

Neuer Daten-Code soll vor Fälschungen schützen

Pharmafirmen müssen ihre Arzneipackungen nachrüsten - jedenfalls auf dem EU-Markt. Ein spezieller 2D-Code soll die Arzneimittel fälschungssicher machen. Was sich einfach anhört, ist allerdings mit einigem Aufwand verbunden.

Von Ruth Ney



Der neue 2D-Code: Bis zum 9. Februar 2019 müssen die Pharmahersteller für verschreibungspflichtige Medikamente die Packungen angepasst haben.

© IFA GmbH

FRANKFURT/MAIN. Ein spezieller DataMatrix-Code plus Packungsversiegelung soll künftig dafür sorgen, dass Arzneimittel nicht mehr fälschbar sind. Was das für Hersteller wie auch Apotheken bedeutet, wurde kürzlich bei der 3. securPharm Infotagung in Frankfurt am Main diskutiert.

Bereits 2011 wurde eine europäische Fälschungsrichtlinie verabschiedet. Doch erst die in diesem Februar offiziell in Kraft getretene EU-Rechtsverordnung 2016/161 definiert die zur Umsetzung nötigen technischen und organisatorischen Vorgaben mit einer Übergangsfrist von drei Jahren.

Sie sieht für Hersteller vor, dass sie ab dem 9. Februar 2019 - mit wenigen Ausnahmen - nur noch verschreibungspflichtige Präparate auf den Markt bringen dürfen, die auf der Packung einen 2D-Barcode aufgedruckt haben. Bereits im Handel befindliche Ware darf abverkauft werden.

Versiegelung bietet zusätzlich Schutz

In dem Code sind bei Präparaten für den deutschen Markt eine Seriennummer und ein Produktcode enthalten (mit integrierter Pharmazentralnummer), sowie die Chargennummer und das Verfallsdatum. Die Informationen müssen zusätzlich auch in Klarschrift aufgedruckt sein.

Darüber hinaus muss jede Packung versiegelt werden, um zu gewährleisten, dass keine unberechtigte Entnahme - und möglicherweise Verfälschung - erfolgen kann.

Die aktuelle EU-Verordnung sieht sehr detailliert vor, wo und wie die Sicherheitsmerkmale aufzubringen sind und wie die Barcode-Daten gespeichert werden - ein zum Teil nicht unerheblicher Aufwand für pharmazeutische Unternehmen, da viele interne Abläufe von dem neuen Serialisierungsprozess betroffen sind, unter anderem die IT-Abteilung, Produktion und Qualitätsmanagement.

"Für alle Akteure bedeutet das einen verschärften Zeitplan bis zum Praxisstart", betonte securPharm-Sprecher Dr. Reinhard Hoferichter auf der Tagung.

"Wir empfehlen auch, die Serialisierung schon ein Jahr früher abzuschließen. Denn das Verifizierungssystem ist kein Plug & Play-System, sondern der Umgang damit muss gelernt werden, um fehlerfrei zu funktionieren", ergänzte er.

Testlauf mit 35 Unternehmen

Maren Göpfert, Head of Packaging Solids bei Boehringer Ingelheim, bestätigte dies durch eigene Erfahrungen und berichtete von vermehrten Stillstandszeiten und mehr Ausschuss bei zugleich verringerter Produktionsgeschwindigkeit und erhöhten Investitionskosten.

Das Unternehmen gehört zu den 35 Firmen, die an einer ersten Erprobung des nationalen Verifizierungssystems, entwickelt von securPharm e.V., teilnehmen.

securPharm e.V., eine Organisation unter Trägerschaft von Verbänden der pharmazeutischen Industrie, des Großhandels sowie der Apotheker (ABDA), hat bereits 2011 begonnen ein nationales System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln auf die Beine zu stellen.

Seit 2013 wird das Verfahren in der Praxis erprobt. Teilnehmende Unternehmen können dabei die Seriencodes in ein eigens eingerichtetes, cloudbasiertes Datenbanksystem der deutschen pharmazeutischen Industrie einspeisen, betrieben von der ACS PharmaProtect GmbH.

Allerdings nicht unentgeltlich: Für Einrichtung, Betrieb und Upload einzelner Datensätze fallen gestaffelte Gebühren an, wie auf der Tagung berichtet wurde.

Unternehmen, die nicht nur auf dem deutschen Markt aktiv sind, können ihre Daten auch in den Europäischen Hub laden, dieser ist allerdings auch mit den jeweiligen nationalen Verifikationssystemen verbunden.

Alarm in der Apotheke

Grundsätzliches Ziel dabei ist, durch die individuelle, randomisierte Seriennummer mit bis zu 20 Zeichen jederzeit nachprüfbar zu machen, was mit einer Packung geschehen ist, bis sie in der Apotheke abgegeben wird.

Denn deren Aufgabe wird es ab 2019 sein, bei der Abgabe eines verschreibungspflichtigen Produktes an einen Patienten nochmals die Echtheit und Unversehrtheit zu prüfen - und zwar verpflichtend bei jeder Packung!

Infolgedessen müssen bis dahin alle Apotheken Scanner an der Kasse haben, die den 2D-Code lesen können.

Die Software wiederum muss bis dahin fähig sein, am Verkaufstisch in kürzester Zeit via Internet die Packungsdaten mit denen im Herstellerdatenpool abzugleichen, damit die Packung als echt freigegeben und dem Kunden ausgehändigt werden kann.

Für die Apotheken wurde dazu ein getrenntes eigenes System errichtet, über das anonymisiert Anfrage und Antwort zur Herstellerdatenbank laufen.

Die Seriennummer wird dann ausgetragen, eine weitere Verwendung würde Fälschungsalarm auslösen.

Nach der ersten Testphase mit rund 400 Apotheken zeigten sich die securPharm-Initiatoren auf der Tagung in Frankfurt allerdings überzeugt, dass im Gegensatz zum Herstellersektor hier die geringsten Schwierigkeiten bei der Umsetzung der EU-Vorgaben zu erwarten sind.

|

[Kommentieren \(0\)](#)

