

Endspurt: Nur noch ein Jahr bis zum neuen Fälschungsschutz für Arzneimittel

Frankfurt am Main, 8. Februar 2018 – In einem Jahr geht das neue Schutzsystem für Arzneimittel an den Start. Arzneimittelpackungen, die ab dem 9. Februar 2019 vom Hersteller in den Verkehr gegeben werden, müssen dann Sicherheitsmerkmale tragen. Diese werden von Apotheken vor der Abgabe überprüft, um Patienten noch besser vor gefälschten Arzneimitteln zu schützen. securPharm e. V., die Organisation, die in Deutschland das System für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln anhand eines Sicherheitsmerkmals entwickelt, zeigt sich zwar zufrieden mit den im vergangenen Jahr erzielten Fortschritten des Systemaufbaus, gleichwohl müssen sich etliche Marktteilnehmer noch an securPharm anbinden.

Das Schutzsystem für verschreibungspflichtige Arzneimittel muss bis 9. Februar 2019 in den meisten Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie den Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums errichtet sein. Kernelemente des Systems sind zum einen die Verwendung von Packungen mit Erstöffnungsschutz, zum anderen die Kennzeichnung jeder Packung mit einer individuellen Seriennummer. Das securPharm-System sorgt dafür, dass diese Nummer vor jeder Abgabe einer Arzneimittelpackung auf Echtheit geprüft werden kann. „Wir liegen mit dem Aufbau des neuen Schutzsystems absolut im Plan“, so Dr. Reinhard Hoferichter, Vorstandssprecher von securPharm e. V.

Mit dem europäischen Hub, der für den Datenaustausch zwischen den Schutzsystemen der beteiligten Länder sorgt, ist securPharm bereits verbunden. Aber auch unabhängig davon, wie viele weitere Länder zum Stichtag mit dem Hub verbunden sind, wird das securPharm-System den Patientenschutz in Deutschland verbessern.

„Die Errichtung eines europäischen Netzwerkes gegen gefälschte Arzneimittel ist für alle Beteiligten eine große Herausforderung, die von den Systemnutzern nur durch eine frühzeitige Anbindung und eine entsprechende Trainingsphase gemeistert werden kann“, so Hoferichter. Deshalb steht das securPharm-System den Nutzern bereits seit 2013 zum Training zur Verfügung.

Die Nutzer des securPharm-Systems sind Pharma-Unternehmen, Großhändler, Apotheken und Krankenhäuser. Sie müssen sich an das System anschließen, um die Daten für die gesetzlich geforderte Echtheitsprüfung von Arzneimittelpackungen anhand einer individuellen Seriennummer auszutauschen. „Wir konnten 2017 beobachten, dass die Komplexität der Umstellung und der daraus resultierende Handlungsbedarf weitestgehend in der Arzneimittelwirtschaft verstanden worden sind“, so Hoferichter. So haben 2017 weitaus mehr Pharma-Unternehmen einen Vertrag mit

securPharm geschlossen als in den Jahren zuvor. Derzeit sind 200 Pharma-Unternehmen an Bord. Etliche fehlen aber noch immer. „Unternehmen, die noch nicht die nötigen Weichen für das Aufbringen der neuen Sicherheitsmerkmale gestellt haben, empfehlen wir dies unbedingt jetzt zu tun, sonst könnte es für einzelne Hersteller knapp werden“, so Hoferichter.

Die Anbindung der öffentlichen Apotheken und Großhändler nimmt planmäßig Fahrt auf. „Einzig die Situation bei der Anbindung der Krankenhäuser betrachten wir mit Sorge“, so Hoferichter. „Bislang hat sich erst ein Krankenhaus an securPharm angebunden und die Arbeit mit dem System erprobt. Hier besteht großer Zeitdruck“. Die Verantwortung für den Anschluss an das nationale System liegt aber bei den Nutzern. „Wir werden nicht nachlassen und weiter darauf hinweisen, wie wichtig es ist, sich rechtzeitig an das System anzuschließen und die Prozesse der Echtheitsprüfung zu testen, damit ab 9. Februar 2019 nicht nur das System reibungslos funktioniert, sondern sich auch alle Nutzer angebunden haben“.

Ziel der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 ist der Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette. Dazu werden die bereits vorhandenen Regelungen und Kontrollen durch verbindliche technische Lösungen ergänzt. Ab 9. Februar 2019 dürfen in Deutschland vom pharmazeutischen Unternehmer nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gegeben werden, die eine individuelle Seriennummer tragen (die das securPharm-System nutzt) und einen Erstöffnungsschutz besitzen, damit erkennbar ist, ob die Verpackung noch unversehrt ist. Vor diesem Stichtag freigegebene Arzneimittel dürfen jedoch weiterhin bis zum Ablauf des Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale abgegeben werden.

Über securPharm e.V.:

securPharm e.V. ist die nicht gewinn-orientierte Stakeholder-Organisation für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln gemäß den Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette in Deutschland. securPharm e. V. wird getragen von Pharma-, Großhandels- und Apothekerverbänden: BAH, BPI, vfa, PHAGRO, ABDA. Ziel von securPharm ist es, zum Stichtag am 9. Februar 2019 ein System bereit zu stellen, das von allen Marktbeteiligten genutzt werden kann. securPharm versteht sich als deutscher Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.