



PRESSEMITTEILUNG 020/2013

23. Mai 2013

System zur Abwehr gefälschter Medikamente besteht den Praxistest

Berlin. Mehr als 280 beteiligte Apotheken, 24 mitwirkende Pharmaunternehmen, mehr als 3,5 Millionen gekennzeichnete Arzneimittelpackungen und über 30.000 erfolgreiche Verifizierungen: Das sind Zwischenergebnisse des Testlaufs des securPharm-Systems zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen. Es hat sich somit schon fünf Monate nach Testbeginn als praxistauglich erwiesen. "Damit haben wir ein sicheres, einfach handhabbares und preiswertes System geschaffen, das die hohe Sicherheit der legalen Vertriebskette noch weiter verbessert und damit allen Bürgern eine sichere Bezugsquelle für Medikamente erhält. Dies ist ein wichtiger Beitrag zur Erfüllung der EU-Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen", so Dr. Reinhard Hoferichter, Sprecher des Vorstands von securPharm e.V. bei der heutigen Vorstellung des Systems in Berlin. Bei securPharm arbeiten fünf Verbände des Arzneimittelvertriebs zusammen: die Herstellerverbände BAH, BPI und vfa, der Großhandelsverband PHAGRO und der Apothekerverband ABDA.

"Vom Test aus wird das securPharm-System gleitend in den Regelbetrieb überführt", so Hoferichter weiter: "In den nächsten Monaten werden noch mehr Unternehmen und Apotheken eingebunden. Zielsetzung ist es, einen flächendeckenden Aufbau bis zum Jahr 2017 zu gewährleisten. Wir sind zuversichtlich, dass die delegierten Rechtsakte - also Umsetzungsbestimmungen - , mit denen die EU künftig noch ihre Richtlinie zur Fälschungssicherheit präzisieren wird, unser wettbewerbsfähig ausgerichtetes System unterstützen werden."

Beim securPharm-System machen Arzneimittelhersteller jede Packung zu einem Unikat, indem sie einen quadratischen Data Matrix Code aufdrucken, der eine individuelle Nummer (randomisierte Seriennummer) enthält. Alle vergebenen Nummern speichern sie in einer gemeinsamen Hersteller-Datenbank. Später, in der Apotheke, wird der Code jeder Packung direkt vor der Abgabe an den Patienten verifiziert, d.h. gescannt und damit in der Hersteller-Datenbank abgefragt. Bei Unstimmigkeiten (Seriennummer nicht vergeben oder schon bei einer anderen Packung gescannt worden) erhält der Patient eine andere Packung des gleichen Medikaments, die beanstandete Packung wird einbehalten, und der Fälschungsverdacht untersucht. Für Großhändler bietet das System zusätzlich die Möglichkeit zur stichprobenartigen Überprüfung von Packungen, was in den vergangenen Monaten bereits durch einen Großhändler erfolgreich erprobt wurde.

Zu den Vorzügen des Systems gehört, dass es auf etablierter Technologie aufsetzt, keine teuren Packungsmerkmale erfordert und von den Praktikern des Arzneimittelvertriebs entwickelt und betrieben wird.

Im fünfmonatigen Testlauf des securPharm-Systems mit neucodierten Packungen ausgewählter Medikamente einzelner Hersteller konnte eine Erreichbarkeit des Systems zu 99,5 Prozent der Zeit

erzielt werden. Die Datenbank der Hersteller mit den Seriennummern der Packungsdaten lief stabil. Die mitwirkenden Apo-theker konnten feststellen, dass sich die Verifizierung mit wenig Zeitaufwand in den Arbeitsalltag integrieren lässt.

"Es war und ist wichtig, dass wir so frühzeitig begonnen haben. So sind wir in der Lage, auftretende Schwierigkeiten schnell abzustellen. Wir konnten auch feststellen, dass die Umsetzung insbesondere in den Unternehmen sehr viel Zeit braucht. Das sollte jedes Unternehmen bedenken, bevor 2017 die Pflicht zur Verifizierung kommt", so Dr. Hoferichter.

Grundlage für securPharm ist die 2011 verabschiedete EU-Fälschungsrichtlinie, die vorschreibt, dass jede Packung ab 2017 Sicherheitsmerkmale tragen muss, mit dem auf Echtheit geprüft werden kann.