

365

Tage

Pressekontakt  
**Bork Bretthauer**  
Geschäftsführer  
Pro Generika e. V.

Unter den Linden 32-34  
10117 Berlin  
Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0  
info@progenerika.de  
www.progenerika.de  
www.twitter.com/progenerika

## ZAHL DES MONATS FEBRUAR 2018

Der Countdown läuft: noch 365 Tage bis die Vorgaben der Fälschungsrichtlinie greifen. Derzeit arbeiten die pharmazeutischen Unternehmen mit Hochdruck an der Umsetzung der komplexen Voraussetzungen, mit denen der Kampf gegen Arzneimittelfälschungen verstärkt wird, damit ab dem Stichtag alle rezeptpflichtigen Arzneimittel die neuen Sicherheitsmerkmale tragen.

- Stichtag zur Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie ist genau in einem Jahr am 9.2.2019.
- Von diesem Tag an müssen alle Packungen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln mit Sicherheitsmerkmalen ausgestattet werden: einer eindeutigen Nummer und einer Vorrichtung, an der man ein vorher unerlaubtes Öffnen erkennt.
- Für die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie muss die Industrie tief in die Tasche greifen: Technische und organisatorische Voraussetzungen zur Umsetzung des Systems sind kostspielig und komplex.

Ab dem Stichtag im Februar 2019 soll das neue System in allen Unternehmen implementiert sein. Nach der Herstellung von Arzneimitteln werden die Packungen offiziell vom pharmazeutischen Hersteller freigegeben und stehen damit für die Patientenversorgung bereit. Nach Inkrafttreten der neuen Richtlinie in 2019 trägt jedes danach freigegebene verschreibungspflichtige Arzneimittel eine zusätzliche Nummer auf der Verpackung, die in einer Datenbank gespeichert wird.

Bei der späteren Abgabe der Arzneimittelpackung in der Apotheke oder im Krankenhaus wird die Nummer in der Datenbank abgefragt. Wenn die Packung mit der entsprechenden Nummer gelistet ist, gibt es grünes Licht für die Abgabe. Ist die Nummer der entsprechenden Packung nicht im Datenbanksystem enthalten, besteht der Verdacht auf Fälschung und weitere Schritte zur Überprüfung werden eingeleitet. Mit der Umsetzung dieses Systems wird der Vertriebsweg von Arzneimitteln über die legale Vertriebskette zukünftig also noch etwas sicherer.

Gerade für die Generikaindustrie, die jedes Jahr über 500 Mio. Arzneimittelpackungen für die Versorgung bereitstellt, bedeutet die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie einen großen Kraftakt: Sämtliche Verpackungslinien sind mit neuen Vorrichtungen wie Druckern und Kameras aufzurüsten und die IT-Systeme müssen die Generierung und Verwaltung der eindeutigen Nummern zulassen – und das für durchschnittlich 6 Cent, die die Krankenkassen den Herstellern pro Tagestherapiedosis erstatten.