

24.01.2019

Umsetzungshinweise zum Inkrafttreten der EU-Verordnung zu Arzneimittelfälschungen (securPharm) am 9. Februar 2019

Die EU-Verordnung zur Arzneimittelfälschungen tritt am 9. Februar 2019 in Kraft. Die EU-Verordnung sieht auch für Krankenhausapotheken eine verpflichtende Überprüfung aller Arzneimittelpackungen vor. Die DKG hat zum Inkrafttreten der EU-Verordnung ergänzende Umsetzungshinweise erstellt.

Die EU-Verordnung zu Arzneimittelfälschungen tritt wie vorgesehen am 9. Februar 2019 in Kraft. Einer u. a. von der DKG geforderten Verschiebung ist die EU-Kommission trotz der in vielen Ländern absehbaren Probleme nicht nachgekommen. 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.

Die DKG hat zum Inkrafttreten der EU-Vorgaben Umsetzungshinweise verfasst. Mit den Umsetzungshinweisen werden Handlungsempfehlungen aus den bisherigen Rundschreiben ergänzt und aktualisiert. Insbesondere sind ergänzende Hinweise zum Umgang mit Fehlermeldungen des securPharm-Systems und dem Umgang mit Fälschungsverdachtsfällen aufgenommen. Weitere Informationen enthalten die Umsetzungshinweise.

Durch das Inkrafttreten der EU-Vorgaben sind Beeinträchtigungen der Arzneimittelversorgung in den Krankenhäusern leider nicht auszuschließen. Insbesondere muss damit gerechnet 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.

Sollten derartige Beeinträchtigungen in relevantem Umfang auftreten, bitten wir um eine frühzeitige Information der DKG-Geschäftsstelle (Herrn Ziegler, c.ziegler@dkgev.de), damit wir entsprechende Probleme kurzfristig gegenüber dem BMG und securPharm vorbringen können.