

Pressemitteilung

01.09.2011

securPharm – der deutsche Schutzschild gegen gefälschte Arzneimittel

Berlin. Gefälschte Arzneimittel sind weltweit ein wachsendes Risiko. Um diese weiterhin aus dem legalen Vertrieb in Deutschland herauszuhalten, engagieren sich nun die Arzneimittelhersteller, die Pharmagroßhändler und die Apotheker in Deutschland gemeinsam für eine bessere Fälschungsabwehr. Dafür entwickeln diese Akteure ein Sicherheitssystem, mit dem sich künftig die Echtheit von Arzneimitteln in der Apotheke prüfen lässt. Die von ihren Verbänden gegründete Initiative **securPharm** wird dieses System ausarbeiten und 2013 in einem Pilotversuch testen. Das System soll den neuen Vorgaben der EU für die Fälschungsabwehr entsprechen und – wenn es später flächendeckend eingeführt wird – sicherstellen, dass Patienten dauerhaft eine sichere Quelle für Medikamente behalten. Das erklärte heute Dr. Reinhard Hoferichter, designerter Geschäftsführer von securPharm, in Berlin für die beteiligten Verbände ABDA, BAH, BPI, PhAGRO, Pro Generika und vfa.

„securPharm befindet sich derzeit in Gründung“, so Hoferichter. „Wesentliche Eckpunkte des geplanten Sicherheitssystems sind bereits festgelegt.“ Demzufolge sollen beim geplanten Pilotversuch mehrere Hersteller die Packungen einiger ausgewählter rezeptpflichtiger Arzneimittel mit einem DataMatrix-Code ausstatten; solche Codes sind beispielsweise auch bei Bahntickets gängig. Der Code wird unter anderem eine Packungs-individuelle Seriennummer enthalten, die auch in einer Datenbank gespeichert wird. Damit wird jede Packung zu einem Unikat.

Arbeitsweise des Sicherheitssystems

Am Pilotversuch teilnehmende Apotheken werden mit DataMatrix-Scannern ausgestattet, mit denen der Code gelesen werden kann. Sie scannen damit jedes gekennzeichnetes Präparat, ehe sie an einen Patienten aushändigen, und lösen damit eine geschützte Abfrage im Datenbank-System aus. Ist die Seriennummer ordnungsgemäß, wird das vom System bestätigt und die Nummer in der Datenbank als „abgegeben“ vermerkt. Eine unbekannte oder eine bereits zuvor von einer Apotheke abgegebene Packungsnummer löst hingegen einen Alarm aus: Der Patient erhält dann eine andere, korrekte Packung; und dem Fälschungsverdacht wird nachgegangen.

„Ein Medikament wird also zweimal erfasst: beim Eintritt in und beim Austritt aus der Vertriebskette. Solch eine End-to-End-Kontrolle mit DataMatrix-Technologie kann Fälscher zuverlässig abschrecken“, erklärte Hoferichter.

Zusätzlich soll das securPharm-System auch dem Großhandel die Möglichkeit bieten, die Identität einzelner Packungen zu verifizieren.

Die neue EU-Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen

Im Juli 2011 wurde die EU-Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen veröffentlicht. Europaweit sollen ihr zufolge Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen versehen werden, die die Identifizierung und Authentizität der einzelnen Packung in der legalen Vertriebskette sicherstellen; welche Arzneimittel das betrifft, wird die EU-Kommission noch bestimmen. Technische Spezifikationen sind in den Vorgaben der EU-Richtlinie noch nicht enthalten. Diese werden in sogenannten Delegierten Rechtsakten der EU-Kommission voraussichtlich in zwei bis drei Jahren erwartet. securPharm soll hierfür Erfahrungswerte schaffen.

Abbildungen

Ein unter www.securpharm.de abrufbares Schaubild zeigt die Arbeitsweise des securPharm-Systems. An gleicher Stelle findet sich auch das Foto einer fiktiven Packung mit DataMatrix-Code.

Weitere Informationen über die an securPharm beteiligten Verbände finden Sie hier:

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände:
www.abda.de

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH):
www.bah-bonn.de

Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI):
www.bpi.de

PHAGRO – Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.: www.phagro.de

Pro Generika e.V.:
www.progenerika.de

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa):
www.vfa.de