



Bundesverband Deutscher
Krankenhausapotheker e.V.



Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Stellungnahme

**der Deutschen Krankenhausgesellschaft
und des
Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker**

zur

**Umsetzung der delegierten Verordnung der Europäi-
schen Kommission (EU) 2016/161
zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln
in den Krankenhäusern**

vom 15. März 2017



Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	5
Änderungsvorschlag zur delegierten Verordnung (EU) 2016/161	5

Allgemeiner Teil

Mit der Veröffentlichung der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 am 9. Februar 2016 wurden durch die Europäische Kommission detaillierte Vorgaben zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie erlassen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) unterstützen 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 ein Eindringen von Arzneimittelfälschungen potentiell ermöglichen könnte. Deshalb kann die durch die delegierte Verordnung vorgegebene umfangreiche Sicherheitsüberprüfung jeder einzelnen Arzneimittelpackung durch die Krankenhäuser im Fall der Direktbelieferung keinen Beitrag zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen leisten. Aus diesem Grund führen die Vorgaben der delegierten Verordnung ausschließlich zu unverhältnismäßigen Belastungen der Krankenhäuser, ohne dass dadurch der Schutz vor Arzneimittelfälschungen verbessert wird.

Da die umfassenden Detailregelungen der delegierten Verordnung ausschließlich auf die Abgabe von einzelnen Arzneimittelpackungen durch öffentliche Apotheken ausgerichtet sind, sind sie für die Krankenhäuser kaum umsetzbar. Die grundlegenden Prozesse eines Krankenhauses sind mit denen einer öffentlichen Apotheke nicht zu vergleichen. Zentrale Unterschiede sind insbesondere die Direktbelieferung durch den Hersteller und die logistische Umsetzung großer Packungsmengen. So werden in einer großen Krankenhausapotheke jährlich bis zu 5 Millionen Arzneimittelpackungen eingeliefert, die zukünftig nach den Vorgaben der delegierten Verordnung einzeln von Hand gesondert überprüft und mittels des datenbankgestützten Sicherheitssystems verifiziert werden müssten. Dies bedeutet für die Krankenhäuser einen nicht zu rechtfertigenden personellen und finanziellen Aufwand, dem keinerlei Verbesserung des Fälschungsschutzes gegenübersteht.

Problematisch dabei ist, dass nach Inkrafttreten der Vorgaben der delegierten Verordnung im Februar 2019 sämtliche Arzneimittel aber erst nach dieser umfassenden Sicherheitsüberprüfung abgegeben werden dürfen. Auch dann, wenn sie direkt vom Hersteller geliefert wurden. Falls Krankenhäuser dem nicht nachkommen können, besteht die Gefahr, dass die Arzneimittelversorgung in den Krankenhäusern ernsthaft beein-



trächtigt werden könnte. Insbesondere wären Krankenhausapotheken kaum noch mit verhältnismäßigem Aufwand zu betreiben. Dies untergräbt alle Anstrengungen der Krankenhäuser, durch die Vorhaltung einer eigenen Krankenhausapotheke die Arzneimittelversorgung ihrer Patienten auf höchstem Niveau sicherzustellen.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist vor diesem Hintergrund eine kurzfristige Anpassung der delegierten Verordnung unerlässlich. Die Besonderheiten der Arzneimittelversorgung in den Krankenhäusern müssen in der delegierten Verordnung zwingend berücksichtigt werden. Die delegierte Verordnung ist aus Sicht der Krankenhäuser dahingehend anzupassen, dass im Fall der gesicherten, direkten Belieferung des Krankenhauses durch den Hersteller, die Arzneimittel von den Überprüfungserfordernissen der delegierten Verordnung ausgenommen werden.

Im Ergebnis würde damit erreicht, dass die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale in den Fällen durch die Krankenhäuser verpflichtend erfolgt, in denen dies zu einem verbesserten Schutz vor Arzneimittelfälschungen beitragen kann. In den Fällen allerdings, in denen eine Überprüfung der Sicherheitsmerkmale keinen Beitrag zur Verbesserung des Fälschungsschutzes leisten kann, werden Krankenhäuser von der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale ausgenommen.

Zu den Einzelheiten des Änderungsvorschlags wird nachfolgend Stellung genommen.

Besonderer Teil

Änderungsvorschlag zur delegierten Verordnung (EU) 2016/161

Neuregelungen der delegierten Verordnung

Die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 sieht detaillierte Vorgaben zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie vor. Im Kern sieht die Verordnung den Aufbau eines technisch hochkomplexen Sicherheitssystems vor, mit dem die Echtheit jeder einzelnen Arzneimittelpackung durch ein sogenanntes End-to-end-Überprüfungssystem überprüft werden muss. Alle Arzneimittelpackungen sollen zukünftig am Anfang der Arzneimittel-lieferkette (dem Arzneimittelhersteller) und Ende der Lieferkette (den Krankenhäusern und öffentlichen Apotheken) überprüft werden. Das Sicherheitssystem wird durch risikobasierte Überprüfungen durch die Großhändler ergänzt. In einer Folgenabschätzung der Europäischen Kommission wird für den Aufbau des Sicherheitssystems mit einem Investitionsvolumen von europaweit mehreren Milliarden Euro für die pharmazeutische Industrie sowie laufenden jährlichen Kosten von bis zu einer Milliarde Euro für die an der Arzneimittellieferkette Beteiligten gerechnet.

Stellungnahme

Die delegierte Verordnung sieht auch für die Krankenhäuser vor, dass sämtliche Arzneimittel von Krankenhausapotheken erst nach entsprechender Überprüfung und Deaktivierung der Sicherheitsmerkmale jeder einzelnen Packung abgegeben werden dürfen. Zur Umsetzung dieser Vorgabe sieht die delegierte Verordnung bisher allerdings keine spezifischen Regelungen für den Krankenhausbereich vor. Stattdessen werden die für die Abgabe von Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken konzipierten Detailregelungen nahezu vollständig auf die Krankenhäuser übertragen.

Die EU-Verordnung enthält für die Krankenhäuser einzig die spezifische Vorgabe, dass die Überprüfung des Sicherheitsmerkmals grundsätzlich zu jedem Zeitpunkt erfolgen kann, zu dem sich das Arzneimittel in der Krankenhausapotheke befindet. Aus Sicht der Krankenhäuser wird die delegierte Verordnung damit den besonderen Anforderungen der Arzneimittelversorgung im Krankenhaus aber bei weitem nicht gerecht. Insbesondere lässt die delegierte Verordnung die zentralen Besonderheiten der Arzneimittelversorgung in den Krankenhäusern in Deutschland – den direkten Belieferungsweg und die logistische Bewältigung sehr großer Packungsmengen – völlig unberücksichtigt. Deshalb würde die Umsetzung der delegierten Verordnung in der vorliegenden Fassung für die Krankenhäuser einen kaum zu vertretenden personellen und finanziellen Aufwand bedeuten. Sämtliche Arzneimittelpackungen müssten in den Krankenhausapotheken einzeln von Hand gesondert überprüft, über das Datenspeicher –abrufsystem verifiziert und das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert werden. Dies unabhängig davon, ob das Arzneimittel direkt vom Hersteller oder über die für öffentliche Apotheken typische Arzneimittellieferkette bzw. als Parallelimport bezogen wurde.

Für die Krankenhäuser ist dies insbesondere deshalb nicht tragbar, da bei der Direktbelieferung durch den Hersteller das Eindringen von Arzneimittelfälschungen ausgeschlossen ist. Eine Überprüfung der Sicherheitsmerkmale kann in diesen Fällen zu keiner Verbesserung des Schutzes vor Arzneimittelfälschungen führen. Die ausnahmslose Verpflichtung zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale durch die Krankenhäuser ist deshalb insgesamt unverhältnismäßig.

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 deshalb 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. Dies würde die in den Erwägungsgründen der delegierten Verordnung verankerten Grundsätze adäquat umsetzen. Dort ist vorgegeben:

„Um unverhältnismäßige Auswirkungen auf das Tagesgeschäft von Gesundheitseinrichtungen zu vermeiden, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, es den zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen, die in Gesundheitseinrichtungen tätig sind, zu erlauben, die Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals und dessen Deaktivierung bereits vor Abgabe des Arzneimittels an die Öffentlichkeit vorzunehmen, oder diese Personen unter bestimmten Bedingungen von einer solchen Pflicht auszunehmen.“ (Erwägungsgrund 25)

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

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.“