

26.11.2018

## **Handlungsempfehlungen zur Umsetzung der EU-Vorgaben zu Arzneimittelfälschungen (securPharm)**

**Die EU-Verordnung zur Arzneimittelfälschungen tritt am 9. Februar 2019 in Kraft. Die Verordnung sieht auch für Krankenhäuser eine verpflichtende Überprüfung aller Arzneimittelpackungen vor. Für die Krankenhäuser kann dabei grundsätzlich ein datengestütztes Verfahren mit warenbegleitenden Datenlieferungen zum Einsatz kommen, sofern Arzneimittelhersteller dieses als Dienstleistung anbieten.**

Die EU-Verordnung zu Arzneimittelfälschungen tritt am 9. Februar 2019 in Kraft. Die wesentlichen Vorgaben der EU-Verordnung gelten auch für Krankenhäuser mit eigener Krankenhausapotheke. Danach dürfen nach Inkrafttreten der EU-Verordnung sämtliche Arzneimittelpackungen erst nach einer Sicherheitsüberprüfung und der Freigabe durch das securPharm-System abgegeben werden. Für die Krankenhäuser kann dabei grundsätzlich ein datengestütztes Verfahren mit warenbegleitenden Datenlieferungen zum Einsatz kommen, sofern pharmazeutische Unternehmen dieses als Dienstleistung zur Verfügung stellen. In einem Pilotprojekt wurde das Verfahren erfolgreich zwischen mehreren pharmazeutischen Unternehmen und Krankenhausapotheken getestet. Die DKG gibt in diesem Rundschreiben weitere Handlungsempfehlungen zur Umsetzung der EU-Vorgaben.

Für Krankenhäuser mit eigener Krankenhausapotheke sind folgende Maßnahmen kurzfristig umzusetzen:

- Anbindung an das securPharm-System,
- Anforderung von warenbegleitenden Datenlieferungen bei ihren Arzneimittellieferanten,
- Anschaffung der jeweils hausindividuell erforderlichen Soft- und Hardwareausstattung, sowohl für das Ausbuchen von Arzneimittelpackungen am securPharm-System als auch für die Verarbeitung der warenbegleitenden Dateneinlieferungen.

Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke müssen nicht an das securPharm-System angebunden werden. Krankenhäuser ohne eigene Apotheke werden von ihrer versorgenden externen Krankenhausapotheke oder krankenhäuserversorgenden Apotheke mit bereits geprüften und freigegebenen Arzneimitteln beliefert.

### **1. Anbindung an das securPharm-System**

Die technische Anbindung an das securPharm-System sollte umgehend erfolgen. Die praktischen Erfahrungen aus dem Pilotprojekt haben gezeigt, dass die Anbindung bis zu zwei Monate dauern kann, da zu Verzögerungen beim Erhalt der erforderlichen Zertifikate sowie zu technischen Problemen bei der softwaretechnischen Anbindung an securPharm kommen kann. Diese technische Anbindung der Krankenhäuser an securPharm erfolgt an den sogenannten Apothekenserver des securPharm-Systems. Dieser Apothekenserver wird von der Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (NGDA), einer ABDA-Tochter, betrieben.

Eine technische Anbindung an securPharm ist ausschließlich für Krankenhäuser mit eigener Krankenhausapotheke erforderlich. Vor der technischen Anbindung sind zunächst eine Registrierung und eine Legitimation gegenüber der NGDA erforderlich, um das sogenannte N-Ident-Zertifikat zu erhalten. Die Legitimation erfolgt anhand der Betriebserlaubnis der Krankenhausapotheke. Zusätzlich muss ein Aktivitätsnachweis erbracht werden. Für Krankenhausapotheken muss der Aktivitätsnachweis in Form einer Kopie eines BTM-Belegs oder eines Lieferscheines eines Großhändlers oder eines pharmazeutischen Unternehmens erbracht werden.

Die erforderliche Registrierung zur Anbindung an den Apothekenserver des securPharm-Systems der NGDA ist über folgenden Link erreichbar:

<https://ngda.de/produkte-projekte/n-ident/>

Einzelheiten zur Registrierung und Anbindung können den dort zur Verfügung stehenden FAQs entnommen werden.

## **2. Anforderung von warenbegleitenden Datenlieferungen bei den pharmazeutischen Unternehmen**

Aufgrund der Mengenproblematik bei der Umsetzung der EU-Vorgaben im Krankenhausbereich ist die Umsetzung eines datengestützten Verfahrens mit warenbegleitenden Datenlieferungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenhausapotheken erforderlich. Die DKG hat in den vergangenen Wochen in enger Abstimmung mit der ADKA ein Pilotprojekt durchgeführt, in dem die warenbegleitende Datenlieferungen erfolgreich zwischen mehreren Krankenhausapotheken und pharmazeutischen Unternehmen getestet werden konnten. Die warenbegleitende Datenlieferung setzt dabei auf bereits im securPharm-System etablierte Sicherheitsstandards auf und nutzt die dort verfügbaren technischen Schnittstellenbeschreibungen. Im Rahmen des Pilotprojekts wurde auf dieser Grundlage eine technische Spezifikation der warenbegleitenden Datenlieferung erstellt. Mit dieser Spezifikation werden Aufbau und Ablauf der warenbegleitenden Datenlieferung standardisiert.

DKG und ADKA haben die Spezifikation aktuell an die 100 absatzstärksten Arzneimittelhersteller im Krankenhausmarkt versendet. Das Verfahren stößt aber weiterhin auf erheblichen Widerstand bei den Verbänden der pharmazeutischen Industrie und bei vielen Arzneimittelherstellern. Krankenhäusern und deren Einkaufsgemeinschaften ist deshalb dringend zu empfehlen, das Verfahren aktiv und nachdrücklich bei ihren Arzneimittellieferanten als Dienstleistung einzufordern. Da warenbegleitende Datenlieferungen für die Krankenhäuser insgesamt erhebliche

personelle und finanzielle Erleichterungen bedeuten würden und auf der anderen Seite von den pharmazeutischen Unternehmen zusätzliche Arbeitsschritte implementiert werden müssen, sollten zweckgebundene Mehrausgaben in gewissem Rahmen akzeptiert werden. Andernfalls muss damit gerechnet werden, dass pharmazeutische warenbegleitende Datenlieferungen nicht anbieten werden.

Bei der warenbegleitenden Datenlieferung sind insbesondere die folgenden Punkte zu beachten:

- Die warenbegleitende Datenlieferung ist ausschließlich für die Direktbelieferung zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenhausapotheken vorzusehen. Die warenbegleitende Datenlieferung sollte zudem insbesondere für Produkte bzw. deren Hersteller umgesetzt werden, die Krankenhäuser in größeren Stückzahlen beliefern. Dabei sollten Arzneimittel prioritär in das Verfahren einbezogen werden, die in großen Mengen an Krankenhäuser geliefert werden (z. B. Paletten). Sogenannte Nischenprodukte, Arzneimittel für seltene Erkrankungen u. ä. müssen hingegen nicht in das Verfahren einbezogen werden.
- Bieten pharmazeutische Unternehmen warenbegleitende Datenlieferungen an, können Krankenhausapotheken in diesem Fall die Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale der Arzneimittelpackungen mittels des warenbegleitenden Datensatzes durchführen. Die Überprüfung und Deaktivierung muss aber in jedem Fall durch die Krankenhausapotheken selbst durchgeführt werden. Die Verlagerung auf Dienstleister ist grundsätzlich nicht zulässig.
- Krankenhausapotheken sind auch dafür verantwortlich, dass die Übereinstimmung der warenbegleitenden Datenlieferung mit den angelieferten Arzneimitteln geprüft wird. Dazu hat die Krankenhausapotheke bei der Warenannahme und dem Erhalt der warenbegleitenden Datenlieferung die Identität der individuellen Erkennungsmerkmale mittels einer statistisch relevanten, randomisierten Stichprobe von Arzneimittelpackungen festzustellen. Das Stichprobenverfahren ist elementarer Bestandteil des Verfahrens der warenbegleitenden Datenlieferung.
- Die Nutzung von warenbegleitenden Datenlieferungen ist insbesondere sinnvoll, wenn die Überprüfung und Deaktivierung der Sicherheitsmerkmale bereits beim Wareneingang erfolgt. Dies hat mehrere Vorteile. Insbesondere können etwaige Fehlermeldungen oder Fälschungsverdachtsfälle bereits beim Wareneingang abgeklärt und nur bereits durch das securPharm-System geprüfte bzw. freigegebene Arzneimittelpackungen eingelagert werden. Eine Verifizierung oder Deaktivierung erst bei Abgabe der Arzneimittel aus der Krankenhausapotheke birgt hingegen das Risiko, dass bei Fehlermeldungen und Fälschungsverdachtsfällen diese erst abgeklärt und ggf. auch an das BfArM gemeldet werden müssen. Eine Abgabe der Arzneimittel ist dann nicht oder nur mit erheblicher zeitlicher Verzögerung möglich.

Weitere Einzelheiten zum Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung finden sich in der technischen Spezifikation. Die weiteren Details sollten im Rahmen des Einkaufs

der Arzneimittel zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenhäusern bzw. deren Einkaufsgemeinschaften auf dieser Grundlage vereinbart werden.

### **3. Anschaffung der erforderlichen Soft- und Hardwareausstattung**

Für die Anbindung an securPharm und die Umsetzung der EU-Vorgaben ist i. d. R. die Beschaffung einer spezifischen Softwarelösung zum Einscannen und Ausbuchen der Data Matrix Codes sowie zur Verarbeitung der warenbegleitenden Datenlieferungen und die Anschaffung einer geeigneten Hardwareausstattung (zumindest für Data Matrix Codes geeignete Scanner) erforderlich. Art und Umfang der erforderlichen Soft- und Hardwareausstattung können aber hausindividuell unterschiedlich sein und hängen von den jeweiligen technischen und organisatorischen Gegebenheiten ab.

Aktuell ist nicht absehbar, in welchem Umfang pharmazeutische Unternehmen den Krankenhäusern warenbegleitende Datenlieferungen anbieten werden. Deshalb ist mit Inkrafttreten der EU-Verordnung im Februar 2019 das Scannen und Überprüfen von einzelnen Arzneimittelpackungen insbesondere in folgenden Fällen zwingend erforderlich:

- in Fällen, in denen die Arzneimittelhersteller warenbegleitende Datenlieferungen nicht zur Verfügung stellen,
- bei der Belieferung der Krankenhausapotheke durch den Groß- oder Zwischenhandel,
- in Fällen, in denen beim Verfahren einer warenbegleitenden Datenlieferung eine stichprobenhafte Überprüfung von einzelnen Packungen erfolgen muss,
- in Fällen, in denen es beim Verfahren einer warenbegleitenden Datenlieferung zu Fehlermeldungen kommt,
- in Fällen, in denen der Verdacht besteht, dass die Warenlieferung möglicherweise manipuliert wurde, indem beispielsweise einzelne Packungen entfernt, hinzugefügt oder ausgetauscht worden sind.

Deshalb ist eine technische Infrastruktur vorzuhalten, die die Überprüfung von einzelnen Arzneimittelpackungen regelhaft ermöglicht. Zudem sind dazu entsprechende personelle Ressourcen in den Krankenhausapotheken einzuplanen. Grundsätzlich ist aber hausindividuell zu entscheiden, wie die technische Überprüfung der Sicherheitsmerkmale der Arzneimittelpackungen am besten in die bestehenden logistischen und IT-Prozesse integriert werden kann und welche jeweilige Soft- und/oder Hardwareausstattung dafür erforderlich ist.

Krankenhausapotheken ist – sofern noch nicht geschehen - dringend zu empfehlen, Kontakt mit den jeweiligen Soft- und Hardwareanbietern aufzunehmen und die spezifischen Anforderungen abzuklären. Mehrere Softwareanbieter bieten bereits entsprechende Softwarelösungen an. Für die warenbegleitende Datenlieferung ist zudem eine spezielle Funktionalität in den bestehenden Softwareprodukten erforderlich. Für die Durchführung des Pilotprojektes hatte die DKG den teilnehmenden Krankenhausapotheken zu Testzwecken eine temporär nutzbare Softwareapplikation zur Verfügung gestellt, mit der die Funktionalität des Verfahrens belegt werden konnte. In das Pilotprojekt waren zudem die Verbände der Softwarehersteller und mehrere Softwareanbieter eingebunden. Die DKG hat die technische Spezifikation der

warenbegleitenden Datenlieferung zudem an die Verbände der Softwarehersteller und mehrere Softwareanbieter versendet, um eine zeitnahe Implementierung in die bestehenden Softwareprodukte zu ermöglichen.

#### **4. Inkrafttreten der EU-Vorgaben am 9. Februar 2019**

Die EU-Vorgaben treten wie vorgesehen am 9. Februar 2019 in Kraft. Einer von mehreren Seiten - u. a. von der DKG - geforderten Verschiebung ist die EU-Kommission trotz der in vielen Ländern absehbaren Probleme nicht nachgekommen. Krankenhausapotheken müssen damit ab diesem Termin in der Lage sein, sämtliche Arzneimittelpackungen entsprechend den Vorgaben der EU-Verordnung zu überprüfen (d. h. durch Abscannen der Packungen oder durch Verifizierung der Arzneimittel mittels eines warenbegleitenden Datensatzes).

Zudem sollen mit dem aktuell angelaufenen Gesetzgebungsverfahren zu einem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) Bußgeldvorschriften bei Verstößen gegen die EU-Verordnung im Arzneimittelgesetz verankert werden. Danach wäre es möglich, dass Verstöße gegen die EU-Vorgaben mit einem Bußgeld von bis zu 25.000 Euro geahndet werden könnten. Zudem hat die EU-Kommission aktuell ein Schreiben veröffentlicht, mit dem alle Beteiligten noch einmal auf das Inkrafttreten der Neuregelungen und deren jeweiligen Pflichten hingewiesen werden sollen. Die Nichteinhaltung der EU-Vorgaben stelle zudem einen Verstoß gegen das EU-Recht dar. Das BMG hat u. a. die DKG gebeten, das Schreiben auch den Krankenhäusern zur Verfügung zu stellen.

Zum Inkrafttreten der EU-Vorgaben am 9. Februar 2019 sollten die folgenden Punkte beachtet werden:

- Durch das Inkrafttreten der EU-Vorgaben sind mögliche Beeinträchtigungen der Arzneimittelversorgung in den Krankenhäusern leider nicht auszuschließen. Insbesondere kann nicht ausgeschlossen werden, dass es verstärkt zu Lieferengpässen von Arzneimitteln kommen kann, da voraussichtlich noch nicht alle pharmazeutischen Unternehmen in ausreichendem Umfang serialisierte Arzneimittelpackungen anbieten können. Auch ist zu befürchten, dass es zu sogenannten „Sortimentsbereinigungen“ durch pharmazeutische Unternehmen kommen kann, falls diese die zusätzlichen EU-Anforderungen nicht für sämtliche Arzneimittel umsetzen. Insbesondere wären aber massive Beeinträchtigungen der Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser zu befürchten, falls das securPharm-System nicht fehlerfrei funktioniert.
- Zum Inkrafttreten der Neuregelungen am 9. Februar 2019 gilt die Überprüfungspflicht für alle Arzneimittel, die ab diesem Datum produziert werden (d. h. die Chargenfreigabe erhalten). Das bedeutet, dass für alle Arzneimittel, die vor dem 9. Februar 2019 produziert wurden, keine Pflicht zur Überprüfung und zur Freigabe durch das securPharm-System besteht. Deshalb ist davon auszugehen, dass in den ersten Wochen und Monaten nach Inkrafttreten der EU-Vorgaben viele Arzneimittel nicht überprüft werden müssen. Dies wird bei vielen Arzneimitteln aber nicht unmittelbar anhand der Packung ersichtlich sein, sondern erst nachdem die Überprüfung durch Scannen der Packung durchgeführt wurde. Um das massenweise, unnötige Scannen von

Arzneimittelpackungen in dieser Übergangsphase zu vermeiden, ist Krankenhausapotheken zu empfehlen, bei ihren Arzneimittellieferanten eine entsprechende Kennzeichnung von verifizierungspflichtigen bzw. nicht verifizierungspflichtigen Packungen auf dem Lieferschein oder den Umverpackungen anzufordern. Dieses sollte aber durch Stichproben überprüft werden, da die arzneimittelrechtliche Verantwortung für die Verifizierung der Arzneimittelpackungen bei der Krankenhausapotheke verbleibt.