

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/18266 –**

Wirksamkeit von securPharm bei der Bekämpfung von Arzneimittel- fälschungen

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) konstatiert, dass Arzneimittelfälschungen mittlerweile in allen Ländern der Welt vorkommen. Ärmere Länder seien besonders betroffen, dort seien bis zu 10 Prozent aller Medikamente gefälscht (vgl. <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>), bei nicht autorisierten Online-Versandhändlern wären es sogar 50 Prozent (vgl. <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>).

Mit der Fälschungsschutzrichtlinie von 2011 und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 will die EU Patientinnen und Patienten in den Mitgliedstaaten besser vor gefälschten Arzneimitteln schützen. Vor einem Jahr wurde entsprechend dieser gesetzlichen Vorgaben in Deutschland das securPharm-System zur Echtheitsprüfung eingeführt. Nun müssen die allermeisten verschreibungspflichtigen Medikamente beim In-Verkehr-Bringen einen Erstöffnungsschutz sowie je Packung eine individuelle Nummer haben. Damit sollen Patientinnen und Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette geschützt werden (vgl. <https://www.securpharm.de/2020-02-03/>). Mehr als 1 Milliarde Arzneimittelpackungen seien seitdem in Deutschland mit dem securPharm-Fälschungsschutzcode versehen und über 6 Millionen Packungen würden täglich in den Apotheken sowie im Großhandel gescannt.

Doch nach wie vor bleibt der Vertrieb von Arzneimitteln im Internet ein gefährliches Einfallstor für gefälschte Arzneimittel, auch in Deutschland (vgl. AMK-Ergebnisbericht des Bundeskriminalamts – BKA –: „Arzneimittelkriminalität: Ein Wachstumsmarkt“ vom 17. Oktober 2016). Denn der Schutz vor Arzneimittelfälschungen durch securPharm betrifft vor allem die legale Lieferkette. Doch wird die Empfehlung von securPharm (vgl. Faktenblatt von securPharm vom 23. November 2018) an die Patientinnen und Patienten, sie könnten sich einfach „über einen Klick auf das EU-Sicherheitslogo den Registereintrag des Versandhändlers beim DIMDI aufrufen“ und so überprüfen, ob es sich um eine zertifizierte Versandapotheke handelt, in der Realität nach Einschätzung der Fragesteller kaum funktionieren.

Auch in den Fachmedien gibt es Zweifel an der Wirksamkeit und Funktionalität von securPharm (vgl. Pharmazeutische Zeitung, PZ, vom 18. April 2019: „securPharm ist Blödsinn“). Danach „hätte auch zum Beispiel Lunapharm Seriennummern ins System einspeisen können, sodass die nachweislich illegal gehandelten Krebsmedikamente, die das Unternehmen auf den deutschen Markt gebracht hat, nicht als Fälschungen erkannt worden wären.“. Denn: „Wer die Nummer zuerst abscannt, hat gewonnen, egal, ob es sich bei dieser Packung wirklich um das Original handelt oder nicht. (...) Abgesehen davon erzeugen nicht nur pharmazeutische Unternehmer, die Originalia produzieren, diese Nummern, sondern auch solche, die mit Importen handeln.“

Im Jahr 2017 gab es 57 Verdachtsmeldungen über möglicherweise gefälschte Arzneimittel, 2018 (also noch vor der Einführung der Echtheitsüberprüfung durch securPharm) gingen bei der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) 53 Verdachtsmeldungen zu Manipulationen bzw. Fälschungen ein; im Jahr 2019 (also größtenteils nach Einführung des securPharm-Systems) waren es insgesamt 54 (vgl. <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/> sowie securPharm Faktenblatt vom 23. November 2018).

1. Wie viele Packungen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils in Deutschland, und wie viele in den anderen am EU-weiten Arzneimittel-Verifizierungssystem teilnehmenden Staaten versiegelt, und mit individuellen Merkmalen versehen, und wie viele jeweils bei der Abgabe gescannt?
2. Wie viele Meldungen hinsichtlich des Verdachts auf Arzneimittelfälschungen insgesamt gab es nach Kenntnis der Bundesregierung mit securPharm?
3. Wie viele dieser Meldungen hinsichtlich des Verdachts auf Arzneimittelfälschungen waren nach Kenntnis der Bundesregierung „technisch bedingt“ (Fehlalarme)?

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf den regelmäßig aktualisierten Monitoring Report der European Medicines Verification Organisation und den Statusbericht „Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie in Deutschland: Einführung und Betrieb des securPharm-Systems“ des securPharm e. V. verwiesen. Der Bundesregierung liegen keine darüber hinausgehenden Daten vor.

4. Wie viele dieser Meldungen hinsichtlich des Verdachts auf Arzneimittelfälschungen waren nach Kenntnis der Bundesregierung berechtigt und deckten einen illegalen Vertriebsweg oder eine Fälschung auf (bitte einzeln aufführen)?

Nach Kenntnis der Bundesregierung wurden bisher für Arzneimittel keine Fälschungsfälle oder illegale Vertriebswege durch die Auslösung einer Alarmmeldung im nationalen Verifikationssystem aufgedeckt.

5. Wie viele Fehlermeldungen gab es nach Kenntnis der Bundesregierung durch securPharm allein in Krankenhausapotheken?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

6. Inwieweit können diese Fehlalarme des securPharm-Systems nach Kenntnis der Bundesregierung auch zur Beeinträchtigung der Arzneimittelversorgung beitragen und Lieferengpässe verschärfen, da ja bis zur Behebung des Systemfehlers diese irrtümlich als gefälscht gemeldeten Arzneimittel nicht an Patientinnen und Patienten abgegeben werden dürfen?

Ist die Überprüfung und die Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale zum Zeitpunkt der Abgabe aufgrund technischer Probleme nicht möglich, ist diese durchzuführen, sobald die technischen Probleme behoben sind.

7. Inwieweit hat die Bundesregierung Kenntnis über den entstehenden Mehraufwand für die Krankenhausapotheken, und in welcher Weise plant die Bundesregierung, dass dieser Mehraufwand zusätzlich vergütet werden soll?
8. Inwieweit erwägt die Bundesregierung, für die Krankenhausapotheken, die in der Regel eine Direktbelieferung durch die Hersteller haben, auch ein anderes und weniger fehleranfälliges System als securPharm als ausreichend und geeignet zur Überprüfung von Fälschungen zu deklarieren, und wie würde die Bundesregierung versuchen, dies ggf. kompatibel mit der EU-Verordnung zu gestalten?

Die Fragen 7 und 8 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die europäischen Regelungen zum Arzneimittelfälschungsschutz sehen grundsätzlich keine Ausnahmen für die logistischen Besonderheiten in Krankenhausapotheken vor. Auf europäischer Ebene wurden Lösungsvorschläge entwickelt, die den Krankenhäusern das Überprüfen der Sicherheitsmerkmale erleichtern können. Die warenbegleitende Datenlieferung sowie die Aggregation wurden dabei als technische Möglichkeiten zur Vereinfachung der Prozesse im Krankenhausbereich identifiziert.

Die Bundesregierung hat keine konkreten Kenntnisse über den finanziellen Mehraufwand für Krankenhausapotheken zur Identifizierung von Arzneimittelfälschungen.

9. Wie hoch war nach Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte seit dem Jahr 2000 jährlich die Zahl der verifizierten Produktfälschungen in der legalen Handelskette?

Seit dem Jahr 2000 sind nach Angaben der zuständigen Bundesoberbehörden jährlich etwa zwanzig Fälle von Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette innerhalb der Europäischen Union gemeldet worden.

10. Liegen der Bundesregierung Erhebungen dazu vor, wie viele dieser Meldungen auch ohne securPharm bei der AMK eingegangen wären, vor dem Hintergrund, dass sich die Zahlen der Meldungen in den Jahren 2017, 2018 und 2019 kaum unterscheiden, und wenn ja, welche?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erhebungen vor.

11. Wie häufig kam es nach Kenntnis der Bundesregierung zu einem fehlenden und unvollständigen Daten-Upload durch den Hersteller?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

12. Wie waren bzw. sind nach Kenntnis der Bundesregierung die einmaligen und die jährlichen Kosten für das securPharm-System?

Wer trägt zu welchen Anteilen diese Kosten, und inwiefern erwartet die Bundesregierung Einfluss auf die Arzneimittelausgaben?

Die Kosten des Datenspeicher- und -abrufsystems sind von den Inhabern von Herstellungserlaubnissen für Arzneimittel, die mit Sicherheitsmerkmalen versehen sind, zu tragen. Über die Kosten des nationalen Arzneimittelverifikationssystems und deren Verteilung liegen der Bundesregierung keine detaillierten Erkenntnisse vor.

13. Welche Kosten sind für das securPharm-System nach Kenntnis der Bundesregierung bislang für die Apothekerverbände und für die Apotheken entstanden?
14. Inwieweit hat die Bundesregierung darüber Kenntnis, dass neben dem finanziellen Anteil an securPharm e. V., der von der Apothekerschaft getragen wird, auch noch weitere Belastungen auf die Apothekerinnen und Apotheker durch securPharm zukommen, zum Beispiel durch Wartezeiten des securPharm-Servers beim Abscannen der abzugebenden Arzneimittel, und wie bemüht sich die Bundesregierung ggf., diese Auswirkungen des securPharm-Systems genauer zu erheben und den Apothekerinnen und Apothekern auszugleichen?

Die Fragen 13 und 14 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen keine näheren Informationen zu den Kosten und Belastungen vor, die den Apothekerverbänden und den Apotheken für den Aufbau des securPharm-Systems und dessen praktische Umsetzung bislang entstanden sind und weiterhin entstehen. Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Verifizierung und Ausbuchung der abzugebenden Arzneimittelpackungen inzwischen als Routineprozess in den öffentlichen Apotheken etabliert ist und grundsätzlich funktioniert. Für eine genauere Erhebung der damit verbundenen Belastungen im Apothekenalltag sieht die Bundesregierung derzeit keine Notwendigkeit.

15. Hat die Bundesregierung eine Einschätzung getroffen, inwieweit der Lunapharm-Skandal durch securPharm zu verhindern gewesen wäre, und wenn ja, welche?

Sofern die Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals oder der Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist, Anlass zur Annahme eines Verdachtsfalles einer Arzneimittelfälschung in der legalen Lieferkette geben, ist das securPharm System in der Lage, dies aufzuzeigen.

16. Hat die Bundesregierung eine Einschätzung getroffen, wie sich eine Apotheke korrekt verhält, wenn eine Packung aus technischen Gründen nicht bei der Abgabe abgescannt werden kann und sich bei der nachträglichen Überprüfung ein Fälschungsverdacht ergibt (<https://www.ptaheut.de/news/artikel/faelschungsverdacht-beim-nachtraeglichen-ausbuchen-was-tun/>)?

Der Vollzug der apothekenrechtlichen Regelungen obliegt den zuständigen Behörden der Länder. Vorbehaltlich dieser Zuständigkeit muss nach Auffassung

der Bundesregierung in einem derartigen Fall die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter unter Anlegung der sich aus § 21 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung ergebenden Maßstäbe und unter Berücksichtigung einer gegebenenfalls schon beim Wareneingang erfolgten Verifizierung und sonstiger relevanter Informationen abwägen und entscheiden, ob der Verbleib der Packung – soweit möglich – zum Zwecke eines Austauschs recherchiert werden soll.

17. Hat die Bundesregierung Einschätzungen zu Unzulänglichkeiten und Verbesserungspotentialen beim securPharm-System getroffen, und wenn ja, plant sie, auf eine Verbesserung hinzuwirken, und wenn ja, wie?

SecurPharm, das nationale Arzneimittel-Verifikationssystem in Deutschland, erfüllt alle Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (Abl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

18. Hat die Bundesregierung eine Einschätzung getroffen, inwiefern securPharm geeignet ist aufzuzeigen, in welchem Umfang Präparate aus der legalen Handelskette abgezweigt und illegal verkauft oder verarbeitet werden, und wenn ja, welche?
19. Hat die Bundesregierung eine Einschätzung getroffen, inwiefern securPharm geeignet ist aufzuzeigen, in welchem Umfang Präparate aus der deutschen Handelskette abgezweigt und exportiert werden (vgl. Antwort auf die Kleine Anfrage Lieferengpässe wegen Kontingent-Arzneimitteln, Bundestagsdrucksache 18/9049), und wenn ja, welche?

Die Fragen 18 und 19 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das nationale Arzneimittel-Verifikationssystem verhindert das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette durch eine technische Prüfung der Echtheit der Arzneimittel. Der illegale Vertrieb oder das illegale Verarbeiten von Arzneimitteln ist verboten. Der Export von Arzneimitteln ist im Rahmen der gesetzlichen Regelungen grundsätzlich erlaubt.

20. Welche Erfahrungsberichte sind der Bundesregierungen aus den anderen europäischen Staaten hinsichtlich der Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie bekannt?

Inwieweit kann die Bundesregierung Auskunft darüber geben, wie sich in anderen EU-Staaten die Zahlen der aufgedeckten Arzneimittelfälschungen seit Einführung eines Schutzsystems gegen diese Fälschungen verändert haben?

Die Expertengruppe „Delegated act on safety features for medicinal products for human use“ der EU-Kommission tagt in regelmäßigen Abständen, um sich u. a. über die jeweiligen Entwicklungen in den EU-Mitgliedstaaten auszutauschen.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 1 bis 3 verwiesen.

21. Sieht die Bundesregierung ggf. eine Notwendigkeit, Änderungen an der EU-Fälschungsschutzrichtlinie und an der diese umsetzenden Delegierten Verordnung der Europäischen Union sowie deren Ausführungsbestimmungen vorzunehmen?

Änderungen an EU-Richtlinien und an den dieser ergänzenden Delegierten Verordnungen werden durch die EU-Kommission initiiert.

22. Welche Informationen hat die Bundesregierung, ob Großbritannien weiterhin an dem EU-weiten Arzneimittel-Verifizierungssystem beteiligt sein wird?

Über die gesetzlichen Vorgaben in Großbritannien hinsichtlich eines Arzneimittel-Verifizierungssystems liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

