

Statusbericht 2015



Über securPharm e.V.

securPharm e.V. ist eine Initiative zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette in Deutschland. Sie wird getragen von einem Konsortium aus Pharma-, Großhandels- und Apothekerverbänden: BAH, BPI, vfa, PHAGRO, ABDA.

securPharm e. V. entwickelt seit 2011 ein System zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen gemäß den Vorgaben der EU Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU. Es wird seit 2013 in der Praxis erprobt. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse fließen in die Weiterentwicklung ein. Diese einzigartige Zusammenarbeit aller Akteure der pharmazeutischen Lieferkette ermöglicht es, das System von Beginn an optimal an den Geschäftsprozessen der Beteiligten auszurichten. Wichtiges Element von securPharm ist es, mittels getrennter Datenbanken für Hersteller und Apotheker größtmögliche Datensicherheit für die Patienten zu wahren. Inzwischen ist securPharm das führende System Europas zur Umsetzung der künftigen gesetzlichen Anforderungen an die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Ziel von securPharm ist es, mit Inkrafttreten der Fälschungsschutzrichtlinie ein System bereit zu stellen, das von allen Marktbeteiligten genutzt werden kann.

1.	Einleitung	4
1.1	Rahmenbedingungen des Projektes	4
1.2	Erfolgsfaktoren des Projektes	4
1.2.1	Stakeholder-Verbände	4
1.2.2	Schrittfolge	5
1.2.3	Organisationsstruktur	5
1.2.4	Dateneigentum und Datenschutz	5
1.2.5	Zentrale Verwaltung der nationalen Stammdaten	6
1.2.6	Einsatz nationaler Artikelnummern in einem internationalem System	6
2.	Vereinbarung zur Codierung	7
2.1	Allgemeines	7
2.2	Codierregeln	7
3.	Ablauf der Arzneimittel-Verifikation	8
4.	Systemstrukturen	9
5.	Aktueller Stand des Projektes	10
5.1	Beteiligung der pharmazeutischen Industrie	10
5.1.1	Pharmazeutische Unternehmen	10
5.1.2	Betreiber-gesellschaft der pU-Datenbank	10
5.2	Einbindung des pharmazeutischen Großhandels	10
5.3	Mitwirkung der öffentlichen Apotheken	11
5.3.1	Apothekensystem	11
5.3.2	Apothekensoftwareanbieter	11
5.4	Entwicklung der Packungsdaten	12
5.5	Entwicklung der Verifikationen	13
5.6	Geschwindigkeit des Systems	14
5.7	Systemverfügbarkeit	16
6.	Fazit und Ausblick	18



1. Einleitung

Die Europäische Union hat mit der Richtlinie 2011/62/EU, der sogenannten Fälschungsschutzrichtlinie, Grundsätze vorgegeben, die das Ziel verfolgen, das Eindringen von Fälschungen in die legale Lieferkette von Arzneimitteln zu verhindern. Sie beziehen sich auf die Verifizierung von Arzneimitteln auf Packungsebene und die Erkennbarkeit von deren Unversehrtheit. Im so genannten delegierten Rechtsakt wird die EU Kommission wesentliche Details zur Ausgestaltung der Richtlinie voraussichtlich bis Ende des Jahres 2015 erarbeiten, die drei Jahre nach Veröffentlichung in Kraft treten werden. Mit dem Projekt **securPharm** wollen die Verbände ABDA, BAH, BPI, PHAGRO und vfa bis dahin das deutsche, nationale Verifizierungssystem einrichten und aufzeigen, wie die Anforderungen an die Verifizierung im Interesse der Patienten effizient, unternehmens- und apothekenfreundlich sowie praxistauglich durch die Beteiligten im Arzneimittelmarkt umgesetzt werden können.

1.1 Rahmenbedingungen des Projektes

Das securPharm-Projekt findet unter den realen Bedingungen des deutschen Arzneimittelmarktes statt.

Berücksichtigt werden dabei die Vielfalt der pharmazeutischen Unternehmen, der Apothekensoftware oder der Lieferbeziehungen von Apotheken.

Dieser Philosophie folgend findet keine gezielte Lieferung der „securPharm-Produkte“ an am Projekt teilnehmende Apotheken statt. Dies stellte besonders zu Projektbeginn eine zusätzliche Herausforderung dar, ermöglicht jedoch wegen der praxisnahen Umsetzung deutlich aussagekräftigere Ergebnisse.

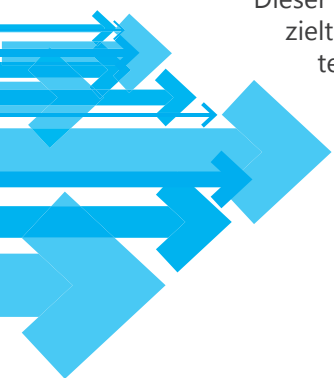
Aufgrund des regen Zuspruchs der pharmazeutischen Unternehmen und deren Bereitschaft, auch in Zukunft Produkte zu serialisieren und mit dem Data Matrix Code zu bedrucken, haben die am Projekt beteiligten Verbände der Hersteller, Großhändler und Apotheken beschlossen, die Phase zur technischen Erprobung mit zunehmender Anzahl von Teilnehmern übergangslos bis zum Inkrafttreten des delegierten Rechtsaktes zu verlängern. Dem schließt sich die Phase des regulären Betriebs an, in der die Systemtauglichkeit unter realen Bedingungen erprobt wird. Ziel von securPharm ist es, mit Inkrafttreten der Fälschungsschutzrichtlinie ein System bereit zu stellen, das von allen Marktbeteiligten genutzt werden kann.

1.2 Erfolgsfaktoren des Projektes

1.2.1 Stakeholder-Verbände

Stakeholder-Verbände haben die Aufgabe, die Interessen ihrer Mitglieder gegenüber der Politik und Öffentlichkeit - und damit auch immer wieder gegeneinander - zu vertreten. Daher ist es eine entscheidende Erkenntnis, dass angesichts der Bedeutung des Patientenschutzes und des Umfangs der Aufgabe gegeneinander gerichtete Interessen fehl am Platze sind. Es gilt, der Öffentlichkeit und der Politik zu beweisen, dass die Verbände gemeinsam Verantwortung für eine sichere Arzneimittelversorgung übernehmen wollen und können.

Bei näherer Betrachtung ergibt sich, dass nicht nur Hersteller, Großhändler und Apotheker von der Richtlinie betroffen sind, sondern eine Reihe weiterer am Umgang mit Arzneimitteln Beteiligter. Daher ist es erforderlich, auch deren Aufgaben präzise zu beschreiben





und deren Interessen zu berücksichtigen. Bei der Bildung einer Stakeholder-Vereinigung zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie gilt es, einen Mittelweg zwischen der Beteiligung aller Stakeholder und dem Erhalt der Arbeitsfähigkeit zu finden. Stakeholder-Verbänden, die nicht der Vereinigung angehören, muss glaubwürdig zugesichert werden, dass ihre Interessen über die Einrichtung geeigneter Arbeitsgruppen berücksichtigt werden.

1.2.2 Schrittfolge

Die von securPharm gewählte Schrittfolge hat sich bewährt:

- Gründung der Stakeholder-Vereinigung securPharm als Non-profit-Organisation,
- Gewinnung und Einbeziehung von Know-how-Trägern,
- Einigung über Ziele und Regeln im Rahmen eines „Memorandum of Understanding“,
- Entwicklung eines Arbeits- und Budgetplans,
- Prüfung der nationalen Voraussetzungen, unter anderem die
 - Verfügbarkeit von Stammdaten (siehe 1.2.5),
 - Verfügbarkeit einer international nutzbaren Artikelnummer (siehe 1.2.6),
- Bildung von Betreiberorganisationen,
- Auswahl des/der IT-Provider und Implementierung der Systeme,
- Organisation der Zusammenarbeit mit der nationalen Aufsicht.

1.2.3 Organisationsstruktur

Die Gründer von securPharm haben sich für eine vierstufige Struktur entschieden.

1. Das europäische Parlament und der Ministerrat beschließen die Richtlinie sowie den delegierten Rechtsakt und setzen damit den Rahmen, den die nationalen Aufsichtsbehörden überwachen.
2. securPharm schafft die Voraussetzungen zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie in Deutschland, beschreibt die Regeln, organisiert die Vorgehensweisen und klärt Konflikte. Letzteres schließt ein, dass securPharm ein Konflikt-Management-System (KMS) betreibt, das jede Art von unerwarteten Ereignissen im Rahmen der Arzneimittel-Verifizierung protokolliert und aufklärt.
3. Die Betreiber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie (ACS PharmaProtect) und des Systems der Apotheker (ABDATA), beauftragen die Provider, die die erforderlichen Datenbanken installieren und betreiben.
4. Bereits beauftragter Provider der Datenbank der pharmazeutischen Industrie ist Arvato.

1.2.4 Dateneigentum und Datenschutz

Erfahrungen aus anderen Projekten, etwa der elektronischen Patientenakte, zeigen, dass dem Eigentum von Daten besondere Aufmerksamkeit gelten sollte.

Diese Erfahrung, die Sorge um den bestimmungsfremden Gebrauch der Daten durch unbefugte Marktpartner und die Kenntnis darüber, dass in anderen EU-Staaten

bereits Daten für werbliche Zwecke genutzt werden, haben dazu geführt, dass die deutschen Stakeholder-Verbände sich zuerst mit der Frage des Dateneigentums beschäftigt haben.

Sie einigten sich darauf, die Daten der pharmazeutischen Unternehmer und der Apotheker physisch in getrennten Datenbanken zu speichern und zu verwalten. Damit ist das Eigentum der Daten eindeutig und für jedermann sichtbar organisiert. Für den Patienten ist damit zugleich größtmögliche Datensicherheit gewährleistet.

1.2.5 Zentrale Verwaltung der nationalen Stammdaten

Bereits im Jahr 1967 hatten sich die deutschen Stakeholder-Verbände entschieden, die Stammdaten der in deutschen Apotheken nachgefragten Produkte (Arzneimittel und Nicht-Arzneimittel) zentral zu verwalten. Dies war die Geburtsstunde der heutigen IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten). Das Ordnungskriterium „Pharmazentralnummer“ (PZN) wird von ihr vergeben und ausnahmslos von allen Marktakteuren verwendet, die mit Arzneimitteln umgehen. Durch die zentrale Vergabe der PZN wird deren Ein-Eindeutigkeit als Ordnungsbegriff garantiert.

Sofern in anderen Nationalstaaten Europas die Vergabe der artikelidentifizierenden Nummern den pharmazeutischen Unternehmen überlassen wird, kann die Ein-Eindeutigkeit der Artikelnummern nicht garantiert werden, jedenfalls solange nicht, wie es keine zentral vorgegebenen Regeln und zentral überwachten (!) Regeleinsatz gibt.

Die zentrale Verwaltung der Stammdaten und die zentrale Vergabe der Artikelnummern ohne „sprechenden“ Bezug zum Hersteller gewinnen dann an entscheidender Bedeutung, wenn Arzneimittel-Lizenzen an andere pharmazeutische Unternehmer verkauft werden und in der Nachfolge die für die Alt-Ware Verantwortlichen festgestellt werden sollen.

1.2.6 Einsatz nationaler Artikelnummern in einem internationalem System

Wie in Deutschland die PZN sind auch in anderen europäischen Staaten nationale Artikelnummern im Einsatz. Sie bilden insofern nicht nur einen nationalen Standard, der nur unter großem Aufwand aller Marktbeteiligten geändert werden könnte, sondern sie sind möglicherweise auch Gegenstand nationaler Gesetzgebung. Ein Beispiel: Die Erweiterung der deutschen PZN von 7 auf 8 Stellen konnte erst nach einer Diskussion von über 10 Jahren und einer technischen Vorlaufzeit von 3 Jahren umgesetzt werden. Der vollständige Austausch eines nationalen Artikelnummernsystems muss folglich aussichtslos erscheinen.

Als Ausweg bieten sich Containersysteme an, die die jeweilige nationale Artikelnummer ummanteln, sie also für den nationalen Einsatz erhalten, und mit ihren ergänzenden Daten die internationale Verwendbarkeit garantieren. Nachdem bisher mit der NTIN von GS1 nur ein System bekannt war und GS1 über den Einsatz der NTIN pro Anwendung einzeln entscheidet, hat securPharm die IFA beauftragt, ein eigenes Containersystem – die Pharmacy Product Number (PPN) – zu entwickeln. Sie steht seit 2013 kostenlos weltweit zur Verfügung und ist ISO/IEC-basiert. Ihre Einsetzbarkeit ist inzwischen erweitert und umfasst neben der Kennzeichnung von Handverpackungen auch die von Umverpackungen, Paletten und Sendungen. Der Einsatz für Multi-country-packs und als UDI für Medizinprodukte ist gegeben.



2. Vereinbarung zur Codierung

2.1 Allgemeines

Ergänzend zu den Anforderungen aus § 131 Abs. 5 Sozialgesetzbuch V (Anbringen des maschinenlesbaren Arzneimittelkennzeichens auf der Packung) haben die Stakeholder im deutschen Arzneimittelmarkt für das Projekt securPharm die maschinenlesbare Kennzeichnung von Verkaufspackungen mit folgenden Datenelementen vereinbart:

- Produktnummer
- Chargenbezeichnung
- Verfalldatum
- Seriennummer

Im Rahmen von securPharm erfolgt diese Kennzeichnung in Form eines Data Matrix Code nach ISO/IEC 16022. Damit ist die weltweit eindeutige Maschinenlesbarkeit dieser Datenelemente gegeben und die technische Voraussetzung für die Umsetzung der EU-Richtlinie zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen geschaffen.

Nach Inkrafttreten des delegierten Rechtsaktes ist diese Kennzeichnung gesetzlich vorgegeben.

2.2 Codierregeln

Dreh- und Angelpunkt ist die seit langem verwendete Pharmazentralnummer (PZN), die in ihrer internationalisierten Form als Pharmacy Product Number (PPN) oder National Trade Item Number (NTIN) die weltweit eindeutige Produktnummer darstellt. Die securPharm „Codierregeln“ beschreiben umfassend die Kennzeichnung der Arzneimittelpackungen, um so die reibungslose maschinelle Datenerfassung und die weitere Datenweiterverarbeitung sicherzustellen. Im Detail beschreiben die Codierregeln den Codeinhalt, die Codegröße und die Druckqualität und vieles mehr (siehe www.securpharm.de/pharma/codierungsregeln).

Als Symbologie für den Datencontainer wurde der zweidimensionale Data Matrix Code gewählt. Der Data Matrix Code hat hervorragende Eigenschaften hinsichtlich der Datendichte, Datenmenge, geometrische Skalierbarkeit und Robustheit. Die von securPharm erstellten Codierregeln erlauben dabei eine Codierung sowohl nach dem ASC-Format, das in der IFA-Spezifikation beschrieben ist, als auch nach dem GS1-Format. Beide Formate entsprechen der ISO/IEC 15434 und nutzen die Datenbezeichner nach ISO/IEC 15418. Damit ist für den pharmazeutischen Unternehmer die Marktoffenheit gegeben, ohne dabei zwingend an zusätzliche Lizenzgebühren gebunden zu sein. Gleichzeitig werden die national eingeführte PZN und die damit verbundenen Prozesse beibehalten.

Die securPharm-Codierregeln werden nach Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes in den Details ergänzt, die von der Kommission noch hinzugefügt werden. Es ist davon auszugehen, dass die grundsätzlichen Festlegungen jedoch nicht betroffen sind.

3. Ablauf der Arzneimittel-Verifikation

Der pharmazeutische Unternehmer (pU) versieht im Produktionsprozess jede einzelne Packung eines Arzneimittels mit einer individuellen Seriennummer. Diese Seriennummer wird zusammen mit PZN (via PPN oder NTIN), Charge und Verfalldatum im Data Matrix Code auf die Packung aufgebracht. Parallel dazu werden diese Daten vom pU in die zentrale Datenbank der pharmazeutischen Unternehmen hochgeladen.

Der pU meldet der IFA diejenigen Arzneimittel, die bereits den Data Matrix Code tragen und in Apotheken verifiziert werden können. Die Apothekensoftware erkennt über die Informationsdienste der ABDA die Kennzeichnung aus der IFA-Datenbank und steuert die Prozesse in der Apotheke entsprechend.

Zur Verifikation einer Packung scannt das Apothekenpersonal vor der Abgabe an den Patienten den Data Matrix Code der Packung. Im Hintergrund findet die Überprüfung von Seriennummer und Produktnummer gegenüber der Datenbank der pharmazeutischen Unternehmen statt. Der in dieser Datenbank vermerkte Status der Packung wird an die Apotheke zurückgemeldet. Ist dieser korrekt, kann die Packung abgegeben werden, wodurch gleichzeitig der Status dieser Packung in der Datenbank auf „abgegeben“ verändert wird.

Da Handelspackungen mehrere Codes tragen können und zunehmend auch weitere zweidimensionale Codes auf einer Packung erscheinen (z.B. Codes zur Verlinkung auf URLs) wird mit dem Kürzel PPN am Data Matrix Code dem Personal in den Apotheken der Hinweis gegeben, dass dieser Code die Daten zur Arzneimittelverifikation enthält und zu scannen ist. Das Kürzel „PPN“ ist unabhängig von der oben beschriebenen Ummantelung der PZN, da für die warenwirtschaftlichen Belange die PZN extrahiert wird und für die Verifikation der NTIN-Mantel ohnehin in den PPN-Mantel überführt wird.

Wird eine nicht hinterlegte oder eine bereits abgegebene Seriennummer geprüft, erhält der Apotheker eine entsprechende Warnmeldung und kann die notwendigen Maßnahmen zur Überprüfung des Ausnahmefalls einleiten. So wird die Abgabe einer nicht verifizierten und potenziell gefälschten Arzneimittelpackung an den Patienten verhindert.

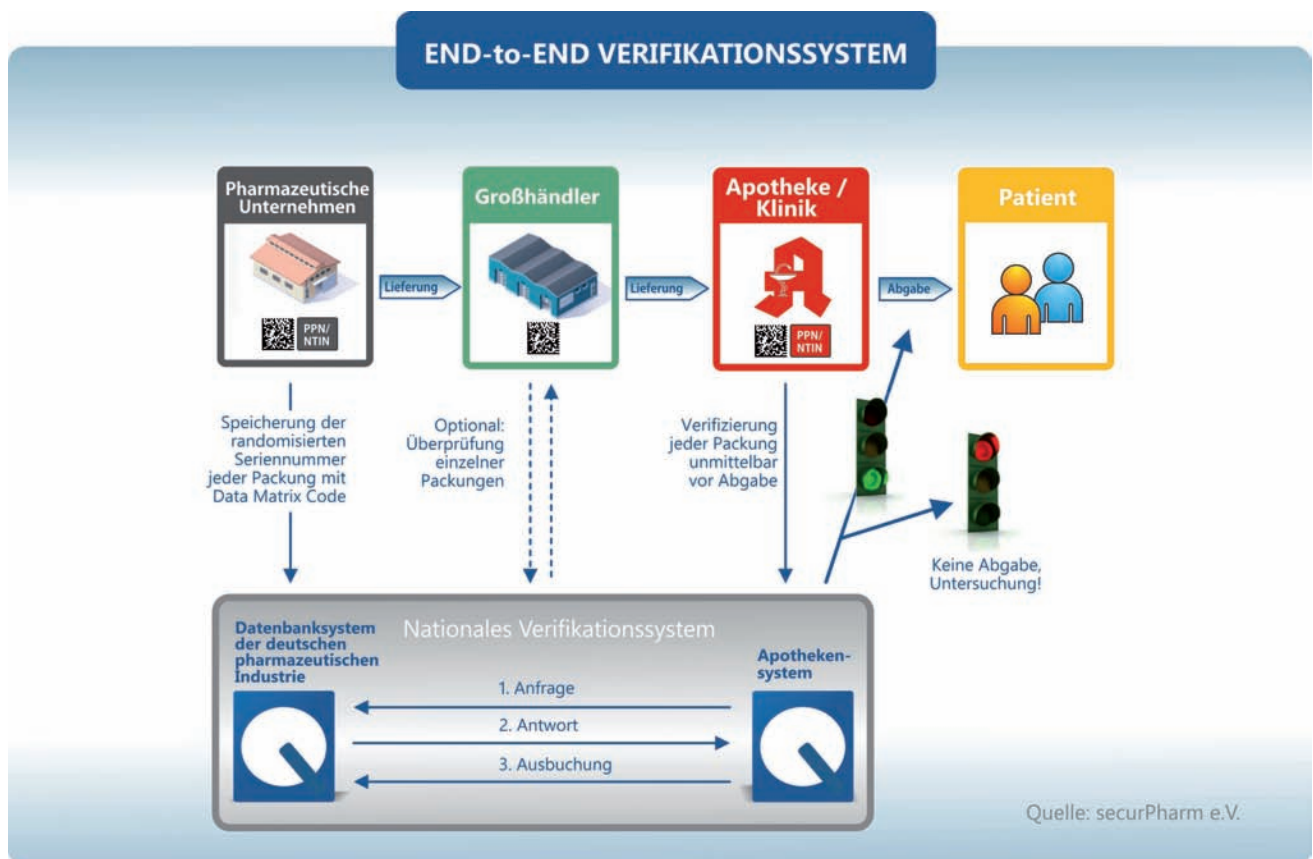
Vor der Abgabe können die Arzneimittelpackungen an anderen Stellen wie z.B. beim Großhandel oder im Wareneingang der Apotheke verifiziert werden. Das ermöglicht die Feststellung der Originalität in den Vertriebswegen, bevor die Verifikation bei der Abgabe an den Patienten stattfindet.



4. Systemstrukturen

securPharm basiert auf dem Konzept der getrennten Datenbanken (siehe Schaubild). Dabei laden die pharmazeutischen Unternehmen (pU) ihre packungsbezogenen Daten in die zentrale Datenbank der Hersteller hoch. Zum Betrieb dieser pU-Datenbank haben die Herstellerverbände BAH, BPI und vfa die ACS PharmaProtect GmbH als Betreibergesellschaft gegründet und finanzieren diese derzeit. Verifikationsanfragen der Apotheken werden über den zentralen Apothekenserver gebündelt und anonymisiert an die pU-Datenbank gerichtet. Der Apothekenserver wird von ABData Pharma-Daten-Service, einem Unternehmensbereich der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker

mbH, betrieben und finanziert. Der Großhandel nimmt seine Verifikationen ebenfalls über den zentralen Apothekenserver vor. Diese Datentrennung verhindert, dass die Betreiber der pU-Datenbank durch das System Kenntnis über die Bezugs- und Verkaufszahlen einzelner Apotheken oder Großhandlungen erlangen. Somit ist die Vertraulichkeit dieser Daten vollständig und optimal gewährleistet. Da securPharm der deutsche Baustein für das Sicherheitsnetzwerk der europäischen Stakeholder-Verbände (ESM) sein soll, erfolgte bereits die Verbindung des europäischen Hubs mit der Datenbank der pharmazeutischen Unternehmen von securPharm. Diese Verbindung wird kontinuierlich ausgebaut.



5. Aktueller Stand des Projektes

5.1 Beteiligung der pharmazeutischen Industrie

5.1.1 Pharmazeutische Unternehmen

Mit Stand Juni 2015 nehmen 25 pharmazeutische Unternehmen am securPharm-Projekt teil. Dabei handelt es sich sowohl um große, global agierende Unternehmen mit Erfahrung in der Serialisierung bzw. Codierung von Arzneimitteln auf anderen Märkten (wie in der Türkei, Frankreich oder China) als auch um Firmen aus dem deutschen pharmazeutischen Mittelstand, die sich teilweise erstmalig mit solchen Fragestellungen konfrontiert sehen.

Außerdem sind am securPharm-Projekt Parallelimporteure beteiligt, die von der EU-Fälschungsschutzrichtlinie in besonderem Maße betroffen sind. Einerseits nehmen sie in einem zukünftigen System die Rolle von

5.1.2 Betreibergesellschaft der Datenbank der pharmazeutischen Unternehmen

Seitens der Verbände der pharmazeutischen Unternehmen wurde die ACS PharmaProtect GmbH gegründet, die für die Konzeption, den Aufbau und Betrieb des Datenbanksystems der pharmazeutischen Unternehmen (pU) zuständig ist. Hierbei stellen die Verbände der pharmazeutischen Industrie die Geschäftsführer der GmbH. Der Verwaltungsrat ist darüber hinaus auch mit Vertretern der Firmen Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Berlin Chemie AG und Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG besetzt.

Es war für ACS PharmaProtect wichtig, mit der Firma arvato Systems ein Unternehmen für Entwicklung, Implementierung sowie Betrieb der pU-Datenbank, die Verarbeitung der Produktdaten und die Schnittstelle zum Apothekensystem zu gewinnen, das im Bereich IT-



arzneimittelabgebenden Stellen ein und müssen somit die Seriennummern der Produkte, die sie unter eigenem Namen in Verkehr bringen, dort ausbuchen. Andererseits sind sie bereits jetzt in der Position von pharmazeutischen Unternehmen, die eigene Seriennummern erzeugen und diese in das System hochladen müssen.

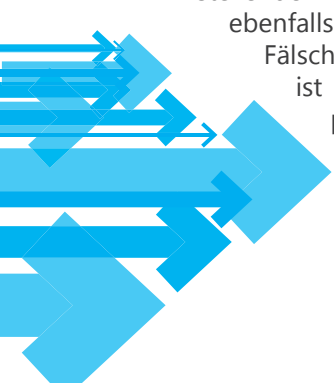
Nicht zuletzt beteiligen sich auch Generika-herstellende Firmen mit Produkten am Projekt, die ebenfalls Sicherheitsmerkmale gemäß EU-Fälschungsrichtlinie tragen müssen. Somit ist ein repräsentativer Querschnitt von pharmazeutischen Unternehmen aus dem gesamten deutschen Pharma-Markt vertreten.

Dienstleistungen Erfahrungen und Leistungsfähigkeit bei vergleichbaren Projekten unter Beweis gestellt hat.

Hierbei ist das technische System von Anfang an offen für einen Anstieg der Hersteller- und Produktzahlen bis hin zu einem flächendeckenden Betrieb. Näheres zu ACS PharmaProtect bzw. Einzelheiten zum Gebührenmodell finden sich unter www.PharmaProtect.de.

5.2 Einbindung des pharmazeutischen Großhandels

Gemäß EU-Fälschungsschutzrichtlinie ist die Verifikation von Packungen durch Großhändler vorgesehen. Um die Einbindung des Großhandels in das System und dessen Leistungsfähigkeit zu testen, nimmt die PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG für den phar-





mazeutischen Großhandel mit ihren deutschen Niederlassungen an securPharm teil und verifizierte zunächst nach einem festen Muster securPharm-Artikel.

Hierbei wurde das Apothekensystem von securPharm durch die PHOENIX genutzt und durch gezielte Massenscans auf seine Alltagstauglichkeit getestet. In einem weiteren Schritt wurde das securPharm-System auch im Retourenbereich der PHOENIX getestet.

Die Belieferung der teilnehmenden Apotheken selbst erfolgt weiterhin durch deren jeweiligen Großhändler, d. h. eine gelenkte Distribution findet nicht statt. Der Großhandel plädiert für einen risikobasierten Ansatz, nach dem er alle nicht vom pharmazeutischen Unternehmer oder in dessen Auftrag bezogene Packungen sowie Rückgaben aus Apotheken verifiziert.

zweiten Schritt die betreffende Packung anonymisiert aus. Erhält sie keine positive Antwort des Herstellersystems wird die Packung nicht an den Patienten abgegeben, sondern überprüft.

5.3.2 Apothekensoftwareanbieter

Durch die Teilnahme von fünf Apothekensoftwarehäusern mit acht Warenwirtschaftssystemen wird die Heterogenität des Marktes von Apothekensoftwarelösungen gut abgebildet. Somit konnte bereits nach kurzer Zeit nachgewiesen werden, dass das securPharm-System unabhängig von der in der Apotheke verwendeten Software zuverlässig arbeitet.

Insgesamt decken die im securPharm-Projekt engagierten Softwarehäuser rund 70% des Marktes ab. Es ist absehbar, dass mittelfristig alle Softwareanwendun-



5.3 Mitwirkung der öffentlichen Apotheken

Seit Beginn des securPharm-Projektes haben sich rund 400 Apotheken zur Teilnahme angemeldet.

5.3.1 Apothekensystem

Konzeption und Umsetzung des zentralen Apothekensystems ist durch ABDA Pharma-Daten-Service erfolgt, einem Unternehmensbereich der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH. Hierbei handelt es sich um eine technische Lösung, bei der im ersten Schritt alle Verifikationsanfragen der Apotheken anonymisiert an das Herstellerdatenbanksystem weitergeleitet werden. Im Falle einer positiven Antwort des Herstellersystems bucht die Apotheke in einem

gen, die in den niedergelassenen Apotheken verwendet werden, eine Verifikationsmöglichkeit durch das securPharm-System anbieten werden.

Die IFA kennzeichnet in ihrer Datenbank diejenigen Arzneimittel, die bereits Sicherheitsmerkmale tragen und in Apotheken verifiziert werden können. Die Kennzeichnung erfolgt dabei PZN-bezogen und basiert auf den Meldungen der Hersteller an die IFA. Die Apothekensoftware weist auf dieser Basis den abgebenden Apothekenmitarbeiter darauf hin, die betreffenden Arzneimittel zu verifizieren.

5.4 Entwicklung der Packungsdaten

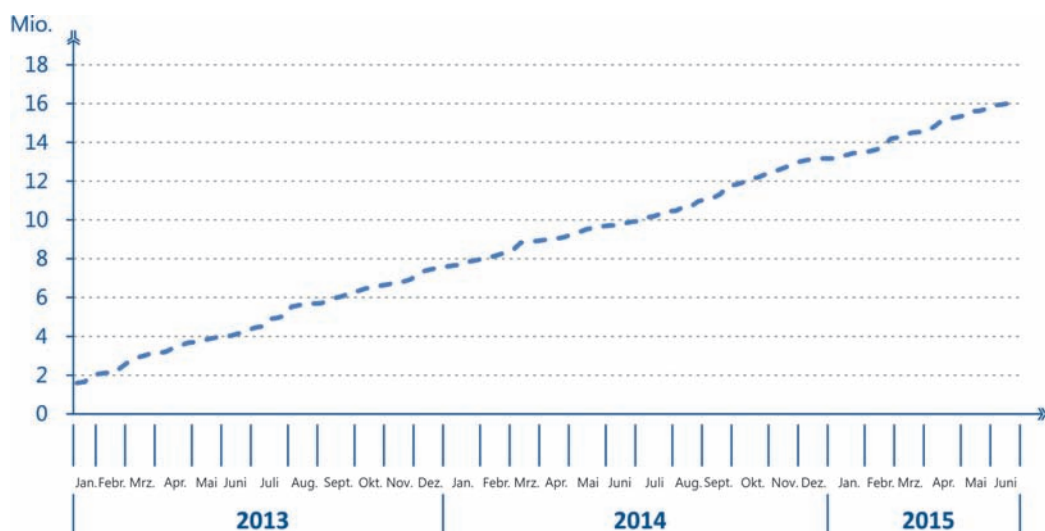
Die pharmazeutischen Unternehmen laden seit Ende des Jahres 2012 die Serialisierungsdaten der von ihnen in den Markt gebrachten Arzneimittel kontinuierlich in die Datenbank der pharmazeutischen Unternehmen.

Befanden sich noch 2013 7,5 Millionen serialisierte und codierte Packungen auf 110 verschiedenen Produkten (PZN) im deutschen Markt, so waren es Ende 2014 bereits 13,2 Millionen mit Data Matrix Code gesicherte Packungen auf 150 verschiedenen Produkten. Bis Juni 2015 gab es einen weiteren Anstieg auf rund 16 Millionen Packungen mit rund 180 unterschiedlichen

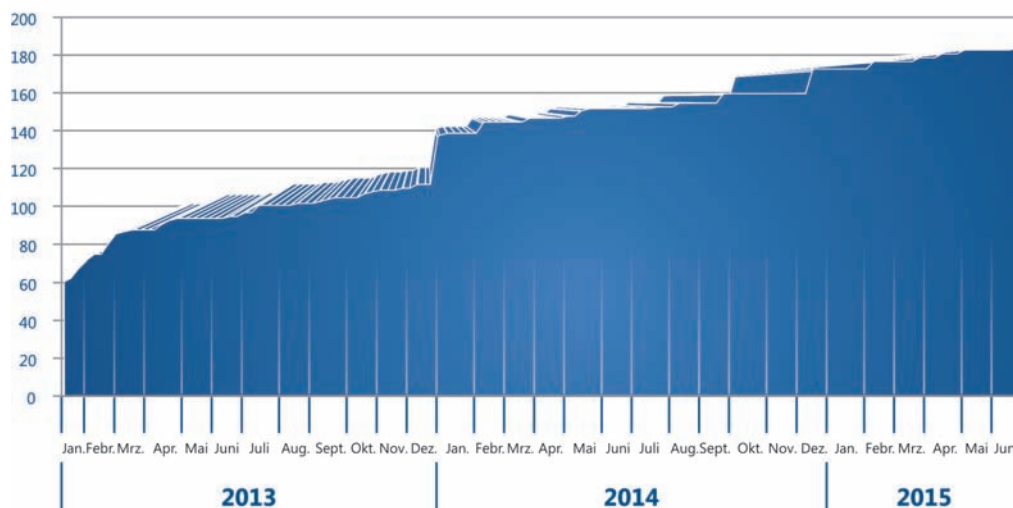
Produkten, die ein mit der EU-Fälschungsschutzrichtlinie kompatibles Sicherheitsmerkmal tragen. Dies entspricht einer Steigerung um mehr als 100 Prozent.

Diese deutliche Steigerung der serialisierten und codierten Packungen ist jedoch nur eins von mehreren Erfolgskriterien für securPharm. Denn Ziel ist es, mit den Erfahrungen aus den Verifizierungen an den entscheidenden Schnittstellen zwischen den Handelspartnern, das System zu optimieren und es von Beginn an optimal auf die Geschäftsprozesse der Beteiligten der pharmazeutischen Lieferkette abzustimmen.

Entwicklung der hochgeladenen Packungen im System (in Mio.)



Anzahl der gemeldeten PZN im System





5.5 Entwicklung der Verifikationen

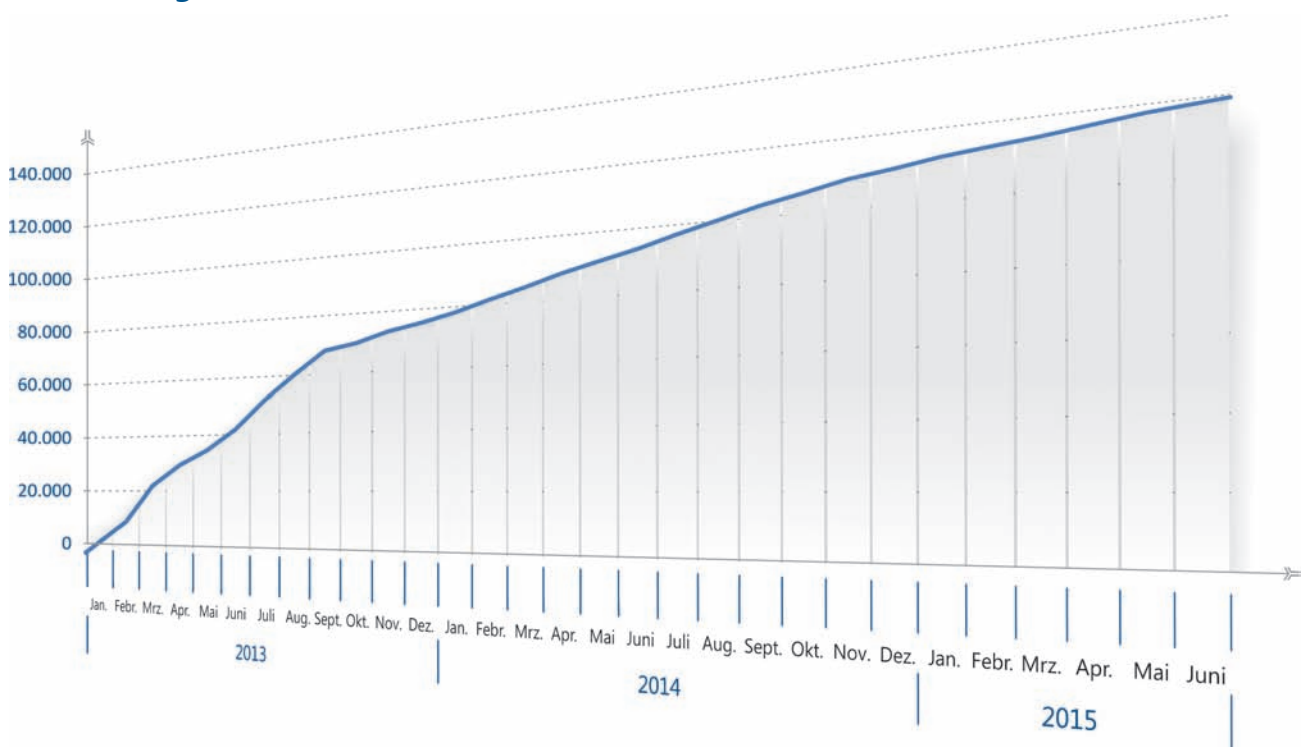
Verifikationen werden sowohl von den teilnehmenden Apotheken als auch von einem pharmazeutischen Großhändler durchgeführt. Beide Nutzergruppen leiten ihre Verifikationsanfragen über das Apothekensystem von securPharm an die Datenbank der pharmazeutischen Unternehmen (pU).

Bei der Arzneimittel-Abgabe in den Apotheken findet zusätzlich zu der Verifikation ein weiterer Prozess-Schritt statt - der des Ausbuchens der Seriennummer aus dem pU-System.

Durch die steigende Anzahl von teilnehmenden Apotheken und die wachsende Zahl von Packungen im Markt wächst auch die Gesamtzahl der Verifikationen in den Apotheken und beim Großhandel.

Die Verifikationen in den Apotheken belegen so die Alltagstauglichkeit des Systems im Apothekenbetrieb, während die gezielten Massenscans beim Großhandel dessen Systembelastbarkeit unter Beweis stellen.

Entwicklung der Verifikationen



5.6 Geschwindigkeit des Systems

Bei simulierten Tests zur Geschwindigkeit des Systems und deren Einfluss auf die Abläufe in den Apotheken haben sich folgende Erkenntnisse manifestiert.

Die während der Verifikationsvorgänge übermittelten Datenpakete sind denkbar klein. Somit stellt die Nutzung einer Internetverbindung mit geringer Bandbreite kein Problem für die Geschwindigkeit des Systems dar. Selbst die Simulation von Verifikationen mit einer geringen Übertragungsrate von alten Modems (14.400 Bits/s) führt zu keiner merklichen Verzögerung.

Die Performanz des Gesamtsystems beruht auf der Leistungsfähigkeit der zentralen pU-Datenbank, des zentralen Apothekensystems, der einzelnen Apothekensoftware und den Leitungswegen zwischen diesen Systemen.

Die bekannten Messergebnisse haben die Praxistauglichkeit bewiesen. Abweichungen nach oben sind in den technischen Voraussetzungen für die Umsetzung in der einzelnen Apotheke zu suchen. Die Antwortzeit der zentralen Systeme liegt im Bereich von durchschnittlich 100ms.

 = Reaktionszeit der Server % = Prozent der Anfragen

	$X < 100\text{ms}$	$100\text{ms} \leq X < 120\text{ms}$	$120\text{ms} \leq X < 140\text{ms}$	$140\text{ms} \leq X < 160\text{ms}$	$160\text{ms} \leq X < 250\text{ms}$	$250\text{ms} \leq X$
%	20,87 %	57,11%	12,87 %	5,14 %	3,61 %	0,40%

Schnellste Antwortzeit: 87ms | **Mittlere Antwortzeit:** 103ms | **Längste Antwortzeit:** 3.312ms

Entscheidend für die Geschwindigkeit der Verifikationsvorgänge in einer Apotheke ist vielmehr die Zahl der parallel über die Internetverbindung abgewickelten Prozesse selbst. Ist die Verbindung bereits durch verschiedene Vorgänge (Internettelefonie, Bestellvorgänge) ausgelastet, kann dies dazu führen, dass Verifikationsvorgänge nicht mehr im Millisekunden Bereich ablaufen, sondern in Einzelfällen wenige Sekunden dauern können.

Stellvertretend für Apotheken mit Internetanbindungen verschiedener Bandbreiten wurden die Inhaber einer Apotheke mit einem High-speed-Internetanschluss und einer Apotheke mit einem langsameren Anschluss zu ihrer subjektiven Wahrnehmung der Systemperformanz befragt (s. nebenstehende Box).





Fallbeispiele

Antwortzeiten im System
anhand von zwei Apotheken

Seit Januar 2013 bin ich beim „Piloten“ dabei. Alle Beteiligten incl. der Softwarehäuser haben offensichtlich ganze Arbeit geleistet. Die Internetverbindung ist stabil, die Antwortzeiten vom Server sind wirklich vernachlässigbar. Damit gibt es bei der Arzneimittel-Abgabe keine Behinderungen. Natürlich sind in dieser Testphase noch nicht alle mit dem securPharm-Modell denkbaren Features in der Warenbewirtschaftung implementiert, aber für die Zukunft sehe ich neben der Hauptaufgabe, einen Beitrag zur Erhöhung der Arzneimittel-Sicherheit zu leisten, auch eine Entlastung in den manchmal lästigen Routinepflichten wie Verfalldatenverwaltung, Chargenrückrufe u.v.a.m.

Technische
Testvoraussetzungen
Bandbreite
DSL 6000

**Ergebnis
sehr gut**

In der Regel läuft die Verifizierung relativ schnell. Ich scanne die Packung wie gewohnt beim Verkauf. Meine Software prüft, ob es ein Artikel ist, der verifiziert werden muss. Wenn ja, läuft im Hintergrund automatisch die Verifizierung. Dann bekomme ich sofort das Ergebnis auf meinem Bildschirm angezeigt. Manchmal ist natürlich eine leichte Verzögerung spürbar, beeinflusst aber nicht die Abläufe in meiner Apotheke.

Technische
Testvoraussetzungen
Bandbreite
DSL 1000

**Ergebnis
gut**



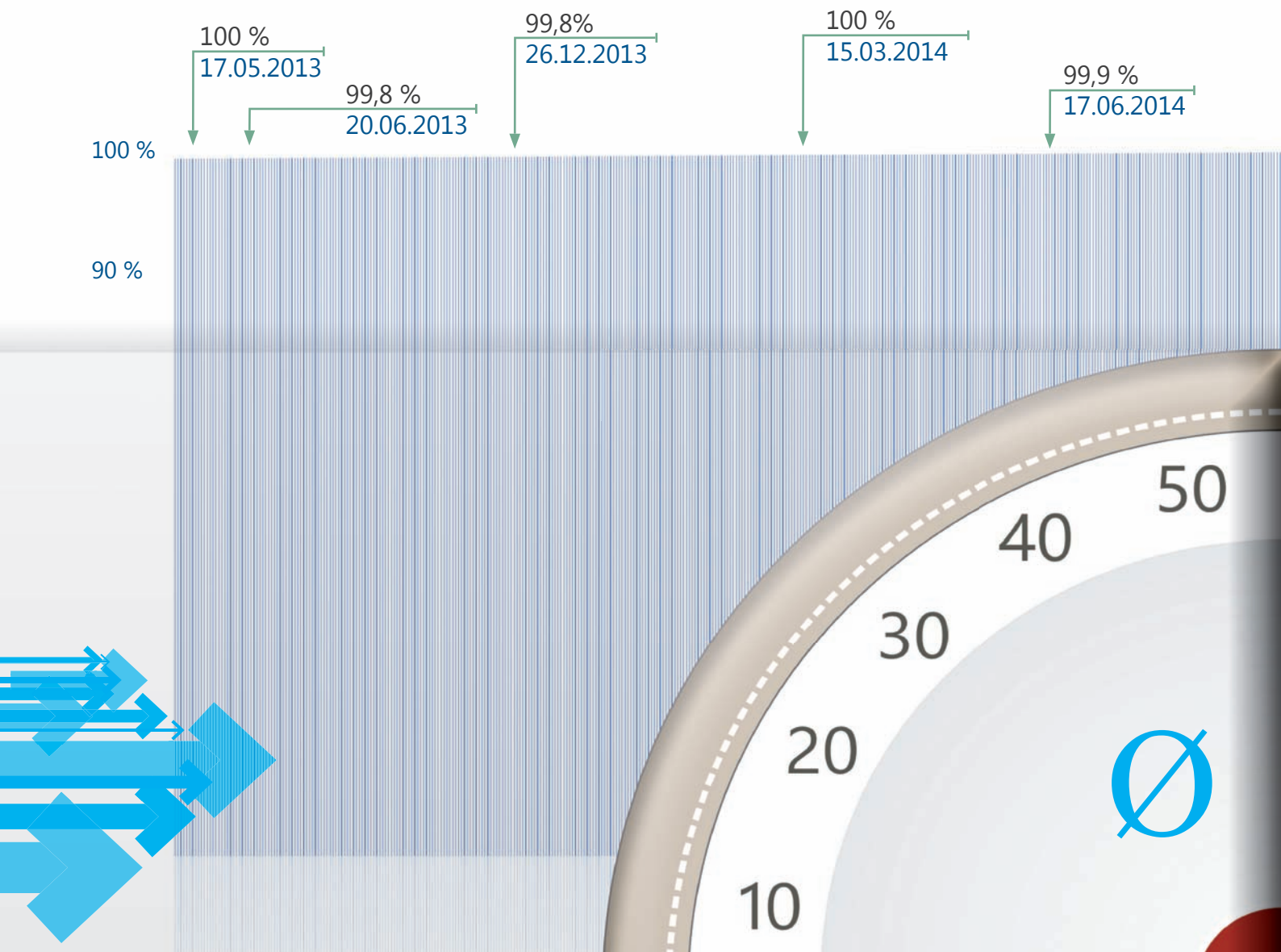
5.7 Systemverfügbarkeit

Ein weiterer entscheidender Wert für die Alltagstauglichkeit des securPharm-Systems ist dessen Zuverlässigkeit, ausgedrückt durch die Systemverfügbarkeit. Diese muss für einen reibungslosen Ablauf in den Apotheken zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein, da auch während den Nacht- und Wochenenddiensten der

Apotheken Verifikationsprozesse zuverlässig ablaufen müssen. Somit muss das System an 365 Tagen im Jahr rund um die Uhr verfügbar sein.

Im bisherigen Gesamtzeitraum hat sich das securPharm-System als robust und zuverlässig herausge-

Systemverfügbarkeit in Prozent

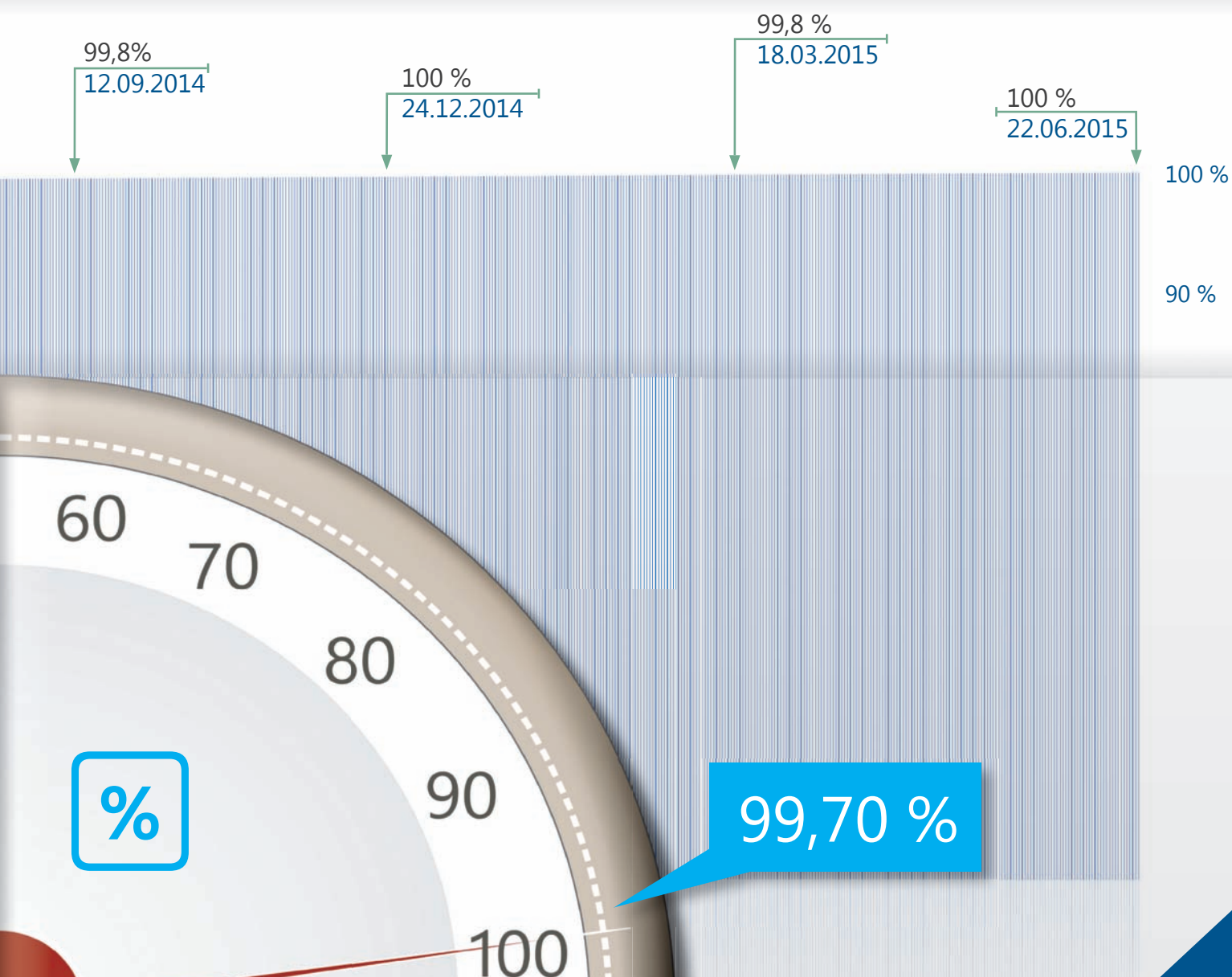




stellt. Die Systemverfügbarkeit lag, von notwendigen Wartungsvorgängen abgesehen, durchweg bei 100 % oder sehr dicht an diesem Wert.

durch entsprechend redundante Systeme so abgefangen werden, dass dadurch die Verfügbarkeit nicht eingeschränkt wird.

Um die Verfügbarkeit auf diesem hohen Niveau zu halten, sollen im Regelbetrieb die Wartungsintervalle



6. Fazit und Ausblick

Das securPharm-Projekt ist nach 30 Monaten Betriebszeit auf gutem Wege. Etliche Meilensteine wurden erreicht, einige liegen noch vor den Projektpartnern. Die Stakeholder-Verbände haben ein System zur Verifizierung von Arzneimitteln auf den Weg gebracht, dass die Forderungen der EU-Fälschungsschutzrichtlinie erfüllt und dass unter Alltagsbedingungen funktioniert. Sie haben damit gezeigt, dass sie angesichts der Bedeutung und des Umfangs der Anforderungen, die die Grundsätze der Fälschungsschutzrichtlinie an alle Akteure der pharmazeutischen Lieferkette stellen, die richtigen Partner für die Umsetzung dieser wichtigen Grundsätze für den Patientenschutz sind.

Eines der weiteren Ziele des securPharm-Projektes, die heterogene Systemlandschaft und die Vielfalt der Marktteilnehmer wirklichkeitsgetreu abzubilden, erzeugt erwartungsgemäß einen erheblichen Bedarf an Abstimmung und Koordinierung zwischen den beteiligten Stakeholdern.

Auftretende Probleme bei der Vorbereitung und Durchführung des Projektes wurden und werden gemeinschaftlich gelöst und lieferten wertvolle Erkenntnisse zur Weiterentwicklung des Systems durch alle Beteiligten.

Besonders hilfreich für die Bewältigung der Aufgaben war und ist, dass sich die Stakeholder bereits frühzeitig auf Grundprinzipien der Zusammenarbeit und des Projektes verständigt haben. So konnten alle bisherigen Fragen zielführend geklärt, sowie praxistaugliche Lösungen und organisatorische Voraussetzungen erarbeitet werden.

Im Verlauf der vergangenen Jahre haben die teilnehmenden pharmazeutischen Unternehmen verschiedene Lektionen gelernt. Zu Beginn des Projektes war die Bedruckung der Faltschachteln mit den Data Matrix Codes ein Prozess, der hinsichtlich der Qualität, gewissen Schwankungen unterlag. Diese Schwierigkeiten sind jedoch mittlerweile in den Unternehmen gelöst; somit ist die Bedruckung ein zumeist valider Prozess.

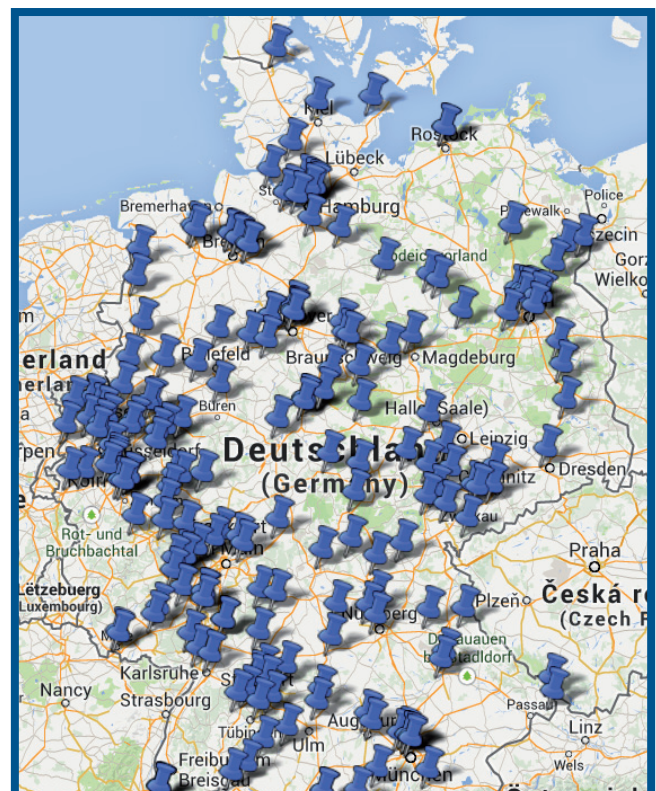
Mit zunehmender Dauer des Projektes stellt die Erzeugung, Verwaltung und zuverlässige Weiterleitung der Seriennummern an das Hersteller-Datenbanksystem die Unternehmen

vor große Herausforderungen, die nur durch eine konsequente Anpassung der IT-Lösungen im Unternehmen gemeistert werden können.

In den kommenden Monaten werden weitere „Akteure in Wartestellung“ in das System von securPharm eingebunden. Zunächst müssen taugliche Verfahren zur Anbindung der Krankenhäuser (und deren Apotheken) entwickelt werden. Hier beschäftigen sich bereits Arbeitskreise bei securPharm und ADKA (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker) mit dem Thema.

Weitere Themen, mit denen sich die Arbeitsgruppen der Projektpartner befassen, sind u. a. die grenzüberschreitenden Warenströme, die weitere Integration des EU-Hubs sowie die Analyse von Ausnahmen.

Nicht zuletzt werden in Zukunft Schritt für Schritt weitere Unternehmen, Großhändler und Apotheken mit dem securPharm-System verbunden werden, um ein reibungsloses Funktionieren aller Einzelsysteme vor dem endgültigen Inkrafttreten des delegierten Rechtsaktes im Jahre 2019 anzustreben. Dazu wird bereits deutlich vor diesem Zeitpunkt der Realbetrieb von securPharm gestartet, bei dem Arzneimittel verifiziert und nur noch im Falle positiver Ergebnisse an die Patientinnen und Patienten abgegeben werden.



Verteilung der securPharm-Apotheken



Nach 119.000 Verifikationen lässt sich Folgendes feststellen:

- Die Planung und die Aufsicht durch die Stakeholder, die sogenannte Stakeholder Governance, funktioniert und kann jederzeit um eine nationale Aufsichtsbehörde erweitert werden.
- Das Wettbewerbsmodell im Bereich der Codierungen mit paralleler Verwendung von zwei Codiervarianten hat sich bewährt.
- Der Betrieb von getrennten Systemen garantiert das jeweilige Dateneigentum der Beteiligten ohne negativen Einfluss auf die Performanz des Gesamtsystems und sichert den Datenschutz.
- Die Verwendung des Data Matrix Codes als Datenträger für Verifizierungsvorgänge ist ein geeignetes, effizientes und kostengünstiges Verfahren.
- Der End-to-End Ansatz kann erfolgreich in der Praxis umgesetzt werden, um hinreichenden Schutz vor Fälschungen innerhalb der legalen Lieferkette zu bieten.





Statusbericht 2015
Stand 01.07.2015

Dieser Statusbericht ist auch in englischer Sprache
verfügbar und kann über info@securPharm.de
angefordert werden.

www.securpharm.de

securPharm e.V. | Hamburger Allee 26-28 | 60486 Frankfurt am Main | Registernummer VR 14900
Vereinsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main | Tel. 069 / 979 919 14 | info@securpharm.de