

Besser geschützt vor gefälschten Medikamenten - daran erkennt man den neuen Schutz

- Pharma-Unternehmen geben den Packungen ihrer verschreibungspflichtigen Medikamente zusätzliche Sicherheitsmerkmale.
- Apothekenpersonal prüft die neuen Packungen mit dem securPharm-System vor der Abgabe auf Echtheit.
- Die politische Initiative dazu kam von der Europäischen Union.

Berlin (vfa). Seit 9. Februar 2019 treffen in den Apotheken immer mehr Medikamente mit veränderten Packungen ein. Nach und nach werden nahezu alle verschreibungspflichtigen Medikamente in dieser Weise umgestellt - Blutdrucksenker und Insulinpens ebenso wie Antibabypillen. Das sorgt für einen noch besseren Schutz vor gefälschten Medikamenten.

Arzneimittelfälschungen haben es zwar auch bisher schon nur selten in die Apotheken geschafft, dank zahlreicher Kontrollen von Herstellern, Großhändlern, Apotheken, Kliniken und Behörden. Doch jeder Fall ist einer zuviel - deshalb nun das neue, zusätzliche Schutzsystem.

Drei neue Merkmale erhöhen den Schutz

1. Jede neue Arzneimittelpackung trägt nun einen kleinen quadratischen Code - einen **Data Matrix Code** ähnlich einem QR-Code. Das Apothekenpersonal scannt ihn ein und gibt die Packung erst heraus, wenn der Computer „grünes Licht“ dafür gegeben hat.
2. Wer genauer hinsieht, bemerkt auch die **individuelle Packungsnummer** (abgekürzt mit SN) aus bis zu 20 Ziffern und Buchstaben. Sie macht jede Schachtel zu einem Einzelstück, denn keine andere Packung trägt die gleiche Nummer. Diese Nummer steckt auch verschlüsselt im Data Matrix Code.
3. Zudem besitzt jede neue Packung einen **Erstöffnungsschutz**, durch den man sie nicht mehr unbemerkt öffnen kann. Denn ihre Laschen sind verklebt oder mit einem Kunststoffsiegel gesichert; oder die Packung muss an einer Perforationslinie oder auf noch andere Weise geöffnet werden.

Diese neuen Sicherheitsmerkmale zeigt das Foto einer fiktiven Musterpackung (ein Medikament namens „Tripapolon“ gibt es in Wirklichkeit nicht) unter: www.vfa.de/bildmaterial-faelschungsschutz

So funktioniert der Schutz vor Fälschungen

Die Arzneimittelhersteller speichern sämtliche Packungsnummern, die sie auf Medikamente gedruckt haben, in einer geschützten Datenbank im sogenannten securPharm-System ab; an dieses System sind auch die Großhändler, Apotheken und Kliniken angeschlossen. Scannt dann das Apothekenpersonal eine bestimmte Packung, wird deren Packungsnummer mit allen gespeicherten Nummern verglichen. Ist sie bekannt und als noch nicht abgegeben verzeichnet, gibt das System „grünes Licht“. Ist die Nummer hingegen unbekannt, oder weiß das System, dass sie schon einmal auf einer anderen Packung stand, schaltet in der Apotheke gewissermaßen die Ampel auf rot: Diese Packung nicht abgeben!.

Fälschern kann es so kaum gelingen, unbemerkt zu bleiben: Würden sie eine echte Nummer kopieren, diese auf 10.000 Packungen drucken und die dann irgendwie in die legale Lieferkette schmuggeln, flöge das spätestens bei Abgabe der zweiten Packung in einer Apotheke auf. Oder auch dann, wenn die Packungen einem Arzneimittel-Großhändlern angeboten werden.

Die Umstellung auf die neuen Packungen wird viele Monate in Anspruch nehmen. Die bisherigen Packungen bleiben bis zum Ende ihrer Haltbarkeit weiter verkaufsfähig und verwendbar.

Hintergrund

Wer den Data Matrix Code mit einer üblichen Handy-App zum Code-Scannen liest, stellt fest, dass er vier Angaben enthält, die auch in Klarschrift auf der Arzneimittelpackung stehen:

- PC: der Product Code (er sagt, um welches Medikament es sich handelt);
- SN: die individuelle Packungsnummer aus bis zu 20 Ziffern und Buchstaben;
- Ch.-B.: die Bezeichnung der Produktionscharge, zu der die Packung gehört;
- verwendbar bis: der letzte Monat, in dem das Medikament noch verwendet werden kann.

Privatpersonen können die Echtheitprüfung nicht selbst durchführen. Doch das Apothekenpersonal kann nötigenfalls eine Packung ein weiteres Mal mit dem securPharm-System überprüfen.

Umgestellt wird auch bei unseren europäischen Nachbarn: Alle EU-Länder außer Italien und Griechenland (sie folgen bis 2025) machen mit; sogar Großbritannien. Zusätzlich sind Norwegen, Island und Liechtenstein dabei; und die Schweiz dürfte folgen. Legale Versandapotheken, die aus dem Ausland heraus deutsche Patienten beliefern, sind über das jeweilige Sicherheitssystem ihres Heimatlandes angebunden.

Die politische Initiative dazu kam von der Europäischen Union. Das ist ein gutes Beispiel dafür, wie sich die EU für die Sicherheit ihrer Bürgerinnen und Bürger einsetzt. Verwirklicht wurde das securPharm-System durch die gemeinsame Arbeit von Pharmaindustrie, Großhandel und Apotheken in Abstimmung mit den Behörden.