

27.02.2019

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

**Die EU-Verordnung zu Arzneimittelfälschungen ist am 9. Februar 2019 in Kraft getreten. Die DKG stellt ergänzende Handlungsempfehlungen insbesondere zum Umgang mit technischen Störungen und Fälschungsverdachtsfällen zur Verfügung.**

Die EU-Verordnung zu Arzneimittelfälschungen (securPharm) ist wie vorgesehen am 9. Februar 2019 in Kraft getreten. Wir möchten Ihnen ergänzende Handlungsempfehlungen zur Anlaufphase des securPharm-Systems zur Verfügung stellen und über eine Klarstellung zum Anwendungsbereich der EU-Verordnung für Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke informieren.

### **Anlaufphase nach Inkrafttreten der EU-Verordnung**

Seit Inkrafttreten der EU-Verordnung 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 (sogenannte Bestandsware). Deshalb ist davon auszugehen, dass in den ersten Wochen und Monaten nach Inkrafttreten der EU-Vorgaben viele Arzneimittel nicht überprüft werden müssen. Zudem ist damit zu rechnen, dass sich Bestandsware und verifizierungspflichtige Arzneimittel im Arzneimittelmarkt über mehrere Monate vermischen werden. SecurPharm hat vor diesem Hintergrund aktuell „Hinweise zum Data Matrix Code und zum Erstöffnungsschutz“ mit Beispielen zu verifizierungspflichtigen und nicht-verifizierungspflichtigen Arzneimittelpackungen zur Verfügung gestellt.

Bei vielen Arzneimitteln wird aber nicht unmittelbar anhand der Packung ersichtlich sein, ob es sich um Bestandsware oder um ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel handelt. Insbesondere wenn Bestandsware bereits über einen Data Matrix Code verfügt, wäre erst ersichtlich, nachdem die Überprüfung durch Scannen der Packung durchgeführt wurde, ob es sich um ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel handelt. Um in diesem Fall das massenweise, unnötige Scannen von Arzneimittelpackungen in der Anlaufphase 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.

Außerdem hat securPharm „Handlungsoptionen für Apotheken in der Anlaufphase“ zur Verfügung gestellt. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass diese Handlungsoptionen ausschließlich für öffentliche Apotheken verfasst wurden und auf Krankenhausapotheken grundsätzlich nicht übertragen werden können. Die Handlungsempfehlungen sehen grundsätzlich vor, dass bereits jede Arzneimittelpackung durch Scannen überprüft wird und dann auf diesem Wege festgestellt wird, ob es sich um sogenannte Bestandsware handelt. Diese Handlungsoptionen sind deshalb allenfalls für Krankenhausapotheken nutzbar, die bereits eine regelhafte technische Überprüfung durch entsprechende automatisierte Kommissionierer durchführen.

### **securPharm-Portal zur manuellen Prüfung bei Störungen**

SecurPharm hat aktuell eine Benutzeroberfläche zur manuellen Prüfung bei Störungen freigeschaltet. Dieses Portal kann vor allem dann eingesetzt werden, falls die Internetverbindung der Warenwirtschaft oder die Warenwirtschaft selbst ausfallen sollte. Das Portal kann deshalb auch von mobilen Geräten aufgerufen werden. Nach Angaben des Betreibers des securPharm-Apothekenservers, der NGDA, stehen insbesondere folgende Funktionen zur Verfügung:

*„Manuelle Prüfung von verifizierungspflichtigen Arzneimittelpackungen  
Im Falle einer Störung der Warenwirtschaft bietet das System die Möglichkeit der Verifikation über diese Benutzeroberfläche.“*

#### *Ticketsystem*

*Jede negative Verifikation, die nicht auf einem Handhabungsfehler beruht und/oder nicht Bestandsware betrifft, löst ein „Ticket“ im securPharm-System aus. Für jedes Ticket wird eine securPharm-interne Untersuchung eingeleitet. Im Ticketsystem befindet sich für Ihre Betriebsstätte ein Überblick über alle angefallenen Tickets und deren aktueller Status. Sollte ein Ticket nicht innerhalb von 7 Tagen geklärt werden können, muss die Aufsichtsbehörde unverzüglich informiert werden.“*

Das Portal ist unter folgendem Link erreichbar:

<https://securpharm-gui.ngda.de>

Davon unbenommen weisen wir darauf hin, dass es bei vorübergehenden technischen Störungen - wie beispielsweise einem Stromausfall – grundsätzlich erlaubt ist, Arzneimittel weiterhin abzugeben und die Verifizierung und Ausbuchung dann nachträglich durchzuführen, sobald die Störungen behoben sind. Dafür muss aber die Seriennummer und der Produktcode der Arzneimittelpackungen bei der Abgabe notiert (bzw. auf geeignete Weise erfasst) werden.

### **Hinweise zum Vorgehen bei Fehlermeldungen und Fälschungsverdachtsfällen**

Über die Meldepflichten bei Fehlermeldungen und Fälschungsverdachtsfällen und das entsprechende Vorgehen wurde mit den Umsetzungshinweisen der DKG vom 24. Januar 2019 ausführlich informiert. Zwischenzeitlich wurde durch securPharm klargestellt, dass nach den Vorgaben von securPharm die Überprüfung von Fehlermeldungen bzw. Fälschungsverdachtsfällen durch den pharmazeutischen Unternehmer maximal sieben Kalendertage dauern darf. Sollte innerhalb dieser Frist eine entsprechende Klärung durch den pharmazeutischen Unternehmer nicht erfolgen, meldet securPharm den Fälschungsverdachtsfall an die zuständige Behörde (BfArM).

Konkret ist nunmehr folgendes Vorgehen bei Fehlermeldungen und Fälschungsverdachtsfällen nach der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vorgeschrieben:

- Um auszuschließen, dass technische Fehler oder Handhabungsfehler des securPharm-Systems zu massenhaften Fälschungsverdachtsfällen führen, sieht § 21 Abs. 6 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. Diese Überprüfung durch securPharm bzw. den pharmazeutischen Unternehmer darf nach jetzigem Stand maximal sieben Kalendertage dauern. Das Ergebnis der Überprüfung und ob das Arzneimittel als abgabefähig gekennzeichnet wurde, ist entweder durch Scannen der Packungen zu einem späteren Zeitpunkt festzustellen, oder durch ein sogenanntes Ticketsystem, das über das beschriebene, neu eingerichtete securPharm-Portal erreichbar ist. 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.
- Grundsätzlich müssen Apotheken die zuständigen Behörden aber 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).

### **Klarstellung zum Anwendungsbereich der EU-Verordnung für Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke**

Für Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke ist eine technische Anbindung an securPharm nicht erforderlich. Mit den Umsetzungshinweisen der DKG zum Inkrafttreten der delegierten Verordnung vom 24. Januar 2019 hatten wir darüber informiert, dass noch in Klärung ist, ob in Einzelfällen für Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke eine technische Anbindung an securPharm erforderlich werden könne, sofern diese Krankenhäuser bestimmte Arzneimittel auf Grundlage des sogenannten Sondervertriebswegs nach § 47 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ohne Einbindung einer Apotheke direkt vom pharmazeutischen Unternehmen beziehen. Zwischenzeitlich wurde durch das BMG klargestellt, dass auch in diesem Fall die Überprüfung und Verifikation der Arzneimittel über die externe Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgende Apotheke erfolgen kann. Dies betrifft insbesondere Hämophiliezentren.

Krankenhäusern ohne eigene Krankenhausapotheke, die Arzneimittel über den Sondervertriebsweg nach § 47 AMG beziehen, ist dringend zu empfehlen, das

entsprechende Vorgehen mit der externen Krankenhausapotheke bzw. krankenhausversorgenden Apotheke abzuklären.

### **warenbegleitende Datenlieferungen der pharmazeutischen Unternehmen**

Zwischenzeitlich bieten mehrere pharmazeutische Unternehmen warenbegleitenden Datenlieferungen als Dienstleistung für die Krankenhäuser an. Krankenhäusern, Krankenhausapotheken und deren Einkaufsgemeinschaften ist aber noch einmal dringend zu empfehlen, warenbegleitenden Datenlieferungen bei ihren Arzneimittellieferanten als Dienstleistung anzufordern, damit weitere Arzneimittelhersteller dieses Verfahren den Krankenhäusern zur Verfügung stellen. Da warenbegleitende Datenlieferungen für die Krankenhäuser insgesamt erhebliche personelle und finanzielle Erleichterungen bedeuten und auf der anderen Seite von den pharmazeutischen Unternehmen zusätzliche Arbeitsschritte implementiert werden müssen, sollten zweckgebundene Mehrausgaben in gewissem Rahmen akzeptiert werden.

Für die warenbegleitende Datenlieferung ist zudem eine spezielle Funktionalität in den bestehenden Softwareprodukten erforderlich. 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. Zwischenzeitlich bieten mehrere Softwarehersteller entsprechende Softwarelösungen an, mit denen warenbegleitende Datenlieferungen verarbeitet werden können. Krankenhausapotheken ist dringend zu empfehlen, bei ihren Softwareanbietern eine entsprechende Softwarelösung zur Nutzung von warenbegleitenden Datenlieferungen nachzufragen.

### **Bitte um frühzeitige Informationen bei Umsetzungsproblemen**

In den nächsten Wochen und Monaten 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 (an Herrn Ziegler oder Frau Dr. Boldt [Arzneimittel@dkgev.de](mailto:Arzneimittel@dkgev.de)), damit wir entsprechende Probleme kurzfristig gegenüber dem BMG und securPharm vorbringen können.