumswahrscheinlichkeit p". Pearson Education Deutschland GmbH München, "SPSS 14 - Einführung in die moderne Datenanalyse". (2006); 14 (4.3): Bühl A (Hrsg.): S. 114-116
- [190] Bauer C, May U, "Hoch geschätzt und doch unterschätzt - Naturheilmittel aus Verbrauchersicht". *Deutsche Apotheker Zeitung* (2014); 154 (36): S. 78-82
- [191] Institut für Demoskopie Allensbach, "Naturheilmittel 2010 - Ergebnisse einer bevölkerungsrepräsentativen Befragung". http://www.ifd-allensbach.de/uploads/tx_studies/7528_Naturheilmittel_2010.pdf (2010); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014
- [192] Mullaicharam AR, "Counterfeit herbal medicine". *International Journal of Nutrition, Pharmacology, Neurological Diseases* (2011); 1 (2): S. 97-102
- [193] Maag G, "OTC-Markt - Trends und Herausforderungen". http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/EMEA/Austria%20and%20Germany/Corporate/IMS%20Artikel%20in%20den%20Medien/pdf/otc_ims_maag_pharmarundschau_juni2012..pdf (2011); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014
- [194] Maag G, "Phytopharmaka - Pflanzliche Arzneimittel wieder stärker nachgefragt". http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/EMEA/Germany_Austria/Press%20Room/IMS%20Articles/2013/2013_12_hcm_Phytopharmaka.pdf (2013); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014

- [195] IMS, "IMS-OTC-Report und IMS GesundheitsMittelStudie: 25 Jahre Analysen zum Markt rezeptfreier Produkte".
http://www.imshealth.com/cds/ims/Global/EMEA/Austria%20and%20Germany/Corporate/Press%20Releases/Medieninformationen%20pdf%202013/2013_08_15_PM_25_Jahre_OTC_Bericht.pdf (2014); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014
- [196] IMS, "IMS - Nahrungsergänzungsmittel".
 2013_05_IMS_Infografik_Nahrungsergänzungsmittel.pptx (2014); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014
- [197] Maag G, "Phytopharmaka - Pflanzliche Arzneimittel wieder stärker nachgefragt".
http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/EMEA/Germany_Austria/Press%20Room/IMS%20Articles/2013/2013_12_hcm_Phytopharmaka.pdf (2013); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014
- [198] Maag G, "OTC-Markt - Trends und Herausforderungen".
http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/EMEA/Austria%20and%20Germany/Corporate/IMS%20Artikel%20in%20den%20Medien/pdf/otc_ims_maag_pharmarundschau_juni2012..pdf (2011); zuletzt abgerufen am 22. 3. 2014
- [199] Podbregar N, "Werbung macht Arzneimittel wirksamer".
http://www.wissenschaft.de/leben-umwelt/medizin/-/journal_content/56/12054/1819616/Werbung-macht-Arzneimittel-wirksamer/ (2013); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014
- [200] IP Deutschland GmbH, "Wirkung von TV-Kampagnen für OTC-Produkte".
http://www.ip.de/fakten_und_trends/studienfinder/studiensteckbrief.cfm?studyId=176 (2005); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014
- [201] Schweim JK, "Untersuchungen zum Arzneimittelversandhandel aus Verbrauchersicht". (2010); Masterarbeit, Consumer Health Care Berlin ibidem-Verlag Stuttgart (Hrsg.)
- [202] Bundesministerium der Justiz und Verbraucherschutz, "Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)". <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html> (2013); zuletzt abgerufen am 2. 5. 2014
- [203] Europäische Kommission, "Community herbal monograph on Valeriana officinalis L., radix and Humulus lupulus L., flos".
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500096128&mid=WC0b01ac058009a3dc (2007); zuletzt abgerufen am 17. 1. 2015
- [204] MHRA, "PhytoCon SABAL Capsules THR 34863/0001".
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websitesresources/con097080.pdf> (2010); zuletzt abgerufen am 26. 11. 2013
- [205] Hubbert M, Drewes S, Hahn R, Lutz-Röder A, Müller I, Valder C, Anhalt E, Steinhoff B, "GMP-Compliance of Essential Oils as Atypical Actives by Risk Assessment".
 Pharm.Ind (2011); 73 (6): S. 1020-1030
- [206] Hubbert M, Drewes S, Hahn R, Lutz-Röder A, Müller I, Valder C, Anhalt E, Steinhoff B, "GMP-Compliance of Essential Oils as Atypical Actives by Risk Assessment".
 Pharm.Ind (2011); 73 (6): S. 1020-1030
- [207] Roth-Ehrang R, Asche Sven, Hubbert M, Kruse SO, Lutz-Röder A, Poetsch F, Tegtmeyer M, Wiedemann M, Steinhoff B, "Stability Testing of Herbal Medicinal Products". Pharm.Ind. (2010); 72 (7): S. 1166-1174
- [208] Veit M, "Qualität von Phytopharmaka". user.uni-frankfurt.de/~dingerma/Podcast/1_Einfuehrung.pdf (2010); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [209] Veit M, "Qualität von Phytopharmaka". user.uni-frankfurt.de/~dingerma/Podcast/1_Einfuehrung.pdf (2010); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [210] Poetsch F, Asche Sven, Steinhoff B, "Stability Testing of Herbal Medicinal Products". Pharm.Ind. (2006); 68 (4): S. 476-483
- [211] EMA, "Guideline on quality of combination herbal medicinal products/ traditional herbal medicinal products".

- http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003286.pdf (2008); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [212] Roth-Ehrang R, Asche Sven, Hubbert M, Kruse SO, Lutz-Röder A, Poetsch F, Tegtmeier M, Wiedemann M, Steinhoff B, "Stability Testing of Herbal Medicinal Products". Pharm.Ind. (2010); 72 (7): S. 1166-1174
- [213] Roth-Ehrang R, Asche Sven, Hubbert M, Kruse SO, Lutz-Röder A, Poetsch F, Tegtmeier M, Wiedemann M, Steinhoff B, "Stability Testing of Herbal Medicinal Products". Pharm.Ind. (2010); 72 (7): S. 1166-1174
- [214] Roth-Ehrang R, Asche Sven, Hubbert M, Kruse SO, Lutz-Röder A, Poetsch F, Tegtmeier M, Wiedemann M, Steinhoff B, "Stability Testing of Herbal Medicinal Products". Pharm.Ind. (2010); 72 (7): S. 1166-1174
- [215] Alban S, Roth-Ehrang R, "Nahrungsergänzungsmittel - NEM - die Kompetenz der Apotheken ist gefragt". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-ausgabe/artikel/articlesingle/2010/35/40007.html> (2010); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [216] Meisterernst A, "Dauerbrenner Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmittel". Pharm.Ind. (2013); 75 (3): S. 442-444
- [217] BAH, "Anmerkungen zum "Discussion paper on health claims on botanicals used in foods" der Europäischen Kommission Juli/August 2012 und zu den erwogenen Maßnahmen". http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/Traditionelle_pflanzl_arzneim_Stellungnahme_Diskussionspapier-Botanicals.pdf&t=1384420789&hash=b57ade0193d88d428d8e404d797e981fdc6c340f (2012); zuletzt abgerufen am 13. 11. 2013
- [218] Hermann R, von Richter O, "Wie Phytos und Arzneimittel interagieren Teil 1". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (14): S. 34-40
- [219] Jungmayr P, "Phytotherapeutika in der alternativen Tumorthherapie". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (6): S. 55
- [220] Jungmayr P, "Phytotherapeutika in der alternativen Tumorthherapie". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (6): S. 55
- [221] von Richter O, Hermann R, "Echinacea - Interaktionen von Phytopharmaka mit konventionellen Arzneimitteln". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (14): S. 40-46
- [222] DAZ online, "Phytopharmaka: Interaktionen mit synthetischen Arzneimitteln". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-ausgabe/artikel/articlesingle/2004/47/12951.html> (2004); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [223] DAZ online, "Phytopharmaka: Interaktionen mit synthetischen Arzneimitteln". <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-ausgabe/artikel/articlesingle/2004/47/12951.html> (2004); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [224] Hahn M, "Phytopharmaka - Achtung Interaktionen!". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (44): S. 58-61
- [225] BAH, "BAH-Stellungnahme zum Entwurf des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) "Bewertung möglicher pharmakokinetischer Arzneimittel-Interaktionen mit Phytopharmaka" Stand: 16.01.2004". http://www.bah-bonn.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=107&file=uploads/media/interaktion_diskussion_BfArM-Interaktionen.pdf&t=1384350205&hash=f2f3f9b1d7f666f3664b33fb22312dcc62978821 (2004); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [226] BAH, "BAH-Studie Arzneimittel - "fremde Mächte"". Deutsche Apotheker Zeitung (2013); 153 (22): S. 56-61
- [227] Fittler A, Bösze G, Botz L, "Evaluating Aspects of Online Medication Safety in Long-Term Follow-Up of 136 Internet Pharmacies: Illegal Rogue Online Pharmacies Flourish and Are Long-Lived". J Med Internet Res. (2013); 15 (9): S. 199-216

- [228] Mackey TK, Liang BA, "Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global safety and public health". <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-9-45.pdf> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [229] Tremblay M, "Medicines Counterfeiting is a complex problem: A review of key challenges across the supply chain". *Current drug Safety* (2013); 8 S. 43-55
- [230] Röhrdanz E, "Die (Un-) Bedenklichkeit pflanzlicher Arzneistoffe - Toxische Wirkungen von Phytopharmaka". <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/apothekenmagazin/Fortbildungsartikel/2005-07-08.pdf> (2014); zuletzt abgerufen am 17. 5. 2014
- [231] N.N., "The pharmaletter - Switching to OTC-status in Europe". <http://www.thepharmaletter.com/article/switching-to-otc-status-in-europe> (2014); zuletzt abgerufen am 22. 7. 2014
- [232] MHRA, "Herbal slimming products found to contain potentially dangerous undeclared pharmaceuticals 2012". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON143757> (2012); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [233] AGES PharmMed, "Warnung vor Tees mit Sennesblättern". <http://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/warnung-vor-tees-mit-sennesblaettern-namens-fitne-sennakraut-beutel-fitne-sennakraut-beu/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [234] AGES PharmMed, "Warnung vor Neuropson Salbe in Österreich". <http://www.basg.gv.at/omcl/arzneimittel-faelschungen/warnungen/neuropson/> (2010); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [235] MHRA, "Department of Health in Hong Kong finds undeclared pharmaceutical ingredients in herbal remedy Cardiotium". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON134889> (2011); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [236] swissmedic, "Swissmedic warnt vor lebensgefährlichen Fälschungen von Erektionsförderern im asiatischen Raum". <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/00349/index.html?lang=de> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [237] MHRA, "Health Sciences Authority in Singapore warns of four adulterated herbal products". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON137663> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [238] AGES PharmMed, "Warnung vor Paiyouji". <http://www.basg.gv.at/omcl/arzneimittel-faelschungen/warnungen/paiyouji/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [239] MHRA, "Herbal slimming products found to contain potentially dangerous undeclared pharmaceuticals 2011". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON126050> (2011); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [240] MHRA, "Herbal slimming products found to contain potentially dangerous undeclared pharmaceuticals 2011". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON126050> (2011); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [241] Starling S, "UK warns against sibutramine-laced herbal products". <http://www.nutraingredients.com/regulation/UK-warns-against-sibutramine-laced-herbal-products> (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [242] MHRA, "Herbal product alert: Payouji (or Paiyouji) tea and Pai You Cuo (Slim Capsules)".

- <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON094159> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [243] MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [244] MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [245] MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [246] MHRA, "Canadian authorities issue warning over unauthorised Chinese weight loss medicine Fat Burner No. 1".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON120445> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [247] MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [248] Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor angeblich rein pflanzlichem Nahrungsergänzungsmittel "START UP FOR HIM"". http://www.lgl.bayern.de/gesundheits/medikation/warnungen/start_up.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [249] MHRA, "Warning issued about slimming drugs containing ephedrine".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON013902> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [250] MHRA, "Warning issued about slimming drugs containing ephedrine".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON013902> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [251] MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [252] MHRA, "OSAS (Intensive Body Lotion with Aloe Vera found to contain steroids)".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON2033349> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [253] MHRA, "Unlicensed herbal product found to contain the antihistamine, chlorphenamine - update".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON129016> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [254] MHRA, "Advice to consumers not to use unlicensed herbal medicines used for erectile dysfunction".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON143756> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [255] MHRA, "Advise to consumers not to use Shark Essence, a herbal medicine used to treat erectile dysfunction".

- <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON208708> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [256] MHRA, "Advise to consumers not to use Equyfiem Cream, marketed as a natural cream".
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON213166> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [257] AGES PharmMed, "Warnung vor Fortodol Nahrungsergänzungsmittel mit illegalem Arzneimittelwirkstoff". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/fortodol/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [258] AGES PharmMed, "Warnung vor Power tabs, Staminex, Virilex Man, Desire". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/power-tabs/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [259] AGES PharmMed, "Warnung vor Power tabs, Staminex, Virilex Man, Desire". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/power-tabs/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [260] AGES PharmMed, "Warnung vor Power tabs, Staminex, Virilex Man, Desire". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/power-tabs/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [261] AGES PharmMed, "Warnung vor Power tabs, Staminex, Virilex Man, Desire". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/power-tabs/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [262] AGES PharmMed, "Warnung vor Meizitang". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/meizitang/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [263] Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor den Nahrungsergänzungsmitteln "Power tabs" und "iErect"". <http://www.lgl.bayern.de/presse/detailansicht.htm?tid=22058> (2011); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [264] AGES PharmMed, "Warnung vor Rice 2 the Occasion". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/rize-2-the-occasion/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013
- [265] swissmedic, "Swissmedic weist in angeblich pflanzlichen Schlankheitsmitteln gefährliche Inhaltsstoffe nach". <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/00940/index.html?lang=de> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [266] swissmedic, "Swissmedic weist in angeblich pflanzlichen Schlankheitsmitteln gefährliche Inhaltsstoffe nach". <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/00940/index.html?lang=de> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013
- [267] swissmedic, "Swissmedic weist in angeblich pflanzlichen Schlankheitsmitteln gefährliche Stoffe nach". <http://de.pharmapro.ch/N2666/swissmedic-weist-in-angeblich-pflanzlichen-schlankheitsmitteln-gefahrliche-inhaltsstoffe-nach.html> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [268] Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "LGL warnt vor Nahrungsergänzungsmittel "VIDAMAX" - Präparat zur Steigerung sexueller Leistungsfähigkeit kann Gesundheit schädigen". <http://www.lgl.bayern.de/presse/detailansicht.htm?tid=20434> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [269] Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor Schlankheitsmittel "TEA POLYPHENOL"". http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/arsneimittel/warnungen/schlankheitsmittel_tea_polyphenol.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [270] Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor illegalem Schlankheitsmittel "Ultra Effect"".

- http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/arzneimittel/warnungen/schlankheitsmittel_ultra_effect.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [271] Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor Nahrungsergänzungsmittel "SensaMen"". http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/arzneimittel/warnungen/sensamen_nahrungsergaenzungsmittel.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [272] MHRA, "Manufacturer recall issued after Best Sexual Enhancer 150 mg capsules found to contain an analogue of prescription only medicine sildenafil". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON120438> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [273] MHRA, "Swiss authorities issue warning after Goji More 10 g sachets were found to contain an analogue of prescription only medicine sildenafil". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON120440> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [274] Health Canada, "Durazest and "Once More": certain lots of two male sex enhancement products recalled as they may pose serious health risks". <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/13470a-eng.php> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [275] MHRA, "Herbal slimming products found to contain potentially dangerous undeclared pharmaceuticals 2012". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON143757> (2012); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [276] Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor chinesischen Pflanzenkonzentratkapseln zur Gewichtsreduktion mit der Bezeichnung LiDa Dai Dai Hua Jiao Nang". http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/arzneimittel/warnungen/lida_dai_dai_hua_jiao_nang.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [277] Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor chinesischen Schlankheitskapseln mit dem Namen "QingQing"". http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/arzneimittel/warnungen/schlankheitskapseln_qingqing.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [278] Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor 1-Benzylpiperazin (BZP)". <http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/arzneimittel/warnungen/1benzylpiperazin.htm> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013
- [279] MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

Anhang 1: Suchkriterien für die Schlagwortsuche in Pubmed

Folgende Schlagworte wurden für die Literaturrecherche über Pubmed verwendet:

"herbal drug preparation", "herbal medications", "herbal medicinal product", "herbal medicinal products", "herbal product", "herbal products", "herbals", "drug", "medicines" und "pharmaceutical", "counterfeit drugs", "counterfeit", "counterfeit dietary supplement", "counterfeit drug", "counterfeit drugs", "counterfeit herbal supplement", "counterfeit medicines", "counterfeit medicines and adulterated dietary supplements", "counterfeit products", "counterfeiting", "falsification", "falsified", "fake" und "substandard"

Anhang 2: Literaturrecherche

1. Arzneimittelfälschungen

1.1 Untermischungen von rezeptfreien Arzneimittelwirkstoffen

Produkt	Produktstatus	Auslobung	Inhaltsstoffe	Risiken
Bi Yan Pian ²³²	Traditionelle chinesische Medizin (TCM)	Rhinitis	Paracetamol	Leberschäden
FITNÈ Sennakraut-Beutel; FITNÈ Sennakraut-Beutel mit Grünem Tee Aroma; FITNÈ Senna-Chrysanthemum Beutel ²³³	Illegales pflanzliches Arzneimittel	Gewichtsreduktion	Sennesblätter (bis zu 1,9 g Sennesblätter und bis zu 0,6 g Sennesfrüchte)	Darmschädigung bei unkontrollierter Anwendung

1.2 Untermischung von verschreibungspflichtigen Arzneimittelwirkstoffen

Produkt	Produktstatus	Auslobung	Inhaltsstoffe	Risiken
Neuropson ²³⁴	Illegales Arzneimittel	Für Schuppenflechte und Neurodermitis	Clobetasolpropionat	Eine unkontrollierte Anwendung von Cortisonderivaten als Salbe kann zu Hautschäden führen
Cardiotium ²³⁵	Pflanzliches	Behandlung	Losartan und	Losartan kann bei

²³² MHRA, "Herbal slimming products found to contain potentially dangerous undeclared pharmaceuticals 2012".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetyupdates/CON143757> (2012); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²³³ AGES PharmMed, "Warnung vor Tees mit Sennesblättern". <http://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/warnung-vor-tees-mit-sennesblaettern-namens-fitne-sennakraut-beutel-fitne-sennakraut-beu/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

²³⁴ AGES PharmMed, "Warnung vor Neuropson Salbe in Österreich". <http://www.basg.gv.at/omcl/anzneimittelfaelschungen/warnungen/neuropson/> (2010); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

²³⁵ MHRA, "Department of Health in Hong Kong finds undeclared pharmaceutical ingredients in herbal remedy Cardiotium".

	Arzneimittel (zugelassen in Hong Kong)	von Koronarer Herzkrankheit	Atorvastatin	einer ungewollten Kombination mit anderen Blutdrucksenkern zu gefährlichen Blutdruckabfällen führen. Bei Atorvastatin ist Vorsicht bei Patienten mit Leberinsuffizienz geboten.
Power 1 Walnut ²³⁶ Cialis (Fälschung ohne Angabe des Herstellers) Santi Boivine Penis Erecting Capsule Zhong Hua Niu Bian	Pflanzliches Arzneimittel	Erektions- förderer	Glibenclamid	Hypoglykämie
ATHRI-Eze ²³⁷ SEAR HEANG TIENCHI TU CHUNG WAN CAP WIJAYA KUSUMA WIKU JAHE KENCUR	Rein pflanzlich (TCM)	Rheumatische Schmerzen	Dexamethason Furosemid Paracetamol Chlorpheniramin (= Chlor- phenamin) Phenylbutazon Allopurinol Prednisolon	Leberschäden

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetyupdates/CON134889> (2011); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²³⁶ swissmedic, "Swissmedic warnt vor lebensgefährlichen Fälschungen von Erektionsförderern im asiatischen Raum". <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/00349/index.html?lang=de> (2013); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

²³⁷ MHRA, "Health Sciences Authority in Singapore warns of four adulterated herbal products".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetyupdates/CON137663> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

1.3 Untermischung verbotener Substanzen

Produkt	Produktstatus	Auslobung	Inhaltsstoffe	Risiken
Paiyouji ²³⁸	Arzneitee	Zum Abnehmen	Phenolphthalein Sibutramin	Sibutramin ist ein Wirkstoff, der zur Gewichtsreduktion eingesetzt wurde. Im Jahr 2010 wurde die europaweite Zulassung von Sibutramin wegen erhöhtem Risiko für Herz-Kreislauf-Probleme ausgesetzt. Phenolphthalein wurde früher als Abführmittel eingesetzt, ist aber seit langem wegen des Verdachts, krebserregend zu sein, als Wirkstoff verboten.
Six Clock Natural Leptin Coffee ²³⁹ Aisam Wellness Sport Burner – Whole Body Encircler Aisam Wellness Sport Burner – Waist-Slimmer Aisam Wellness Sport Burner – Leg-Slimmer Slimming Capsules	Pflanzliches Arzneimittel	Natürliches Schankheitsmittel	Sibutramin, Phenolphthalein	Siehe oben

²³⁸ AGES PharmMed, "Warnung vor Paiyouji". <http://www.basg.gv.at/omcl/arzneimittel-faelschungen/warnungen/paiyouji/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

²³⁹ MHRA, "Herbal slimming products found to contain potentially dangarous undeclared pharmaceuticals 2011".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetyupdates/CON126050> (2011); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

Super Fat Burning Bomb				
Super Fat Burning Bomb - Quick Result Slimming				
Super Fat Burning Bomb - Reduce Fat on Abdomen and Waist Type				
Fat 2 and 1 Burners III Soft and Hard Gelatin Capsules				
Super Fat Burning Bomb - 4th-Generation All-Body Slimmer				
Super Fat Burning Bomb – 3rd-Generation Leg Slimmer				
Super Fat Burning Bomb - 3rd-Generation All-Body Slimmer				
ProTrim 8 Slimming Effects – All in one - For Young Women				
ProTrim 8 Slimming Effects – All in one - For Older Women				
Leptin HCA Weight Loss Milk Tea				

Instant Slim ²⁴⁰ Slimline Soft Gel Acai Berry ABC Sport Burner Hygia fit 3X Slimming Power Li Da Daidahua Botanical Slimming	Pflanzliches Arzneimittel	Natürliches Schlankheits- mittel	Sibutramin	Siehe oben
Acay Berry ABC ²⁴¹ Instant Slim Sport Burner	Pflanzliches Arzneimittel	Natürliches Schlankheits- mittel	Sibutramin	Siehe oben
Paiyouji Pay You Guo Capsules ²⁴²	Pflanzliches Arzneimittel	Zum Abnehmen	Phenolphthalein Sibutramin	Siehe oben
Sheng Yuan Fang ²⁴³	Pflanzliches Arzneimittel	Natürliches Schlankheits- mittel	Sibutramin Phenolphthalein	Siehe oben
Que She ²⁴⁴	Pflanzliches Arzneimittel	Natürliches Schlankheits- mittel	Fenfluramin, Sibutramin	Fenfluramin war als Appetitzügler zugelassen. Auf Grund von Herzklappen- schäden und pulmonaler Hypertonie wurde die Zulassung

²⁴⁰ MHRA, "Herbal slimming products found to contain potentially dangerous undeclared pharmaceuticals 2011".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON126050> (2011); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁴¹ Starling S, "UK warns against sibutramine-laced herbal products".

<http://www.nutraingredients.com/regulation/UK-warns-against-sibutramine-laced-herbal-products> (2011); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

²⁴² MHRA, "Herbal product alert: Payouji (or Paiyouji) tea and Pai You Cuo (Slim Capsules)".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON094159> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁴³ MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁴⁴ MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

				1997 widerrufen.
USA YakuCell Slimming Capsules ²⁴⁵ Dong Gua Pai You Su Quing Gua Pai You Su Mu Gua Pai You Su 1 Body Beautiful	Pflanzliches Arzneimittel	Natürliches Schlankheitsmittel	Sibutramin Phenolphthalein Sibutramin-analoga	Siehe oben
Fat Burner Nr. 1 ²⁴⁶ (auch chinesisch gekennzeichnet als Qian Mei Qin Zi)	Traditionelle chinesische Medizin	Natürliches Schlankheitsmittel	Sildenafil, N,N-didesmethyl-sibutramin	Abkömmlinge von Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil sind hoch wirksame Arzneistoffe, deren Wirkungen und Nebenwirkungen allerdings noch nicht untersucht sind. Es ist anzunehmen, dass das Wirkprofil sowie das Nebenwirkungsprofil dem von Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil ähneln. Gefährlich ist bei den Nitro-Abkömmlingen, dass sich Stickstoffmonoxid im Körper bildet, welches einen starken Blutdruckabfall

²⁴⁵ MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁴⁶ MHRA, "Canadian authorities issue warning over unauthorised Chinese weight loss medicine Fat Burner No. 1".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON120445> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

				bewirken kann.
UP Ultimate Performance For Men ²⁴⁷	Illegales Arzneimittel zur Erektionsförderung	Erektionsförderer	Sildenafil	Siehe oben

²⁴⁷ MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

2. Fälschungen von Lebensmitteln

2.1 Untermischung von verschreibungspflichtigen Arzneimittelwirkstoffen

Produkt	Produktstatus	Auslobung	Inhaltsstoffe	Risiken
Start up for him ²⁴⁸	Nahrungs-ergänzungsmittel	Rein pflanzlich zur Steigerung der sexuellen Leistungsfähigkeit beim Mann	Tadalafil	Blutdruckabfall
Therma Power red ²⁴⁹	Natürliches Abnehmmittel	Für Fitness und Gewichtsverlust	Ephedrin und Coffein	Stoffwechselanregend Sympathomimetikum
Therma Power blue ²⁵⁰	Natürliches Abnehmmittel	Für Fitness und Gewichtsverlust	Synephrin (Citrus aurantium), Coffein	Stoffwechselanregend Sympathomimetikum
Huo Luo Jing Dan ²⁵¹	Nahrungs-ergänzungsmittel	Minderung von Arthritis-Symptomen; Verbesserung der Blutzirkulation, Verminderung des Schmerzes und Entzündung, Verbesserung der rheumatischen Symptome	Indometacin, Dexamethason Prednisolon	Verschreibungspflichtige Wirkstoffe
OSAS (Intensiv body lotion with aloe vera ²⁵²	Natürliche Body Lotion		Betamethason-dipropionat	Siehe oben

²⁴⁸ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor angeblich rein pflanzlichem Nahrungsergänzungsmittel "START UP FOR HIM"". http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/arzneimittel/warnungen/start_up.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁴⁹ MHRA, "Warning issued about slimming drugs containing ephedrine". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON013902> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁵⁰ MHRA, "Warning issued about slimming drugs containing ephedrine". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON013902> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁵¹ MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁵² MHRA, "OSAS (Intensive Body Lotion with Aloe Vera found to contain steroids)". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON2033349> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

Beline Capsules ²⁵³	Pflanzliches Produkt		Chlorphenamin Oxetacin Piroxicam Betamethason	Piroxicam ist zur Behandlung von Schmerzzuständen zugelassen. 2007 hat die europäische Zulassungsbehörde die Einschränkung der Anwendung von Piroxicam empfohlen, da die Nebenwirkungsrate erheblich höher ist als bei anderen NSAID`s.
AH Free/Reflexit ²⁵⁴ Stree Overlord Man King VigRX Maxman Maxman III Viriya Imbiza for Men	Rein pflanzlich	Erektionsförderer	Tadalafil Sildenafil	Siehe oben
Shark Essence ²⁵⁵	Pflanzlicher Erektionsförderer	Erektionsförderer	Tadalafil Sildenafil	Siehe oben
Equyfiem Cream ²⁵⁶	Natur-Creme		Progesteron	Bei unkontrollierter

²⁵³ MHRA, "Unlicensed herbal product found to contain the antihistamine, chlorphenamine - update".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON129016> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁵⁴ MHRA, "Advice to consumers not to use unlicensed herbal medicines used for erectile dysfunction".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON143756> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁵⁵ MHRA, "Advise to consumers not to use Shark Essence, a herbal medicine used to treat erectile dysfunction".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON208708> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

²⁵⁶ MHRA, "Advise to consumers not to use Equyfiem Cream, marketed as a natural cream".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON213166> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

				Anwendung können Probleme in der Schwangerschaft und Störungen des menstruellen Zyklus auftreten.
Fortodol ²⁵⁷	Nahrungs- Ergänzungsmittel		Nimsulide	Bei unkontrollierter Anwendung kann es zu massiven Leberschäden kommen.

2.2 Untermischung verbotener Substanzen

Produkt	Produktstatus	Auslobung	Inhaltsstoffe	Risiken
Power tabs ²⁵⁸	Nahrungs- ergänzungsmittel	Rein natürliche und pflanzliche Potenzmittel	Sulfoildenafilil	Nebenwirkungen ähnlich denen von Sildenafil
Staminex ²⁵⁹	Nahrungs- ergänzungsmittel	Rein natürliche und pflanzliche Potenzmittel	Hydroxyhomosildenafilil	Nebenwirkungen ähnlich denen von Sildenafil
Virilex Man ²⁶⁰	Nahrungs- ergänzungsmittel	Rein natürliche und pflanzliche Potenzmittel	Sulfohydroxyhomosildenafilil	Nebenwirkungen ähnlich denen von Sildenafil
Desire ²⁶¹	Nahrungs- ergänzungsmittel	Rein natürliche und pflanzliche Potenzmittel	Sulfohydroxyhomosildenafilil	Nebenwirkungen ähnlich denen von Sildenafil
Meizitang ²⁶²	Lebensmittel	Schlankheitsmittel	Sibutramin Phenolphthalein	Siehe oben
Powertabs ²⁶³	Nahrungs-	Rein natürliche	Thiodimethyl-	Nebenwirkungen

²⁵⁷ AGES PharmMed, "Warnung vor Fortodol Nahrungsergänzungsmittel mit illegalem Arzneimittelwirkstoff". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/fortodol/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

²⁵⁸ AGES PharmMed, "Warnung vor Power tabs, Staminex, Virilex Man, Desire". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/power-tabs/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

²⁵⁹ AGES PharmMed, "Warnung vor Power tabs, Staminex, Virilex Man, Desire". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/power-tabs/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

²⁶⁰ AGES PharmMed, "Warnung vor Power tabs, Staminex, Virilex Man, Desire". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/power-tabs/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

²⁶¹ AGES PharmMed, "Warnung vor Power tabs, Staminex, Virilex Man, Desire". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/power-tabs/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

²⁶² AGES PharmMed, "Warnung vor Meizitang". <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/meizitang/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

iErect	ergänzungsmittel	und pflanzliche Potenzmittel	sildenafil Butyltadalafil	ähnlich denen von Sildenafil und Tadalafil
Rize 2 the Occasion ²⁶⁴	Nahrungsergänzungsmittel	Rein natürliche und pflanzliche Potenzmittel	Thiodimethylsildenafil	Nebenwirkungen ähnlich denen von Sildenafil
24"ince ²⁶⁵ Li DA Daidaihua	Natürliches Schlankheitsmittel		Sibutramin	Siehe oben
Zhen de shou fat loss capsule ²⁶⁶ Reducing weight easily Leight Some Pearl White Slimming	Natürliches Schlankheitsmittel		Phenolphthalein Sibutramin	Siehe oben
2 Day Diet ²⁶⁷ 3 Day Diet 3x Slimming Power 7 Day Herbal Slim 7 Diet Day/Night Formula 999 Fitness Essence Best Life Fat Burning	Natürliches Schlankheitsmittel		Diese Produkte enthalten nicht deklarierte Inhaltsstoffe wie Sibutramin, Phenolphthalein Rimonabant oder Phenytoin	Da Phenytoin über das Cytochrom-P-450 System abgebaut wird, können vermehrte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten. Diese Interaktionen bergen das Risiko einer Über- oder Unterdosierung von Phenytoin. Weiterhin scheint Phenytoin teratogen zu sein.

²⁶³ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor den Nahrungsergänzungsmitteln "Power tabs" und "iErect"".

<http://www.lgl.bayern.de/presse/detailansicht.htm?tid=22058> (2011); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁶⁴ AGES PharmMed, "Warnung vor Rice 2 the Occasion". <http://www.basg.gv.at/omcl/arzneimittel-faelschungen/warnungen/rize-2-the-occasion/> (2013); zuletzt abgerufen am 16. 11. 2013

²⁶⁵ swissmedic, "Swissmedic weist in angeblich pflanzlichen Schlankheitsmitteln gefährliche Inhaltsstoffe nach". <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/00940/index.html?lang=de> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

²⁶⁶ swissmedic, "Swissmedic weist in angeblich pflanzlichen Schlankheitsmitteln gefährliche Inhaltsstoffe nach". <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/00940/index.html?lang=de> (2009); zuletzt abgerufen am 12. 11. 2013

²⁶⁷ swissmedic, "Swissmedic weist in angeblich pflanzlichen Schlankheitsmitteln gefährliche Stoffe nach". <http://de.pharmapro.ch/N2666/swissmedic-weist-in-angeblich-pflanzlichen-schlankheitsmitteln-gefahrliche-inhaltsstoffe-nach.html> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

Capsules				
Extim Plus				
GMP				
Hanguo shoushen yihao				
Healthily Slim				
Imelda Perfect Slim				
Japan Lingzhi 24 Hours Diet				
Miaozi Slim				
Natural Lasmi and Slim 3 in 1				
Perfect Slim				
Phytoshape				
Proslim Plus				
Relacore				
Royal Slimming Formula				
Slim 3 in 1				
Slim Express 360				
Slim poor				
Slimtech				
Somotrim				
Superslim				
Tripleslim				
Venom Hyperdrive 3.0				
Vidamax Blu – V Kapseln	Nahrungs- ergänzungs-	Rein pflanzlich zur Steigerung	Unbekannter Wirkstoff mit	Siehe oben

direkt ²⁶⁸	mittel	der sexuellen Leistungsfähigkeit beim Mann	Ähnlichkeit zu Sildenafil	
Tea polyphenol ²⁶⁹	Nahrungsergänzungsmittel	Natürliches Schlankheitsmittel	Sibutramin	Siehe oben
Ultra Effect ²⁷⁰	Nahrungsergänzungsmittel	Natürliches Schlankheitsmittel	Sibutramin Rimonabant	Siehe oben
SensaMen ²⁷¹	Nahrungsergänzungsmittel	Rein pflanzlich zur Steigerung der sexuellen Leistungsfähigkeit beim Mann	Dimethylsildenafil Dimethylthiosildenafil	Siehe oben
Best Sexual Enhancer 150 mg Capsules ²⁷²	Pflanzliches Nahrungsergänzungsmittel		Sulfoildenafil	Siehe oben
Goji More 10 g sachets ²⁷³	Pflanzliches Produkt		Aminotadalafil	Siehe oben
Durazest for Men ²⁷⁴	Pflanzliches Produkt		Nortadalafil	Siehe oben
Once More				
Expelling Grease	Rein pflanzliche Produkte	Gewichtsreduktion	Sibutramin Phenolphthalein	Siehe oben

²⁶⁸ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "LGL warnt vor Nahrungsergänzungsmittel "VIDAMAX" - Präparat zur Steigerung sexueller Leistungsfähigkeit kann Gesundheit schädigen". <http://www.lgl.bayern.de/presse/detailansicht.htm?tid=20434> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁶⁹ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor Schlankheitsmittel "TEA POLYPHENOL"". http://www.lgl.bayern.de/gesundheits/medizin/warnungen/schlankheitsmittel_tea_polyphenol.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁷⁰ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor illegalem Schlankheitsmittel "Ultra Effect"". http://www.lgl.bayern.de/gesundheits/medizin/warnungen/schlankheitsmittel_ultraeffect.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁷¹ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor Nahrungsergänzungsmittel "SensaMen"". http://www.lgl.bayern.de/gesundheits/medizin/warnungen/sensamen_nahrungsergaenzungsmittel.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁷² MHRA, "Manufacturer recall issued after Best Sexual Enhancer 150 mg capsules found to contain an analogue of prescription only medicine sildenafil". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON120438> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁷³ MHRA, "Swiss authorities issue warning after Goji More 10 g sachets were found to contain an analogue of prescription only medicine sildenafil". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetypupdates/CON120440> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁷⁴ Health Canada, "Durazest and "Once More": certain lots of two male sex enhancement products recalled as they may pose serious health risks". <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/13470a-eng.php> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

Slimming Abdomen ²⁷⁵ V12 Fruit Slimming 100% Natural Weight Loss Coffee Leisure 18 Slimming Orange Juice Fashion Slimming Milk Shake Langli Ya Buk Fruit and Vegetables lose weight				
LiDa Dai Dai Hua Jiao Nang ²⁷⁶	Chinesische Pflanzen- konzentrat- Kapseln zur Gewichts- reduktion	Gewichts- reduktion	Sibutramin	Siehe oben
Quing Qing ²⁷⁷	Rein pflanzliche Schlankheits- kapseln	Gewichts- reduktion	Sibutramin N-Desmethyl- sibutramin	Siehe oben
BZP A2 Legal E Legal X ²⁷⁸	Entwurmungs- mittel für Tiere	Legale Alternative zu Ecstasy	1-Benzyl- piperazin	Wird in der Tiermedizin als Entwurmungs- mittel eingesetzt. Beim Menschen kann dieser Wirkstoff lebens-

²⁷⁵ MHRA, "Herbal slimming products found to contain potentially dangerous undeclared pharmaceuticals 2012".

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetypupdates/Allherbalsafetyupdates/CON143757> (2012); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁷⁶ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor chinesischen Pflanzenkonzentratkapseln zur Gewichtsreduktion mit der Bezeichnung LiDa Dai Dai Hua Jiao Nang". http://www.lgl.bayern.de/gesundheits/medizin/warnungen/lida_dai_dai_hua_jiao_nang.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁷⁷ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor chinesischen Schlankheitskapseln mit dem Namen "QingQing"". http://www.lgl.bayern.de/gesundheits/medizin/warnungen/schlankheitskapseln_qingqing.htm (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

				bedrohliche Krampfanfälle auslösen.
Magic Power Coffee ²⁷⁹ Stallion SZM Formula for Men Tomcat Ali Volcanic	Pflanzliches Mittel zur Erektionsförderung	Erektionsförderer	Tadalafil oder Sildenafil	Siehe oben

²⁷⁸ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, "Warnung vor 1-Benzylpiperazin (BZP)". <http://www.lgl.bayern.de/gesundheits/medizin/arzneimittel/warnungen/1benzylpiperazin.htm> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

²⁷⁹ MHRA, "Warnings received from overseas medicines agencies". <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON093959> (2013); zuletzt abgerufen am 15. 11. 2013

Anhang 3: Fragebogen für pharmazeutische Unternehmer

Fragebogen der Universität Bonn

Ziel pflanzliche Arzneimittel vor Fälschungen zu schützen

1.) Traten bei Ihren zugelassenen pflanzlichen Arzneimitteln schon einmal Fälschungen auf?

- Ja
 Nein

2.) Wenn ja, um welches Produkt handelt es sich? In welchem Jahr wurde es gefälscht

Darreichungsform	Indikation (Kurzbezeichnung)	Wirkstoff	Jahr

3.) Was wurde gefälscht?

- Wirkstoffart
 Wirkstoffmenge
 Deklaration der Verpackung
 Hersteller

4.) Welcher Vertriebsweg wurde für die Fälschung verwendet?

- Internet
- Apotheke
- Supermarkt
- Drogeriemarkt
- Internetapotheken (lizenziert)

5.) Welche Vorkehrungen trifft Ihr Unternehmen gegen Arzneimittelfälschungen?

- Hologramme
- Data-Matrix-Code
- Eigenes Siegel
-

6.) Welchen Vertriebsweg verwenden Sie für Ihre pflanzlichen Arzneimittel

- Internet
- Apotheke
- Supermarkt
- Drogeriemarkt

7.) Befürworten Sie den Vertrieb von pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln mit gesundheitsbezogenen Aussagen?

- Ja
- Nein

Anhang 4: Fragebogen 1 für Verbraucher

Fragebogen der Universität Bonn

Ziel den Vertrieb von pflanzlichen Arzneimitteln sicherer zu machen

Alter: unter 20 Jahren 20 bis 60 Jahre über 60 Jahre

Geschlecht: Männlich Weiblich

Wie viele Arzneimittel pro Tag werden eingenommen?

keine 1 bis 3 mehr als 3

1.) Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel

- Ja
- Nein

2.) Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte? (Mehrfachnennung möglich)

- Weil sie keine Nebenwirkungen haben
- sanfte Medizin
- Weil sie natürlich und bio sind
- Weil sie gesünder sind
-

3.) Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte? (Mehrfachnennung möglich)

- Internet
- Apotheke
- Reformhaus
- Drogeriemarkt
- Supermarkt

- 4.) **Wie werden Sie zum Kauf von pflanzlichen Arzneimitteln inspiriert? (Mehrfachnennung möglich)**
- Eigene Erfahrung
 - Beratung/ Empfehlung durch Fachpersonal
 - Empfehlung durch Laien
 - Werbung
 -
- 5.) **Ist Ihnen der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel bekannt?**
- Ja
 - Nein
- 6.) **Haben Sie schon mal über Fälschungen von pflanzlichen Produkten nachgedacht?**
- Ja
 - Nein
- 7.) **Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen? (Mehrfachnennung möglich)**
- Falsch verkauftes Arzneimittel
 - Ein Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben
 - Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung
 - Arzneimittel mit falscher Beschriftung
 - Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind
 -
- 8.) **Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen von pflanzlichen Produkten auf? (Mehrfachnennung möglich)**
- Supermarkt
 - Apotheke
 - Internet
 - Reformhaus
 - Drogeriemarkt

Anhang 5: Fragebogen 2 für Verbraucher

Fragebogen der Universität Bonn

Ziel den Vertrieb von pflanzlichen Arzneimitteln sicherer zu machen

Alter: unter 20 Jahren 20 bis 45 Jahre 45 bis 65 Jahre
 über 65 Jahre

Geschlecht: Männlich Weiblich

Beruf: _____

Wie viele Arzneimittel pro Tag werden eingenommen?

keine 1 bis 3 mehr als 3

1.) Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel (z.B. Ginkgo-Tabletten oder auch homöopathische Produkte)

Ja
 Nein

2.) Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte? (Mehrfachnennung möglich)

Weil sie keine Nebenwirkungen haben
 sanfte Medizin
 Weil sie natürlich und bio sind
 Weil sie gesünder sind

3.) Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte? (Mehrfachnennung möglich)

- Internet
- Apotheke
- Reformhaus
- Drogeriemarkt
- Supermarkt

4.) Wie werden Sie zum Kauf von pflanzlichen Arzneimitteln inspiriert? (Mehrfachnennung möglich)

- Eigene Erfahrung
- Beratung/ Empfehlung durch Fachpersonal
- Empfehlung durch Laien
- Werbung
-

5.) Was ist Ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel? (Mehrfachnennung möglich)

- Lebensmittel
- Arzneimittel
- Kosmetikum
-

6.) Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel? (Mehrfachnennung möglich)

- Dosierung
- Anwendungsgebiet
- Verwendbarkeit für Kinder
- Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen
-

7.) Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen? (Mehrfachnennung möglich)

- Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel
- Ein Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben
- Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung
- Arzneimittel mit falscher Beschriftung
- Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind
-

8.) Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen von pflanzlichen Produkten auf? (Mehrfachnennung möglich)

- Supermarkt
- Apotheke
- Internet
- Reformhaus
- Drogeriemarkt

Anhang 6: Fragebogen 3 für Verbraucher

UmfrageOnline.com ist kostenlos für Studenten.
Erstellen Sie jetzt Ihre eigene kostenlose Online-Umfrage!

Teilnahme fortsetzen >

Ziel den Vertrieb von pflanzlichen Arzneimitteln sicherer zu machen

50 %

Geben Sie bitte Ihr Alter an. *

Bitte geben Sie Ihr Geschlecht an. *

- Männlich
 Weiblich

Bitte geben Sie Ihren Beruf an. *

Wie viele Arzneimittel pro Tag nehmen Sie ein?

- keine
 1 bis 3
 mehr als 3

Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel (z. B. Ginkgo-Tabletten oder auch homöopathische Produkte)? *

- ja
 nein

Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte (Mehrfachnennung möglich)? *

- Weil sie keine Nebenwirkungen haben
 Sanfte Medizin
 Weil sie natürlich und bio sind
 Weil sie gesünder sind

Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte (Mehrfachnennung möglich)? *

- Internet
 Apotheke
 Reformhaus
 Drogeriemarkt
 Supermarkt

Wie werden Sie zum Kauf von pflanzlichen Arzneimitteln inspiriert (Mehrfachnennung möglich)? *

- Eigene Erfahrung
 Beratung/ Empfehlung durch Fachpersonal
 Empfehlung durch Laien
 Werbung

Was ist Ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel (Mehrfachnennung möglich)? *

- Lebensmittel
 Arzneimittel
 Kosmetikum

Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel (Mehrfachnennung möglich)? *

- Dosierung
- Anwendungsgebiet
- Verwendbarkeit für Kinder
- Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen
-

Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen (Mehrfachnennung möglich)? *

- Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel
- Ein Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben
- Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung
- Arzneimittel mit falscher Beschriftung
- Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind
-

Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen von pflanzlichen Produkten auf (Mehrfachnennung möglich)? *

- Supermarkt
- Apotheke
- Internet
- Reformhaus
- Drogeriemarkt

Verfasser dieser Umfrage: Iris Müller, isirmuel@uni-bonn.de

Anhang 7: Statistische Auswertung der Fragebogenstudien

1. Auswertung allgemeiner Parameter

	Männer	Frauen	Fehlend	Gesamt
Studie 1	50	132	3	185
Studie 2	51	119	1	171
Studie 3	2	18	0	20

2. Auswertungen der Studie 1

2.1 Häufigkeitsberechnungen der Mehrfachantworten der Studie 1

Tabelle 3: Fallzusammenfassung Studie 1

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Produkte?	185	100	0	0	185	100
Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	167	90,3	18	9,7	185	100
Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	168	90,8	17	9,2	185	100
Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	167	90,3	18	9,7	185	100
Was sind Fälschungen?	180	97,3	5	2,7	185	100
Wo werden Fälschungen vor allem vertrieben?	180	97,3	5	2,7	185	100
Ist Ihnen der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel bekannt?	180	97,3	5	2,7	185	100
Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht?	183	98,9	2	1,1	185	100

Tabelle 4: Häufigkeitsberechnungen

		Antworten		Prozent [%] bezogen auf alle Fälle
		N	[%]	
Kaufen Sie pflanzliche Produkte?	ja	165	89,2	89,2
	nein	20	10,8	10,8
Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	Weil sie keine Nebenwirkungen haben	36	12,7	21,6
	Sanfte Medizin	116	41,0	69,5
	Weil sie natürlich und bio sind	42	14,8	25,1
	Weil Sie gesünder sind	59	20,8	35,3
	Freitext	30	10,6	18,0

Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	Internet	42	14,0	25,0
	Apotheke	148	49,3	88,1
	Reformhaus	45	15,0	26,8
	Drogeriemarkt	53	17,7	31,5
	Supermarkt	12	4	7,1
Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	Eigene Erfahrung	117	39,7	70,1
	Beratung/Empfehlung durch Fachpersonal	103	34,9	61,7
	Empfehlung durch Laien	55	18,6	32,9
	Werbung	10	3,4	6
	Freitext	10	3,4	6
Was sind Fälschungen?	Falsch an Patienten verkauftes Arzneimittel	21	4,8	11,7
	Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	140	32,2	77,8
	Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	134	30,8	74,4
	Arzneimittel mit falscher Beschriftung	81	18,6	45,0
	Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	57	13,1	31,7
	Freitext	2	0,5	1,1
Wo werden Fälschungen vor allem vertrieben?	Supermarkt	103	31,2	57,2
	Apotheke	3	0,9	1,7
	Internet	165	50	91,7
	Reformhaus	12	3,6	6,7
	Drogeriemarkt	47	14,2	26,1
Ist Ihnen der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel bekannt?	ja	115	63,9	63,9
	nein	65	36,1	36,1
Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht?	ja	80	43,7	43,7
	nein	103	56,3	56,3

2.2 Signifikanzberechnungen der Studie 1

2.2.1 Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Geschlecht

Tabelle 5: Signifikanzberechnungen bezogen auf das Geschlecht

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	182	98,4	3	1,6	185	100
Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	164	98,2	3	1,8	167	100
Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	165	98,2	3	1,8	168	100
Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	164	98,2	3	1,8	167	100
Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?	177	98,3	3	1,7	180	100
Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?	177	98,3	3	1,7	180	100
Rechtlicher Unterschied zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln?	177	98,3	3	1,7	180	100
Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht?	180	98,4	3	1,6	183	100

		Geschlecht		Gesamtsumme	
		männlich	weiblich		
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	37	125	162	
	nein	13	7	20	
	Gesamtsumme	50	132	182	
	Person-Chi-Quadrat-Test			< 0,001	
Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	8	27	35
		nicht angekreuzt	30	99	129
		Gesamtsumme	38	126	164
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,960
	Sanfte Medizin	angekreuzt	25	89	114
		nicht angekreuzt	13	37	50
		Gesamtsumme	38	126	164
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,570
	Weil sie natürlich				

	und bio sind	angekreuzt	29	32	41
		nicht angekreuzt	9	94	123
		Gesamtsumme	38	126	164
		Person-Chi-Quadrat-Test	0,831		
	Weil sie gesünder sind	angekreuzt	10	47	57
		nicht angekreuzt	28	79	107
		Gesamtsumme	38	126	164
		Person-Chi-Quadrat-Test	0,213		
	Freitext	angekreuzt	7	23	30
		nicht angekreuzt	31	103	134
		Gesamtsumme	38	126	164
		Person-Chi-Quadrat-Test	0,981		
	Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	Internet	angekreuzt	9	32
nicht angekreuzt			29	95	124
Gesamtsumme			38	127	165
Person-Chi-Quadrat-Test			0,850		
Apotheke		angekreuzt	35	111	146
		nicht angekreuzt	3	16	19
		Gesamtsumme	38	127	165
		Person-Chi-Quadrat-Test	0,425		
Reformhaus		angekreuzt	7	37	44
		nicht angekreuzt	31	90	121
		Gesamtsumme	38	127	165
		Person-Chi-Quadrat-Test	0,191		
Drogeriemarkt		angekreuzt	10	42	52
		nicht angekreuzt	28	85	113
		Gesamtsumme	38	127	165
		Person-Chi-Quadrat-Test	0,432		
Supermarkt		angekreuzt	3	9	12
		nicht angekreuzt	35	118	153
		Gesamtsumme	38	127	165

		Person-Chi-Quadrat-Test	0,866		
Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?					
	Eigene Erfahrung	angekreuzt	26	89	115
		nicht angekreuzt	13	36	49
		Gesamtsumme	39	125	164
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,589
	Beratung/ Empfehlung durch Fachpersonal	angekreuzt	20	81	101
		nicht angekreuzt	19	44	63
		Gesamtsumme	39	125	164
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,131
	Empfehlung durch Laien	angekreuzt	13	42	55
		nicht angekreuzt	26	83	109
		Gesamtsumme	39	125	164
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,976
	Werbung	angekreuzt	10	47	57
		nicht angekreuzt	28	79	107
		Gesamtsumme	38	126	164
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,213
Freitext	angekreuzt	7	23	30	
	nicht angekreuzt	31	103	134	
	Gesamtsumme	38	126	164	
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,981	
Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?					
	Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	5	16	21
		nicht angekreuzt	44	112	156
		Gesamtsumme	49	128	177
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,673
	Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	angekreuzt	43	95	138
		nicht angekreuzt	6	33	39
		Gesamtsumme	49	128	177
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,052

	Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung				
		angekreuzt	39	92	131
		nicht angekreuzt	10	36	46
		Gesamtsumme	49	128	177
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,295	
	Arzneimittel mit falscher Beschriftung				
		angekreuzt	22	58	80
		nicht angekreuzt	27	70	97
		Gesamtsumme	49	128	177
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,960	
	Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind				
		angekreuzt	9	47	56
		nicht angekreuzt	40	81	121
		Gesamtsumme	49	128	177
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,019	
	Freitext				
angekreuzt		2	0	2	
nicht angekreuzt		47	128	175	
Gesamtsumme		49	128	177	
Person-Chi-Quadrat-Test			0,022		
Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?	Supermarkt				
		angekreuzt	22	79	101
		nicht angekreuzt	27	49	79
		Gesamtsumme	49	128	177
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,043	
	Apotheke				
		angekreuzt	0	3	3
		nicht angekreuzt	49	125	174
		Gesamtsumme	49	128	177
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,280	
	Internet				
		angekreuzt	48	115	163
		nicht angekreuzt	1	13	14
		Gesamtsumme	49	128	177
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,073	
	Reformhaus				
		angekreuzt	3	8	11

		nicht angekreuzt	46	120	166
		Gesamtsumme	49	128	177
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,975
	Drogeriemarkt				
		angekreuzt	7	39	46
		nicht angekreuzt	42	89	131
		Gesamtsumme	49	128	177
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,028
Ist Ihnen der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln bekannt?					
		ja	23	91	114
		nein	26	37	63
		Gesamtsumme	49	128	117
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,003
Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht?					
		ja	20	59	79
		nein	30	71	101
		Gesamtsumme	50	130	180
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,514

2.2.2 Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Alter

Tabelle 6: Signifikanzberechnung: Alter - Kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	185	100	3	0	0	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	4	144	16	165
	nein	2	13	5	20
	Gesamtsumme	6	157	21	185
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,046

Da sich ein signifikanter Unterschied der Antworten auf die Frage „Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel“ in Bezug auf das Alter ergeben haben, sind im Folgenden die Signifikanzberechnungen vergleichend zwischen den Altersgruppen für diese Frage dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 – 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	163	100	0	0	163	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	4	144	148
	nein	2	13	15
	Gesamtsumme	6	157	163
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,037

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	27	100	0	0	27	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 60 Jahre	

Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	4	16	20
	nein	2	5	7
	Gesamtsumme	6	21	27
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,639

Vergleich Alter 20 bis 60 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	178	100	0	0	178	100

Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	Alter		Gesamtsumme	
	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre		
	ja	144	16	160
	nein	13	5	18
	Gesamtsumme	157	21	178
Person-Chi-Quadrat-Test			0,027	

Tabelle 7: Signifikanzberechnung: Alter - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	166	99,4	1	0,6	167	100
Sanfte Medizin	166	99,4	1	0,6	167	100
Weil sie natürlich und bio sind	166	99,4	1	0,6	167	100
Weil sie gesünder sind	166	99,4	1	0,6	167	100
Freitext	166	99,4	1	0,6	167	100

Weil sie keine Nebenwirkungen haben	Alter				Gesamtsumme	
	unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre			
	angekreuzt	2	28	2	35	
	nicht angekreuzt	3	117	11	131	
Gesamtsumme		5	145	16	166	
Person-Chi-Quadrat-Test					0,310	
Sanfte Medizin	angekreuzt	1	102	12	115	
	nicht angekreuzt	4	43	4	51	
	Gesamtsumme		5	145	16	166
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,049

Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	3	34	4	41
	nicht angekreuzt	2	111	12	125
	Gesamtsumme	5	145	16	166
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,176
<hr/>					
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	4	47	7	58
	nicht angekreuzt	1	98	9	108
	Gesamtsumme	5	145	16	166
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,067
<hr/>					
Freitext	angekreuzt	0	27	3	30
	nicht angekreuzt	5	118	13	136
	Gesamtsumme	5	145	16	166
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,566

Da sich ein signifikanter Unterschied der Antworten bei „Sanfter Medizin“ in Bezug auf das Alter ergeben haben, sind im Folgenden die Signifikanzberechnungen vergleichend zwischen den Altersgruppen für die Antwort „Sanfte Medizin“ dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 bis 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Sanfte Medizin	162	100	0	0	162	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	
Sanfte Medizin	angekreuzt	1	102	103
	nicht angekreuzt	4	55	59
	Gesamtsumme	5	157	162
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,040

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Sanfte Medizin	26	100	0	0	26	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 60 Jahre	

Sanfte Medizin	angekreuzt	1	12	13
	nicht angekreuzt	4	9	13
	Gesamtsumme	5	21	26
	Person-Chi-Quadrat-Test			

Vergleich Alter 20 bis 60 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Sanfte Medizin	166	100	0	0	166	100

Sanfte Medizin		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
		angekreuzt	28	5
	nicht angekreuzt	117	16	133
	Gesamtsumme	145	21	166
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,629

Tabelle 8: Signifikanzberechnung: Alter - Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Internet	167	99,4	1	0,6	168	100
Apotheke	167	99,4	1	0,6	168	100
Reformhaus	167	99,4	1	0,6	168	100
Drogeriemarkt	167	99,4	1	0,6	168	100
Supermarkt	167	99,4	1	0,6	168	100

Internet		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
		angekreuzt	3	33	5
	nicht angekreuzt	2	113	11	126
	Gesamtsumme	5	146	16	167
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,130
Apotheke		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
		angekreuzt	5	132	10
	nicht angekreuzt	0	14	6	20
	Gesamtsumme	5	146	16	167
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,003
Reformhaus	angekreuzt	0	38	7	45

	nicht angekreuzt	5	108	9	122
	Gesamtsumme	5	146	16	167
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,122
Drogerie-					
markt	angekreuzt	1	46	6	53
	nicht angekreuzt	4	100	10	114
	Gesamtsumme	5	146	16	167
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,753
Supermarkt					
Supermarkt	angekreuzt	0	11	1	12
	nicht angekreuzt	5	135	15	155
	Gesamtsumme	5	146	16	167
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,805

Da sich ein signifikanter Unterschied der Antworten bei „Apotheke“ in Bezug auf das Alter ergeben haben, sind im Folgenden die Signifikanzberechnungen vergleichend zwischen den Altersgruppen für die Antwort „Apotheke“ dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 bis 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Apotheke	162	100	0	0	162	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	
Apotheke	angekreuzt	5	132	137
	nicht angekreuzt	0	25	25
	Gesamtsumme	5	157	162
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,332

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Apotheke	26	100	0	0	26	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 60 Jahre	
Apotheke	angekreuzt	5	10	15
	nicht angekreuzt	0	11	11

	Gesamtsumme	5	21	26
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,033

Vergleich Alter 20 bis 60 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Apotheke	167	100	0	0	167	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Apotheke	angekreuzt	132	10	142
	nicht angekreuzt	14	11	25
	Gesamtsumme	146	21	167
	Person-Chi-Quadrat-Test			< 0,001

Tabelle 9: Signifikanzberechnung: Alter - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Eigene Erfahrung	166	99,4	1	0,6	167	100
Beratung/Empfehlung durch Fachpersonal	166	99,4	1	0,6	167	100
Empfehlung durch Laien	166	99,4	1	0,6	167	100
Werbung	166	99,4	1	0,6	167	100
Freitext	166	99,4	1	0,6	167	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Eigene Erfahrung	angekreuzt	4	103	9	116
	nicht angekreuzt	1	43	6	50
	Gesamtsumme	5	146	15	166
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,616
Beratung/ Empfehlung durch Fach- personal	angekreuzt	3	92	7	102
	nicht angekreuzt	2	54	8	64
	Gesamtsumme	5	146	15	166
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,463
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	3	49	3	55
	nicht angekreuzt	2	97	12	111

	Gesamtsumme	5	146	15	166
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,245
Werbung					
	angekreuzt	0	10	0	10
	nicht angekreuzt	5	136	15	156
	Gesamtsumme	5	146	15	166
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,482
Freitext					
	angekreuzt	0	9	1	10
	nicht angekreuzt	5	137	14	156
	Gesamtsumme	5	146	15	166
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,845

Tabelle 10: Signifikanzberechnung: Alter - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	179	99,4	1	0,6	180	100
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	179	99,4	1	0,6	180	100
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	179	99,4	1	0,6	180	100
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	179	99,4	1	0,6	180	100
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	179	99,4	1	0,6	180	100
Freitext	179	99,4	1	0,6	180	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	2	17	2	21
	nicht angekreuzt	4	138	16	158
	Gesamtsumme	6	155	18	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,247
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	angekreuzt	5	120	14	139
	nicht angekreuzt	1	35	4	40
	Gesamtsumme	6	155	18	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,943

Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	angekreuzt	3	117	13	133
	nicht angekreuzt	3	38	5	46
	Gesamtsumme	6	155	18	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,366
Arzneimittel mit falscher Beschriftung					
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	angekreuzt	4	70	6	80
	nicht angekreuzt	2	85	12	99
	Gesamtsumme	6	15	18	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,346
Lebensmittel mit Arzneiwirk- stoffen, die nicht deklariert sind					
Lebensmittel mit Arzneiwirk- stoffen, die nicht deklariert sind	angekreuzt	4	45	7	56
	nicht angekreuzt	2	110	11	123
	Gesamtsumme	5	155	18	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,114
Freitext					
Freitext	angekreuzt	0	1	1	2
	nicht angekreuzt	6	154	17	177
	Gesamtsumme	6	155	18	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,166

Tabelle 11: Signifikanzberechnung: Alter - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen von pflanzlichen Produkten auf?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	179	99,4	1	0,6	180	100
Apotheke	179	99,4	1	0,6	180	100
Internet	179	99,4	1	0,6	180	100
Reformhaus	179	99,4	1	0,6	180	100
Drogeriemarkt	179	99,4	1	0,6	180	100

		Alter			Gesamt- summe
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Supermarkt	angekreuzt	5	86	11	102
	nicht angekreuzt	1	69	7	77
	Gesamtsumme	6	155	18	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,374
Apotheke					
Apotheke	angekreuzt	0	3	0	3
	nicht angekreuzt	6	152	18	176

	Gesamtsumme	6	155	18	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,790
Internet	angekreuzt	4	145	16	165
	nicht angekreuzt	2	10	2	14
	Gesamtsumme	6	155	18	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,048
Reformhaus	angekreuzt	0	10	1	11
	nicht angekreuzt	6	145	17	168
	Gesamtsumme	6	455	18	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,807
Drogerie- markt	angekreuzt	4	38	4	46
	nicht angekreuzt	2	117	14	133
	Gesamtsumme	6	155	18	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,064

Es hat sich ein signifikanter Unterschied der Antworten bei „Internet“ in Bezug auf das Alter ergeben haben. Im Folgenden sind die Signifikanzberechnungen vergleichend zwischen den Altersgruppen für die Antwort „Internet“ dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 bis 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Internet	163	100	0	0	163	100

		Alter		Gesamt- summe
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	
Internet	angekreuzt	4	145	149
	nicht angekreuzt	2	12	14
	Gesamtsumme	6	157	163
	Person-Chi-Quadrat-Test			

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Internet	27	100	0	0	27	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 60 Jahre	
Internet	angekreuzt	4	16	20
	nicht angekreuzt	2	5	7
	Gesamtsumme	6	21	27
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,639

Vergleich Alter 20 bis 60 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Internet	176	100	0	0	176	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Internet	angekreuzt	145	16	161
	nicht angekreuzt	10	5	15
	Gesamtsumme	155	21	176
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,008

Tabelle 12: Signifikanzberechnung: Alter - Rechtlicher Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Ist Ihnen der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel bekannt?	179	99,4	1	0,6	180	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Ist Ihnen der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel bekannt?	ja	6	99	9	114
	nein	0	57	8	65
	Gesamtsumme	6	156	17	179
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,118

Tabelle 13: Signifikanzberechnung: Alter - Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht?

	Fälle

	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Haben Sie schon mal über Fälschungen von pflanzlichen Produkten nachgedacht?	182	99,5	1	0,5	183	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Haben Sie schon mal über Fälschungen von pflanzlichen Produkten nachgedacht?	ja	2	62	15	79
	nein	4	94	5	103
	Gesamtsumme	6	156	20	182
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,010

Es besteht ein signifikanter Unterschied der Antworten auf die Frage "Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht" in Bezug auf das Alter. In der Folge sind die Signifikanzberechnungen vergleichend zwischen den Altersgruppen für diese Frage dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 bis 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Haben Sie schon mal über Fälschungen von pflanzlichen Produkten nachgedacht?	162	100	0	0	162	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	
Haben Sie schon mal über Fälschungen von pflanzlichen Produkten nachgedacht?	ja	2	62	64
	nein	4	94	98
	Gesamtsumme	6	156	162
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,753

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Haben Sie schon mal über Fälschungen von pflanzlichen Produkten nachgedacht?	26	100	0	0	26	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 60 Jahre	
Haben Sie schon mal	ja	2	15	17

über Fälschungen von pflanzlichen Produkten nachgedacht?	nein	4	5	9
	Gesamtsumme	6	20	26
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,060

Vergleich Alter 20 bis 60 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Haben Sie schon mal über Fälschungen von pflanzlichen Produkten nachgedacht?	176	100	0	0	176	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Haben Sie schon mal über Fälschungen von pflanzlichen Produkten nachgedacht?	ja	62	15	77
	nein	94	5	99
	Gesamtsumme	156	20	176
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,003

2.3 Häufigkeitsberechnungen der Studie 1 bezogen auf den Käufertyp

Tabelle 14: Häufigkeitsberechnung: Käufertyp

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Käufertyp	168	100	0	0	168	100

Käufertyp		Antworten		Prozent [%] bezogen auf alle Fälle
		N	[%]	
Käufertyp	Reiner Internetkäufer	2	1,2	1,2
	Gemischter Käufer	104	61,9	61,9
	Gemischter Internetkäufer*	40	23,8	23,8
	Reiner Apothekenkäufer	54	32,1	32,1

*Der gemischte Internetkäufer stellt eine Untergruppe des gemischten Käufers dar und ist in der Anzahl des gemischten Käufers mitenthalten.

2.4 Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf den Käufertyp

Eine Signifikanzberechnung der Frage „Kaufen Sie pflanzliche Produkte?“ ist nicht erfolgt, da der Käufertyp im Nachgang aus den vorhandenen Daten der Frage „Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?“ erarbeitet wurde. Bei Befragten, die keine pflanzlichen Produkte kaufen, wurde diese Frage nicht beantwortet und somit auch kein Käufertyp eruiert.

Tabelle 15: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	159	95,2	8	4,8	167	100
Sanfte Medizin	159	95,2	8	4,8	167	100
Weil sie natürlich und bio sind	159	95,2	8	4,8	167	100
Weil sie gesünder sind	159	95,2	8	4,8	167	100
Freitext	159	95,2	8	4,8	167	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	0	10	24	34
	nicht angekreuzt	2	43	80	125
	Gesamtsumme	2	53	104	159
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,631

Sanfte Medizin	angekreuzt	2	33	78	113
	nicht angekreuzt	0	20	26	46
	Gesamtsumme	2	53	104	159
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,166
Weil sie natürlich und bio sind					
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	0	8	32	40
	nicht angekreuzt	2	45	72	119
	Gesamtsumme	2	53	104	159
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,072
Weil sie gesünder sind					
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	0	12	43	55
	nicht angekreuzt	2	41	61	104
	Gesamtsumme	2	53	104	159
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,039
Freitext					
Freitext	angekreuzt	0	13	16	29
	nicht angekreuzt	2	40	88	130
	Gesamtsumme	2	53	104	159
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,298

Signifikante Unterschiede haben sich bei der Antwort „Weil sie gesünder sind“ ergeben. Im Folgenden sind die Auswertungen bezogen auf die unterschiedlichen Käufertypen dargestellt.

Vergleich reiner Internetkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie gesünder sind	106	100	0	0	106	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Gemischter Käufer	
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	0	24	24
	nicht angekreuzt	2	80	82
	Gesamtsumme	2	104	106
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,440

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]

Weil sie gesünder sind	157	100	0	0	157	100
------------------------	-----	-----	---	---	-----	-----

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	12	43	55
	nicht angekreuzt	41	61	102
	Gesamtsumme	53	104	157
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,020

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit reinem Internetkäufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie gesünder sind	55	100	0	0	55	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Reiner Internetkäufer	
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	0	12	12
	nicht angekreuzt	2	41	43
	Gesamtsumme	2	53	55
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,447

Tabelle 16: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Eigene Erfahrung	158	94,6	9	5,4	167	100
Empfehlung/Beratung durch Fachpersonal	158	94,6	9	5,4	167	100
Empfehlung durch Laien	158	94,6	9	5,4	167	100
Werbung	158	94,6	9	5,4	167	100
Freitext	158	94,6	9	5,4	167	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Eigene Erfahrung	angekreuzt	1	33	78	112
	nicht angekreuzt	1	20	25	46
	Gesamtsumme	2	53	103	158
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,174
Empfehlung	angekreuzt	1	35	63	99

/Beratung durch Fachpersonal	nicht angekreuzt	1	18	40	59
	Gesamtsumme	0	53	103	158
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,781
Empfehlung durch Laien					
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	0	12	42	54
	nicht angekreuzt	2	41	61	104
	Gesamtsumme	2	53	103	158
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,046
Werbung					
Werbung	angekreuzt	0	1	9	10
	nicht angekreuzt	2	52	94	148
	Gesamtsumme	2	53	103	158
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,234
Freitext					
Freitext	angekreuzt	0	5	5	10
	nicht angekreuzt	2	48	98	148
	Gesamtsumme	2	53	103	158
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,503

Im Folgenden sind die Signifikanzen der einzelnen Käufertypen zu einander für die Antwort „Empfehlung durch Laien“ dargestellt.

Vergleich reiner Internetkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Empfehlung durch Laien	105	100	0	0	105	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Gemischter Käufer	
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	0	42	42
	nicht angekreuzt	2	61	63
	Gesamtsumme	2	103	105
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,244

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Empfehlung durch Laien	156	100	0	0	156	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	33	78	111
	nicht angekreuzt	20	25	45
	Gesamtsumme	53	103	156
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,079

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit reinem Internetkäufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Empfehlung durch Laien	55	100	0	0	55	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	0	12	12
	nicht angekreuzt	2	41	43
	Gesamtsumme	2	53	55
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,447

Tabelle 17: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	157	87,2	23	12,8	180	100
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	157	87,2	23	12,8	180	100
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	157	87,2	23	12,8	180	100
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	157	87,2	23	12,8	180	100
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	157	87,2	23	12,8	180	100
Freitext	157	87,2	23	12,8	180	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	0	3	15	18
	nicht angekreuzt	2	50	87	139
	Gesamtsumme	2	53	102	157
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,215	

Arzneimittel, das andere Inhalts- stoffe enthält als angegeben	angekreuzt	1	45	76	122
	nicht angekreuzt	1	8	26	35
	Gesamtsumme	2	53	102	157
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,215
Nach- geahmtes Arzneimittel ohne Zulassung					
Nach- geahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	angekreuzt	2	40	76	118
	nicht angekreuzt	0	13	26	39
	Gesamtsumme	2	53	102	157
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,709
Arzneimittel mit falscher Beschriftung					
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	angekreuzt	0	23	48	71
	nicht angekreuzt	2	30	54	86
	Gesamtsumme	2	53	102	157
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,394
Lebensmittel mit Arzneiwirk- stoffen, die nicht deklariert sind					
Lebensmittel mit Arzneiwirk- stoffen, die nicht deklariert sind	angekreuzt	1	20	29	50
	nicht angekreuzt	1	33	73	107
	Gesamtsumme	2	53	102	157
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,428
Freitext					
Freitext	angekreuzt	0	0	1	1
	nicht angekreuzt	2	53	101	156
	Gesamtsumme	2	53	102	157
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,762

Tabelle 18: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	157	87,2	23	12,8	180	100
Apotheke	157	87,2	23	12,8	180	100
Internet	157	87,2	23	12,8	180	100
Reformhaus	157	87,2	23	12,8	180	100
Drogeriemarkt	157	87,2	23	12,8	180	100

		Käufertyp			Gesamt- summe
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Supermarkt	angekreuzt	1	28	61	90

	nicht angekreuzt	1	25	41	67
	Gesamtsumme	2	53	102	157
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,691
Apotheke					
	angekreuzt	0	1	2	3
	nicht angekreuzt	2	52	100	154
	Gesamtsumme	2	53	102	157
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,980
Internet					
	angekreuzt	2	49	93	144
	nicht angekreuzt	0	4	9	13
	Gesamtsumme	2	53	102	157
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,879
Reformhaus					
	angekreuzt	0	4	7	11
	nicht angekreuzt	2	49	95	146
	Gesamtsumme	2	53	102	157
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,915
Drogerie- markt					
	angekreuzt	1	17	23	41
	nicht angekreuzt	1	36	79	116
	Gesamtsumme	2	53	102	157
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,326

Tabelle 19: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Ist Ihnen der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel bekannt?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Ist Ihnen der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel bekannt?	160	95,2	8	4,8	168	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Ist Ihnen der rechtliche Unterschied zwischen Arzneimittel	ja	1	38	68	107
	nein	1	15	35	51
	nicht angekreuzt	0	0	2	2

und Nahrungsergänzungsmittel bekannt?	Gesamtsumme	2	53	105	160
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,759

Tabelle 20: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht?	160	95,2	8	4,8	168	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht?	ja	2	23	46	71
	nein	0	30	57	87
	nicht angekreuzt	0	0	2	2
	Gesamtsumme	2	53	105	160
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,463

2.5 Signifikanzberechnung Alter – Tablettenkonsum

Tabelle 21: Signifikanzberechnung: Alter - Tablettenkonsum

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	184	100	1	0,5	185	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Tablettenkonsum	keine	4	88	6	98
	1-3 Arzneimittel pro Tag	2	64	11	77
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	0	5	4	9
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,010

Im Folgenden sind die Signifikanzberechnungen bezogen auf das Alter dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 – 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	163	100	0	0,0	163	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	
Tablettenkonsum	keine	4	88	92
	1-3 Arzneimittel pro Tag	2	64	66
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	0	5	5
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,825

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	27	100	0	0,0	27	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 60 Jahre	
Tablettenkonsum	keine	4	6	10
	1-3 Arzneimittel pro Tag	2	11	13
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	0	4	4
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,190

Vergleich Alter 20 bis 60 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	178	100	0	0	178	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Tablettenkonsum	keine	88	6	94
	1-3 Arzneimittel pro Tag	64	11	75
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	5	4	9
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,002

2.6 Signifikanzberechnung Alter - Käufertyp

Tabelle 22: Signifikanzberechnung: Alter - Käufertyp

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Käufertyp	159	100	9	5,4	168	100

		Alter			
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	Gesamtsumme
Käufertyp	Reiner Internetkäufer	0	1	1	2
	Reiner Apothekenkäufer	1	50	2	53
	Gemischter Käufer	4	90	10	104
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,143

3. Auswertungen der Studie 2

3.1 Häufigkeitsberechnungen der Mehrfachantworten der Studie 2

Tabelle 23: Fallzusammenfassung Studie 2

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Produkte?	171	100	0	0	171	100
Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	150	87,7	21	12,3	171	100
Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	148	86,5	23	13,5	171	100
Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	150	87,7	21	12,3	171	100
Was ist rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?	161	94,2	10	5,8	171	100
Worin unterscheiden sich ein Nahrungsergänzungsmittel und eine Arzneimittel?	161	94,2	10	5,8	171	100
Was sind Fälschungen?	165	96,5	6	3,5	171	100
Wo werden Fälschungen vor allem vertrieben?	166	97,1	5	2,9	171	100

Tabelle 24: Häufigkeitsberechnungen

		Antworten		Prozent [%] bezogen auf alle Fälle
		N	[%]	
Kaufen Sie pflanzliche Produkte?	ja	141	82,5	82,5
	nein	30	17,5	17,5
Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	Weil sie keine Nebenwirkungen haben	56	19	37,3
	Sanfte Medizin	103	34,9	68,7
	Weil sie natürlich und bio sind	50	16,9	33,3
	Weil Sie gesünder sind	62	21	41,3
	Freitext	24	8,1	16
Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	Internet	49	19,1	33,1
	Apotheke	134	52,1	90,5
	Reformhaus	41	16,0	27,7
	Drogeriemarkt	31	12,1	20,9
	Supermarkt	2	0,8	1,4
Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	Eigene Erfahrung	99	38,1	66,0
	Beratung/Empfehlung durch Fachpersonal	99	38,1	66,0
	Empfehlung durch Laien	37	14,2	24,7
	Werbung	11	4,2	7,3
	Freitext	14	5,4	9,3

Was ist rechtlich gesehen ein Nahrungs-ergänzungsmittel?	Lebensmittel	81	42,6	50,3
	Arzneimittel	77	40,5	47,8
	Kosmetikum	10	5,3	6,2
	Freitext	22	11,6	13,7
Worin unterscheiden sich Nahrungs-ergänzungsmittel und Arzneimittel?	Dosierung	44	17,7	27,3
	Anwendungsgebiet	106	42,6	65,8
	Verwendbarkeit für Kinder	23	9,2	14,3
	Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	58	23,3	36,0
	Freitext	18	7,2	11,2
Was sind Fälschungen?	Falsch an Patienten verkauftes Arzneimittel	18	4,4	10,9
	Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	119	29,0	72,1
	Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	132	32,2	80,0
	Arzneimittel mit falscher Beschriftung	70	17,1	42,4
	Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	65	15,9	39,4
	Freitext	6	1,5	3,6
Wo werden Fälschungen vor allem vertrieben?	Supermarkt	124	38,3	74,7
	Apotheke	4	1,2	2,4
	Internet	135	41,7	81,3
	Reformhaus	8	2,5	4,8
	Drogeriemarkt	53	16,4	31,9

3.2 Signifikanzberechnungen der Fragen der Studie 2

3.2.1 Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Geschlecht

Tabelle 25: Signifikanzberechnung: Geschlecht - Kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	170	99,4	1	0,6	171	100

	Geschlecht	Gesamtsumme
--	------------	-------------

		männlich	weiblich	
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	29	111	140
	nein	22	8	30
	Gesamtsumme	51	119	170
	Person-Chi-Quadrat-Test			< 0,001

Tabelle 26: Signifikanzberechnung: Geschlecht - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	149	99,3	1	0,7	150	100
Sanfte Medizin	149	99,3	1	0,7	150	100
Weil sie natürlich und bio sind	149	99,3	1	0,7	150	100
Weil sie gesünder sind	149	99,3	1	0,7	150	100
Freitext	149	99,3	1	0,7	150	100

	Geschlecht		Gesamtsumme	
	männlich	weiblich		
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	12	44	56
	nicht angekreuzt	25	68	493
	Gesamtsumme	37	112	149
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,456
Sanfte Medizin	angekreuzt	18	84	102
	nicht angekreuzt	19	28	47
	Gesamtsumme	37	112	149
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,003
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	13	37	50
	nicht angekreuzt	24	75	99
	Gesamtsumme	37	12	149
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,815
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	18	44	62
	nicht angekreuzt	19	68	87
	Gesamtsumme	37	112	149
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,316
Freitext				

	angekreuzt	10	14	24
	nicht angekreuzt	27	98	125
	Gesamtsumme	37	112	149
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,037

Tabelle 27: Signifikanzberechnung: Geschlecht - Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Internet	65	100	0	0,0	65	100
Apotheke	65	100	0	0,0	65	100
Reformhaus	65	100	0	0,0	65	100
Drogeriemarkt	65	100	0	0,0	65	100
Supermarkt	65	100	0	0,0	65	100

	Geschlecht		Gesamtsumme	
	männlich	weiblich		
Internet				
	angekreuzt	7	15	22
	nicht angekreuzt	17	26	43
	Gesamtsumme	24	41	65
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,542
Apotheke				
	angekreuzt	13	37	50
	nicht angekreuzt	11	4	15
	Gesamtsumme	24	41	65
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,001
Reformhaus				
	angekreuzt	4	12	16
	nicht angekreuzt	20	29	49
	Gesamtsumme	24	41	65
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,255
Drogeriemarkt				
	angekreuzt	4	8	12
	nicht angekreuzt	20	33	53
	Gesamtsumme	24	41	65
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,775
Supermarkt				
	angekreuzt	1	0	1
	nicht angekreuzt	23	41	64

	Gesamtsumme	24	41	65
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,188

Tabelle 28: Signifikanzberechnung: Geschlecht - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Eigene Erfahrung	149	99,3	1	0,7	150	100
Beratung/Empfehlung durch Fachpersonal	149	99,3	1	0,7	150	100
Empfehlung durch Laien	149	99,3	1	0,7	150	100
Werbung	149	99,3	1	0,7	150	100
Freitext	149	99,3	1	0,7	150	100

	Geschlecht		Gesamtsumme
	männlich	weiblich	
Eigene Erfahrung			
angekreuzt	20	78	98
nicht angekreuzt	16	35	51
Gesamtsumme	36	113	149
Person-Chi-Quadrat-Test			0,138
Beratung/Empfehlung durch Fachpersonal			
angekreuzt	19	79	98
nicht angekreuzt	17	34	51
Gesamtsumme	36	113	149
Person-Chi-Quadrat-Test			0,059
Empfehlung durch Laien			
angekreuzt	11	26	37
nicht angekreuzt	25	87	112
Gesamtsumme	36	113	149
Person-Chi-Quadrat-Test			0,361
Werbung			
angekreuzt	3	8	11
nicht angekreuzt	33	105	138
Gesamtsumme	36	113	149
Person-Chi-Quadrat-Test			0,802
Freitext			
angekreuzt	4	10	14
nicht angekreuzt	32	103	135
Gesamtsumme	36	113	149

	Person-Chi-Quadrat-Test	0,685
--	-------------------------	-------

Tabelle 29: Signifikanzberechnung: Geschlecht - Was ist Ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Lebensmittel	160	99,4	1	0,6	161	100
Arzneimittel	160	99,4	1	0,6	161	100
Kosmetikum	160	99,4	1	0,6	161	100
Freitext	160	99,4	1	0,6	161	100

		Geschlecht		Gesamtsumme
		männlich	weiblich	
Lebensmittel	angekreuzt	27	53	80
	nicht angekreuzt	17	63	80
	Gesamtsumme	44	116	160
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,077
Arzneimittel	angekreuzt	15	61	76
	nicht angekreuzt	29	55	84
	Gesamtsumme	44	116	160
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,036
Kosmetikum	angekreuzt	3	6	9
	nicht angekreuzt	41	110	151
	Gesamtsumme	44	116	160
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,687
Freitext	angekreuzt	11	11	22
	nicht angekreuzt	33	105	138
	Gesamtsumme	44	116	160
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,011

Tabelle 30: Signifikanzberechnung: Geschlecht – Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Dosierung	160	99,4	1	0,6	161	100
Anwendungsgebiet	160	99,4	1	0,6	161	100

Verwendbarkeit für Kinder	160	99,4	1	0,6	161	100
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	160	99,4	1	0,6	161	100
Freitext	160	99,4	1	0,6	161	100

	Geschlecht		Gesamtsumme	
	männlich	weiblich		
Dosierung	angekreuzt	15	29	44
	nicht angekreuzt	29	87	116
	Gesamtsumme	44	116	160
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,250
	Anwendungsgebiet			
Anwendungsgebiet	angekreuzt	26	79	105
	nicht angekreuzt	18	37	55
	Gesamtsumme	44	116	160
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,284
	Verwendbarkeit für Kinder			
Verwendbarkeit für Kinder	angekreuzt	8	15	23
	nicht angekreuzt	36	101	137
	Gesamtsumme	44	116	160
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,398
	Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen			
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	angekreuzt	16	42	58
	nicht angekreuzt	28	74	102
	Gesamtsumme	44	116	160
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,985
	Freitext			
Freitext	angekreuzt	4	14	18
	nicht angekreuzt	40	102	142
	Gesamtsumme	44	116	160
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,595

Tabelle 31: Signifikanzberechnung: Geschlecht - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Falsch an den Patienten verkaufte Arzneimittel	164	99,4	1	0,6	165	100
Arzneimittel, das andere	164	99,4	1	0,6	165	100

Inhaltsstoffe enthält als angegeben						
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	164	99,4	1	0,6	165	100
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	164	99,4	1	0,6	165	100
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	164	99,4	1	0,6	165	100
Freitext	164	99,4	1	0,6	165	100

		Geschlecht		Gesamtsumme
		männlich	weiblich	
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	6	12	18
	nicht angekreuzt	40	106	146
	Gesamtsumme	46	118	164
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,597
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	angekreuzt	33	86	119
	nicht angekreuzt	13	32	45
	Gesamtsumme	46	118	164
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,883
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	angekreuzt	35	96	131
	nicht angekreuzt	11	22	33
	Gesamtsumme	46	118	164
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,450
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	angekreuzt	20	50	70
	nicht angekreuzt	26	68	94
	Gesamtsumme	46	118	164
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,898
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	angekreuzt	15	50	65
	nicht angekreuzt	31	68	99
	Gesamtsumme	46	118	164
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,251
Freitext	angekreuzt	4	2	6
	nicht angekreuzt	42	116	158
	Gesamtsumme	46	118	164
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,032

Tabelle 32: Signifikanzberechnung: Geschlecht - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	165	99,4	1	0,6	166	100
Apotheke	165	99,4	1	0,6	166	100
Internet	165	99,4	1	0,6	166	100
Reformhaus	165	99,4	1	0,6	166	100
Drogeriemarkt	165	99,4	1	0,6	166	100

		Geschlecht		Gesamtsumme
		männlich	weiblich	
Supermarkt	angekreuzt	32	92	124
	nicht angekreuzt	14	27	41
	Gesamtsumme	46	119	165
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,302
Apotheke				
	angekreuzt	2	2	4
	nicht angekreuzt	44	117	161
	Gesamtsumme	46	119	165
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,318
Internet				
	angekreuzt	39	95	134
	nicht angekreuzt	7	24	31
	Gesamtsumme	46	119	165
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,465
Reformhaus				
	angekreuzt	4	4	8
	nicht angekreuzt	42	115	157
	Gesamtsumme	46	119	165
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,153
Drogeriemarkt				
	angekreuzt	14	39	53
	nicht angekreuzt	32	80	112
	Gesamtsumme	46	119	165
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,773

3.2.2 Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Alter

Tabelle 33: Signifikanzberechnung: Alter - Kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	171	100	0	0,0	171	100

		Alter				Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	4	83	46	8	141
	nein	2	6	15	7	30
	Gesamtsumme	6	89	61	15	171
	Person-Chi-Quadrat-Test					<0,001

Da sich ein signifikanter Unterschied der Antworten auf die Frage „Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel“ in Bezug auf das Alter ergeben haben, sind im Folgenden die Signifikanzberechnungen vergleichend zwischen den Altersgruppen für diese Frage dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 – 45 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	95	100	0	0,0	95	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	4	83	87
	nein	2	6	8
	Gesamtsumme	6	89	95
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,023

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	67	100	0	0,0	67	100

	Alter	Gesamt-
--	-------	---------

		unter 20 Jahre	45 bis 65 Jahre	summe
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	4	46	50
	nein	2	15	17
	Gesamtsumme	6	61	67
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,639

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	21	100	0	0	21	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 65 Jahre	
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	4	8	12
	nein	2	7	9
	Gesamtsumme	6	15	21
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,577

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	150	100	0	0	150	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	83	46	129
	nein	6	15	21
	Gesamtsumme	89	61	150
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,002

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	104	100	0	0	104	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 45 Jahre	über 65 Jahre	
Kaufen Sie pflanzliche	ja	83	8	91

Arzneimittel?	nein	6	7	13
	Gesamtsumme	89	15	104
	Person-Chi-Quadrat-Test			<0,001

Vergleich Alter 45 bis 65 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	76	100	0	0	76	100

Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?		Alter		Gesamtsumme	
		45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre		
		ja	46	8	54
		nein	15	7	22
	Gesamtsumme	61	15	76	
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,091	

Tabelle 34: Signifikanzberechnung: Alter - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	150	100	0	0,0	150	100
Sanfte Medizin	150	100	0	0,0	150	100
Weil sie natürlich und bio sind	150	100	0	0,0	150	100
Weil sie gesünder sind	150	100	0	0,0	150	100
Freitext	150	100	0	0,0	150	100

Weil sie keine Nebenwirkungen haben		Alter				Gesamtsumme	
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre		
		angekreuzt	3	22	22	9	56
		nicht angekreuzt	2	63	28	1	94
	Gesamtsumme	5	85	50	10	150	
	Person-Chi-Quadrat-Test				< 0,001		
Sanfte Medizin		angekreuzt	4	61	33	5	103
		nicht angekreuzt	1	24	17	5	47
		Gesamtsumme	5	85	50	10	150
		Person-Chi-Quadrat-Test					0,482

Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	4	32	12	2	50
	nicht angekreuzt	1	53	38	8	100
	Gesamtsumme	5	85	50	10	150
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,039
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	5	31	22	4	62
	nicht angekreuzt	0	54	28	6	88
	Gesamtsumme	5	85	50	10	150
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,044
Freitext	angekreuzt	1	14	7	2	24
	nicht angekreuzt	4	71	43	8	126
	Gesamtsumme	5	85	50	10	150
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,952

Es haben sich signifikante Unterschiede in den Antworten auf die Frage „Warum kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel“ in Bezug auf das Alter ergeben. Im Folgenden sind die Signifikanzberechnungen vergleichend zwischen den Altersgruppen für diese Antworten dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 – 45 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	94	100	0	0,0	94	100
Weil sie natürlich und bio sind	94	100	0	0,0	94	100
Weil sie gesünder sind	94	100	0	0,0	94	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	3	22	25
	nicht angekreuzt	2	67	69
	Gesamtsumme	5	89	94
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,082
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	4	32	36
	nicht angekreuzt	1	57	58
	Gesamtsumme	5	89	94

	Person-Chi-Quadrat-Test			0,049
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	5	31	36
	nicht angekreuzt	0	58	58
	Gesamtsumme	5	89	94
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,004

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	66	100	0	0,0	66	100
Weil sie natürlich und bio sind	66	100	0	0,0	66	100
Weil sie gesünder sind	66	100	0	0,0	66	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	45 bis 65 Jahre	
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	3	22	25
	nicht angekreuzt	2	39	41
	Gesamtsumme	5	61	66
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,289
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	4	12	16
	nicht angekreuzt	1	49	50
	Gesamtsumme	5	61	66
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,002
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	5	22	27
	nicht angekreuzt	0	39	39
	Gesamtsumme	5	61	66
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,005

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	20	100	0	0	20	100
Weil sie natürlich und bio sind	20	100	0	0	20	100
Weil sie gesünder sind	20	100	0	0	20	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 65 Jahre	
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	3	9	12
	nicht angekreuzt	2	6	8

	Gesamtsumme	5	15	20
	Person-Chi-Quadrat-Test			1,000
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	4	2	6
	nicht angekreuzt	1	13	14
	Gesamtsumme	5	15	20
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,005
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	5	4	9
	nicht angekreuzt	0	11	11
	Gesamtsumme	5	15	20
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,004

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	146	100	0	0	146	100
Weil sie natürlich und bio sind	146	100	0	0	146	100
Weil sie gesünder sind	146	100	0	0	146	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	22	22	44
	nicht angekreuzt	63	39	102
	Gesamtsumme	85	61	146
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,186
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	32	12	44
	nicht angekreuzt	53	49	102
	Gesamtsumme	85	61	146
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,020
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	31	22	53
	nicht angekreuzt	54	39	93
	Gesamtsumme	85	61	146
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,960

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	100	100	0	0	100	100
Weil sie natürlich und bio sind	100	100	0	0	100	100
Weil sie gesünder sind	100	100	0	0	100	100

		Alter		Gesamt- summe
		20 bis 45 Jahre	über 65 Jahre	
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	22	9	31
	nicht angekreuzt	63	6	69
	Gesamtsumme	85	15	100
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,008
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	32	2	34
	nicht angekreuzt	53	13	66
	Gesamtsumme	85	15	100
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,067
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	31	4	35
	nicht angekreuzt	54	11	65
	Gesamtsumme	85	15	100
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,463

Vergleich Alter 45 bis 65 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	65	100	0	0	65	100
Weil sie natürlich und bio sind	65	100	0	0	65	100
Weil sie gesünder sind	65	100	0	0	65	100

		Alter		Gesamt- summe
		45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	22	9	31
	nicht angekreuzt	28	6	34
	Gesamtsumme	50	15	65
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,277
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	12	2	14
	nicht angekreuzt	38	13	51
	Gesamtsumme	50	15	65
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,378
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	22	4	26
	nicht angekreuzt	28	11	39
	Gesamtsumme	50	15	65
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,229

Tabelle 35: Signifikanzberechnung: Alter - Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Internet	148	100	0	0,0	148	100
Apotheke	148	100	0	0,0	148	100
Reformhaus	148	100	0	0,0	148	100
Drogeriemarkt	148	100	0	0,0	148	100
Supermarkt	148	100	0	0,0	148	100

		Alter				Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Internet	angekreuzt	2	25	17	5	49
	nicht angekreuzt	3	62	30	4	99
	Gesamtsumme	5	87	47	9	148
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,376
<hr/>						
Apotheke	angekreuzt	5	79	43	7	134
	nicht angekreuzt	0	8	4	2	14
	Gesamtsumme	5	87	47	9	148
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,514
<hr/>						
Reformhaus	angekreuzt	0	24	13	4	41
	nicht angekreuzt	5	63	34	5	107
	Gesamtsumme	5	87	47	9	148
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,365
<hr/>						
Drogeriemarkt	angekreuzt	0	19	8	4	31
	nicht angekreuzt	5	68	39	5	117
	Gesamtsumme	5	87	47	9	148
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,187
<hr/>						
Supermarkt	angekreuzt	1	0	0	1	2
	nicht angekreuzt	4	87	47	8	146
	Gesamtsumme	5	87	47	9	148
	Person-Chi-Quadrat-Test					< 0,001

Da sich ein signifikanter Unterschied bei der Antwort „Supermarkt“ in Bezug auf das Alter ergeben haben, sind im Folgenden die Signifikanzberechnungen vergleichend zwischen den Altersgruppen für diese Antwort dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 – 45 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	94	100	0	0,0	94	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	
Supermarkt	angekreuzt	1	0	1
	nicht angekreuzt	4	89	93
	Gesamtsumme	5	89	94
	Person-Chi-Quadrat-Test			<0,001

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	66	100	0	0,0	66	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	45 bis 65 Jahre	
Supermarkt	angekreuzt	1	0	1
	nicht angekreuzt	4	61	65
	Gesamtsumme	5	61	66
	Person-Chi-Quadrat-Test			<0,001

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	20	100	0	0	20	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 65 Jahre	
Supermarkt	angekreuzt	1	1	2
	nicht angekreuzt	4	14	18
	Gesamtsumme	5	15	20
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,389

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	

	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	148	100	0	0	148	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	
Supermarkt	angekreuzt	0	0	0
	nicht angekreuzt	87	61	148
	Gesamtsumme	87	61	148
	Person-Chi-Quadrat-Test			

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	102	100	0	0	102	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 45 Jahre	über 65 Jahre	
Supermarkt	angekreuzt	0	1	1
	nicht angekreuzt	87	14	101
	Gesamtsumme	87	15	102
	Person-Chi-Quadrat-Test			

Vergleich Alter 45 bis 65 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	62	100	0	0	62	100

		Alter		Gesamtsumme
		45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Supermarkt	angekreuzt	0	1	1
	nicht angekreuzt	47	14	61
	Gesamtsumme	47	15	62
	Person-Chi-Quadrat-Test			

Tabelle 36: Signifikanzberechnung: Alter - Wie werden Sie zum Kauf von pflanzlichen Arzneimitteln inspiriert?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Eigene Erfahrung	150	100	0	0,0	150	100
Beratung/Empfehlung durch Fachpersonal	150	100	0	0,0	150	100
Empfehlung durch Laien	150	100	0	0,0	150	100

Werbung	150	100	0	0,0	150	100
Freitext	150	100	0	0,0	150	100

		Alter				Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Eigene Erfahrung	angekreuzt	4	57	32	6	99
	nicht angekreuzt	1	30	17	3	51
	Gesamtsumme	5	87	49	9	150
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,928
Beratung/ Empfehlung durch Fachpersonal						
Beratung/ Empfehlung durch Fachpersonal	angekreuzt	1	61	32	5	99
	nicht angekreuzt	4	26	17	4	51
	Gesamtsumme	5	87	49	9	150
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,121
Empfehlung durch Laien						
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	4	19	11	3	37
	nicht angekreuzt	1	68	38	6	113
	Gesamtsumme	5	87	49	9	150
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,028
Werbung						
Werbung	angekreuzt	0	6	4	1	11
	nicht angekreuzt	5	81	45	8	139
	Gesamtsumme	5	87	49	9	150
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,883
Freitext						
Freitext	angekreuzt	0	9	4	1	14
	nicht angekreuzt	5	78	45	8	136
	Gesamtsumme	5	87	49	9	150
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,865

Es hat sich ein signifikanter Unterschied bei der Antwort „Empfehlung durch Laien“ in Bezug auf das Alter ergeben. Im Folgenden sind die Signifikanzberechnungen vergleichend zwischen den Altersgruppen für diese Antwort dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 – 45 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Empfehlung durch Laien	92	100	0	0,0	92	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	4	19	23
	nicht angekreuzt	1	68	69
	Gesamtsumme	5	87	92
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,003

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Empfehlung durch Laien	54	100	0	0,0	54	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	45 bis 65 Jahre	
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	4	11	15
	nicht angekreuzt	1	38	39
	Gesamtsumme	5	49	54
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,006

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Empfehlung durch Laien	14	100	0	0	14	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 65 Jahre	
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	4	3	7
	nicht angekreuzt	1	6	7
	Gesamtsumme	5	9	14
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,094

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Empfehlung durch Laien	136	100	0	0	136	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	19	11	30
	nicht angekreuzt	68	38	106

	Gesamtsumme	87	49	136
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,934

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Empfehlung durch Laien	96	100	0	0	96	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 45 Jahre	über 65 Jahre	
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	19	3	22
	nicht angekreuzt	68	6	74
	Gesamtsumme	87	9	96
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,435

Vergleich Alter 45 bis 65 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Empfehlung durch Laien	58	100	0	0	58	100

		Alter		Gesamtsumme
		45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	11	3	14
	nicht angekreuzt	38	6	44
	Gesamtsumme	49	9	58
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,483

Tabelle 37: Signifikanzberechnung: Alter - Was ist Ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?

		Fälle					
		Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
		N	[%]	N	[%]	N	[%]
Lebensmittel		161	100	0	0,0	161	100
Arzneimittel		161	100	0	0,0	161	100
Kosmetikum		161	100	0	0,0	161	100
Freitext		161	100	0	0,0	161	100

		Alter				Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Lebensmittel	angekreuzt	2	39	31	9	81

	nicht angekreuzt	3	47	27	3	80
	Gesamtsumme	5	86	58	12	161
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,239
Arzneimittel						
	angekreuzt	3	45	26	3	77
	nicht angekreuzt	2	41	32	9	84
	Gesamtsumme	5	86	58	12	161
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,295
Kosmetikum						
	angekreuzt	1	5	3	1	10
	nicht angekreuzt	4	81	55	11	151
	Gesamtsumme	5	86	58	12	161
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,603
Freitext						
	angekreuzt	1	11	8	2	22
	nicht angekreuzt	4	75	50	10	139
	Gesamtsumme	5	86	58	12	161
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,957

Tabelle 38: Signifikanzberechnung: Alter - Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Dosierung	161	100	0	0,0	161	100
Anwendungsgebiet	161	100	0	0,0	161	100
Verwendbarkeit für Kinder	161	100	0	0,0	161	100
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	161	100	0	0,0	161	100
Freitext	161	100	0	0,0	161	100

		Alter				Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Dosierung	angekreuzt	3	21	14	6	44
	nicht angekreuzt	2	65	44	6	117
	Gesamtsumme	5	86	58	12	161
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,091
Anwendungs-	angekreuzt	3	57	37	9	106

gebiet	nicht angekreuzt	2	29	21	3	55
	Gesamtsumme	5	86	58	12	161
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,887
Verwendbarkeit für Kinder						
Verwendbarkeit für Kinder	angekreuzt	1	15	6	1	23
	nicht angekreuzt	4	71	52	11	138
	Gesamtsumme	5	86	58	12	161
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,590
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen						
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	angekreuzt	0	37	18	3	58
	nicht angekreuzt	5	49	40	9	103
	Gesamtsumme	5	86	58	12	161
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,116
Freitext						
Freitext	angekreuzt	0	10	6	2	18
	nicht angekreuzt	5	76	52	10	143
	Gesamtsumme	5	86	58	12	161
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,789

Tabelle 39: Signifikanzberechnung: Alter - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Falsch an den Patienten verkaufte Arzneimittel	165	100	0	0,0	165	100
Ein Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	165	100	0	0,0	165	100
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	165	100	0	0,0	165	100
Arzneimittel mit falscher Bezeichnung	165	100	0	0,0	165	100
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	165	100	0	0,0	165	100
Freitext	165	100	0	0,0	165	100

		Alter				Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Falsch an den Patienten verkaufte Arzneimittel	angekreuzt	2	8	4	4	18
	nicht angekreuzt	3	81	55	8	147
	Gesamtsumme	5	89	59	12	165
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,008

Ein Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	angekreuzt	3	66	42	8	119
	nicht angekreuzt	2	23	17	4	46
	Gesamtsumme	5	89	59	12	165
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,861
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	angekreuzt	5	72	44	11	132
	nicht angekreuzt	0	17	15	1	33
	Gesamtsumme	5	89	59	12	165
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,334
Arzneimittel mit falscher Bezeichnung	angekreuzt	4	39	21	6	70
	nicht angekreuzt	1	50	38	6	95
	Gesamtsumme	5	89	59	12	165
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,224
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	angekreuzt	2	39	19	5	65
	nicht angekreuzt	3	50	40	7	100
	Gesamtsumme	5	89	59	12	165
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,565
Freitext	angekreuzt	1	2	1	2	6
	nicht angekreuzt	4	87	58	10	159
	Gesamtsumme	5	89	59	12	165
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,013

Da sich signifikante Unterschiede bei den Antworten „Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel“ und „Freitext“ in Bezug auf das Alter ergeben haben, sind im Folgenden die Signifikanzberechnungen vergleichend zwischen den Altersgruppen für diese Antwort dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 – 45 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Freitext	94	100	0	0,0	94	100
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	94	100	0	0,0	94	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	
Freitext	angekreuzt	1	2	3
	nicht angekreuzt	4	87	91
	Gesamtsumme	5	89	94
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,028
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	2	8	10
	nicht angekreuzt	3	81	84
	Gesamtsumme	5	89	97
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,029

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Freitext	64	100	0	0,0	64	100
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	64	100	0	0,0	64	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	45 bis 65 Jahre	
Freitext	angekreuzt	1	1	2
	nicht angekreuzt	4	58	62
	Gesamtsumme	5	59	64
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,024
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	2	4	6
	nicht angekreuzt	3	55	58
	Gesamtsumme	5	59	64
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,014

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Freitext	17	100	0	0	17	100
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	17	100	0	0	17	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 65 Jahre	
Freitext	angekreuzt	1	2	3
	nicht angekreuzt	4	10	14
	Gesamtsumme	5	12	17

	Person-Chi-Quadrat-Test			0,870
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	2	4	6
	nicht angekreuzt	3	8	11
	Gesamtsumme	5	12	17
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,793

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Freitext	148	100	0	0	148	100
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	148	100	0	0	148	100

		Alter		Gesamt- summe
		20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	
Freitext	angekreuzt	2	1	3
	nicht angekreuzt	87	58	145
	Gesamtsumme	89	59	148
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,815
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	66	45	108
	nicht angekreuzt	23	17	40
	Gesamtsumme	89	59	148
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,690

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Freitext	101	100	0	0	101	100
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	101	100	0	0	101	100

		Alter		Gesamt- summe
		20 bis 45 Jahre	über 65 Jahre	
Freitext	angekreuzt	2	2	4
	nicht angekreuzt	87	10	97
	Gesamtsumme	89	12	101
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,016
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	8	4	12
	nicht angekreuzt	81	8	89
	Gesamtsumme	89	12	101
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,014

Vergleich Alter 45 bis 65 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Freitext	71	100	0	0	71	100
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	71	100	0	0	71	100

		Alter		Gesamtsumme
		45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Freitext	angekreuzt	1	2	3
	nicht angekreuzt	58	10	68
	Gesamtsumme	59	12	71
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,019
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	4	4	8
	nicht angekreuzt	55	8	63
	Gesamtsumme	59	12	71
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,008

Tabelle 40: Signifikanzberechnung: Alter - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	166	100	0	0,0	166	100
Apotheke	166	100	0	0,0	166	100
Internet	166	100	0	0,0	166	100
Reformhaus	166	100	0	0,0	166	100
Drogeriemarkt	166	100	0	0,0	166	100

		Alter				Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Supermarkt	angekreuzt	4	65	45	10	124
	nicht angekreuzt	1	24	15	2	42
	Gesamtsumme	5	89	60	12	166
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,878
Apotheke	angekreuzt	0	2	1	1	4
	nicht angekreuzt	5	87	59	11	162
	Gesamtsumme	5	89	60	12	166
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,559

Internet	angekreuzt	5	73	48	9	135
	nicht angekreuzt	0	16	12	3	31
	Gesamtsumme	5	89	60	12	166
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,668
Reformhaus	angekreuzt	0	4	3	1	8
	nicht angekreuzt	5	85	57	11	158
	Gesamtsumme	5	89	60	12	166
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,896
Drogerie- markt	angekreuzt	2	25	22	4	53
	nicht angekreuzt	3	64	38	8	113
	Gesamtsumme	5	89	60	12	116
	Person-Chi-Quadrat-Test					0,709

3.3 Häufigkeitsberechnungen der Studie 2 bezogen auf den Käufertyp

Tabelle 41: Häufigkeitsberechnung des Käufertyps

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Käufertyp	148	100	0	0	148	100

Käufertyp		Antworten		Prozent [%] bezogen auf alle Fälle
		N	[%]	
Käufertyp	Reiner Internetkäufer	4	2,7	2,7
	Gemischter Käufer	80	54,1	54,1
	Gemischter Internetkäufer*	45	30,4	30,4
	Reiner Apothekenkäufer	60	40,5	40,5

*Der gemischte Internetkäufer stellt eine Untergruppe des gemischten Käufers dar und ist in der Anzahl des gemischten Käufers mitenthalten.

3.4 Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf den Käufertyp

Eine Signifikanzberechnung der Frage „Kaufen Sie pflanzliche Produkte?“ ist nicht erfolgt, da der Käufertyp im Nachgang aus den vorhandenen Daten der Frage „Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?“ erarbeitet wurde. Bei Befragten, die keine pflanzlichen Produkte kaufen, wurde diese Frage nicht beantwortet und somit auch kein Käufertyp eruiert.

Tabelle 42: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	142	94,7	8	5,3	150	100
Sanfte Medizin	142	94,7	8	5,3	150	100
Weil sie natürlich und bio sind	142	94,7	8	5,3	150	100
Weil sie gesünder sind	142	94,7	8	5,3	150	100
Freitext	142	94,7	8	5,3	150	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	0	23	30	53
	nicht angekreuzt	2	35	52	89
	Gesamtsumme	2	58	82	142
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,510

Sanfte Medizin	angekreuzt	0	40	62	102
	nicht angekreuzt	2	18	20	40
	Gesamtsumme	2	58	82	142
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,052
Weil sie natürlich und bio sind					
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	1	17	28	46
	nicht angekreuzt	1	41	54	96
	Gesamtsumme	2	58	82	142
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,723
Weil sie gesünder sind					
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	0	18	41	59
	nicht angekreuzt	2	40	41	83
	Gesamtsumme	2	58	82	142
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,039
Freitext					
Freitext	angekreuzt	1	10	10	21
	nicht angekreuzt	1	48	72	121
	Gesamtsumme	2	58	82	142
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,262

Im Folgenden sind die Signifikanzberechnungen für die Antwort „Weil sie gesünder sind“ vergleichend für den Käufertyp dargestellt.

Vergleich reiner Internetkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie gesünder sind	84	100	0	0	84	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Gemischter Käufer	
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	1	28	29
	nicht angekreuzt	1	54	55
	Gesamtsumme	2	82	84
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,641

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie gesünder sind	140	100	0	0	140	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	18	41	59
	nicht angekreuzt	40	41	81
	Gesamtsumme	58	82	140
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,025

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit reinem Internetkäufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie gesünder sind	60	100	0	0	60	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Reiner Internetkäufer	
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	0	18	18
	nicht angekreuzt	2	40	42
	Gesamtsumme	2	58	60
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,346

Tabelle 43: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Eigene Erfahrung	144	96	6	4	150	100
Beratung/Empfehlung durch Fachpersonal	144	96	6	4	150	100
Empfehlung durch Laien	144	96	6	4	150	100
Werbung	144	96	6	4	150	100
Freitext	144	96	6	4	150	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Eigene Erfahrung	angekreuzt	0	35	62	97
	nicht angekreuzt	2	25	20	47

	Gesamtsumme	2	60	82	144
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,012
Beratung/ Empfehlung durch Fach- personal	angekreuzt	1	41	53	95
	nicht angekreuzt	1	19	29	49
	Gesamtsumme	2	60	82	144
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,802
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	0	13	23	36
	nicht angekreuzt	2	47	59	108
	Gesamtsumme	2	60	82	144
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,490
Werbung	angekreuzt	0	3	8	11
	nicht angekreuzt	2	57	74	133
	Gesamtsumme	2	60	82	144
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,528
Freitext	angekreuzt	1	3	10	14
	nicht angekreuzt	1	57	72	130
	Gesamtsumme	2	60	82	144
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,055

Im Folgenden sind die Signifikanzen der einzelnen Käufertypen zu einander für die Antwort „Eigene Erfahrung“ dargestellt.

Vergleich reiner Internetkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Eigene Erfahrung	84	100	0	0	84	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Gemischter Käufer	
Eigene Erfahrung	angekreuzt	0	62	62
	nicht angekreuzt	2	20	22

	Gesamtsumme	2	82	84
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,016

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Eigene Erfahrung	142	100	0	0	142	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Eigene Erfahrung	angekreuzt	35	62	97
	nicht angekreuzt	25	20	45
	Gesamtsumme	60	82	142
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,029

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit reinem Internetkäufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Eigene Erfahrung	62	100	0	0	62	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	
Eigene Erfahrung	angekreuzt	0	35	35
	nicht angekreuzt	2	25	27
	Gesamtsumme	2	60	62
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,102

Tabelle 44: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Was ist ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Lebensmittel	138	85,7	23	14,3	161	100
Arzneimittel	138	85,7	23	14,3	161	100
Kosmetikum	138	85,7	23	14,3	161	100
Freitext	138	85,7	23	14,3	161	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Lebens-	angekreuzt	1	20	44	65

mittel	nicht angekreuzt	1	35	37	73
	Gesamtsumme	2	55	81	138
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,120
Arzneimittel					
Arzneimittel	angekreuzt	0	29	41	70
	nicht angekreuzt	2	26	40	68
	Gesamtsumme	2	55	81	138
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,342
Kosmetikum					
Kosmetikum	angekreuzt	0	2	6	8
	nicht angekreuzt	2	53	75	130
	Gesamtsumme	2	55	81	138
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,613
Freitext					
Freitext	angekreuzt	1	11	8	20
	nicht angekreuzt	1	44	73	118
	Gesamtsumme	2	55	81	138
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,092

Tabelle 45: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Dosierung	140	87	21	13	161	100
Anwendungsgebiet	140	87	21	13	161	100
Verwendbarkeit für Kinder	140	87	21	13	161	100
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	140	87	21	13	161	100
Freitext	140	87	21	13	161	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Dosierung	angekreuzt	0	17	22	39
	nicht angekreuzt	2	40	59	101
	Gesamtsumme	2	57	81	140
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,637

Anwendungsgebiet	angekreuzt	1	36	56	93
	nicht angekreuzt	1	21	25	47
	Gesamtsumme	2	57	81	140
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,676
Verwendbarkeit für Kinder	angekreuzt	1	8	13	22
	nicht angekreuzt	1	49	68	118
	Gesamtsumme	2	57	81	140
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,386
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	angekreuzt	0	14	37	51
	nicht angekreuzt	2	43	44	89
	Gesamtsumme	2	57	81	140
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,022
Freitext	angekreuzt	0	10	7	17
	nicht angekreuzt	2	47	74	123
	Gesamtsumme	2	57	81	140
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,251

Im Folgenden sind die Signifikanzen der einzelnen Käufertypen zu einander für die Antwort „Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen“ dargestellt.

Vergleich reiner Internetkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	83	100	0	0	83	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Gemischter Käufer	
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	angekreuzt	0	37	37
	nicht angekreuzt	2	44	46
	Gesamtsumme	2	81	83
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,199

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	138	100	0	0	138	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	angekreuzt	14	37	51
	nicht angekreuzt	43	44	87
	Gesamtsumme	57	81	138
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,011

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit reinem Internetkäufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	59	100	0	0	59	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	angekreuzt	0	14	14
	nicht angekreuzt	2	43	45
	Gesamtsumme	2	57	59
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,422

Tabelle 46: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	143	86,7	22	13,3	165	100
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	143	86,7	22	13,3	165	100
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	143	86,7	22	13,3	165	100
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	143	86,7	22	13,3	165	100
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	143	86,7	22	13,3	165	100
Freitext	143	86,7	22	13,3	165	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	1	6	10	17
	nicht angekreuzt	1	53	72	126
	Gesamtsumme	2	59	82	143
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,229
<hr/>					
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	angekreuzt	2	41	63	106
	nicht angekreuzt	0	18	19	37
	Gesamtsumme	2	59	82	143
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,434
<hr/>					
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	angekreuzt	2	46	68	116
	nicht angekreuzt	0	13	14	27
	Gesamtsumme	2	59	82	143
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,599
<hr/>					
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	angekreuzt	2	23	38	63
	nicht angekreuzt	0	36	44	80
	Gesamtsumme	2	59	82	143
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,189
<hr/>					
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	angekreuzt	2	20	39	61
	nicht angekreuzt	0	39	43	82
	Gesamtsumme	2	59	82	143
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,069
<hr/>					
Freitext	angekreuzt	1	1	3	5
	nicht angekreuzt	1	58	79	138
	Gesamtsumme	2	59	82	143
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,001

Im Folgenden sind die Signifikanzen der einzelnen Käufertypen zu einander für die Antwort „Freitext“ dargestellt.

Vergleich reiner Internetkäufer mitgemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Freitext	84	100	0	0	84	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Gemischter Käufer	
Freitext	angekreuzt	1	3	4
	nicht angekreuzt	1	79	80
	Gesamtsumme	2	82	84
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,002

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Freitext	141	100	0	0	141	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Freitext	angekreuzt	1	3	4
	nicht angekreuzt	58	79	137
	Gesamtsumme	59	82	141
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,488

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit reinem Internetkäufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Freitext	61	100	0	0	61	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	
Freitext	angekreuzt	1	1	2
	nicht angekreuzt	1	58	59
	Gesamtsumme	2	59	61
	Person-Chi-Quadrat-Test			<0,001

Tabelle 47: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen von pflanzlichen Produkten auf?

Fälle	
-------	--

	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	144	86,7	22	13,3	166	100
Apotheke	144	86,7	22	13,3	166	100
Internet	144	86,7	22	13,3	166	100
Reformhaus	144	86,7	22	13,3	166	100
Drogeriemarkt	144	86,7	22	13,3	166	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Supermarkt	angekreuzt	0	45	63	108
	nicht angekreuzt	2	15	19	36
	Gesamtsumme	2	60	82	144
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,046
Apotheke	angekreuzt	1	0	3	4
	nicht angekreuzt	1	60	79	140
	Gesamtsumme	2	60	82	144
	Person-Chi-Quadrat-Test				<0,001
Internet	angekreuzt	0	46	72	118
	nicht angekreuzt	2	14	10	26
	Gesamtsumme	2	60	82	144
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,002
Reformhaus	angekreuzt	0	2	5	7
	nicht angekreuzt	2	58	77	137
	Gesamtsumme	2	60	82	144
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,713
Drogeriemarkt	angekreuzt	1	20	25	46
	nicht angekreuzt	1	40	57	98
	Gesamtsumme	2	60	82	144
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,805

Im Folgenden sind die Signifikanzberechnungen zwischen den verschiedenen Käufertypen für die Antworten „Supermarkt“, „Apotheke“ und „Internet“ dargestellt.

Vergleich reiner Internetkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	84	100	0	0	84	100
Apotheke	84	100	0	0	84	100
Internet	84	100	0	0	84	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Gemischter Käufer	
Supermarkt	angekreuzt	0	63	63
	nicht angekreuzt	2	19	21
	Gesamtsumme	2	82	84
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,013
Apotheke	angekreuzt	1	3	4
	nicht angekreuzt	1	79	80
	Gesamtsumme	2	82	84
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,002
Internet	angekreuzt	0	72	72
	nicht angekreuzt	2	10	12
	Gesamtsumme	2	82	84
	Person-Chi-Quadrat-Test			<0,001

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	142	100	0	0	142	100
Apotheke	142	100	0	0	142	100
Internet	142	100	0	0	142	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Supermarkt	angekreuzt	45	63	108
	nicht angekreuzt	15	19	34
	Gesamtsumme	60	82	142
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,801
Apotheke	angekreuzt	0	3	3
	nicht angekreuzt	60	79	139
	Gesamtsumme	60	82	142

	Person-Chi-Quadrat-Test			0,134
Internet	angekreuzt	46	72	118
	nicht angekreuzt	14	10	24
	Gesamtsumme	60	82	142
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,080

Vergleich reiner Internetkäufer mit reinem Apothekenkäufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	62	100	0	0	62	100
Apotheke	62	100	0	0	62	100
Internet	62	100	0	0	62	100

		Käufertyp		Gesamt- summe
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apotheken- käufer	
Supermarkt	angekreuzt	0	45	45
	nicht angekreuzt	2	15	17
	Gesamtsumme	2	60	62
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,019
Apotheke	angekreuzt	1	0	1
	nicht angekreuzt	1	60	61
	Gesamtsumme	2	60	62
	Person-Chi-Quadrat-Test			<0,001
Internet	angekreuzt	0	46	46
	nicht angekreuzt	2	14	16
	Gesamtsumme	2	60	62
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,015

3.5 Signifikanzberechnung Alter – Tablettenkonsum

Tabelle 48: Signifikanzberechnung: Alter - Tablettenkonsum

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	171	100	0	0	171	100

		Alter				Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Tablettenkonsum	keine	4	49	34	1	88
	1-3 Arzneimittel pro Tag	2	37	25	9	73
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	0	3	2	5	10
	Person-Chi-Quadrat-Test					<0,001

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 – 45 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	95	100	0	0,0	95	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	
Tablettenkonsum	keine	4	49	53
	1-3 Arzneimittel pro Tag	2	37	39
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	0	3	3
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,806

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	67	100	0	0,0	67	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	45 bis 65 Jahre	
Tablettenkonsum	keine	4	34	38
	1-3 Arzneimittel pro Tag	2	25	27
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	0	2	2
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,822

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	21	100	0	0	21	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 65 Jahre	
Tablettenkonsum	keine	4	1	5
	1-3 Arzneimittel pro Tag	2	9	11
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	0	5	5
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,011

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit 45 bis 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	150	100	0	0	150	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	
Tablettenkonsum	keine	49	34	83
	1-3 Arzneimittel pro Tag	37	25	62
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	3	2	5
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,997

Vergleich Alter 20 bis 45 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	104	100	0	0	104	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 45 Jahre	über 65 Jahre	
Tablettenkonsum	keine	49	1	50
	1-3 Arzneimittel pro Tag	37	9	46
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	3	5	8
	Person-Chi-Quadrat-Test			<0,001

Vergleich Alter 45 bis 65 Jahre mit über 65 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	76	100	0	0	76	100

		Alter		Gesamtsumme
		45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Tablettenkonsum	keine	34	1	35
	1-3 Arzneimittel pro Tag	25	9	34
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	2	5	7
Person-Chi-Quadrat-Test				<0,001

3.6 Signifikanzberechnung Alter – Käufertyp

Tabelle 49: Signifikanzberechnung: Alter - Käufertyp

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Käufertyp	144	97,3	4	2,7	148	100

		Alter				Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 45 Jahre	45 bis 65 Jahre	über 65 Jahre	
Käufertyp	Reiner Internetkäufer	0	2	0	0	2
	Reiner Apothekenkäufer	3	35	21	1	60
	Gemischter Käufer	2	48	25	7	82
Person-Chi-Quadrat-Test						0,515

4. Auswertungen der Studie 3

4.1 Häufigkeitsberechnungen der Mehrfachantworten der Studie 3

Tabelle 50: Fallzusammenfassung Studie 3

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Produkte?	20	100	0	0	20	100
Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	17	85	3	15	20	100
Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	20	100	0	0,0	20	100
Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	17	85	3	15	20	100
Was ist rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?	19	95	1	5	20	100
Worin unterscheiden sich ein Arzneimittel und ein Nahrungsergänzungsmittel?	19	95	1	5	20	100
Was ist Ihrer Meinung nach eine Fälschung?	19	95	1	5	20	100
Wo werden Ihrer Meinung nach vor allem Fälschungen vertrieben?	20	100	0	0,0	20	100

Tabelle 51: Häufigkeitsberechnungen

		Antworten		Prozent [%] bezogen auf alle Fälle
		N	[%]	
Kaufen Sie pflanzliche Produkte?	ja	15	75	75
	nein	5	25	25
Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	Weil sie keine Nebenwirkungen haben	1	4,8	5,9
	Sanfte Medizin	7	33,3	41,2
	Weil sie natürlich und bio sind	2	9,5	11,8
	Weil Sie gesünder sind	1	4,8	5,9
	Freitext	10	47,6	58,8
Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	Internet	4	10,0	20,0
	Apotheke	15	37,5	75,0
	Reformhaus	7	17,5	35,0
	Drogeriemarkt	11	27,5	55,0
	Supermarkt	3	7,5	15,0
Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	Eigene Erfahrung	11	36,7	64,7
	Beratung/Empfehlung durch Fachpersonal	4	13,3	23,5
	Empfehlung durch Laien	7	23,3	41,2
	Werbung	2	6,7	11,8
	Freitext	6	20,0	35,3

Was ist rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?	Lebensmittel	11	50,0	57,9
	Arzneimittel	8	36,4	42,1
	Kosmetikum	2	9,1	10,5
	Freitext	1	4,5	5,3
Worin unterscheiden sich Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel?				
	Dosierung	7	20,6	36,8
	Anwendungsgebiet	9	26,5	47,4
	Verwendbarkeit für Kinder	1	2,9	5,3
	Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	16	47,1	84,2
	Freitext	1	2,9	5,3
Was sind Fälschungen?				
	Falsch an Patienten verkauftes Arzneimittel	3	5,2	15,8
	Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	17	29,8	89,5
	Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	18	31,0	94,7
	Arzneimittel mit falscher Beschriftung	12	20,7	63,2
	Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	8	13,8	42,1
Wo werden Fälschungen vor allem vertrieben?				
	Supermarkt	10	24,4	50,0
	Apotheke	3	7,3	15,0
	Internet	19	46,3	95,0
	Reformhaus	3	7,3	15,0
	Drogeriemarkt	6	14,6	30,0

4.2 Signifikanzberechnungen der Studie 3

4.2.1 Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Geschlecht

Tabelle 52: Signifikanzberechnungen bezogen auf das Geschlecht

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	20	100	0	0	20	100
Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	20	100	0	0	20	100
Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	20	100	0	0	20	100
Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?	20	100	0	0	20	100
Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?	20	100	0	0	20	100
Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?	20	100	0	0	20	100
Rechtlicher Unterschied zwischen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel	20	100	0	0	20	100
Haben Sie schon mal über Fälschungen pflanzlicher Produkte nachgedacht?	20	100	0	0	20	100

		Geschlecht		Gesamtsumme	
		männlich	weiblich		
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	1	14	15	
	nein	1	4	5	
	Gesamtsumme	2	18	20	
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,389	
Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?	Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	0	1	1
		nicht angekreuzt	2	17	19
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,732
	Sanfte Medizin	angekreuzt	0	7	7
		nicht angekreuzt	2	11	13
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,274
	Weil sie natürlich				

	und bio sind	angekreuzt	0	2	2	
		nicht angekreuzt	2	16	18	
		Gesamtsumme	2	18	20	
		Person-Chi-Quadrat-Test				0,619
	Weil sie gesünder sind	angekreuzt	0	1	1	
		nicht angekreuzt	2	17	19	
		Gesamtsumme	2	18	20	
		Person-Chi-Quadrat-Test				0,732
	Freitext	angekreuzt	2	8	10	
		nicht angekreuzt	0	10	10	
		Gesamtsumme	2	18	20	
		Person-Chi-Quadrat-Test				0,136
	Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?	Internet	angekreuzt	1	3	4
			nicht angekreuzt	1	15	16
			Gesamtsumme	2	18	20
			Person-Chi-Quadrat-Test			
Apotheke		angekreuzt	1	14	15	
		nicht angekreuzt	1	4	5	
		Gesamtsumme	2	18	20	
		Person-Chi-Quadrat-Test				0,389
Reformhaus		angekreuzt	1	6	7	
		nicht angekreuzt	1	12	13	
		Gesamtsumme	2	18	20	
		Person-Chi-Quadrat-Test				0,639
Drogeriemarkt		angekreuzt	1	10	11	
		nicht angekreuzt	1	8	9	
		Gesamtsumme	2	18	20	
		Person-Chi-Quadrat-Test				0,881
Supermarkt		angekreuzt	1	2	3	
		nicht angekreuzt	1	16	17	
		Gesamtsumme	2	18	20	

		Person-Chi-Quadrat-Test	0,144		
Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?					
	Eigene Erfahrung	angekreuzt	0	11	11
		nicht angekreuzt	2	7	9
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,099
	Beratung/ Empfehlung durch Fachpersonal	angekreuzt	0	4	4
		nicht angekreuzt	2	14	16
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,456
	Empfehlung durch Laien	angekreuzt	1	6	7
		nicht angekreuzt	1	12	13
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,639
	Werbung	angekreuzt	0	2	2
		nicht angekreuzt	2	16	18
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,619
Freitext	angekreuzt	2	4	6	
	nicht angekreuzt	0	14	14	
	Gesamtsumme	2	18	20	
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,023	
Was ist rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?					
	Lebensmittel	angekreuzt	1	10	11
		nicht angekreuzt	1	8	9
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,881
	Arzneimittel	angekreuzt	0	8	8
		nicht angekreuzt	2	10	12
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,224

	Kosmetikum				
		angekreuzt	0	2	2
		nicht angekreuzt	2	16	18
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,619
	Freitext				
		angekreuzt	11	11	22
		nicht angekreuzt	33	105	138
		Gesamtsumme	44	116	160
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,011
Worin unterscheiden sich Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel?	Dosierung				
		angekreuzt	1	1	2
		nicht angekreuzt	1	12	13
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,639
	Anwendungsgebiet				
		angekreuzt	1	8	9
		nicht angekreuzt	1	10	11
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,881
	Verwendbarkeit für Kinder				
		angekreuzt	0	1	1
		Nicht angekreuzt	2	17	19
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,732
	Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen				
		angekreuzt	2	14	16
		nicht angekreuzt	0	4	4
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,456
Freitext					
	angekreuzt	0	1	1	
	nicht angekreuzt	2	17	19	
	Gesamtsumme	2	18	20	
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,732	
Was sind	Falsch an den				

Ihrer Meinung nach Fälschungen?	Patienten verkaufte Arzneimittel	angekreuzt	1	2	3
		nicht angekreuzt	1	16	17
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,144
	Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	angekreuzt	2	15	17
		nicht angekreuzt	0	3	3
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,531
	Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	angekreuzt	2	16	18
		nicht angekreuzt	0	2	2
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,619
	Arzneimittel mit falscher Beschriftung	angekreuzt	0	12	12
		nicht angekreuzt	2	6	8
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,068
	Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	angekreuzt	1	7	8
		nicht angekreuzt	1	11	12
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			0,761
	Freitext	angekreuzt	0	0	0
		nicht angekreuzt	2	18	20
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			konstant
Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?	Supermarkt	angekreuzt	1	1	2
		nicht angekreuzt	1	9	10
		Gesamtsumme	2	18	20
		Person-Chi-Quadrat-Test			1,000
	Apotheke	angekreuzt	1	2	3
		nicht angekreuzt	1	16	17

	Gesamtsumme	2	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,144
Internet				
	angekreuzt	2	17	19
	nicht angekreuzt	0	1	1
	Gesamtsumme	2	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,732
Reformhaus				
	angekreuzt	1	1	2
	nicht angekreuzt	1	16	17
	Gesamtsumme	2	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,144
Drogeriemarkt				
	angekreuzt	1	1	2
	nicht angekreuzt	1	13	14
	Gesamtsumme	2	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,515

4.2.2 Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf das Alter

Tabelle 53: Signifikanzberechnung: Alter - Kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	20	100	0	0	20	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Kaufen Sie pflanzliche Arzneimittel?	ja	0	12	3	15
	nein	1	4	0	5
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,135

Tabelle 54: Signifikanzberechnung: Alter - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	20	100	0	0	20	100
Sanfte Medizin	20	100	0	0	20	100
Weil sie natürlich und bio sind	20	100	0	0	20	100
Weil sie gesünder sind	20	100	0	0	20	100
Freitext	20	100	0	0	20	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	0	0	1	1
	nicht angekreuzt	1	16	2	19
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,051
Sanfte Medizin	angekreuzt	0	5	2	7
	nicht angekreuzt	1	11	1	13
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,375
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	1	0	1	2
	nicht angekreuzt	0	16	2	18

	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,002
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	1	0	0	1
	nicht angekreuzt	0	16	3	19
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				<0,001
Freitext	angekreuzt	0	10	0	10
	nicht angekreuzt	1	6	3	10
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,082

Da sich signifikante Unterschiede der Antworten bei „natürlich und bio“ sowie bei „weil sie gesünder sind“ in Bezug auf das Alter ergeben haben, sind im Folgenden die Signifikanzberechnungen vergleichend zwischen den Altersgruppen für diese beiden Antworten dargestellt.

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit 20 bis 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie natürlich und bio sind	17	100	0	0	17	100
Weil sie gesünder sind	17	100	0	0	17	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	1	0	1
	nicht angekreuzt	0	16	16
	Gesamtsumme	1	16	17
	Person-Chi-Quadrat-Test			
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	1	0	1
	nicht angekreuzt	0	16	16
	Gesamtsumme	1	16	17
	Person-Chi-Quadrat-Test			

Vergleich Alter unter 20 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie natürlich und bio sind	4	100	0	0	4	100
Weil sie gesünder sind	4	100	0	0	4	100

		Alter		Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	über 60 Jahre	
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	1	1	2
	nicht angekreuzt	0	2	2
	Gesamtsumme	1	3	4
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,248
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	1	0	1
	nicht angekreuzt	0	3	3
	Gesamtsumme	1	3	4
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,046

Vergleich Alter 20 bis 60 Jahre mit über 60 Jahre	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie natürlich und bio sind	19	100	0	0	19	100
Weil sie gesünder sind	19	100	0	0	19	100

		Alter		Gesamtsumme
		20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	0	1	1
	nicht angekreuzt	16	2	18
	Gesamtsumme	16	3	19
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,018
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	0	0	0
	nicht angekreuzt	16	3	19
	Gesamtsumme	16	3	19
	Person-Chi-Quadrat-Test			konstant

Tabelle 55: Signifikanzberechnung: Alter - Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Internet	20	100	0	0	20	100
Apotheke	20	100	0	0	20	100
Reformhaus	20	100	0	0	20	100
Drogeriemarkt	20	100	0	0	20	100
Supermarkt	20	100	0	0	20	100

	Alter			Gesamtsumme
	unter 20	20 bis 60 Jahre	über 60	

		Jahre		Jahre	
Internet	angekreuzt	0	4	0	4
	nicht angekreuzt	1	12	3	16
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				
Apotheke					
Apotheke	angekreuzt	1	11	3	15
	nicht angekreuzt	0	5	0	5
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				
Reformhaus					
Reformhaus	angekreuzt	0	5	2	7
	nicht angekreuzt	1	11	1	13
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				
Drogerie- markt					
Drogerie- markt	angekreuzt	1	8	2	11
	nicht angekreuzt	0	8	1	9
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				
Supermarkt					
Supermarkt	angekreuzt	0	3	0	3
	nicht angekreuzt	1	13	3	17
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				

Tabelle 56: Signifikanzberechnung: Alter - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Eigene Erfahrung	20	100	0	0	20	100
Beratung/Empfehlung durch Fachpersonal	20	100	0	0	20	100
Empfehlung durch Laien	20	100	0	0	20	100
Werbung	20	100	0	0	20	100
Freitext	20	100	0	0	20	100

	Alter			Gesamtsumme
	unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	

Eigene Erfahrung	angekreuzt	0	10	1	11
	nicht angekreuzt	1	6	2	9
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,340
Beratung/ Empfehlung durch Fachpersonal					
Beratung/ Empfehlung durch Fachpersonal	angekreuzt	0	3	1	4
	nicht angekreuzt	1	13	2	16
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,741
Empfehlung durch Laien					
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	0	6	1	7
	nicht angekreuzt	1	10	2	13
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,746
Werbung					
Werbung	angekreuzt	0	2	0	2
	nicht angekreuzt	1	14	3	18
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,757
Freitext					
Freitext	angekreuzt	0	6	0	6
	nicht angekreuzt	1	10	3	14
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,343

Tabelle 57: Signifikanzberechnung: Alter - Was ist Ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Lebensmittel	20	100	0	0	20	100
Arzneimittel	20	100	0	0	20	100
Kosmetikum	20	100	0	0	20	100
Freitext	20	100	0	0	20	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Lebensmittel	angekreuzt	1	10	0	11
	nicht angekreuzt	0	6	3	9

	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,089
Arzneimittel	angekreuzt	0	6	2	8
	nicht angekreuzt	1	10	1	12
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,450
Kosmetikum	angekreuzt	0	2	0	2
	nicht angekreuzt	1	14	3	18
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,757
Freitext	angekreuzt	0	1	0	1
	nicht angekreuzt	1	15	3	19
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,877

Tabelle 58: Signifikanzberechnung: Alter - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Dosierung	20	100	0	0	20	100
Anwendungsgebiet	20	100	0	0	20	100
Verwendbarkeit für Kinder	20	100	0	0	20	100
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	20	100	0	0	20	100
Freitext	20	100	0	0	20	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Dosierung	angekreuzt	0	7	0	7
	nicht angekreuzt	1	9	3	13
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,260
Anwendungsgebiet	angekreuzt	1	7	1	9
	nicht angekreuzt	0	9	2	11
	Gesamtsumme	1	16	3	20

	Person-Chi-Quadrat-Test				0,497
Verwendbarkeit für Kinder	angekreuzt	0	1	0	1
	nicht angekreuzt	1	15	3	19
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,877
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	angekreuzt	1	13	2	16
	nicht angekreuzt	0	3	1	4
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,741
Freitext	angekreuzt	0	1	0	1
	nicht angekreuzt	1	15	3	19
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,877

Tabelle 59: Signifikanzberechnung: Alter - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	20	100	0	0	20	100
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	20	100	0	0	20	100
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	20	100	0	0	20	100
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	20	100	0	0	20	100
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	20	100	0	0	20	100
Freitext	20	100	0	0	20	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	0	3	0	3
	nicht angekreuzt	1	13	3	17
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,643
Arzneimittel,	angekreuzt	1	14	2	17

das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	nicht angekreuzt	0	2	1	3
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,593
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung					
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	angekreuzt	1	15	2	18
	nicht angekreuzt	0	1	1	2
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,337
Arzneimittel mit falscher Beschriftung					
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	angekreuzt	0	10	2	12
	nicht angekreuzt	1	6	1	8
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,450
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind					
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	angekreuzt	0	6	2	8
	nicht angekreuzt	1	10	1	12
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,450
Freitext					
Freitext	angekreuzt	0	0	0	0
	nicht angekreuzt	1	16	3	20
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				konstant

Tabelle 60: Signifikanzberechnung: Alter - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen von pflanzlichen Produkten auf?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	20	100	0	0	20	100
Apotheke	20	100	0	0	20	100
Internet	20	100	0	0	20	100
Reformhaus	20	100	0	0	20	100
Drogeriemarkt	20	100	0	0	20	100

		Alter			Gesamtsumme
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	
Supermarkt	angekreuzt	1	6	3	10
	nicht angekreuzt	0	10	0	10

	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,082
Apotheke					
	angekreuzt	0	2	1	3
	nicht angekreuzt	1	14	2	17
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,593
Internet					
	angekreuzt	1	15	3	19
	nicht angekreuzt	0	1	0	1
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,877
Reformhaus					
	angekreuzt	0	2	1	3
	nicht angekreuzt	1	14	2	17
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,593
Drogerie- markt					
	angekreuzt	0	4	2	6
	nicht angekreuzt	1	12	1	14
	Gesamtsumme	1	16	3	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,281

4.3 Häufigkeitsberechnungen der Studie 3 bezogen auf den Käufertyp

Tabelle 61: Häufigkeitsberechnung des Käufertyps

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Käufertyp	20	100	0	0	20	100

Käufertyp		Antworten		Prozent [%] bezogen auf alle Fälle
		N	[%]	
Käufertyp	Reiner Internetkäufer	1	5	5
	Gemischter Käufer	15	75	75
	Reiner Apothekenkäufer	4	20	20
	Gemischter Internetkäufer*	3	15	15

*Der gemischte Internetkäufer stellt eine Untergruppe des gemischten Käufers dar und ist in der Anzahl des gemischten Käufers mitenthalten.

4.4 Signifikanzberechnungen der Fragen bezogen auf den Käufertyp

Eine Signifikanzberechnung der Frage „Kaufen Sie pflanzliche Produkte?“ ist nicht erfolgt, da der Käufertyp im Nachgang aus den vorhandenen Daten der Frage „Wo kaufen Sie pflanzliche Produkte?“ erarbeitet wurde. Bei Befragten, die keine pflanzlichen Produkte kaufen, wurde diese Frage nicht beantwortet und somit auch kein Käufertyp eruiert.

Tabelle 62: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Warum kaufen Sie pflanzliche Produkte?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	20	100	0	0	20	100
Sanfte Medizin	20	100	0	0	20	100
weil sie natürlich und bio sind	20	100	0	0	20	100
Weil sie gesünder sind	20	100	0	0	20	100
Freitext	20	100	0	0	20	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Weil sie keine Nebenwirkungen haben	angekreuzt	0	0	1	1
	nicht angekreuzt	1	1	17	19
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,943

Sanfte Medizin	angekreuzt	0	0	7	7
	nicht angekreuzt	1	1	11	13
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,550
Weil sie natürlich und bio sind					
Weil sie natürlich und bio sind	angekreuzt	0	0	2	2
	nicht angekreuzt	1	1	16	18
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,884
Weil sie gesünder sind					
Weil sie gesünder sind	angekreuzt	0	0	1	1
	nicht angekreuzt	1	1	17	19
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,943
Freitext					
Freitext	angekreuzt	1	1	8	10
	nicht angekreuzt	0	0	10	10
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,329

Tabelle 63: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wie werden Sie zum Kauf pflanzlicher Produkte inspiriert?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Eigene Erfahrung	20	100	0	0	20	100
Empfehlung/Beratung durch Fachpersonal	20	100	0	0	20	100
Empfehlung durch Laien	20	100	0	0	20	100
Werbung	20	100	0	0	20	100
Freitext	20	100	0	0	20	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Eigene Erfahrung	angekreuzt	1	1	9	11
	nicht angekreuzt	0	0	9	9
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,403
Empfehlung					
Empfehlung	angekreuzt	0	0	4	4

/Beratung durch Fachpersonal	nicht angekreuzt	1	1	14	16
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,757
Empfehlung durch Laien	angekreuzt	0	1	6	7
	nicht angekreuzt	1	0	12	13
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,299
Werbung	angekreuzt	0	1	1	2
	nicht angekreuzt	1	0	17	18
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,009
Freitext	angekreuzt	1	0	5	6
	nicht angekreuzt	0	1	13	14
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,246

Im Folgenden sind die Signifikanzen der einzelnen Käufertypen zu einander für die Antwort „Werbung“ dargestellt.

Vergleich reiner Internetkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Werbung	19	100	0	0	19	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Gemischter Käufer	
Werbung	angekreuzt	0	1	1
	nicht angekreuzt	1	17	18
	Gesamtsumme	1	18	19
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,809

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Werbung	19	100	0	0	19	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Werbung	angekreuzt	1	1	2
	nicht angekreuzt	0	17	17
	Gesamtsumme	1	18	19
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,003

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit reinem Internetkäufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Werbung	2	100	0	0	2	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	
Werbung	angekreuzt	0	1	1
	nicht angekreuzt	1	0	1
	Gesamtsumme	1	1	2
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,157

Tabelle 64: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Was ist ihrer Meinung nach rechtlich gesehen ein Nahrungsergänzungsmittel?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Lebensmittel	20	100	0	0	20	100
Arzneimittel	20	100	0	0	20	100
Kosmetikum	20	100	0	0	20	100
Freitext	20	100	0	0	20	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Lebensmittel	angekreuzt	0	0	11	11
	nicht angekreuzt	1	1	7	9
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,257
Arzneimittel	angekreuzt	1	0	7	8
	nicht angekreuzt	0	1	11	12
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,337

Kosmetikum	angekreuzt	0	1	1	2
	nicht angekreuzt	1	0	17	18
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,009
Freitext	angekreuzt	0	0	1	1
	nicht angekreuzt	1	1	17	19
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,943

Im Folgenden sind die Signifikanzen der einzelnen Käufertypen zu einander für die Antwort „Kosmetikum“ dargestellt.

Vergleich reiner Internetkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kosmetikum	19	100	0	0	19	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Gemischter Käufer	
Kosmetikum	angekreuzt	0	1	1
	nicht angekreuzt	1	17	18
	Gesamtsumme	1	18	19
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,809

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kosmetikum	19	100	0	0	19	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Kosmetikum	angekreuzt	1	1	2
	nicht angekreuzt	0	17	17
	Gesamtsumme	1	18	19
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,003

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit reinem Internetkäufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Kosmetikum	2	100	0	0	2	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	
Kosmetikum	angekreuzt	0	1	1
	nicht angekreuzt	1	0	1
	Gesamtsumme	1	1	2
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,157

Tabelle 65: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Worin unterscheiden sich Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Dosierung	20	100	0	0	20	100
Anwendungsgebiet	20	100	0	0	20	100
Verwendbarkeit für Kinder	20	100	0	0	20	100
Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	20	100	0	0	20	100
Freitext	20	100	0	0	20	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Dosierung	angekreuzt	0	0	7	7
	nicht angekreuzt	1	1	11	13
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,550
Anwendungsgebiet	angekreuzt	0	0	9	9
	nicht angekreuzt	1	1	9	11
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,403
Verwendbarkeit für Kinder	angekreuzt	0	0	1	1
	nicht angekreuzt	1	1	17	19
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,943

Behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen	angekreuzt	1	1	14	16
	nicht angekreuzt	0	0	4	4
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,757
Freitext	angekreuzt	0	0	1	1
	nicht angekreuzt	1	1	17	19
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,943

Tabelle 66: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Was sind Ihrer Meinung nach Fälschungen?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	20	100	0	0	20	100
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	20	100	0	0	20	100
Nachgeahmtes Arzneimittel ohne Zulassung	20	100	0	0	20	100
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	20	100	0	0	20	100
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	20	100	0	0	20	100
Freitext	20	100	0	0	20	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Falsch an den Patienten verkauftes Arzneimittel	angekreuzt	0	0	3	3
	nicht angekreuzt	1	1	15	17
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,822
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	angekreuzt	1	0	16	17
	nicht angekreuzt	0	1	2	3
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,048
Nachgeahmtes Arzneimittel	angekreuzt	1	1	16	18
	nicht angekreuzt	0	0	2	2

ohne Zulassung	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,884
Arzneimittel mit falscher Beschriftung	angekreuzt	1	0	11	12
	nicht angekreuzt	0	1	7	8
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,337
Lebensmittel mit Arzneiwirkstoffen, die nicht deklariert sind	angekreuzt	1	0	7	8
	nicht angekreuzt	0	1	11	12
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,337
Freitext	angekreuzt	0	0	0	0
	nicht angekreuzt	1	1	18	20
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				Konstant

Im Folgenden sind die Signifikanzen der einzelnen Käufertypen zu einander für die Antwort „Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben“ dargestellt.

Vergleich reiner Internetkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	19	100	0	0	19	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Gemischter Käufer	
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	angekreuzt	1	16	17
	nicht angekreuzt	0	2	2
	Gesamtsumme	1	18	19
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,725

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	19	100	0	0	19	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	angekreuzt	0	16	16
	nicht angekreuzt	1	2	3
	Gesamtsumme	1	18	19
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,018

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit reinem Internetkäufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	2	100	0	0	2	100

		Käufertyp		Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	
Arzneimittel, das andere Inhaltsstoffe enthält als angegeben	angekreuzt	1	0	1
	nicht angekreuzt	0	1	1
	Gesamtsumme	1	1	2
	Person-Chi-Quadrat-Test			0,157

Tabelle 67: Signifikanzberechnung: Käufertyp - Wo treten Ihrer Meinung nach die meisten Fälschungen auf?

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Supermarkt	20	100	0	0	20	100
Apotheke	20	100	0	0	20	100
Internet	20	100	0	0	20	100
Reformhaus	20	100	0	0	20	100
Drogeriemarkt	20	100	0	0	20	100

		Käufertyp			Gesamtsumme
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	
Supermarkt	angekreuzt	0	1	9	10
	nicht angekreuzt	1	0	9	10
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,368
Apotheke	angekreuzt	0	0	3	3
	nicht angekreuzt	1	1	15	17
	Gesamtsumme	1	1	18	20

	Person-Chi-Quadrat-Test				0,822
Internet	angekreuzt	1	0	18	19
	nicht angekreuzt	0	1	0	1
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				< 0,001
Reformhaus	angekreuzt	0	0	3	3
	nicht angekreuzt	1	1	15	17
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,822
Drogerie- markt	angekreuzt	0	1	5	6
	nicht angekreuzt	1	0	13	14
	Gesamtsumme	1	1	18	20
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,246

Im Folgenden sind die Signifikanzen der einzelnen Käufertypen zu einander für die Antwort „Internet“ dargestellt.

Vergleich reiner Internetkäufer mit gemischtem Käufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Internet	19	100	0	0	19	100

		Käufertyp		Gesamt- summe
		Reiner Internetkäufer	Gemischter Käufer	
Internet	angekreuzt	1	18	19
	nicht angekreuzt	0	0	0
	Gesamtsumme	1	18	19
	Person-Chi-Quadrat-Test			konstant

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Internet	19	100	0	0	19	100

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit gemischtem Käufer	Käufertyp		Gesamt- summe
	Reiner Apothekenkäufer	Gemischter Käufer	

Internet	angekreuzt	0	18	18
	nicht angekreuzt	1	0	1
	Gesamtsumme	1	18	19
	Person-Chi-Quadrat-Test			< 0,001

Vergleich reiner Apothekenkäufer mit reinem Internetkäufer	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Internet	2	100	0	0	2	100

Internet		Käufertyp		Gesamtsumme	
		Reiner Internetkäufer	Reiner Apothekenkäufer		
		angekreuzt	1	0	1
		nicht angekreuzt	0	1	1
	Gesamtsumme	1	1	2	
Person-Chi-Quadrat-Test				0,157	

4.5 Signifikanzberechnung Alter – Tablettenkonsum

Tabelle 68: Signifikanzberechnung: Alter - Tablettenkonsum

	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Tablettenkonsum	20	100	0	0	20	100

Tablettenkonsum		Alter			Gesamtsumme	
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre		
		keine	0	8	1	9
		1-3 Arzneimittel pro Tag	1	7	1	9
	Mehr als 3 Arzneimittel pro Tag	0	1	1	2	
Person-Chi-Quadrat-Test				0,500		

4.6 Signifikanzberechnung Alter - Käufertyp

Tabelle 69: Signifikanzberechnung: Alter - Käufertyp

	Fälle
--	--------------

	Gültig		Fehlend		Gesamtsumme	
	N	[%]	N	[%]	N	[%]
Käufertyp	20	100	0	0	20	100

		Alter			
		unter 20 Jahre	20 bis 60 Jahre	über 60 Jahre	Gesamtsumme
Käufertyp	Reiner Internetkäufer	0	1	0	1
	Reiner Apothekenkäufer	0	1	0	1
	Gemischter Käufer	1	14	3	18
	Person-Chi-Quadrat-Test				0,968