

## **Stellungnahme**

**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zum**

**Referentenentwurf des  
Bundesministeriums für Gesundheit**

**zur**

**Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher  
Vorschriften an die delegierte Verordnung (EU)  
2016/161 zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln**

vom 12. Februar 2018

## Inhaltsverzeichnis

<b>Allgemeiner Teil</b> .....	<b>3</b>
<b>Besonderer Teil</b> .....	<b>4</b>
1. Änderung der delegierten EU-Verordnung .....	4
2. Verschiebung des Inkrafttretens der delegierten Verordnung .....	6

## Allgemeiner Teil

---

Der vorliegende Entwurf einer Rechtsverordnung dient der Ausgestaltung des nationalen Gestaltungsspielraums der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist zwar grundsätzlich zu begrüßen, dass das Bundesministerium für Gesundheit mit der vorliegenden Rechtsverordnung die nach der EU-Verordnung eröffneten Gestaltungsmöglichkeiten aufgreift. Allerdings ist der durch die EU-Verordnung ermöglichte Gestaltungsspielraum für die EU-Mitgliedsstaaten derart eingeschränkt, dass eine adäquate Berücksichtigung der nationalen Besonderheiten der Arzneimittelversorgungsstrukturen in keinsten Weise möglich ist. Aus Sicht der Krankenhäuser ist deshalb eine Änderung der EU-Verordnung unerlässlich. Anlässlich des aktuellen Stellungnahmeverfahrens und vor dem Hintergrund des Inkrafttretens der EU-Verordnung in knapp einem Jahr, möchten wir nochmals auf den dringenden Handlungsbedarf hinweisen.

Konkret sind aus Sicht der Krankenhäuser aktuell folgende Maßnahmen erforderlich:

### **Änderung der delegierten EU-Verordnung**

Die Sicherheitsüberprüfung der Arzneimittel ist für die Krankenhäuser auf die Fälle zu beschränken, in denen dies zu einem verbesserten Schutz vor Arzneimittelfälschungen beitragen kann. Die Krankenhausapotheken in Deutschland beziehen ihre Arzneimittel in weit über 90 Prozent der Fälle direkt vom Arzneimittelhersteller. In diesen Fällen existiert keine Lieferkette, die ein Eindringen von Arzneimittelfälschungen potentiell ermöglichen könnte. Deshalb sind Arzneimittel, die direkt vom Hersteller an die Krankenhausapothekelieferung werden, von der Sicherheitsüberprüfung auszunehmen.

### **Verschiebung des Inkrafttretens der delegierten Verordnung um 2 Jahre**

Eine Verschiebung des Inkrafttretens der EU-Verordnung um zwei Jahre ist zwingend erforderlich, damit technische Lösungen für die Anbindung der Krankenhäuser umgesetzt werden können – insbesondere die Implementierung sog. aggregierter Codes. Darüber hinaus ist eine Verschiebung des Inkrafttretens unerlässlich, damit die technische Infrastruktur der nationalen Sicherheitssysteme weiterentwickelt, bzw. in vielen EU-Mitgliedsstaaten überhaupt erst aufgebaut werden kann. Die Sicherheitsüberprüfung darf für die Krankenhäuser und Apotheken erst verbindlich werden, wenn das Überprüfungssystem technisch ausgereift ist und eine nahezu hundertprozentige Funktionalität gewährleistet ist. Andernfalls könnte eine Fehlerquote, wie sie nach unserer Kenntnis in Deutschland laufenden Pilotprojekt in öffentlichen Apotheken zu verzeichnen ist, in einer großen Krankenhausapothekelieferung zu täglich mehreren Tausend Fehlermeldungen führen. Dies ist für kein Krankenhaus zu bewältigen und könnte die Versorgung der Patienten mit dringend benötigten Arzneimitteln ernsthaft gefährden.

Zu den Einzelheiten dieser Maßnahmen wird nachfolgend Stellung genommen. Zum vorliegenden Verordnungsentwurf sehen wir ansonsten keinen Änderungsbedarf.

## Besonderer Teil

---

### 1. Änderung der delegierten EU-Verordnung

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft unterstützt ausdrücklich Maßnahmen zum wirksamen Schutz vor Arzneimittelfälschungen. Allerdings kann die Umsetzung der mit der delegierten Verordnung vorgesehenen Maßnahmen im Krankenhausbereich im Ergebnis keinen Beitrag zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen leisten. Vielmehr stellt die Umsetzung der delegierten Verordnung die Krankenhäuser einseitig vor nahezu unlösbare Probleme, ohne dass damit der Schutz vor Arzneimittelfälschungen verbessert werden kann. Deshalb ist aus Sicht der Krankenhäuser eine Anpassung der delegierten Verordnung dringend erforderlich.

Die Krankenhausapotheken in Deutschland beziehen ihre Arzneimittel in weit über 90 Prozent der Fälle direkt vom Arzneimittelhersteller. In diesen Fällen existiert keine Lieferkette, die das Eindringen von Arzneimittelfälschungen ermöglichen könnte. Deshalb kann die durch die delegierte Verordnung vorgegebene Sicherheitsüberprüfung jeder einzelnen Arzneimittelpackung im Fall der Direktbelieferung keinen Beitrag zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen leisten. In den allermeisten Krankenhausapotheken müsste eine entsprechende Überprüfung jeder Einzelpackung händisch erfolgen. Da in großen Krankenhausapotheken jährlich bis zu fünf Millionen Arzneimittelpackungen eingeliefert werden, führt die Umsetzung der EU-Vorgaben für die Krankenhäuser zu einem kaum zu rechtfertigenden personellen und finanziellen Aufwand, der zudem kaum Verbesserungen des Fälschungsschutzes gegenüberstehen.

Aus Sicht der Krankenhäuser muss vor diesem Hintergrund die delegierte Verordnung die für die Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser in Deutschland regelhafte Direktbelieferung zwingend berücksichtigen. Eine Änderung der delegierten Verordnung sollte an diesem Punkt ansetzen. Konkret sollte die delegierte Verordnung in Artikel 26 dahingehend geändert werden, dass der Fall des gesicherten, direkten Bezugswegs als weiterer Ausnahmetatbestand aufgenommen wird. Zudem ist durch Änderung von Artikel 23 sicherzustellen, dass in den Fällen der Direktbelieferung der Hersteller das individuelle Erkennungsmerkmal der Arzneimittelpackung bei deren Abgabe deaktiviert.

Mit einer entsprechenden Änderung könnten die Mitgliedsstaaten den Besonderheiten der Lieferkette in den jeweiligen Mitgliedsstaaten besser Rechnung tragen. Insbesondere würde den Mitgliedsstaaten ermöglicht, sachgerechte Regelungen für die sich vielfach stark unterscheidenden nationalen Strukturen in der Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser auszugestalten.

Durch diese Änderung wären Krankenhäuser im Falle der Belieferung über die typische Arzneimittellieferkette, den Groß- oder Zwischenhandel und Parallelimport, weiterhin zur Überprüfung und Deaktivierung der Sicherheitsmerkmale verpflichtet. Damit würden in Fällen, in denen ein potentiell Risiko für das Einschleusen gefälschter Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden kann, Krankenhäuser den öffentlichen Apotheken gleichgestellt. In den Fällen der gesicherten, direkten Belieferung durch den pharmazeutischen Unternehmer, in denen keinerlei Fälschungsrisiken auftreten können, sind Krankenhäuser von den Überprüfungserfordernissen aber auszunehmen.

### **Änderungsvorschläge zur delegierten Verordnung (EU) 2016/161**

Artikel 23 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 wird folgender Absatz 2 angefügt:

**„2. Um den besonderen Merkmalen der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet Rechnung zu tragen, können die Mitgliedsstaaten zudem verlangen, dass ein Hersteller die Sicherheitsmerkmale eines Arzneimittels überprüft und dessen individuelles Erkennungsmerkmal deaktiviert, sofern er dieses Arzneimittel direkt an eine Gesundheitseinrichtung abgibt.“**

Artikel 26 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

**„3. Unbeschadet des Artikels 25 können die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls, um den besonderen Merkmalen der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet Rechnung zu tragen, eine zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person, die in einer Gesundheitseinrichtung tätig ist, von den Pflichten, das individuelle Erkennungsmerkmal zu überprüfen und zu deaktivieren, ausnehmen, sofern die Arzneimittel durch die Gesundheitseinrichtung direkt vom pharmazeutischen Hersteller bezogen wurden. Diese Ausnahmen gelten auch, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:**

- a) Die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person bezieht das Arzneimittel, das mit dem individuellen Erkennungsmerkmal versehen ist, über einen Großhändler, der zur selben juristischen Person gehört wie die Gesundheitseinrichtung.
- b) Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals wird von dem Großhändler vorgenommen, der das Arzneimittel an die Gesundheitseinrichtung abgibt.
- c) Zwischen dem Großhändler, der das Arzneimittel abgibt, und dieser Gesundheitseinrichtung findet kein Verkauf dieses Produkts statt.
- d) Das Arzneimittel wird in dieser Gesundheitseinrichtung an die Öffentlichkeit abgegeben.“

## 2. Verschiebung des Inkrafttretens der delegierten Verordnung

Eine Verschiebung des Inkrafttretens der EU-Verordnung um zwei Jahre ist zwingend erforderlich, damit technische Lösungen für die Anbindung der Krankenhäuser umgesetzt werden können, insbesondere die Implementierung der sogenannten aggregierten Codes. Damit würde die geforderte Sicherheitsüberprüfung aller Arzneimittel für Krankenhäuser mit einem vertretbaren Aufwand ermöglicht werden. Allerdings sind die bisherigen Systeme und die Verpackungsanlagen der Hersteller bisher nicht auf die Verwendung aggregierter Codes ausgelegt. Von Seiten der Hersteller, securPharm und der EMVO wurde uns mitgeteilt, dass die Umsetzung entsprechender aggregierter Codes mindestens zwei Jahre Entwicklungszeit voraussetzen würde. Deshalb ist eine entsprechende Verschiebung des Inkrafttretens der EU-Verordnung erforderlich.

Eine Verschiebung des Inkrafttretens ist darüber hinaus erforderlich, damit die technische Infrastruktur des Sicherheitssystems weiterentwickelt, bzw. in mehreren EU-Mitgliedsstaaten überhaupt erst aufgebaut werden kann. Die Sicherheitsüberprüfung darf für die Krankenhäuser und Apotheken erst verbindlich werden, wenn das Überprüfungssystem technisch ausgereift ist und eine nahezu fehlerfreie Funktionalität gewährleistet ist.

Nach unserer Kenntnis soll die Fehlerquote des in Deutschland laufenden Pilotprojekts in öffentlichen Apotheken gegenwärtig noch signifikant hoch sein. Eine entsprechende Fehlermeldung im Praxisbetrieb nach Inkrafttreten der EU-Verordnung hätte aber zur Folge, dass das Krankenhaus bzw. die öffentliche Apotheke das Arzneimittel nicht an den Patienten abgeben darf. In einer großen Krankenhausapotheke könnte eine entsprechende Fehlerquote zu täglich mehreren Tausend Fehlermeldungen führen. Zudem wäre das Krankenhaus verpflichtet, bereits entsprechende Verdachtsfälle an das BfArM und an den Hersteller bzw. securPharm zu melden. Entsprechende Fehlermeldungen sind deshalb für die Krankenhäuser und Apotheken stets mit einem erheblichen Aufwand verbunden. Eine entsprechend hohe Fehlerquote des securPharm-Systems wäre für die Krankenhäuser deshalb nicht zu bewältigen und könnte die Versorgung der Patienten mit dringend benötigten Arzneimitteln ernsthaft beeinträchtigen.

Insgesamt zeichnet sich aus unserer Sicht aktuell ab, dass eine fristgerechte Umsetzung der EU-Verordnung kaum noch möglich sein wird. Dies gilt nicht nur für den Krankenhausbereich. Auch wurden in mehreren Mitgliedsstaaten die entsprechenden nationalen Organisationen gerade erst gegründet und die technische Infrastruktur ist z. T. noch nicht vorhanden. So ist auch das securPharm-Pilotprojekt in öffentlichen Apotheken nach unserer Kenntnis das bislang einzige laufende Pilotprojekt überhaupt in Europa. In keinem anderen EU-Mitgliedsstaat wurde das Sicherheitssystem bislang im Praxisbetrieb ausreichend getestet. Angesichts der aufgetretenen Fehlerquote des Pilotprojektes in Deutschland, ist kaum vorstellbar, dass die Sicherheitssysteme in Europa innerhalb eines Jahres für den Regelbetrieb technisch ausgereift sein können.

Zudem ist es sehr fraglich, dass alle Arzneimittelhersteller innerhalb des nächsten Jahres die technischen Voraussetzungen der EU-Verordnung erfüllen können. Dies gilt insbesondere für den Bereich der Generikahersteller. Da die meisten Arzneimittelpackungen von Generikaherstellern stammen - in Deutschland liegt der Generikaanteil bezogen auf die abgesetzten Packungen bei über 75 Prozent – kann dies zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Arzneimittelversorgung in vielen EU-Staaten führen.

Insgesamt ist vor diesem Hintergrund eine Verschiebung des Inkrafttretens der EU-Verordnung aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft unerlässlich.

### **Änderungsvorschlag**

Eine Verschiebung des Inkrafttretens könnte so ausgestaltet werden, dass die jeweiligen Sicherheitssysteme in den EU-Mitgliedsstaaten bereits im Probebetrieb arbeiten, jedoch die flächendeckende Überprüfung jeder Arzneimittelpackung für Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken erst nach zwei Jahren verpflichtend wird. Damit könnten bereits stichprobenhafte Überprüfungen erfolgen und die laufenden Aufbau- und Investitionsprozesse in den Mitgliedsstaaten könnten weiterbetrieben werden.