

Umsetzungshinweise
der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

Inkrafttreten
der delegierten EU-Verordnung 2016/161
zu Arzneimittelfälschungen (securPharm)

24. Januar 2019

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| 1. Aufbau und Funktionsweise des securPharm-Systems..... | 3 |
| 2. Geltungsbereich der EU-Verordnung..... | 4 |
| 3. Warenbegleitende Datenlieferungen durch pharmazeutische Unternehmen | 5 |
| 4. Versorgung von externen Krankenhäusern durch Krankenhausapotheken. | 7 |
| 5. Technische Anbindung an securPharm..... | 7 |
| 6. Erforderliche Soft- und Hardwareausstattung | 8 |
| 7. Pflichten bei Fehlermeldungen und Fälschungsverdachtsfällen | 9 |
| 8. Sanktionen bei Verstößen gegen die EU-Vorgaben..... | 10 |
| 9. Umgang mit ausländischen Packungen (Individualimporten) | 10 |
| 10. Übergangsphase nach Inkrafttreten der EU-Verordnung..... | 11 |
| 11. Verifizierungspflichtige Arzneimittel | 11 |
| 12. Auswirkungen auf Blut- und Gewebepreparate | 12 |

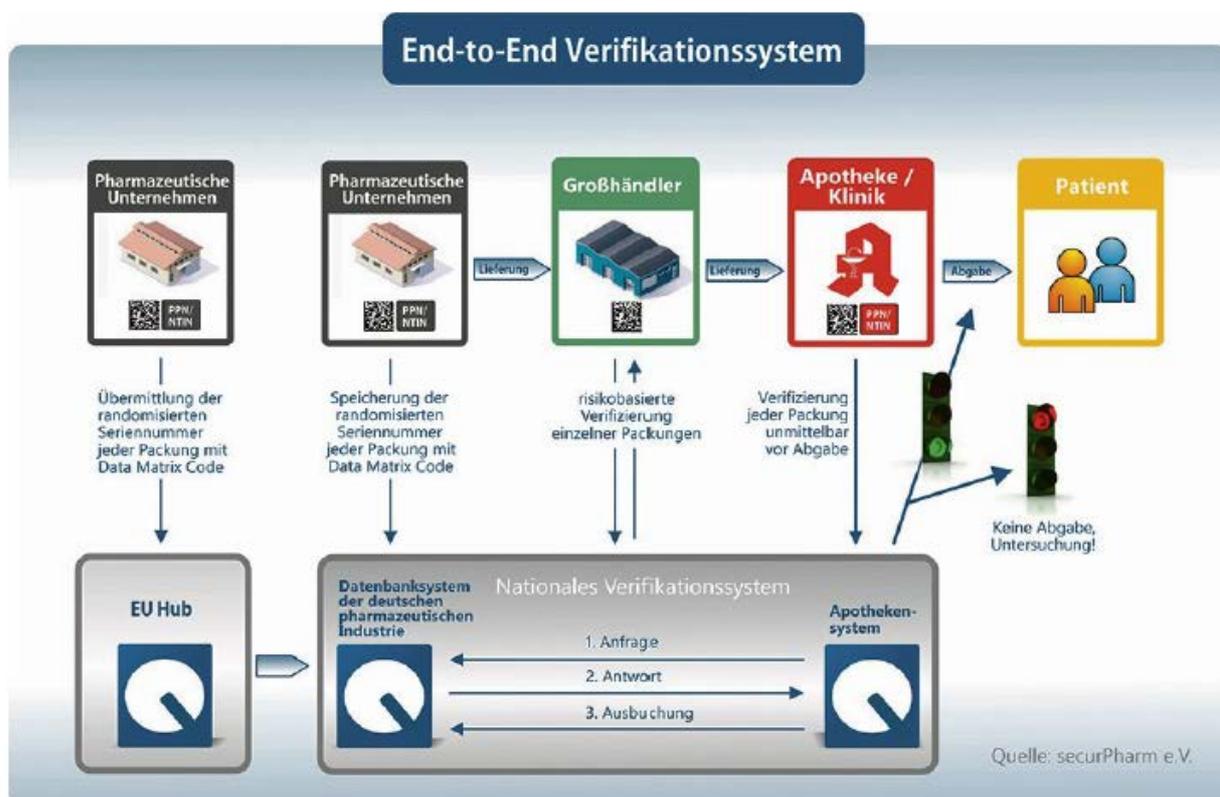
1. Aufbau und Funktionsweise des securPharm-Systems

Die EU-Verordnung sieht den Aufbau eines technisch hochkomplexen Sicherheitssystems vor, mit dem die Echtheit jeder einzelnen Arzneimittelpackung am Beginn der Arzneimittellieferkette (dem Arzneimittelhersteller) und am Ende der Lieferkette (Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken) überprüft werden muss. Die EU-Verordnung gibt weiter vor, dass das Sicherheitssystem als sogenanntes Stakeholdermodell aufgebaut und betrieben werden soll. In Deutschland haben die Verbände der pharmazeutischen Industrie und ABDA zu diesem Zweck securPharm e. V. gegründet. Das securPharm-System ist entsprechend der Vorgaben der EU-Verordnung gegenüber dem BMG als Betreiber des Sicherheitssystems für Deutschland benannt.

Nach Inkrafttreten der EU-Verordnung dürfen grundsätzlich nur noch Arzneimittelpackungen von den pharmazeutischen Unternehmen in Verkehr gebracht werden, die über spezielle Sicherheitsmerkmale verfügen. Neben einer speziellen Vorrichtung gegen Manipulation wird zukünftig auf den Arzneimittelpackungen ein Datensatz - das sogenannte individuelle Erkennungsmerkmal - mittels eines Data Matrix Codes aufgebracht. Die Überprüfung der Echtheit der jeweiligen Arzneimittelpackung erfolgt anhand des Datensatzes, der im Data Matrix Code gespeichert ist. Die technische Überprüfung des auf der Packung aufgebracht und mit einem Scanner eingelesenen Codes erfolgt durch Verbindung mit dem securPharm-System. Für den grenzüberschreitenden, europaweiten Warenverkehr sieht die EU-Verordnung zudem die Einrichtung eines zentralen, europäischen Datenspeicher- und -abrufsystems (sogenannter EU-Hub) vor, das mit den jeweiligen nationalen Sicherheitssystemen verbunden ist.

In den Grundzügen funktioniert das securPharm-System indem der Arzneimittelhersteller eine Packung mit dem individuellen Erkennungsmerkmal (Data Matrix Code) versieht und diesen Datensatz an securPharm oder alternativ an den EU-Hub meldet. Am Ende der Lieferkette soll in der Krankenhausapotheke oder einer öffentlichen Apotheke durch scannen des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung und Online-Verbindung zum securPharm-System überprüft werden, ob das individuelle Erkennungsmerkmal der jeweiligen Packung dem Code einer ursprünglich abgegebenen Packung entspricht, die vom Hersteller zuvor an das System gemeldet wurde. Alle Arzneimittelpackungen dürfen ab Februar 2019 grundsätzlich erst nach einer entsprechenden datentechnischen Überprüfung und der jeweiligen Freigabe durch das securPharm-System von Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken abgegeben werden. Damit soll das potentielle Eindringen von Arzneimittelfälschungen in die Lieferkette verhindert werden.

Die grundlegende Funktionsweise des securPharm-System ist in der folgenden Abbildung dargestellt:



2. Geltungsbereich der EU-Verordnung

Krankenhäuser mit eigener Krankenhausapotheke

Die EU-Vorgaben betreffen vollumfänglich ausschließlich Krankenhäuser mit eigener Krankenhausapotheke. Für Krankenhäuser mit eigener Krankenhausapotheke ist nach Inkrafttreten der EU-Verordnung eine Überprüfung der Sicherheitsmerkmale der Arzneimittelpackungen durch die Krankenhausapotheke vor Abgabe der Arzneimittel an die einzelnen Kliniken bzw. Stationen verpflichtend. Dazu ist die technische Anbindung an das securPharm-System für Krankenhäuser mit eigener Krankenhausapotheke zwingend erforderlich.

Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke

Krankenhäuser ohne eigene Apotheke werden von ihrer versorgenden externen Krankenhausapotheke oder krankenhäuserversorgenden Apotheke mit bereits geprüften und durch das securPharm-System bereits freigegebene Arzneimitteln beliefert. Eine Anbindung an das securPharm-System ist für Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheken deshalb grundsätzlich nicht erforderlich. Allerdings können auch für Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke durch die EU-Vorgaben organisatorische Änderungen, beispielsweise bei Retouren von Arzneimitteln u. ä. erforderlich werden. Deshalb ist eine Rücksprache mit der externen Krankenhausapotheke bzw. krankenhäuser-

hausversorgenden öffentlichen Apotheke dringend zu empfehlen, um die ggf. erforderlichen organisatorischen Änderungen abzuklären.

Zudem kann auch in Einzelfällen für Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke eine technische Anbindung an securPharm erforderlich werden, sofern diese Krankenhäuser bestimmte Arzneimittel auf Grundlage des sogenannten Sondervertriebswegs nach § 47 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ohne Einbindung einer Apotheke direkt vom pharmazeutischen Unternehmen beziehen. Dieser Sondervertriebsweg ist insbesondere für Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, medizinische Gase, radioaktive Arzneimittel sowie für Blutegel und Fliegenlarven zulässig. Einige dieser o. g. Arzneimittel fallen prinzipiell unter den Geltungsbereich der EU-Vorgaben und wären damit grundsätzlich serialisierungspflichtig. Allerdings ist mit dem aktuell laufenden Gesetzgebungsverfahren des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) geplant, den Sondervertriebsweg nach § 47 AMG stark einzuschränken. So ist vorgesehen den Sondervertriebsweg insbesondere auf aus menschlichem Blut gewonnene Zubereitungen zu beschränken. Die Änderungen sollen nach gegenwärtigem Stand zum 1. Juli 2019 in Kraft treten.

Wir empfehlen Krankenhäusern ohne eigene Krankenhausapotheke, die in Einzelfällen Arzneimittel über den Sondervertriebsweg nach § 47 AMG beziehen, Kontakt zum beliefernden pharmazeutischen Unternehmen (und ggf. der versorgenden externen Krankenhausapotheke bzw. krankenhäuserversorgenden Apotheke aufzunehmen) ob bzw. welche über den Sondervertriebsweg bezogenen Arzneimittel grundsätzlich verifizierungspflichtig sind. Die DKG wird sich für eine dahingehende Klärung einsetzen, dass diese über den Sondervertriebsweg nach § 47 AMG in Einzelfällen bezogenen Arzneimittel möglichst nicht über das securPharm-System überprüft werden müssen – zumindest nicht in der Übergangsphase zwischen Inkrafttreten der EU-Vorgaben zum 9. Februar 2019 und dem Inkrafttreten der geplanten Einschränkungen des Sondervertriebsweges mit dem GSAV zum 1. Juli 2019. Sofern keine anderweitige Lösung für diese Fälle gefunden wird, wäre für diese Krankenhäuser für die über den Sondervertriebsweg bezogenen o. g. Arzneimittel im Einzelfall eine entsprechende Überprüfung dieser Arzneimittel erforderlich. Dafür wäre eine technische Anbindung an den Apothekenserver des securPharm-Systems sowie die Anschaffung eines geeigneten Scanners und einer entsprechenden securPharm-Software erforderlich.

3. Warenbegleitende Datenlieferungen durch pharmazeutische 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 hatte in enger Abstimmung mit der ADKA ein Pilotprojekt durchgeführt, in dem warenbegleitende Datenlieferungen erfolgreich zwischen mehreren Krankenhausapotheken und pharmazeutischen Unternehmen getestet werden konnten. Im Rahmen des Pilotprojekts wurde insbesondere auch eine technische Spezifikation der warenbegleitenden Datenlieferung erstellt, mit der Aufbau und Ablauf der warenbegleitenden Datenlieferung standardisiert werden. Die technische Spezifikation wurde den Krankenhäusern bereits per Rundschreiben zur Verfügung gestellt. Außer-

dem hatten DKG und ADKA die Spezifikation an die 100 absatzstärksten Arzneimittelhersteller im Krankenhausmarkt versendet. Krankenhäusern und deren Einkaufsgemeinschaften ist dringend zu empfehlen, warenbegleitenden Datenlieferungen bei ihren Arzneimittellieferanten als Dienstleistung anzufordern. 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.

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. In einem Verbändegespräch im BMG am 9. Januar 2019 hat das BMG insbesondere ausdrücklich auf diesen Punkt hingewiesen und darum gebeten, die Krankenhäuser noch einmal darüber zu informieren, dass die warenbegleitende Datenlieferung ausschließlich für die Direktbelieferung zulässig ist.
- 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 die zuständige Behörde 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 (ergänzende Hinweise zu den spezifischen Anforderungen an die erforderliche Softwareausstattung für die warenbegleitende Datenlieferung finden Sie unter Abschnitt 6.). Die weiteren Details sollten im Rahmen des Einkaufs der Arzneimittel zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenhäusern bzw. deren Einkaufsgemeinschaften auf dieser Grundlage vereinbart werden.

4. Versorgung von externen Krankenhäusern durch Krankenhausapotheken

Grundsätzlich ist nach Artikel 25 Ziffer 2 der EU-Verordnung eine Überprüfung und Deaktivierung der Sicherheitsmerkmale der Arzneimittelpackungen durch die Krankenhausapotheke zu jedem Zeitpunkt möglich, indem sich die Packung im physischen Besitz der Krankenhausapotheke befindet. Eine Überprüfung und Freigabe der Arzneimittelpackungen durch das securPharm-System ist somit bereits beim Wareneingang möglich. Allerdings ist in der delegierten EU-Verordnung nicht klar geregelt, inwieweit dies auf gilt, sofern Krankenhausapotheken externe Krankenhäuser auf Grundlage eines Versorgungsvertrages nach § 14 Abs. 5 des Apothekengesetzes versorgen (sog. Fremdhausversorgung). Seitens der EU-Kommission wurde eine entsprechende Klarstellung dieses in Deutschland regelhaften Versorgungsweges im Krankenhausbereich in den für die Auslegung der delegierten Verordnung einschlägigen sog. FAQs bisher leider abgelehnt.

Allerdings hat das BMG in einem Verbändegespräch am 9. Januar 2019 eindeutig klargestellt, dass aus Sicht des BMG eine Verifizierung und Deaktivierung für Krankenhausapotheken zum Zeitpunkt des Wareneingangs auch im Falle der sog. Fremdhausversorgung zulässig und für die Umsetzung warenbegleitender Datenlieferungen zwingend erforderlich ist. Das BMG hat eine entsprechende klarstellende Information in Aussicht gestellt. Die DKG wird sich weiter für eine belastbarere Klarstellung einsetzen. Aus Sicht der DKG ist Krankenhausapotheken zu empfehlen, die Verifizierung und Deaktivierung grundsätzlich beim Wareneingang (auch mittels der warenbegleitenden Datenlieferung) durchzuführen, sofern keine Logistikinfrastruktur (automatische oder halbautomatische Kommissionierer) eine Überprüfung ohne unverhältnismäßigen Aufwand auch bei der Warenabgabe ermöglicht.

5. Technische Anbindung an securPharm

Die technische Anbindung an das securPharm-System sollte – sofern noch nicht geschehen - umgehend erfolgen. Diese technische Anbindung der Krankenhäuser an securPharm erfolgt an den sogenannten Apothekenserver des securPharm-Systems. Eine technische Anbindung an securPharm ist grundsätzlich für alle Krankenhäuser mit

eigener Krankenhausapotheke erforderlich. Vor der technischen Anbindung sind 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.

6. Erforderliche Soft- und Hardwareausstattung

Für die Anbindung an securPharm und die Umsetzung der EU-Vorgaben ist – sofern noch nicht geschehen - die Beschaffung einer spezifischen Softwarelösung zum Einschannen 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 absehbar, dass pharmazeutische Unternehmen den Krankenhäusern warenbegleitende Datenlieferungen nicht flächendeckend 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

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.

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 an die Verbände der Softwarehersteller und mehrere Softwareanbieter versendet, um eine zeitnahe Implementierung in die bestehenden Softwareprodukte zu ermöglichen. Erste Softwarehersteller bieten entsprechende Softwarelösungen an, mit denen warenbegleitende Datenlieferungen verarbeitet werden können.

7. Pflichten bei Fehlermeldungen und Fälschungsverdachtsfällen

Die Meldepflichten bei Fehlermeldungen und Fälschungsverdachtsfällen und das weitere Vorgehen sind durch eine Rechtsverordnung des BMG neu geregelt worden. Die Rechtsverordnung sieht insbesondere entsprechende Änderungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vor. Die Vorgaben der Rechtsverordnung treten zeitgleich mit der EU-Verordnung am 9. Februar 2019 in Kraft.

Konkret ist folgendes Vorgehen bei Fehlermeldungen und Fälschungsverdachtsfällen vorgeschrieben:

- Um auszuschließen, dass technische Fehler oder Handhabungsfehler des securPharm-Systems zu massenhaften Fälschungsverdachtsfällen führen, sieht § 21 Abs. 6 - neu ApBetrO vor, dass im Fall des Verdachts einer Arzneimittelfälschung der ausschließlich auf einer Fehlermeldung des securPharm-Systems beruht, zunächst eine Überprüfung durch securPharm selbst erfolgt. Entsprechend der Vorgaben der delegierten Verordnung (Artikel 37 Buchstabe d) ist securPharm zur sofortigen Untersuchung aller im System markierten potenziellen Fälschungsfälle verpflichtet. Erst nach Prüfung durch securPharm und nachdem diese Prüfung den Verdacht auf eine Arzneimittelfälschung nicht ausräumen konnte, hat die Krankenhausapotheke die zuständige Behörde zu informieren. Die betroffenen Arzneimittel sind bis zur Klärung in einem separaten und entsprechend gekennzeichneten Lagerbereich aufzubewahren und dürfen so lange nicht abgegeben werden.
- Leider ist weder die maximale Dauer der securPharm-internen Untersuchung vorgeschrieben bzw. durch secuPharm selbst festgelegt, noch ist eine Rückmeldung von securPharm an die Krankenhausapotheke zum Ergebnis der Prüfung

regelmäßig vorgesehen. Vielmehr ist lediglich vorgesehen, dass die Krankenhausapotheke die entsprechend gekennzeichneten Arzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal per Scan überprüfen muss, um festzustellen, ob die Fehlermeldung durch securPharm behoben werden konnte und das Arzneimittel als abgabefähig gekennzeichnet ist. Die DKG wird sich gegenüber dem BMG und securPharm für ein praktikableres Verfahren bei entsprechenden Verdachtsfällen, die auf technischen Fehlern beruhen, einsetzen.

- Grundsätzlich müssen Apotheken die zuständigen Behörden unverzüglich informieren, sofern ein Arzneimittel nicht die vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmale trägt oder der anderweitige Verdacht einer Fälschung eines Arzneimittels besteht (§ 21 Abs. 5 ApBetrO). Die Apotheke hat die entsprechenden Arzneimittel bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln gesichert aufzubewahren und als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel zu kennzeichnen. Für diese Arzneimittel ist ebenfalls ein separater und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereich vorzusehen (§ 4 Absatz 2d Satz 3 ApBetrO).

Weitere Einzelheiten bitten wir der Rechtsverordnung des BMG zu entnehmen (**Anlage**).

8. Sanktionen bei Verstößen gegen die EU-Vorgaben

Mit dem aktuell angelaufenen Gesetzgebungsverfahren zu einem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sollen Sanktionsmöglichkeiten bei Verstößen gegen die EU-Vorgaben im AMG umgesetzt werden. Danach ist vorgesehen, dass Verstöße gegen die EU-Vorgaben grundsätzlich eine Ordnungswidrigkeit darstellen, die mit einer Geldbuße von bis zu 25.000 Euro geahndet werden können. Die mit dem GSAV vorgesehenen Änderungen des AMG sollen nach gegenwärtigem Stand zum 1. Juli 2019 in Kraft treten.

9. Umgang mit ausländischen Packungen (Individualimporten)

Mit importierten Packungen ist grundsätzlich genauso zu verfahren, wie mit deutschen Packungen. Auch hier löst der Scan des Data Matrix Codes eine Verifizierungsanfrage aus, die über den sogenannten EU-Hub, an das jeweilige nationale System weitergeleitet wird. Mit dem EU-Hub werden die nationalen Verifikationssysteme miteinander verbunden. Damit wird im Fall von grenzüberschreitenden Warenlieferungen die Verifizierung auch dieser Arzneimittelpackungen in jeder Apotheke bzw. Krankenhausapotheke ermöglicht.

Individualimporte aus einem europäischen Land, in dem das Medikament – z. B. aufgrund eines späteren Inkrafttretens der EU-Vorgaben, z. B. Italien und Belgien - nicht verifizierungspflichtig ist, unterliegen in Deutschland dann ebenfalls nicht der Verifizierungspflicht.

10. Übergangsphase nach Inkrafttreten der EU-Verordnung

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, auch wenn diese schon über einen Data Matrix Code verfügen. 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 dringend 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.

11. Verifizierungspflichtige Arzneimittel

Die EU-Verordnung regelt insbesondere auch, welche Arzneimittel die Sicherheitsmerkmale tragen müssen und bei denen eine entsprechende Sicherheitsprüfung durch Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken erfolgen muss. Grundsätzlich müssen alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel die Sicherheitsmerkmale tragen, sofern diese nicht explizit davon ausgenommen sind. Diese Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen werden in der sogenannten White List (Anhang I der EU-Verordnung) aufgeführt und sind vom Tragen der Sicherheitsmerkmale ausgenommen.

Gegenwärtig sind die folgenden verschreibungspflichtigen Arzneimittel (bzw. Arzneimittelgruppen) vom Geltungsbereich der EU-Verordnung ausgenommen:

- Homöopathische Arzneimittel
- Radionuklidgeneratoren
- Kits
- Radionuklidvorstufen
- Arzneimittel für neuartige Therapien, die Gewebe oder Zellen enthalten oder aus diesen bestehen
- Medizinische Gase
- Lösungen zur parenteralen Ernährung, deren anatomischtherapeutisch-chemischer Code („ATC-Code“) mit B05BA beginnt
- Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, deren ATC-Code mit B05BB beginnt
- Lösungen zur Einleitung einer osmotischen Diurese, deren ATC-Code mit B05BC beginnt
- Additiva zu intravenösen Lösungen, deren ATC-Code mit B05X beginnt

- Lösungs- und Verdünnungsmittel, einschließlich Bewässerungslösungen, deren ATC-Code mit V07AB beginnt
- Kontrastmittel, deren ATC-Code mit V08 beginnt
- Allergietests, deren ATC-Code mit V04CL beginnt
- Allergen-Extrakte, deren ATC-Code mit V01AA beginnt

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel sind hingegen grundsätzlich vom Geltungsbereich der EU-Verordnung ausgenommen und dürfen deshalb die Sicherheitsmerkmale nicht tragen. Ausnahmen für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel werden in der sogenannten Black List (Anhang II der EU-Verordnung) aufgeführt. Die dort aufgeführten, nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel müssen dann die Sicherheitsmerkmale tragen. Diese Ausnahmeregelung für OTC-Arzneimittel gilt bislang aber ausschließlich für den Wirkstoff Omeprazol in zwei verschiedenen Stärken.

12. Auswirkungen auf Blut- und Gewebepräparate

Inwieweit die EU-Vorgaben auch für Blut- und Gewebepräparate gelten, wurde durch das PEI weiter konkretisiert. Danach sind außer den in der EU-Verordnung genannten Ausnahmen folgende Arzneimittelgruppen von der Pflicht zum Tragen der Sicherheitsmerkmale ausgenommen:

- Blutkomponenten, die gemäß Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen sind,
- Gewebezubereitungen, es sei denn, es handelt sich um industriell hergestellte Gewebezubereitungen im Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG,
- Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution aus dem Knochenmark, aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut,
- Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne des Artikel 3 Nummer 7 der Richtlinie 2001/83/EG.

Die EU-Vorgaben sind damit in der Regel nicht für in den Krankenhäusern hergestellte Blut- und Gewebepräparate anzuwenden, es sei denn, es handelt sich insbesondere um industriell hergestellte Gewebezubereitungen. Entsprechend den Vorgaben der EU-Verordnung müssen BfArM und PEI Informationen zur Verfügung stellen, welche jeweiligen Präparate die Sicherheitsmerkmale tragen müssen. Diese Klassifikationen sind erfolgt und können über den öffentlichen Teil des sogenannten Arzneimittel-Informationssystems (AMIS), das von BfArM und PEI aktualisiert wird, eingesehen werden.

Da grundsätzlich nicht sämtliche Blut- und Gewebepräparate von der EU-Verordnung ausgenommen sind, empfehlen wir Krankenhäusern, die Blut- und Gewebepräparate herstellen, eine Überprüfung, ob die von ihnen hergestellten Präparate als serialisierungspflichtig klassifiziert wurden. Die Überprüfung ist deshalb wichtig, da als serialisierungspflichtig klassifizierte Blut- und Gewebepräparate ab Februar 2019 unter die Vorgaben der EU-Verordnung fallen würden. Damit wäre für die betroffenen Krankenhäuser eine technische Anbindung an securPharm erforderlich, und zwar an den soge-

nannten Industrieserver, der von der ACS PharmaProtect GmbH im Auftrag der Verbände der pharmazeutischen Unternehmen betrieben wird.

Dies wäre für die Krankenhäuser mit erheblichen Kosten verbunden. Die Registrierungsgebühr bei der ACS PharmaProtect GmbH liegt bereits bei 30.000 Euro. Zudem müssten die betroffenen Verpackungen der Präparate entsprechend mit den jeweiligen Sicherheitsmerkmalen versehen werden und jeweils vor Abgabe zusätzlich entsprechend überprüft werden. Die AMIS-Datenbank ist unter folgendem Link zu finden:

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittel-recherchieren/amis/datenbankinformation-amis-oeffentlicher-teil-arzneimittel/>

Krankenhäuser sollten die Klassifizierung der von ihnen hergestellten Blut- und Gewebepreparate prüfen. Dabei ist zu prüfen, ob der u. s. Hinweis bei dem jeweiligen Präparat angegeben ist:

AM-Klassifikation

Sicherheitsmerkmal Pflicht Verschreibungspflichtiges Arzneimittel (Rx), das die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten VO (EU) 2016/161 tragen muss

Sollte dies der Fall sein, empfehlen wir die zuständige Abteilung des BfArM unter der dafür vorgesehenen E-Mail Adresse (1@bfarm.de) zu kontaktieren und um Klärung zu bitten. Sollten Krankenhäuser nach erfolgter Klärung mit dem BfArM dennoch Präparate herstellen, die als serialisierungspflichtig klassifiziert werden, bitten wir um Kontaktaufnahme mit der DKG-Geschäftsstelle (Herrn Ziegler, c.ziegler@dkgev.de). Wir würden diese Fälle dann gegenüber dem BMG vorbringen, um diese Präparate möglichst durch Aufnahme in Anlage I der EU-Verordnung von der Pflicht zum Tragen der Sicherheitsmerkmale ausnehmen zu lassen.

1 Anlage