

# Patientenschutz: aktiv gegen Arznei- mittelfälschungen kämpfen



Die Sicherheit und Gesundheit der Patienten stehen bei Galenica an erster Stelle. Um diese zu gewährleisten, engagiert sich das Unternehmen aktiv entlang der ganzen Wertschöpfungskette für den Schutz vor Arzneimittel-fälschungen. Obwohl die sogenannte «Falsified Medicines Directive» der EU in der Schweiz nicht obligatorisch ist, setzt Galenica diese sukzessive um.

Seit Februar 2019 müssen alle Verpackungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU) bestimmte Sicherheitsmerkmale zum Schutz vor Fälschungen aufweisen: einerseits einen sogenannten Originalitätsverschluss, damit sofort erkennbar ist, ob eine Medikamentenverpackung bereits geöffnet wurde, andererseits einen Datamatrix-Code mit einer individuellen Seriennummer, der vor der Abgabe der Packung an den Patienten auf seine Echtheit überprüft werden muss. So soll sichergestellt werden, dass keine gefälschten Arzneimittel abgegeben werden.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic stellen seit einigen Jahren eine stetige Zunahme des weltweiten Handels mit gefälschten Heilmitteln, also Arzneimitteln und Medizinprodukten, fest. Fälschungen betreffen nicht nur sogenannte Lifestyle-Präparate wie Potenz- oder Schlankheitsmittel, sondern auch lebensrettende Produkte wie Krebsmedikamente oder Antibiotika, und stellen somit eine ernste Gefahr für die Gesundheit der Patienten dar. Aufgrund der strengen Zulassungs- und Bewilligungsverfahren von Arzneimitteln in der Schweiz ist die Gefahr sehr klein, dass gefälschte Arzneimittel über offizielle Vertriebskanäle zu Apotheken oder Arztpraxen gelangen. Allerdings nimmt der Import von gefälschten Arzneimitteln durch Einzelpersonen über das Internet stetig zu.

Bei der Galenica Gruppe sind alle Geschäftsbereiche mit den Herausforderungen im Fälschungsschutz konfrontiert und bekämpfen mit gezielten Massnahmen Arzneimittelfälschungen, zum Beispiel auch mit der Umsetzung der neuen EU-Gesetzgebung, der sogenannten «Falsified Medicines Directive» (FMD).

### Bestens gerüstet für die Zukunft

Als Pre-Wholesale-Unternehmen arbeitet Alloga im Auftrag von mehrheitlich internationalen Arzneimittelherstellern. Im Rahmen eines gemeinsamen Projekts mit Galexis, unter der Leitung von Efkán Sahingöz, Projektleiter und Business Analyst, hat Alloga die FMD-Richtlinie der EU in das interne Qualitätsmanagementsystem und das IT-System integriert. Dazu wurden neue Scanner eingeführt, die den zweidimensionalen Datamatrix-Code lesen können, und die Software wurde mit dem Prüfsystem verbunden. «Wir bereiten Alloga darauf vor, die FMD-Anforderungen der internationalen Partner auf technischer Ebene zu erfüllen», erklärt der Projektleiter. «Konkret heisst das, dass Alloga eine entsprechend gekennzeichnete Arzneimittelverpackung auf Wunsch des Pharmapartners im Wareneingang auf ihre Echtheit überprüfen kann. Werden verschreibungspflichtige Arzneimittel von Apotheken, Spitälern oder Ärzten retourniert, soll Alloga jede einzelne Packung überprüfen und diese gegebenenfalls in der Datenbank deaktivieren können, bevor die Packung vernichtet wird.» Ein europaweit vernetztes Datenbanksystem sorgt dabei für eine sofortige Verifizierung der Echtheit des Arzneimittels.

Auch Galexis hat 2018 neue Scanner eingeführt und das Softwaresystem aktualisiert. «Momentan laufen konzeptionelle Arbeiten – sprich wir erarbeiten Lösungen für die Integration der neuen Verifizierungstätigkeiten in unsere Arbeitsabläufe, beispielsweise beim Wareneingang», erklärt Efkán Sahingöz. Im Gegensatz zu Alloga, welche im Auftrag von mehrheitlich internationalen Partnern arbeitet, ist Galexis als Grossistin Eigentümerin der Arzneimittel und somit als Schweizer Firma nicht von der FMD-Richtlinie betroffen. Deshalb wurde die Umsetzung der Richtlinie bis anhin noch nicht vollständig abgeschlossen. Der Projektleiter weist darauf hin, dass Galexis jedoch bestens darauf vorbereitet ist, die EU-Richtlinie ganzheitlich umzusetzen, falls diese auch in der Schweiz obligatorisch würde. Galexis wäre dann ebenfalls in der Lage, eine entsprechend gekennzeichnete Packung auf ihre Echtheit zu prüfen, wenn die Arzneimittel von Lieferanten geliefert oder von Kunden zurückgegeben werden.

### Kontrollierte Entsorgung von Originalverpackungen

Für Blisterunternehmen wie Medifilm ergeben sich besondere Herausforderungen in Bezug auf den Fälschungsschutz und die EU-Richtlinie. Markus Meier, Leiter Medifilm, erklärt dies so: «Wir kaufen die Medikamente in der Originalverpackung, öffnen diese und verpacken die Medikamente wieder neu. Das Vertrauen unserer Kunden ist umso wichtiger,

da die Medikamente nicht in der Originalverpackung geliefert werden und somit weder einen Originalitätsverschluss noch einen Datamatrix-Code aufweisen, wie dies die EU-Fälschungsschutzrichtlinie verlangt.» Auch Medifilm setzt die EU-Richtlinie vollständig um. Arzneimittel, die einen Datamatrix-Code aufweisen, können so im Datenbanksystem verifiziert und deaktiviert werden, bevor die Originalverpackung geöffnet wird. So hat der Kunde Gewissheit, dass nur Originalprodukte weiterverpackt werden. Damit

die Originalverpackungen nicht mehr verwendet werden können, werden alle Verpackungen zerstört und von Medifilm kontrolliert entsorgt.

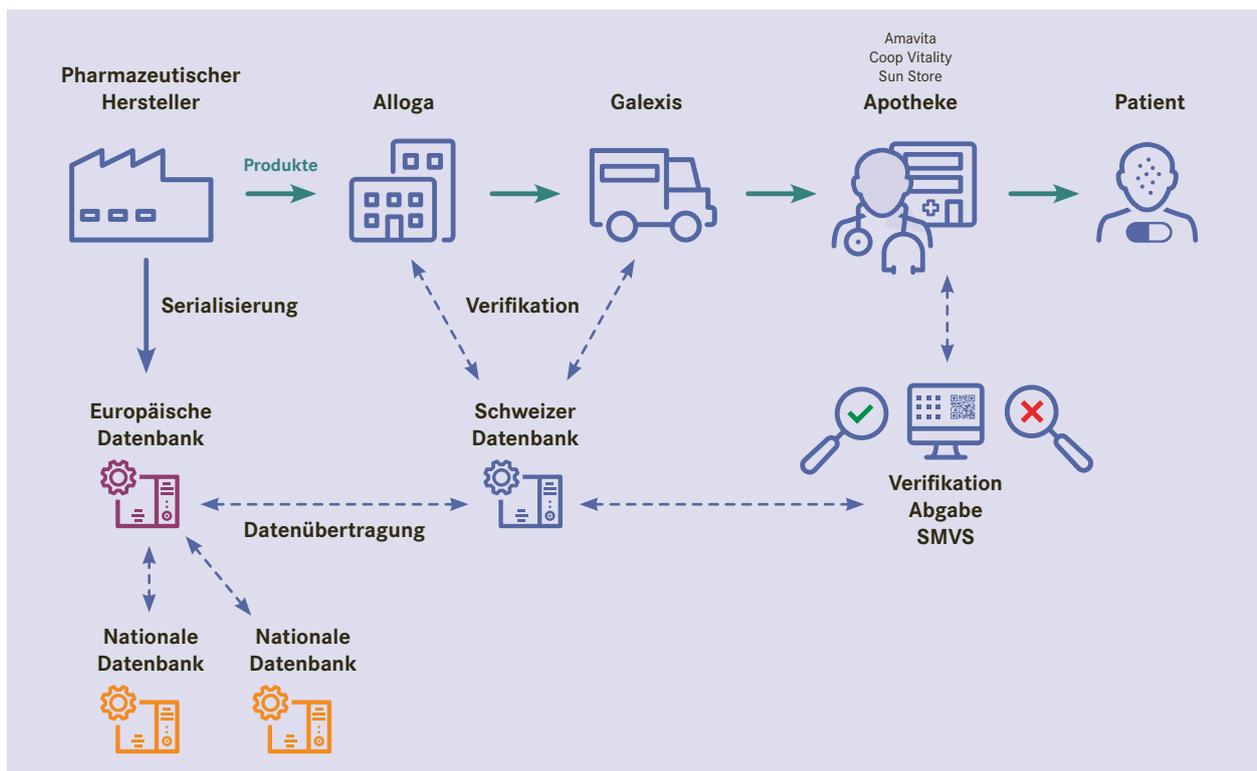
#### Kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelwirkung

Das Qualitätsmanagementsystem von Verfora gewährleistet, dass keine gefälschten Arzneimittel in die Lieferkette gelangen. Kommt es zu einem Verdachtsfall, wird dieser genauestens untersucht und dokumentiert. «Auch, wenn

#### Serialisierung entlang der Wertschöpfungskette

Die Grafik zeigt die Auswirkungen der FMD-Richtlinie auf die Wertschöpfungskette eines beliebigen verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf. Am Anfang steht der Hersteller, der das Arzneimittel produziert und jeder Verpackung eine individuelle Seriennummer zuordnet, die in Form eines Datamatrix-Codes auf die Faltschachtel gedruckt wird. Die Informationen des Codes werden an die europäische Datenbank weitergegeben. Damit wird jede Packung zum Unikat. Zudem wird ein Originalitätsverschluss angebracht. In einem nächsten Schritt liefert der Hersteller das Arzneimittel an Alloga. Auf Wunsch des Herstellers scannt Alloga den Data-

matrix-Code des Arzneimittels und überprüft dessen Status. Das Arzneimittel geht anschliessend zu Galexis, wo bei Bedarf ein erneuter Abgleich mit der Datenbank gemacht werden kann. Die nächste Prüfung der Seriennummer führt die Pharmaassistentin beim Wareneingang in der Apotheke durch. Bevor das Arzneimittel schliesslich an den Patienten abgegeben wird, findet eine letzte Verifizierung statt. Zudem muss der Apotheker nach dem Verkauf das Arzneimittel im Datenbanksystem deaktivieren. Somit ist festgehalten, dass das Arzneimittel sicher abgegeben wurde.



wir keine klassisch fälschungsanfälligen Produkte vertreiben, werden wir die geforderten Massnahmen zum Schutz vor Fälschungen umsetzen, sobald die EU-Richtlinie auch in der Schweiz rechtskräftig ist. Betroffen wäre momentan nur eines unserer Produkte: Algifor® Junior, das verschreibungspflichtig ist», erläutert Daniel Steck, Relationship Manager Consumer Healthcare bei Verfora.

### Höchste Sicherheit bei der Medikamentenabgabe

Apotheken spielen eine Schlüsselrolle bei der Patientensicherheit und somit auch bei der Umsetzung der FMD-Richtlinie. Gemäss dieser Richtlinie müssen alle verschreibungspflichtigen Medikamente bei der Abgabe durch die Apothekerin gescannt und auf deren Echtheit geprüft werden, bevor das Medikament an den Patienten abgegeben wird. Zudem ist eine optische Prüfung des Originalitätsverschlusses gefordert. Bereits heute unterliegen die Apotheken von Galenica strengen Überprüfungsrichtlinien. «Bei der Anlieferung sowie vor der Abgabe an den Patienten werden bei allen Medikamenten die Produktnummer sowie das Verfalldatum kontrolliert. Zusätzlich überprüfen wir die Verpackungen auf Vollständigkeit und Unversehrtheit. Wurde eine Verpackung bereits geöffnet, würde dies sofort auffallen», erklärt Daniel Hugentobler, Leiter Qualität Galenicare.

Um die Sicherheit weiter zu erhöhen, setzen auch die Apotheken von Galenica die Fälschungsschutzrichtlinie der EU um. Daniel Hugentobler führt aus: «Momentan sind wir daran, für alle Apotheken neue Scanner zu beschaffen sowie die notwendigen Anpassungen in unserem Qualitätsmanagementsystem vorzunehmen und unsere Mitarbeitenden zu schulen». HCI Solutions hat zudem bei der Apothekensoftware Triapharm® neue Funktionalitäten integriert, damit eine technische Kommunikation mit der nationalen Datenbank sichergestellt werden kann. Um den Datenschutz zu gewährleisten, werden nur die Informationen des Datamatrix-Codes an die nationale Datenbank geschickt. Patientendaten werden nur lokal abgespeichert. Eric Rochat, Prozess- und Sicherheitsspezialist bei HCI Solutions, bestätigt, dass bei der Umsetzung der EU-Richtlinie der Datenschutz somit vollständig gewährleistet ist.

### Merkliche Steigerung der Patientensicherheit

Daniel Hugentobler weist ausserdem darauf hin, dass im Juni 2019 alle Apotheken von Galenica bereit sein werden, die Echtheit von rezeptpflichtigen Medikamenten gemäss der EU-Richtlinie zu überprüfen. Doch was passiert, wenn bei einer Überprüfung die Echtheit des Arzneimittels nicht bestätigt wird? «In diesem Fall wird das Medikament selbst-



### Umsetzung der «Falsified Medicines Directive» in der Schweiz

Basierend auf der EU-Richtlinie 2011/62/EU hat die Schweiz das Heilmittelgesetz (HMG) mit Bestimmungen zu den Sicherheitsmerkmalen (Artikel 17a) ergänzt. Schweizer Hersteller, Grossisten und abgabeberechtigte Personen können den neuen HMG-Artikel freiwillig umsetzen. Der Bundesrat kann den Artikel jedoch jederzeit für obligatorisch erklären. Mit der Gründung des Schweizer Verbandes für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) haben die Akteure des Gesundheitswesens ihre Kräfte gebündelt, um auf freiwilliger Basis die EU-Richtlinie umzusetzen und den Schutz der Patienten weiter zu verbessern. Dazu wurde die SMVS Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVS GmbH) gegründet, die die operationelle Umsetzung der Arzneimittelüberprüfung in der Schweiz sicherstellt und die Schweizer Datenbank verwaltet. Die Interessen von Galenica sind durch diverse Verbände vertreten, die ihrerseits Mitglieder vom SMVO sind.

verständlich nicht abgegeben und die interne Qualitätsstelle informiert, damit diese den Sachverhalt klären kann», erläutert Hugentobler. «Jede Packung bei der Anlieferung zu prüfen, bedeutet zwar ein Mehraufwand für unsere Mitarbeitenden, damit kann aber die Patientensicherheit merklich gesteigert werden. Denn nicht nur die Echtheit des Arzneimittels wird durch das Scannen des zweidimensionalen Codes überprüft, sondern auch das Verfalldatum sowie die Chargennummer, was bisher nur von Auge möglich war», resümiert Daniel Hugentobler.