

securPharm

Der deutsche Schutzschild gegen Arzneimittelfälschungen

Pressekonferenz

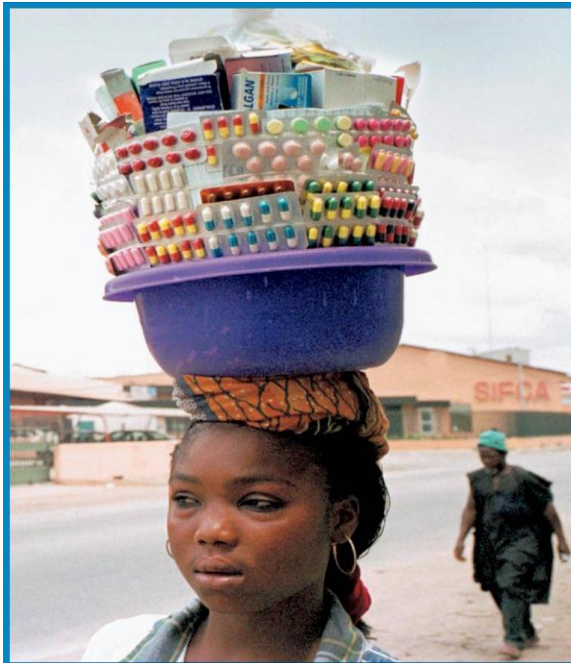
Berlin am 1. September 2011

Dr. Reinhard Hoferichter

Agenda

- Teil 1 Das Risiko: Arzneimittelfälschungen
- Teil 2 Die politische Antwort: EU-Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen
- Teil 3 Die technische Lösung: „securPharm“

Das Risiko Arzneimittelfälschungen



Das Risiko Arzneimittelfälschungen

Einfallstor für die weit überwiegende Zahl von Fälschungen:

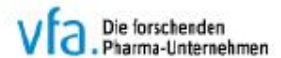
- Bestellungen über illegale Internetversender
- persönliche Mitnahme bei Einreise

2010 wurden an EU-Außengrenze 3,2 Mio. Packungen sichergestellt

von 2009 auf 2010 haben sich die Sicherstellungen im Postverkehr verdreifacht

Fälschungen im Sinne der Richtlinie:

- pharmazeutische Zusammensetzung
- Verpackung, Bezeichnung, Kennzeichnung
- Angaben zu Hersteller

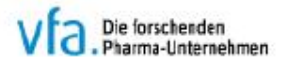


Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette

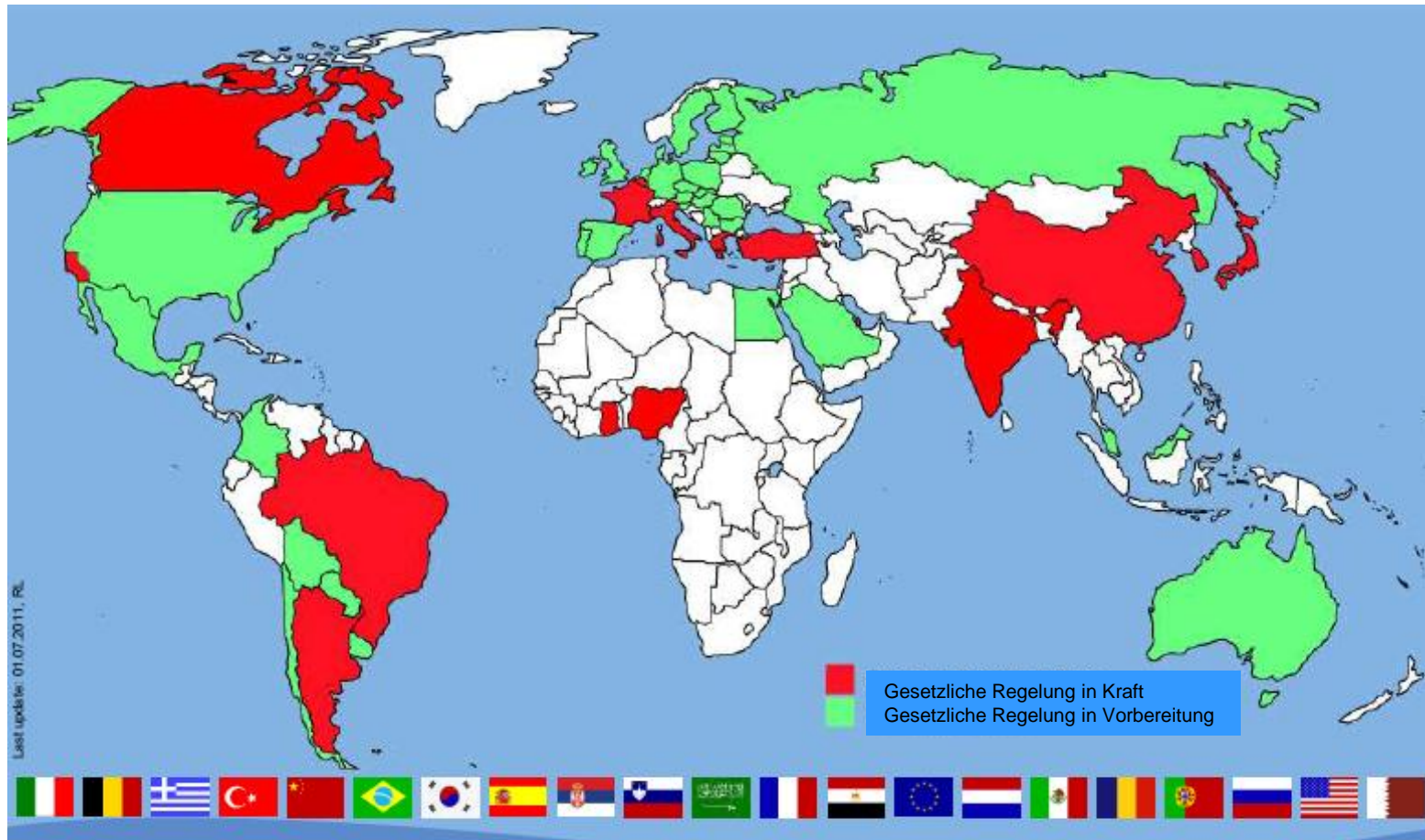
Abgabe von ca. 1,4 Milliarden Packungen über
Apotheken im Jahr 2010 in Deutschland

Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette:

- 1996 bis 2008 insgesamt 40 Fälle mit Deutschlandbezug
- Polizeiliche Kriminalstatistik 2010 (ohne gesonderten Straftatbestand für Fälschungen in der legalen Vertriebskette):
9 Fälle des Inverkehrbringens von gefälschten Arzneimitteln
- derzeit wird in 4 Fällen ermittelt



Schutz vor Arzneimittelfälschungen ein weltweites Thema



Die EU-Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen

L 174/74

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

1.7.2011

RICHTLINIE 2011/62/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 8. Juni 2011

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

versammlung der IMPACT in Lissabon gebilligt wurden. Die Union hat sich aktiv an den Arbeiten von IMPACT beteiligt.

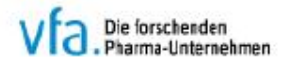
- (5) Es sollte eine Definition des Begriffs „gefälschtes Arzneimittel“ eingeführt werden, um gefälschte Arzneimittel

Ziel der EU-Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen

Schutz der Patienten vor Arzneimittelfälschungen

Zusatznutzen

- Höhere Präzision bei Rückrufen
- Optimierte Warenbewirtschaftung durch maschinenlesbare Produktdaten



Welche Sicherheitsmerkmale fordert die EU-Richtlinie?

Die äußere Umhüllung jedes Arzneimittels muss die nachstehenden Angaben aufweisen:

1. „Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,

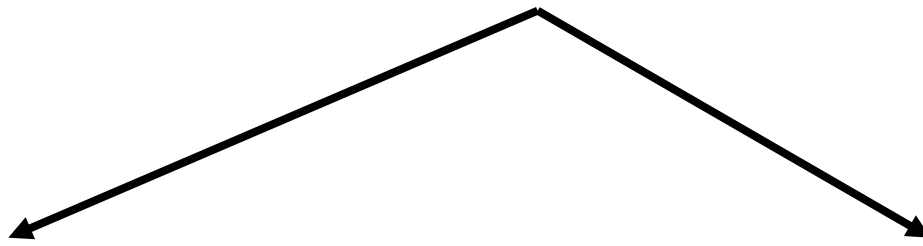
- **die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen**
- **einzelne Packungen zu identifizieren**



securPharm

2. sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.“

2 Sicherheitsmerkmale



Individuelles Erkennungsmerkmal
„*unique identifier*“

Seriennummer (wahrscheinlich
im DataMatrix-Code)

Konkretisierung durch
Delegierten Rechtsakt

Erprobung durch securPharm

Anti-Manipulationsmerkmal
„*tamper proof evidence*“

Mehrere Möglichkeiten:
Klebspunkte, Klebesiegel, Zellophan-
hülle, perforierte Öffnungsglaschen

Entscheidung durch Hersteller

Präzisierung der Richtlinie: Was regeln die Delegierten Rechtsakte?

- Eigenschaften und technische Spezifikation der Datenträger
- Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale (Verifizierung)
- Ausnahmen von den Grundsätzen für die Anwendung der Sicherheitsmerkmale
 - Rx-Arzneimittel müssen (Ausnahmen: white list)
 - OTC-Arzneimittel müssen nicht (Ausnahmen: black list)

Anwendungsbereich der Sicherheitsmerkmale

Verschreibungspflichtige Arzneimittel (Rx)

*müssen die **Sicherheitsmerkmale tragen**, sofern diese **nicht in einer Liste aufgeführt** sind, nachdem in Bezug auf sie kein Fälschungsrisiko festgestellt wurde“*

→ **“white list“**

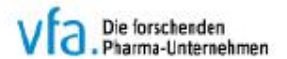
Arzneimittel zur Selbstmedikation (OTC)

*„**müssen die Sicherheitsmerkmale nicht tragen**, sofern diese **nicht in einer Liste aufgeführt** sind, nachdem in Bezug auf sie ein Fälschungsrisiko festgestellt wurde“*

→ **“black list“**

Die technische Lösung

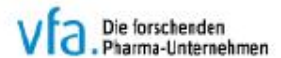
securPharm



Stakeholder* securPharm

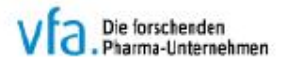
- Industrie
 - BAH
 - BPI
 - Pro Generika
 - vfa
- Großhandel
 - PHAGRO
- Apotheke
 - ABDA

* andere „Beteiligte“ wie z.B. Parallelhändler werden in geeigneter Weise in das Projekt eingebunden



Grundzüge des deutschen Stakeholder-Modells

- Konsensorientierte partnerschaftliche Zusammenarbeit
- Datenschutz und Datensicherheit werden gewährleistet
- **Kernpunkte des Modells sind:**
 - **DataMatrix-Code**
 - **„end-to-end“-Verifizierung**
 - **Datenbankbetrieb durch Stakeholder**
- Zweistufige Umsetzungsstrategie der EU-Richtlinie in Europa
 1. Schritt: Entwicklung funktionierender nationaler Lösungen
 2. Schritt: Verknüpfung der nationalen Lösungen zu einem europäischen Netzwerk

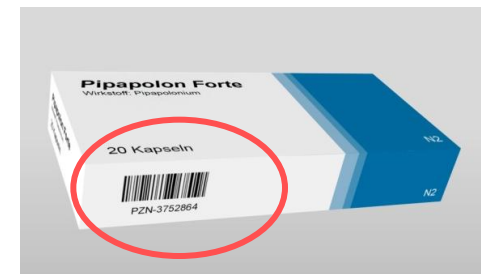


DataMatrix-Code



Bisherige Packungskennzeichnung:
Produktangaben nur teilweise maschinenlesbar

- PZN (7-stellig) Klarschrift + EAN-Strichcode
- Charge & Verfallsdatum nur Klarschrift

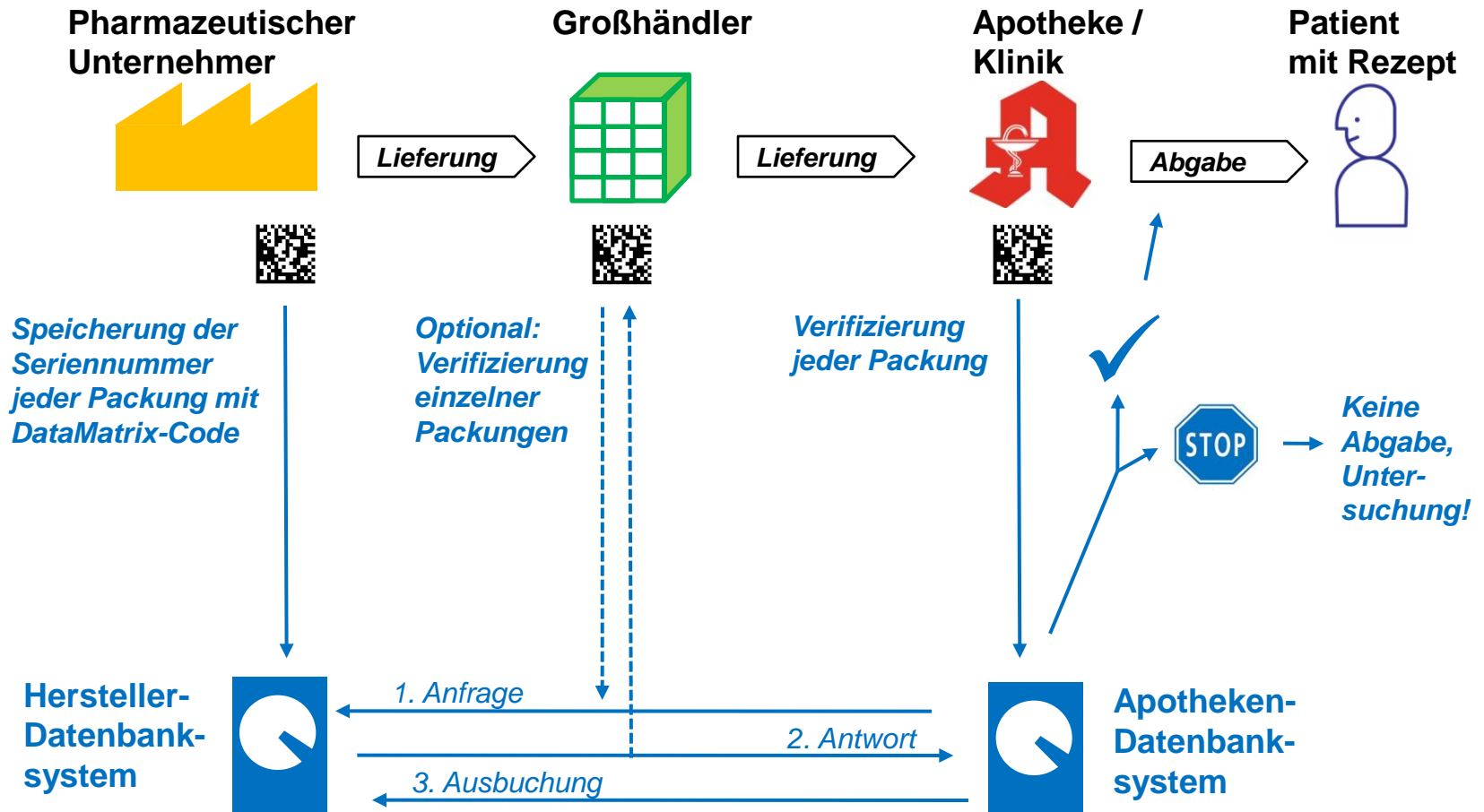


Neuer „Pharmacode“ (DataMatrix-Code):
Alle Produktangaben maschinenlesbar

- PPN (neu: mit 8-stelliger PZN) Klarschrift + codiert
- Charge & Verfalldatum Klarschrift + codiert
- neu: randomisierte Seriennummer nur codiert



Das end-to-end-Kontrollsystem von securPharm



Umsetzungsfristen EU-Richtlinie (Sicherheitsmerkmale)

Juli 2011 Inkrafttreten der Richtlinie einschließlich Ermächtigung der Kommission zum Erlass Delegierter Rechtsakte

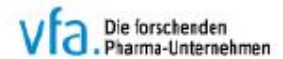
2013/14* **voraussichtlicher Erlass der Delegierten Rechtsakte**

2016/17 3 Jahre nach Veröffentlichung der Delegierten Rechtsakte: Umsetzung der Sicherheitsmerkmale im Markt

*** Start securPharm Pilotprojekt**

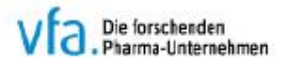
Zeitplan securPharm

April 2011	Stakeholderentscheidung für securPharm
2011-2012	Entwicklung der technischen Spezifikationen für Codierung und Verifizierung und Vorbereitung Pilotprojekt
2013	Durchführung Pilotprojekt Dauer ca. 3 Monate
2013-2015	Planung und Vorbereitung des flächendeckenden „roll-out“
2016	Arzneimittelverifizierung in Deutschland in Funktion



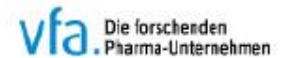
Kernpunkte des „securPharm-Piloten“

- Ziel: Erprobung der technischen Konzepte für Codierung und Verifizierung im deutschen Markt
- Technische Entwicklung im Dialog mit der Politik wegen noch unbekannter Ergebnisse der Delegierten Rechtsakte
- Begrenzte Zahl Teilnehmer (Hersteller, Großhändler, Apotheken) und Produkte
- Freiwillige Teilnahme
- 2-5 Modellregionen



Finanzierung des Pilotprojekts

- Paritätische Finanzierung durch die Stakeholderverbände (ABDA, PHAGRO, BAH, BPI, Pro Generika, vfa)
- Personalkosten werden von den beteiligten Verbänden und Unternehmen getragen
- Kosten für technische Qualifizierung von Unternehmen und Produkten für Pilotteilnahme werden von den jeweiligen Marktteilnehmern getragen



Fazit

- securPharm ist ein wirksamer Beitrag für mehr Arzneimittelsicherheit zum Schutz des Patienten
- Die legalen Vertriebswege werden noch wirksamer vor dem Eindringen von Arzneimittelfälschungen geschützt
- Die Akteure im Arzneimittelmarkt arbeiten zusammen

