

INFORMIEREN. AGIEREN. VORBEUGEN.



[Für wen gilt das Jugendstrafrecht? >](#)  
[< Legales Verhalten üben](#)

## Neue Technik für fälschungssichere Medikamente Mit securPharm gegen Produktpiraterie



Über 700 Millionen Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel pro Jahr müssen mit einem Data Matrix-Code bedruckt werden.

© securPharm e. V.

Gefälschte Arzneimittel sind weltweit ein wachsendes Problem. Im Jahr 2011 hat die Europäische Union deshalb die **EU-Fälschungsrichtlinie** verabschiedet und Anfang 2016 die entsprechende Verordnung veröffentlicht. Demnach dürfen ab dem 9. Februar 2019 in allen europäischen Mitgliedstaaten nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die einen einheitlichen Fälschungsschutz haben. In Deutschland haben sich Apotheker, Arzneimittelhersteller und Pharmagroßhändler daraufhin in der Stakeholder-Organisation **securPharm e. V.** zusammengeschlossen. securPharm entwickelt das System, mit dem Apotheken künftig per Scan die Echtheit von Medikamenten prüfen können. Dr. Reinhard Hoferichter, Vorstandssprecher von securPharm erklärt, was es mit der neuen Technik auf sich hat. Ziel der EU-Fälschungsschutzrichtlinie ist der Patientenschutz, indem die legale Lieferkette durch die neuen Sicherheitsmerkmale vor dem Eindringen gefälschter Arzneimittel geschützt werden soll. „Bevor wir die Initiative securPharm als Antwort auf die neue EU-Richtlinie gegründet haben, gab es keine einheitliche Lösung im Fälschungsschutz für Arzneimittel“, berichtet Hoferichter. „Stattdessen hat jede Medikamentenfirma nach Gutdünken ihre eigene „Hauslösung“ entwickelt. Nicht nur aus Kostengründen wollten wir den Fälschungsschutz vereinheitlichen. Wir waren auch der Meinung, dass eine Umsetzungslösung für die Fälschungsrichtlinie in Europa am besten gelingt, wenn alle Akteure des Marktes zusammenarbeiten: Hersteller, Großhändler, Apotheken und Krankenhäuser.“

## Data Matrix-Code bündelt Sicherheitsinformationen

Wesentlicher Bestandteil der neuen Sicherheitskennzeichnung für Arzneimittelpackungen ist ein quadratischer Data Matrix-Code. Dabei handelt es sich um einen modernen, leistungsfähigen und kostengünstigen Datenträger, in den die für die Echtheitsprüfung erforderlichen Informationen eingebracht werden. „Wie schon bisher müssen auf der Packung die Charge, der Verfall sowie die Produktnummer, sprich das Erkennungsmerkmal des Arzneimittels, aufgebracht werden. Zusätzlich kommt jetzt noch eine individuelle Seriennummer hinzu, die jede Arzneimittelpackung zu einem Unikat macht“, so Hoferichter. Alle vier Informationen sind zukünftig zusammen im Data Matrix-Code codiert und können von der Apotheke oder dem Großhandel ausgelesen werden, wenn es darum geht, die Echtheit einer Packung zu bestätigen. Dabei wird geprüft, ob die jeweilige Seriennummer überhaupt von einem Hersteller vergeben worden ist, und ob womöglich eine Packung mit derselben Seriennummer bereits abgegeben wurde. Bei Unstimmigkeiten erhält der Patient eine andere Packung des gleichen Medikaments. Der Apotheker hält dann die beanstandete Packung ein und der Fälschungsverdacht wird untersucht. Die Alternative zum Data Matrix-Code wäre laut Hoferichter ein einfacher Strichcode. Der sei allerdings weniger leistungsfähig, da weniger Informationen untergebracht werden können. „Die Industrie hat alle Varianten geprüft und ist zu dem Schluss gekommen, dass der Data Matrix-Code für die Anforderungen an die Fälschungsschutzrichtlinie der geeignetste Datenträger ist.“

## Kontrollsystem funktioniert „end-to-end“

Alle Daten, die am Anfang des Vertriebsweges von den Herstellern in eine gemeinsame Datenbank eingegeben werden, werden erst „am Ende“, sprich bei der Abgabe der Packung von der Apotheke an den Patienten auf Echtheit überprüft („End-to-end-Verifizierung“). securPharm ist davon überzeugt, dass dieser Weg ausreichend ist, um die legalen Vertriebswege in Zukunft wirksam vor dem Eindringen von Fälschungen zu schützen. Reinhard Hoferichter: „Die Umsetzung des „end-to-end“-Systems werden wir in Deutschland bis 2019 definitiv schaffen. Bei der Alternative „track-and-trace“ hätten wir uns nicht sicher sein können. Denn dabei muss bei jedem Besitzerwechsel einer Arzneimittelpackung zwischen Herstellern, Großhandel und Apotheken der komplette Datensatz ein- und ausgebucht werden.“ Wichtig ist, dass Patienten wirksam vor Fälschungen geschützt werden. Entscheidend dabei ist die Überprüfung der Echtheit des Medikaments vor der Übergabe an den Patienten. „Wenn die Apotheke die Echtheit bestätigen kann, kann sich der Patient sicher sein, ein echtes Arzneimittel zu erhalten.“

## Auf einem guten Weg

Seitdem securPharm ins Leben gerufen wurde, haben sich mehr als 100 Pharmaunternehmen dem System angeschlossen. Damit nehmen bereits ein Viertel der Pharmaunternehmen an den praktischen Erprobungen des Fälschungsschutzes teil. securPharm rechnet in Deutschland mit etwa 400 Firmen, deren rezeptpflichtige Arzneimittel mit den neuen Fälschungsschutzmerkmalen versehen werden müssen. Alle Firmen müssen ihre Packungen mit dem Data Matrix-Code ausstatten und die Daten für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel in das System hochladen. Dort

### securPharm e. V.

Zu den Gründungsmitgliedern zählen der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH), der Bundesverband der pharmazeut. Industrie (BPI), der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), der Bundesverband des pharmazeut. Großhandels (PHAGRO) und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). Seit 2013 läuft die praktische Erprobung des Sicherheitssystems. Die bisher gesammelten Erfahrungen sind im [Statusbericht 2018](#) erfasst.



**Dr. Reinhard Hoferichter**

Vorstandssprecher bei securPharm, © securPharm e. V.

stehen die Daten dann zur Abfrage durch die Apotheken, Krankenhäuser und Großhändler zur Verfügung. „Wir sind sehr froh, dass wir hier in Deutschland so früh mit dieser Aufgabe begonnen haben“, kommentiert Hoferichter.

„Somit haben alle Beteiligten, vor allem aber die Hersteller, genügend Zeit, um die neuen Prozesse einzuüben.“ Denn sie müssen nicht nur sicherstellen, dass ihre Packungen mit dem Data Matrix-Code ausgestattet sind, sondern auch, dass die Daten in diesen Code richtig eingebracht sowie pünktlich und fehlerfrei für die Echtheitsüberprüfung in der Apotheke bereitgestellt werden können. Auch für die Tatsache, dass der Data Matrix-Code sich gegenüber der zuvor für Medikamente erprobten **RFID**-Technik durchsetzen konnte, hat Reinhard Hoferichter eine Begründung: **RFID**-Chips könne man vor allem dann gut verwenden, wenn man größere Paletten auslesen will. Innerhalb der Welt der Hersteller, sprich auf einem europaweiten Pharmamarkt mit Apotheken, Industrie und Großhandel, seien **RFID**-Chips aber nicht die geeignete Variante. Dazu sei die Technik erstens zu teuer und außerdem zu risikoreich in Bezug auf den **Datenschutz**, da die Daten der Packungen theoretisch überall und von jedem ausgelesen werden könnten. Und wenn es mehrere Verfahren gibt, die das gleiche Ziel erreichen, dürfe man ruhig die kostengünstigere Alternative wählen. Wer allerdings glaubt, dass sich das Problem mit gefälschten Arzneimitteln aus illegalen Quellen auch beim Zoll erledigt hat, sobald das europäische Fälschungsschutznetzwerk steht, zu dem auch securPharm gehört, liegt falsch: „Was wir bei securPharm machen, wirkt ausschließlich in den legalen Vertriebswegen, das heißt beim Arzneimittelbezug aus der Apotheke. Wir haben keinen Einfluss darauf, welche Medikamente über das **Internet** bestellt oder versendet werden. Mein Tipp für alle Patienten lautet daher: Besorge dir deine Arzneimittel nur aus zuverlässigen Quellen, etwa bei der Apotheke deines Vertrauens.“ (KL 31.03.2017)

### **Neue Sicherheitsmerkmale für verschreibungspflichtige Medikamente - wer setzt sie um?**

- ▶ Mit der individuellen Seriennummer wird die Echtheit einer Arzneimittelpackung überprüft. Der Aufbau dieses Systems ist die Aufgabe von securPharm.
- ▶ Mit dem Originalitätsverschluss wird überprüft, ob die Packung schon geöffnet wurde oder noch unversehrt ist. Dafür gibt es eine **DIN-Norm** bzw. einen europäischen Standard. Diese Vorgabe wird von jedem Hersteller selbst umgesetzt.

#### **Folgende Artikel könnten Sie auch interessieren:**

-  [Wenn Medikamente abhängig machen](#)
-  [Markenpiraterie auf dem Vormarsch](#)
-  [Profitgier steht an erster Stelle](#)

[Alle Artikel dieser Kategorie](#)

## **Weitere Infos für Polizisten**



**Jugendliche möglichst früh erreichen**

## Polizeiliche Suchtprävention in Schulen

Suchtprävention bei Kindern und Jugendlichen ist eine...[\[mehr erfahren\]](#)

---



### Ansätze für mehr Sicherheit im öffentlichen Raum **„Safer Space for Safer Cities“**

Paris, Berlin, London - Städte in Europa werden immer wieder zur...[\[mehr erfahren\]](#)

---



### Betrüger stellen Fake-Stellenangebote ins Netz **Gefälschte Stellenanzeigen**

Eine neue Betrugsmasche scheint von den USA und Großbritannien auch...[\[mehr erfahren\]](#)

---



### Die Polizei im Kampf gegen Fälscher und Betrüger **Millionenschäden durch Abzocke mit Corona**

Im Alltag für viele inzwischen kaum noch präsent, kommt die Pandemie...[\[mehr erfahren\]](#)

---



### Erfahrungen mit der zweiten Generation

# Bodycams bei der Polizei Hessen

Im Frankfurter Kneipenviertel Alt-Sachsenhausen waren im Jahr 2013...[\[mehr erfahren\]](#)

---

© Verlag Deutsche Polizeiliteratur

---

## Cookie Einstellungen



- Statistiken
- Essentiell

Wir nutzen Cookies auf unserer Website, die in unserer [Datenschutzerklärung](#) beschrieben sind. Wir verwenden anonyme Statistiken, um unsere Website zu verbessern. Bitte unterstützen Sie unsere wichtige Präventionsarbeit und akzeptieren Sie alle Cookies. Vielen Dank!

**Ablehnen** **Alle akzeptieren**