

31.01.2019

Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie bei der Direktbelieferung von Hämophiliezentren in Krankenhäusern und an niedergelassene Ärzte

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie hat securPharm das Bundesministerium für Gesundheit um Klarstellung gebeten, wie bezüglich des Handlings von Hämophilie-Rezepten nach §47, 2 AMG zu verfahren ist. Wir möchten Sie über die Aussagen des BMG informieren, da damit Anforderungen im Umgang mit den Sicherheitsmerkmalen verbunden sind. Gleichzeitig möchten wir Sie bitten, diese Informationen umgehend an Ihre Mitglieder weiter zuleiten.

„Beim Überprüfen der Sicherheitsmerkmale und Ausbuchen des individuellen Erkennungsmerkmals sind bei Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie verschiedene Konstellationen denkbar:

- *Werden Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie vom Hersteller an Krankenhäuser oder diesen angehörende Hämophiliezentren geliefert, bucht die Krankenhausapotheke oder die krankenhausversorgende Apotheke das individuelle Erkennungsmerkmal aus.*
- *Bei Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, die vom Hersteller direkt an selbstständige niedergelassene Ärzte in einer eigenen Praxis, die weder einem Krankenhaus noch einer Tagesklinik angehört, geliefert werden, muss bereits der Hersteller das individuelle Erkennungsmerkmal deaktivieren, denn der Hersteller ist in diesem Fall auch Großhändler (vgl. § 4 Absatz 22 Arzneimittelgesetz).*

Hier handelt es sich um die in Artikel 23 Buchstabe a) Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 vorgesehene und in § 6 Absatz 1a Nr. 1 Arzneimittelhandelsverordnung umgesetzte Ausnahme, da eine Arztpraxis in der Regel keine Gesundheitseinrichtung im Sinne des Artikel 3 Absatz 2 Nr. 6 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 ist.

Somit ist der Hersteller in seiner Funktion als Großhändler bei der Direktbelieferung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an

niedergelassene Ärzte, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung tätig sind, dazu verpflichtet, das Überprüfen der Sicherheitsmerkmale und Deaktivieren des individuellen Erkennungsmerkmals durchzuführen; dabei kommt es – auch nach Auffassung der Europäischen Kommission - nicht darauf an, ob das Arzneimittel direkt am Patienten angewendet oder an diesen abgegeben wird.“

Freundliche Grüße

securPharm e.V.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Bergen', with a long horizontal flourish extending to the right.

Martin Bergen
Geschäftsführer

Verteiler:

- ACS
- AVOXA
- BAH
- BMG
- BPI
- IFA
- NGDA
- PHAGRO
- vfa