



Das securPharm Projekt

Wie sich Deutschland auf die Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie vorbereitet

DPhG Jahrestagung 2013

Symposium der Fachgruppe

Arzneimittelkontrolle/Pharmazeutische Analytik

Dr. Reinhard Hoferichter, Freiburg, 8. Oktober 2013

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

Modellrechnung:

Die WHO schätzt den Marktanteil von Fälschungen in der legalen Vertriebskette in den Industrienationen auf deutlich $< 1\%$

- Zahl der pro Jahr in Deutschland zu Lasten der GKV abgegebenen Rx-Packungen: ca. 700 Mio
- 0.1% davon entspricht 700.000 Packungen!

Fälschungen in der legalen Vertriebskette

Teil 1: hochpreisige Originale

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying a news article. The address bar shows the URL: <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/internationales/fda-warnt-vor-avastin-faeltschungen>. The page title is "FDA warnt vor Avastin-Fälschungen". The article is dated 15. Februar 2012, 17:00 Uhr. The main text reads: "Berlin - In den USA sind Plagiate des Chemotherapeutikums Avastin (Bevacizumab) im Umlauf. Bislang wurden in 19 Arztpraxen gefälschte Ampullen zu 16 Milliliter entdeckt. Der Wirkstoff Bevacizumab konnte in diesen Präparaten nicht nachgewiesen werden. Die Arzneimittelbehörde FDA hat deswegen eine offizielle Warnung herausgegeben: Avastin-haltige Produkte sollen nicht mehr von dem Zwischenhändler Quality Specialty Products (QSP) bezogen werden." Below the main text, there is a section titled "Lesen Sie auch" and a sidebar with various advertisements and navigation links. The browser's taskbar at the bottom shows the Start button, several open applications, and the system tray with the date and time (15:45).

Quelle: apotheke-adhoc am 15.02.2012

Fälschungen in der legalen Vertriebskette

Teil 2: Generika

Mediathek | APOTHEKE ADHOC - Windows Internet Explorer provided by Sanofi

http://www.apotheke-adhoc.de/mediathek/gefalschtes-omeprazol-staatsanwaltschaft-ermittelt/

apotheker adhoc

NACHRICHTEN BRANCHENNEWS STELLENMARKT TERMINE MEDIATHEK NEWSLETTER

Startseite » Mediathek » Gefälschtes Omeprazol: Staatsanwaltschaft ermittelt

ARZNEIMITTELKRIMINALITÄT

Gefälschtes Omeprazol: Staatsanwaltschaft ermittelt

Mehr Zeit für's Wesentliche.
Lösungen für effiziente Arbeitsprozesse.

MEIST

Gelesen Kommentiert Gesehen

Durchsuchungen wegen gefälschtem Omeprazol

Es ist vermutlich einer der größten Fälschungskandale im deutschen Arzneimittelmarkt... Mehr »

K.O. für kommerzielle Botendienste

Ordermed, Otto, Pillentaxi, Dediendo: Um den Versandhandel Paroli zu bieten, schießen der... Mehr »

Apotheken dürfen nicht im Heim stellen

Mit der neuen

pharmazeutische-bedenken.de
24h konzentriertes

Die AvP-Rezeptbox

- ✓ sicher
- ✓ flexibel
- ✓ einfach

ACA MÜLLER ADAG Pharma AG

ALLES original

Original oder Fälschung? Auf der Suche nach der Herkunft des gefälschten Omeprazol von Ratiopharm wurden bundesweit Großhandelsniederlassungen durchsucht.

1 von 5

Es ist vermutlich einer der größten Fälschungskandale im deutschen Arzneimittelmarkt. Bislang unbekannte Täter sollen Omeprazol Ratiopharm gefälscht und über Pharmagroßhändler in Verkehr gebracht haben.

Weitere Empfehlungen: [Durchsuchungen wegen gefälschtem Omeprazol](#) »

Quelle: apotheker-adhoc am 07.03.2013

Fälschungen in der legalen Vertriebskette

Teil 3: OTC-Produkte

The screenshot shows a news article on the website 'apotheker adhoc'. The article title is 'Aspirin-Plagiate: Glucose statt ASS'. The main text of the article reads: 'Berlin - Der französische Zoll hat 1,2 Millionen Packungen gefälschtes Aspirin beschlagnahmt. Die Plagiate, die keinen Wirkstoff enthielten, waren in einer Schiffsladung mit Tee aus China versteckt und wurden am 17. Mai im Hafen von Le Havre in Nordwestfrankreich sichergestellt. Laut französischem Wirtschaftsministerium handelt es sich um den größten Fund gefälschter Medikamente, der bislang in der EU gemacht wurde.' The article includes a photo of a Bayer Aspirin box with the word 'ASP' visible. The website header features the 'apotheker adhoc' logo and navigation links. The right sidebar contains an advertisement for 'ROTTAPHARM | MADAUS' and a 'Smile' logo with the text 'Heute noch mitmachen!'.

Quelle: apotheker adhoc am 27.05,2013

Stada geht in die Offensive



Stada schenkt Apotheken 2D-Codes | APOTHEKE ADHOC - Windows Internet Explorer provided by Sanofi

http://www.apotheker-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/stada-generikakonzern-apotheker-2d-codes/?L=0&cHash=5304596e53ee244efefdb61

Nachrichten » Stada schenkt Apotheken 2D-Codes

GENERIKAKONZERNE

Stada schenkt Apotheken 2D-Codes

Alexander Müller, 14.05.2013 10:02 Uhr

Service für Apotheken: Stada-Produktionsvorstand Dr. Axel Müller erklärt die Vorteile der neuen 2D-Codes. Foto: Stada

1 von 2

Berlin - Jede PKA kennt die Mühsal, beim Wareneingang jedes Verfalldatum händisch eingeben zu müssen. Mit dem Projekt Securpharm und 2D-Codes könnte dies endlich der Vergangenheit angehören. Doch die Sicherheitsabfrage lässt noch Jahre auf sich warten. Jetzt prescht der Generikakonzern Stada vor und versieht als erster Pharmahersteller in Deutschland sein komplettes Sortiment mit 2D-Codes. Produktionsvorstand Dr. Axel Müller sieht darin einen besonderen Service für die Apotheker – wenn die Software soweit ist. APOTHEKE ADHOC sprach mit ihm über den Aufwand, die Umstellung der Apotheken-EDV und die Sicherheit der Daten.

ANZEIGE

Rowa® CareFusion

MEIST

Gelesen | Kommentiert | Gesehen

Apotheken Umschau verliert Auflage
Über Jahrzehnte konnte die Verbreitung der „Apotheken Umschau“ nur eine Richtun...
Mehr >

Berufsgericht begründet 5000 Euro Strafe
Das Berufsgericht Berlin hat gegen

ANZEIGE

Monatliche Mehrerträge zwischen 2.000 und 15.000 € sichern!
Ein Mausclick macht Sie schlauer

Über 1.100 preisgünstige Marken-Originale der gängigsten Arzneimittel und

ADG Pharmacy Software
Wir machen das.

ACA MÜLLER ADAG Pharma AG
Arzneimittel und Medizinprodukte
Neuentwicklungen mit 3D-Druck
ABSOLUT zuverlässig
GLEIVER sparen
ALLES möglich

Internet | Geschützter Modus: Aktiv

DE 96% 17:24 04.06.2013

Quelle: apotheker adhoc am 14.05.2013

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“**

Über die Aufnahme in die Listen entscheidet die Kommission im Rahmen der „Delegierten Rechtsakte“

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**



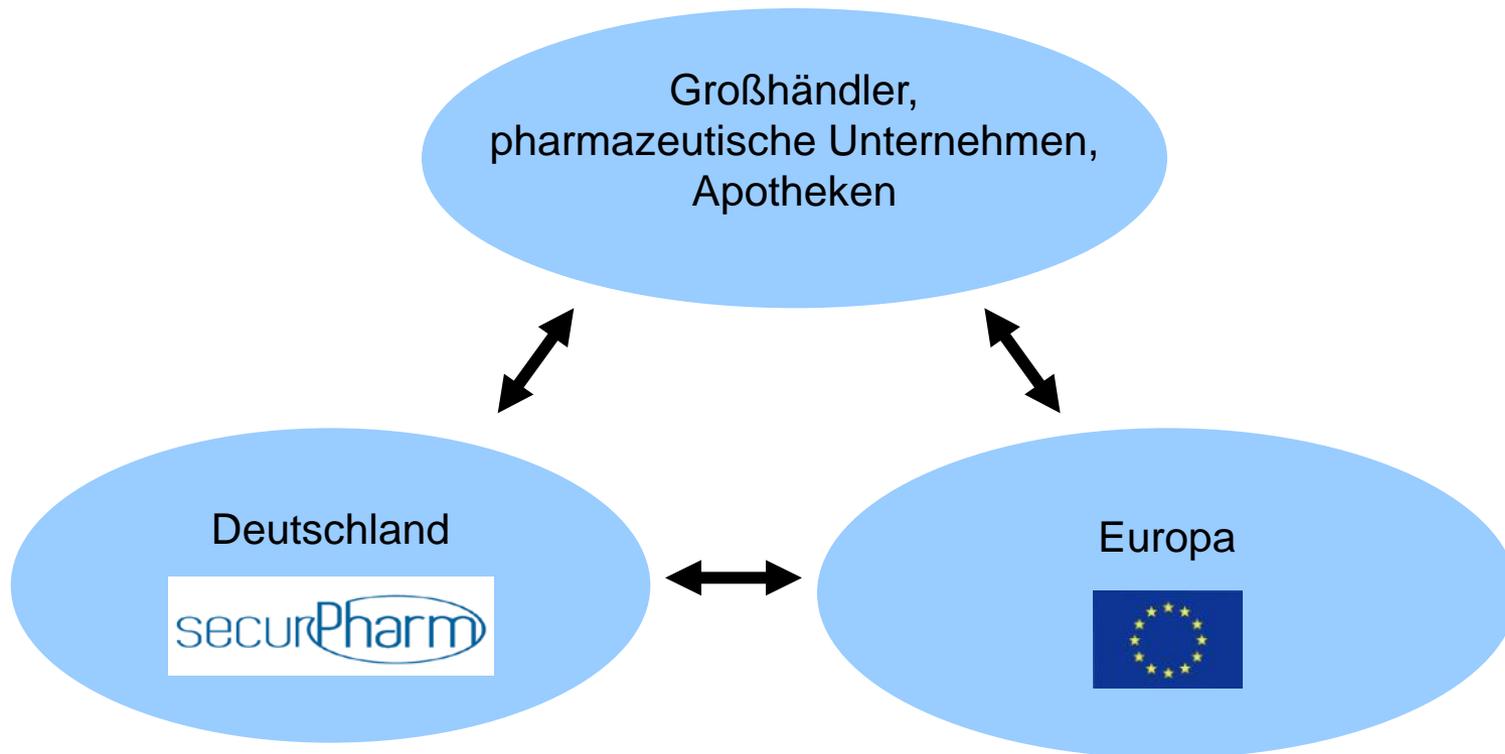
securPharm

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



CEN-Normierung

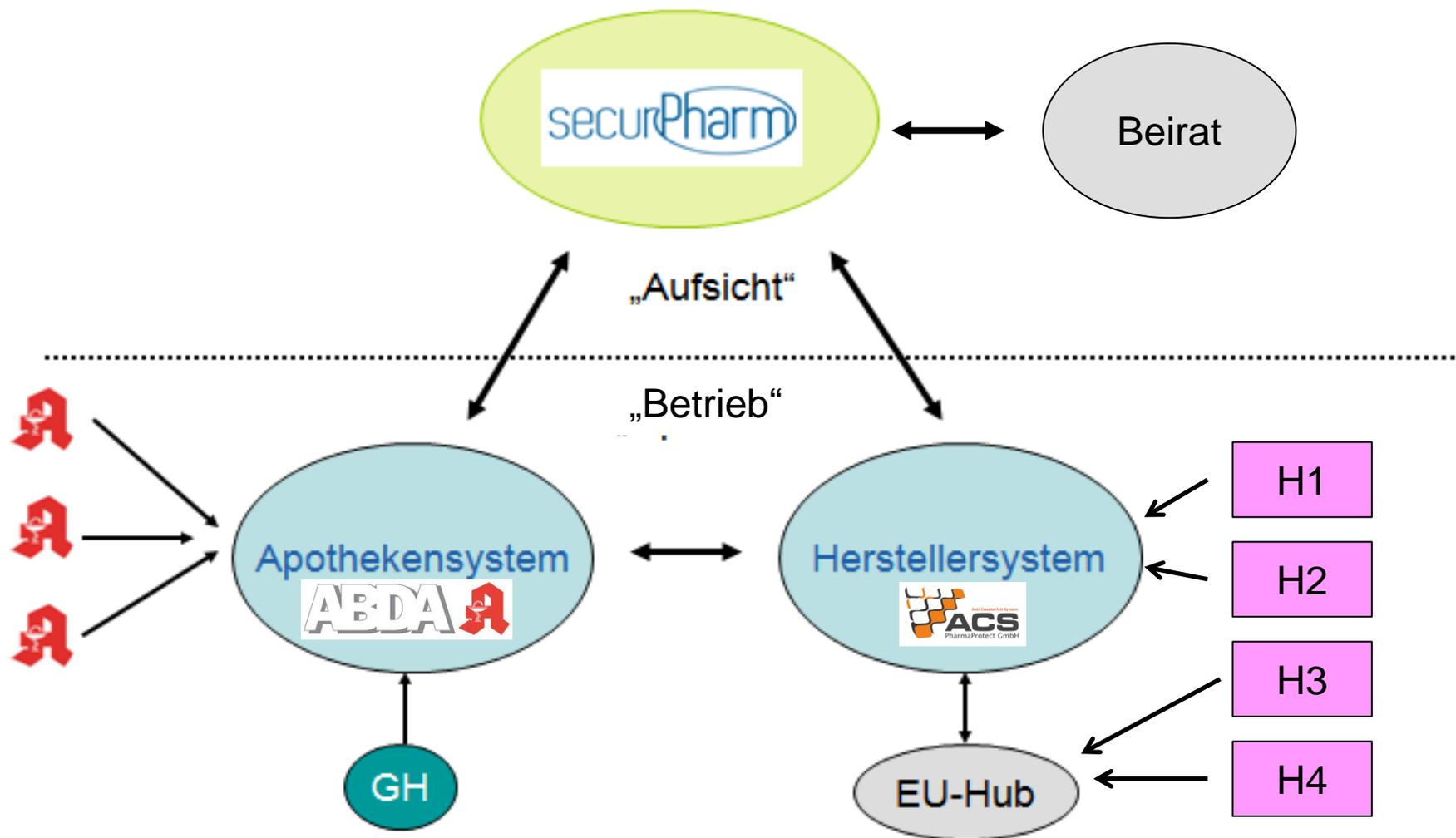
Spiel auf drei Feldern



- Ausstattung der betroffenen Produkte mit
 - Datamatrixcode
 - „online“ in der Fertigung oder
 - durch Packmittelhersteller
 - Originalitätsverschluss
- Aufbau eines Serialisierungsdatenmanagements für
 - Herstellung
 - Distributionszentrum
- **Mitwirkung am Aufbau des nationalen und europäischen Verifizierungssystems**

- Ausstattung der Betriebe mit 2 D-Datamatrix-fähigen Scannern
- Entwicklung und Inbetriebnahme des Verifizierungsmoduls für die Warenwirtschaftssysteme der Apotheken durch Apothekensoftwarehäuser. Bei Großhandel Entwicklung in Eigenregie
- Integration der Arzneimittelverifizierung in die individuellen Betriebsabläufe und Qualitätsmanagementsysteme
- Schulung der Mitarbeiter im Umgang mit der Arzneimittelverifizierung
- Bei getrennten Datensystemen für Apotheken und Hersteller: Programmierung des „Apothekenhubs“
- **Mitwirkung am Aufbau des nationalen und europäischen Verifizierungssystems**

Entscheidung für ein dreiteiliges System mit getrennten Datensystemen für Apotheken und Hersteller



- Entwicklung der technischen und organisatorischen Lösung für die Arzneimittelverifizierung gemäß den Vorgaben der EU-Richtlinie
- Erprobung des Konzeptes unter Praxisbedingungen
 - „Stakeholder-Konsens-Modell“
 - „end-to-end“ Verifizierung
 - Datamatrixcode als Datenträger
 - Wettbewerbsmodell für Kodierung (GS1 und IFA)
 - Getrennte Datenbanken für Apotheken und Hersteller
- Ausbau und flächendeckender roll-out bis 2017



Ausblick:

Umwandlung der securPharm e.V. Projektentwicklungsgesellschaft zur Betreibergesellschaft der Arzneimittelverifizierung im Routinebetrieb

IFA-Code

- PPN (enthält PZN)
- Seriennummer
- Charge
- Verfalldatum

PPN



GS1-Code

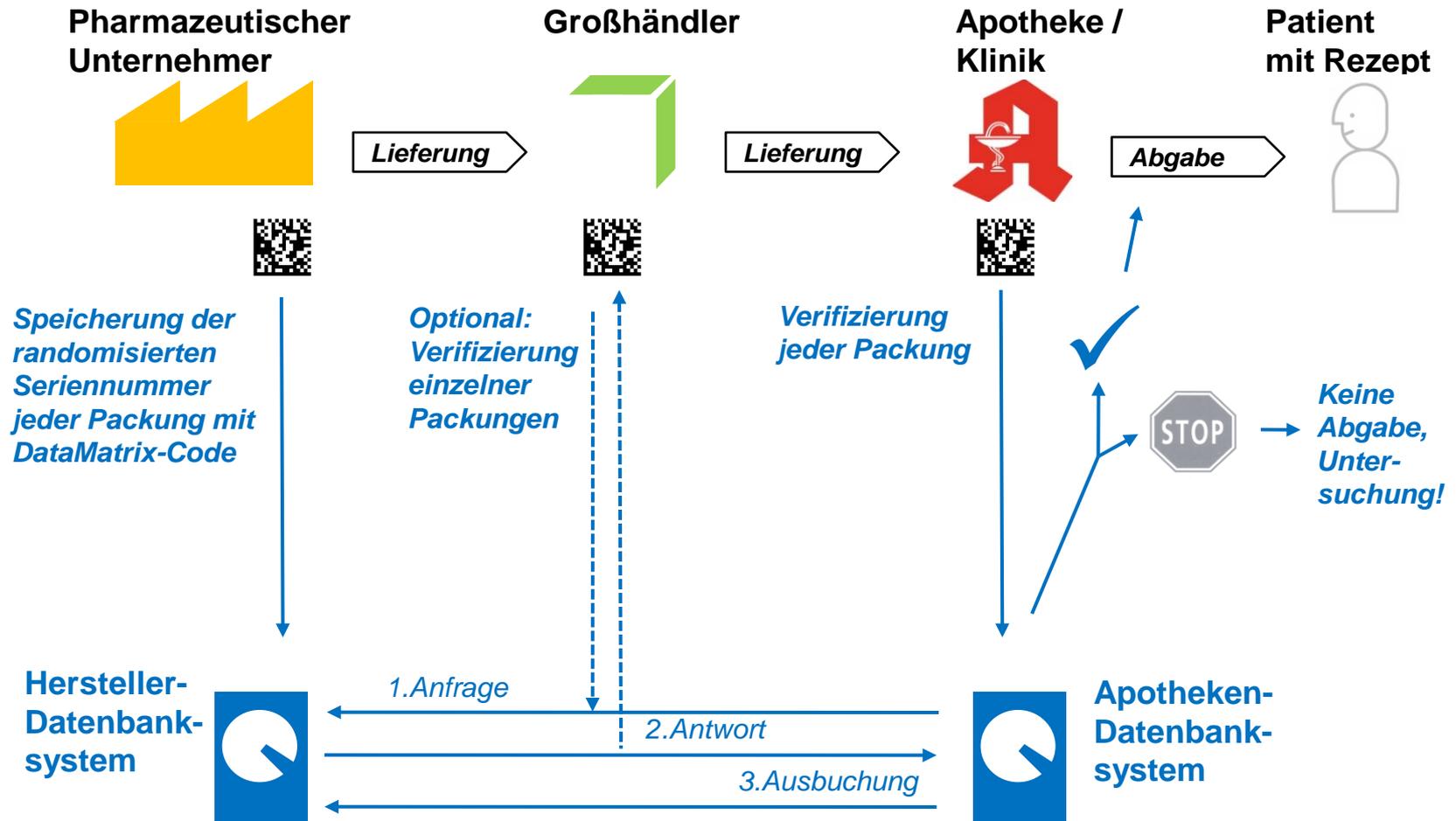
- NTIN (enthält PZN)
- Seriennummer
- Charge
- Verfalldatum

Beispiel aus aktueller Produktion



Verifizierung: PPN+Seriennummer

Das end-to-end-Kontrollsystem



„roadmap“

Implementierung EU-Fälschungsrichtlinie



April 2011
Gründung
securPharm-Projekt

Januar 2013
Start technische
Erprobung

2017
Richtlinie
erfolgreich
umgesetzt



2011

2012

2013

2014

...

2017



Juli 2011
Inkrafttreten
EU-Richtlinie

Januar 2013
Umsetzung
EU-Richtlinie in
nationales Recht

2014
Abschluss
Delegierte
Rechtsakte

2017 (2014+3)
Maßnahmen der
Richtlinie
müssen
umgesetzt sein

- Technische Lösung für die Arzneimittelverifizierung gemäß den Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie seit 2. Januar 2013 in Deutschland in der praktischen Erprobung. Diese kann ab sofort von allen genutzt werden, die die Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie umsetzen müssen.
- SecurPharm-Modell funktioniert unter „real-life“-Bedingungen
 - getrennte Datensysteme für Apotheken und Hersteller (unkritische Reaktionszeiten)
 - end-to-end Verifizierung
 - Vielfalt der Apothekensoftwaresysteme
 - 2 Kodiersysteme (IFA+GS1) nebeneinander
 - Stakeholder-Modell
- Nur wenige und gut heilbare Kinderkrankheiten
- Komplexität wurde unterschätzt
 - Programmieraufwand für Softwarehäuser und Großhandel
 - Informations- und Beratungsaufwand für Teilnehmer
 - Zeitbedarf für Marktdurchdringung der Pilotprodukte
 - Aufwand bis zum fehlerfreien Betrieb der Kodier- Serialisierungstechnologie in der Industrie
- Positive Resonanz aus Brüssel & Berlin und Neugier in anderen Mitgliedsstaaten

- beteiligter Pharmaunternehmen 24
 - gemeldete PZN 103
 - registrierte Apotheken 372
 - aktiv verifizierende Apotheken 252
 - teilnehmender Warenwirtschaftssysteme 7
 - Teilnehmende Großhändler (mit allen Niederlassungen) 1
-
- Packungsdaten im System >6 Mio
 - bisherige Verifizierungen ca. 70.000
 - Verifizierung mit Abgabe und Ausbuchung ca. 3.500
 - Anzahl Fehler ca. 19.000
 - Aktuelle Fehlerquote ca. 5%

- **Lesbarkeit des Codes**

- Druckqualität Datamatrixcode (zu geringer Kontrast)
- Fehler in der Datenstruktur bei Codierung
- Zu geringer Abstand zu anderen Codes

- **Verifizierung**

- Verifizierungskennzeichen im IFA Stammdatensatz nicht gesetzt
- Fehlende Packungsdaten im PU System
- Fehlerhafte Packungsdaten im PU-System
- Fehler in Apothekensoftware/Großhandelssoftware

Die EU-Fälschungsrichtlinie ist in Deutschland mit dem securPharm Konzept (Stakeholdergovernance, DMC, end-to-end-Verifizierung, Wettbewerbsmodell für Kodierung) erfolgreich umgesetzt.

- Alle relevanten Akteure sind einem funktionierenden System an Bord
- securPharm ist die Betreibergesellschaft für die Arzneimittelverifizierung in Deutschland
- Das securPharm-System ist als deutscher Baustein in das europäische Netzwerke zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen integriert

Kostenfaktoren Hersteller

- **Aufbringung Datamatrixcode und Serialisierung**
= 1.6€Cent/Packung*
- **Betrieb der nationalen Verifizierungssysteme* incl. EU HUB**
= 1.3 - 2.2 €Cent/Packung
- **Originalitätsverschlüsse**
= 0-2 €Cent/Packung

Zusatzkosten pro Packung: 3 – 6 €Cent

Implementierungskosten Deutschland

alle Rx Produkte eingeschlossen
(700 Mio Rx-Packungen/Jahr X 3-6 €Cent)
= 21-42 Mio€/Jahr

Implementierungskosten Europa

all Rx-Produkte eingeschlossen
(9.5 Mrd. Rx Packungen/Jahr X 3-6 €Cent)
= 285-570 Mio€/Jahr

* Schätzung EFPIA 2012

Nutzen der EU-Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen

Hauptnutzen:

- Schutz vor Arzneimittelfälschungen

DMC bietet Platz für weitere Anwendungen !

Zusatznutzen

- Höhere Präzision bei Rückrufen
- Optimierte Warenbewirtschaftung durch vollständig maschinenlesbare Produktdaten
- nutzbar auch für Erstattungszwecke



- ◆ Produktnummer
- ◆ Chargenbezeichnung
- ◆ Verfalldatum
- ◆ Seriennummer

- Mitmachen lohnt sich!
- Wann? - Jetzt!
- Man kann durch Nichtstun nicht erreichen das nichts passiert!
- Wer zu spät kommt, den bestraft das Leben!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

... noch Fragen?
... aber gerne!

wenn Sie mehr wissen möchten:

www.securpharm.de und www.ifa-coding-system.org

so sehen Sieger aus.....
securPharm trifft EU-Kommissar Tonio Borg



Präzisierung der Richtlinie Was regeln die „delegierten Rechtsakte“?



- Eigenschaften und technische Spezifikation des Datenträgers
- Eigentümerschaft und Betrieb des Verifizierungssystems
- Anforderungen an die Kodierung
- Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale (Verifizierung)
- Verpflichtungen für den Pharmazeutischen Großhandel
- Einbeziehung von Generika und OTC-Produkte

10 Jeder bleibt Herr seiner Daten!

- Technisch und organisatorisch gelöst durch getrennte Datenbanksysteme für Apotheken und Hersteller
- bei Fälschungsverdachtsfällen werden alle Daten offengelegt.

10 Kooperation unter Gleichen

- Stakeholder arbeiten partnerschaftlich auf Augenhöhe zusammen
- Es gibt keine „hidden agenda“
- Entscheidungen müssen einvernehmlich getroffen werden

10 Wettbewerbsmodell für Kodierung

- Hersteller haben die Wahl zwischen 2 Kodiersystemen
- securPharm sorgt dafür, dass beide Varianten nebeneinander funktionieren

10 kein „closed shop“

- Systemnutzung möglich durch alle, die die Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie umsetzen müssen (z. B. Importeure und ausländische Versandapotheken)

10 kein Copyright

- Modell kann auch von anderen Ländern genutzt werden

10 Non-Profit Modell

10 flexibles Basismodell

- das Startmodell orientiert sich eng an den Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie
- Erweiterung um zusätzliche Funktionalitäten (z.B. Verifizierung durch Patienten) oder
- Nutzung auch für andere Produktgruppen bei Bedarf möglich.