

## **«Vereint gegen das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die Schweiz und Liechtenstein»**

**Die schweizerischen Hersteller, Verreiber und abgabeberechtigten Personen von verschreibungspflichtigen Arzneimittel vereinen sich unter dem «SMVO Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln», um gefälschten Produkten den Weg zu den Patienten in der Schweiz und Liechtenstein zu versperren. Zug, 19. April 2018**

WHO, OECD und Swissmedic stellen seit Jahren eine stetige Zunahme des weltweiten Handels mit gefälschten und illegalen Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukte) fest. Obwohl vorwiegend Lateinamerika, Südostasien und Afrika betroffen sind, bleiben weder die Schweiz noch ganz Europa von den kriminellen Aktivitäten verschont. Bislang sind nur Einzelfälle von gefälschten Arzneimitteln über offizielle Schweizer Vertriebskanäle bekannt, jedoch war in den letzten Jahren ein Anstieg illegaler Medikamentenimporte durch Einzelpersonen über das Internet zu verzeichnen. Im Jahr 2017 hat die Eidgenössische Zollverwaltung rund 1'060 Sendungen mit illegal importierten Arzneimitteln sichergestellt.

Die Medicrime-Konvention des Europarates ist das erste internationale Übereinkommen mit dem Ziel, eine Gefährdung der Gesundheit der Menschen durch gefälschte Heilmittel zu verhindern. Die Konvention verpflichtet die unterzeichnenden Staaten unter anderem, die Herstellung, das Angebot und den Handel mit gefälschten Heilmitteln zu kriminalisieren. Die EU hat die Umsetzung mit Publikation der Richtlinie «Falsified Medicines Directive» (EU-FMD) vorangetrieben. Ab dem 9. Februar 2019 sorgt die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) für strenge Vorgaben, die das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette verhindert wird. Bereits bei der Herstellung potentiell gefährdeter Arzneimittel sorgt der Hersteller dafür, dass jede Packung nicht unbemerkt wiederbenutzt werden kann und dass sie durch eine besondere Kodierung einzigartig wird. Aufgrund dieser Einzigartigkeit können verschreibungspflichtige Arzneimittelpackungen bei einem Fälschungsverdacht auf dem Weg entlang der Vertriebskette, d.h. zum Grossisten, zur Apotheke, zum Spital oder zum Arzt geprüft und bei Bedarf aus dem Verkehr gezogen werden. Inskünftig muss jede verschreibungspflichtige Arzneimittelpackung vor der Abgabe an den Patienten durch eine abgabeberechtigte Person über eine Online-Abfrage auf seine Echtheit geprüft werden. Ein europaweit vernetztes Datenbanksystem sorgt dabei für eine blitzschnelle Verifizierung, ähnlich wie der PIN-Code einer Kreditkarte, bevor eine Transaktion zugelassen wird.

### *Wie sieht die gesetzliche Situation in der Schweiz aus*

Am 29. September 2017 hat das Parlament einstimmig die Vorlage zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention verabschiedet. Daraufhin wurden Anpassungen in der Strafprozessordnung (StPO) und im Heilmittelgesetz (HMG) vorgenommen. Letzteres wurde um den Artikel 17a ergänzt, wo die Bestimmungen zu den Sicherheitsmerkmalen (Kodierung) und -vorrichtungen (Packungseigenschaften) festgelegt wurden. Im Grundsatz übernimmt der neue Artikel die Vorgaben der EU-FMD, was für die Hersteller eine wesentliche Vereinfachung bedeutet, da keine markthemmende «Swissness» im Gesetz eingeflossen ist. Der grosse Unterschied zu den Bestimmungen der EU bzw. im EWR besteht darin, dass dieses von den EWR-Mitgliedern eine zwingende Umsetzung verlangt. Für die schweizerischen Hersteller, Grossisten und abgabeberechtigten Personen kann der neue HMG-Artikel jedoch freiwillig umgesetzt werden. Der Bundesrat kann diesen jedoch jederzeit als obligatorisch erklären. Die Ausführungsbestimmungen zum

neuen Artikel 17a HMG werden derzeit ausgearbeitet. Das Datum ihres Inkrafttretens steht noch nicht fest, da die Frist vom Februar 2019 für die Schweiz nicht verbindlich ist.

#### *Initiative der Schweizer Stakeholder im Gesundheitswesen*

Für die Wirtschaftspartner ist es offensichtlich, dass die Aktivitäten zur Eindämmung der Gefahr von gefälschten Produkten auf dem schweizerischen Markt weiter verstärkt werden sollen. Insbesondere ist die Schweizer Pharmaindustrie äusserst daran interessiert, jegliche Reputationsschäden zu vermeiden. Deshalb wurde unter dem Dach der Stiftung Refdata, in welcher alle für das Gesundheitswesen relevanten Verbände vertreten sind, vor drei Jahren entschieden, die Umsetzung der EU-FMD für die Schweiz proaktiv umzusetzen. Mit der Gründung am 4. April 2018 der «SMVO Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln» (SMVO) haben die Verbände scienceindustries, interpharma, vips, intergenerika, GRIP (Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique), ASSGP (Fachverband für Selbstmedikation), SVKH (Verband für komplementärmedizinische Heilmittel), pharmasuisse, H+ inklusive GSASA (Spitalapotheker), FMH sowie pharma-log, ihre Kräfte gebündelt, um auf freiwilliger Basis den Schutz der Patienten in der Schweiz weiter zu verbessern. Dazu wird die Swiss Medicines Verification System (SMVS) GmbH gegründet, welche die operationelle Umsetzung der Arzneimittelüberprüfung in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein sicherstellen wird. Der Aufbau und der laufende Betrieb der Prüfungseinrichtung wird vollständig durch die Hersteller finanziert. Sowohl Grossisten wie auch die abgabeberechtigten Personen werden von ihren Verbänden ermuntert, die sich aus dem Einsatz der neuen technischen Hilfsmittel ergebenden Chancen zu nutzen. Damit profitieren nicht nur die Patienten von einer erhöhten Sicherheit, sondern auch die Marktpartner von Effizienzsteigerungen.

#### *Wie soll das gehen?*

Die an der SMVO beteiligten Verbände werden in gemeinsamen Arbeitsgruppen die detaillierte und prozessorientierte Ausgestaltung der Arzneimittelüberprüfung beim Grossisten, in Apotheken, Spitälern, Heimen oder in Arztpraxen erarbeiten. Desweiteren wird gemeinsam mit Software-Dienstleistern geprüft, wie die weiteren Elemente der Packungskodierung - wie bspw. das Verfalldatum oder die Chargennummer - genutzt werden können, um Prozesse der Lieferkette und der Retouren weiter zu optimieren. In einem ersten Schritt soll in zeitlicher Abstimmung mit den EWR-Ländern das schweizerische Prüfsystem den operationellen Betrieb aufnehmen. So können alle abgabeberechtigten Stellen, die sich im Verlauf der nächsten Monate für die sichere Abgabe von Arzneimitteln einrichten wollen, Packungen mit den Sicherheitsvorrichtungen online überprüfen. Damit dies möglich wird, müssen sich das Projektteam für die Einführung der Serialisierung und die betroffenen Partner besonders anstrengen und effizient arbeiten.

#### *Das Projekt*

Nach fast einem Jahr Vorarbeit hat das Projektteam zum Aufbau der SMVS anfangs 2018 mit den Umsetzungsaktivitäten begonnen. Mit der Gründung des Verbands SMVO ist nun auch der Grundstein gelegt, um die Swiss Medicines Verification System GmbH zu gründen. Das eigentliche Prüfsystem der Firma Solidsoft Reply wurde anfangs Jahr evaluiert und wird gegenwärtig installiert und eingerichtet, damit es so rasch wie möglich am EU-Hub des Europäischen Prüfsystems (EMVS) angeschlossen werden kann. Aufgrund der hohen Anforderungen an das Qualitäts- und Sicherheitsmanagement der SMVS nimmt dieser Prozess einige Zeit in Anspruch, weshalb diverse Tätigkeiten parallel durchgeführt werden müssen. Eine davon ist die Verbindung des schweizerischen Prüfsystems über eine Schnittstelle mit den diversen im Markt verfügbaren Software-Lösungen für Grossisten und abgabeberechtigten Stellen. Sobald also das schweizerische Prüfsystem am EU-Hub und einige

Software-Lösungen von Apotheken, Spitäler und Arztpraxen über Schnittstellen angebunden sowie Arzneimittel mit der einzigartigen Kodierung im Umlauf sind, kann in der Schweiz mit einem Pilotbetrieb gestartet werden. Aus heutiger Sicht wird davon ausgegangen, dass dies im September 2018 der Fall sein wird. Dazu werden in den nächsten Wochen Hersteller und abgabeberechtigte Personen für die Teilnahme am Pilotbetrieb angesprochen. Interessierte Unternehmen können sich selbstverständlich direkt unter [info@smvo.ch](mailto:info@smvo.ch) bei den Projektverantwortlichen informieren. Das Ziel ist, trotz des relativ späten Starts des Schweizer Projekts, anfangs Februar 2019 mit dem operativen Betrieb bereit zu sein.

#### *Und was ist mit dem Fürstentum Liechtenstein?*

Das liechtensteinische Amt für Gesundheit wurde von Beginn an in Arbeiten und den Informationsfluss des Projekts miteinbezogen. Die Situation des Fürstentums ist im Gegensatz zu den übrigen EWR Staaten speziell. Einerseits besteht seit 1923 zwischen der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein ein Zollvertrag, der dem Grundsatz offener Grenzen folgt. Das heisst z.B., dass alle Arzneimittel, die von der Schweiz nach Liechtenstein geliefert werden, dem schweizerischen HMG unterstellt sind und somit eine Überprüfung auf Fälschung fakultativ ist. Produkte, die aus einem EWR-Land nach Liechtenstein geliefert werden, müssen ab 9. Februar 2019 geprüft werden. Somit muss das Fürstentum Liechtenstein für einen kleinen Teil seiner Arzneimittelimporte die Einrichtung eines Prüfsystems sicherstellen. Aufgrund der engen Beziehung mit der Schweiz hat Liechtenstein entschieden, sich der SMVS anzuschliessen, um der EU-FMD gerecht zu werden.

#### *Was ist zu tun?*

Mit der Einführung der Sicherheitsmerkmale ab 9. Februar 2019 werden auch in der Schweiz Arzneimittelpackungen auf den Markt kommen, die nur noch mit einem Datamatrix-Code versehen sind. Kassenscanner oder Handscanner, die entlang der Lieferkette im Einsatz stehen, müssen zusätzlich zum eindimensionalen Code (z.B. EAN-13) auch 2-dimensionale Codes dekodieren können. Eindimensionale Scanner müssen somit ersetzt werden. Zudem müssen die Software-Lösungen, insbesondere diejenigen der abgabeberechtigten Personen, über eine Schnittstelle mit dem Prüfsystem der SMVS verbunden sein. Mehr braucht es in einem ersten Schritt nicht, um ein Arzneimittel auf seine Echtheit zu prüfen und dem Kunden, der Kundin zu versichern, dass er/sie ein geprüftes Originalpräparat erhält.

Alle Marktpartner stehen vor einer grossen Herausforderung. Die Kosten für die Sicherstellung einer fälschungsfreien Medikation, insbesondere die Anpassung der Produktionslinien, die Einrichtung des europaweiten Prüfsystems und der lokalen Prüfeinrichtungen, sind hoch. Der weitaus grösste Teil der getätigten und bevorstehenden Investitionen und Betriebskosten wird kompensationslos von der Industrie getragen. Auch in der Schweiz, wo das Gesetz im Moment noch auf freiwilliger Basis umgesetzt wird, wird von einem siebenstelligen Investitionsbetrag ausgegangen. Umso mehr wird deshalb erwartet, dass die zur Verfügung gestellten Hilfsmittel zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen bzw. zum Schutz der Patienten von einer grossen Mehrheit der abgabeberechtigten Personen genutzt werden- ungeachtet der Freiwilligkeit.

Zug, 12.04.2018/NF

*Was ist eine Datamatrix und was steht darin, was nicht schon im Strichcode steht?*

*Im Rahmen der EU-FMD wurde beschlossen, die Datamatrix für die Kodierung des Sicherheitsmerkmals zu benutzen. Im Gegensatz zum EAN-13 kann die Datamatrix auf kleinster Fläche mehr als nur den Produktcode enthalten. In Zukunft werden verschreibungspflichtige Arzneimittel folgende maschinen- und menschenlesbare Informationen aufführen:*

*PC: Produktcode - in den meisten Ländern, so auch in der Schweiz, ist es die 13-stellige GTIN (Global Trade Item Number).*

*EXP: Verfalldatum, so dass bei der Abgabe mit einem Scann sichergestellt werden kann, dass man dem Kunden kein verfallenes oder fast verfallenes Produkt verkauft.*

*Lot: Die Chargennummer, so dass auch hier über das System automatisch sichergestellt werden kann, dass man keine zurückgerufenen Chargen verkauft.*

*SN: die Seriennummer - macht gemeinsam mit dem PC und den übrigen Packungsinformationen die Arzneimittelpackung einzigartig. Dank der online Übereinstimmungsprüfung mit den gesicherten Informationen des Herstellers wird die Abgabe eines Originalpräparat garantiert.*

Für Fragen, wenden Sie sich bitte an:

René Jenny, Präsident

**SMVO**

Baarerstrasse 2

6302 Zug

Telefon

Mobile +41 79 353 60 93

E-Mail [r.jenny@vtx.ch](mailto:r.jenny@vtx.ch)

Nicolas Florin, Geschäftsführer

**SMVO**

Baarerstrasse 2

6302 Zug

+41 41 727 67 81

+41 79 357 93 86

[nicolas.florin@smvo.ch](mailto:nicolas.florin@smvo.ch)