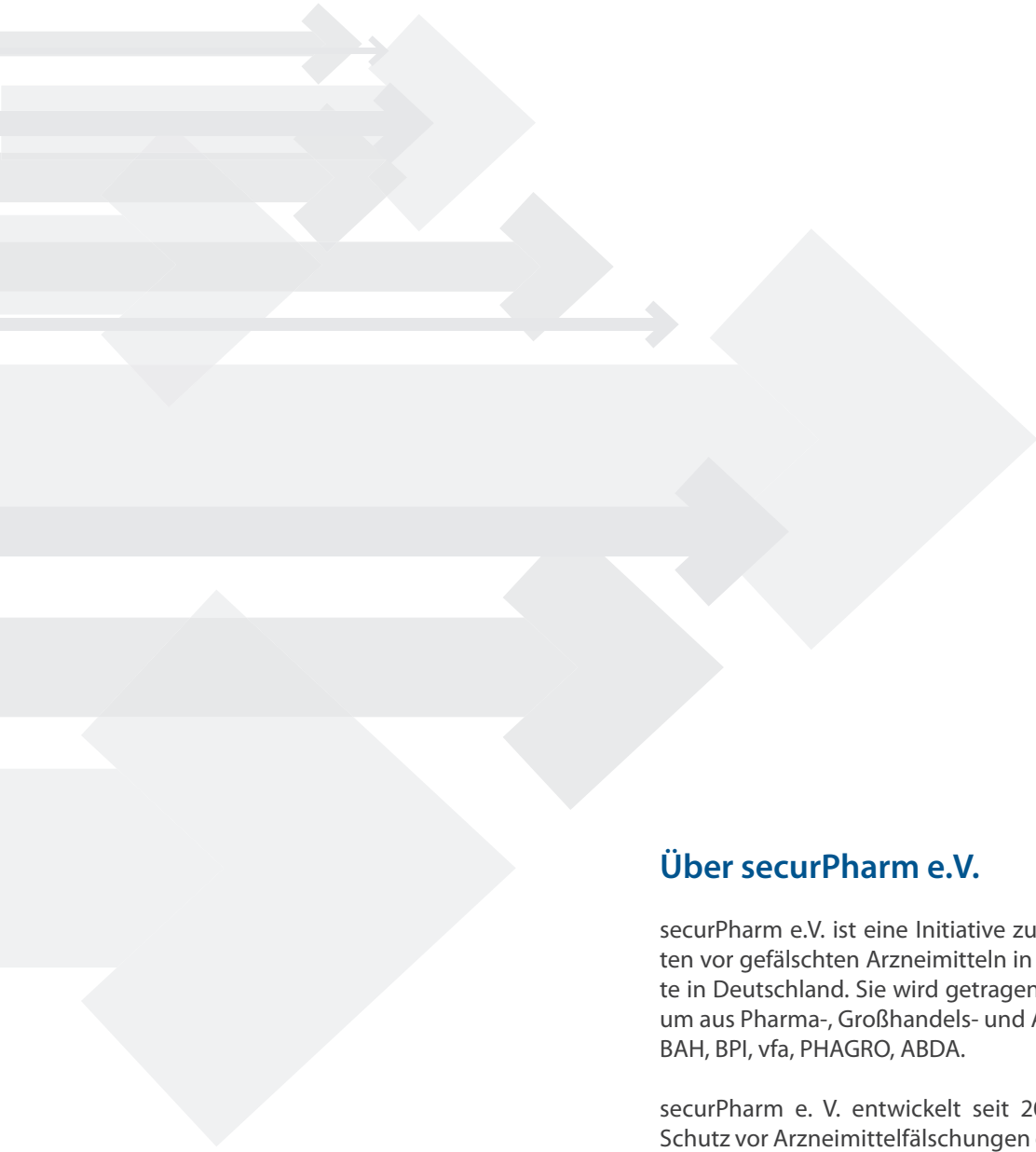




Statusbericht 2016



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
4.1	Design des nationalen Systems	9
4.2	Einbindung ins europäische Netzwerk	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 Datenbank pharmazeutische Industrie	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	Anbindung von Krankenhäusern/Krankenhausapotheken	12
5.5	Internationaler Erfahrungsaustausch	12
5.6	Veröffentlichung der delegierten Verordnung	13
5.7	Anzeige des Betriebs gemäß Artikel 37 lit. a der delegierten Verordnung	13
5.8	Kennzahlen des Systems	13
5.8.1	Entwicklung der Packungsdaten	13
5.8.2	Geschwindigkeit des Systems	14
5.8.3	Systemverfügbarkeit	16
6.	Fazit	 18
7.	Ausblick	 19



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. Mit der Veröffentlichung der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 am 9. Februar 2016, welche technische und organisatorische Vorgaben zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie beinhaltet, findet der Gesetzgebungsprozess seinen Abschluss. Pharmazeutische Unternehmen, Großhändler und Apotheken haben nun weitgehend Klarheit über die technischen und organisatorischen Details, die mit der Umsetzung der Richtlinie auf sie zukommen sowie über den Zeithorizont, in dem diese umgesetzt werden müssen. Die delegierte Verordnung bestätigt dabei securPharm in seinen wesentlichen Grundpfeilern.

Die deutschen Stakeholder haben sich frühzeitig auf die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie vorbereitet. Bereits 2012 haben ABDA, BAH, BPI, PHAGRO und vfa den Verein securPharm e.V. gegründet, um das deutsche Verifizierungssystem einzurichten und aufzuzeigen, 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

Ziel von securPharm ist es, ein nationales Verifizierungssystem bereitzustellen, das von allen Marktbeteiligten in Deutschland genutzt werden kann. Bereits seit 2013 können pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Apotheken securPharm nutzen und ihre eigenen Prozesse trainieren. Das securPharm-Projekt findet dabei unter den realen Bedingungen des deutschen Arzneimittelmarktes statt und berücksichtigt die Vielfalt der pharmazeutischen Unternehmen, der Apothekensoftware und der Lieferbeziehungen von Apotheken.

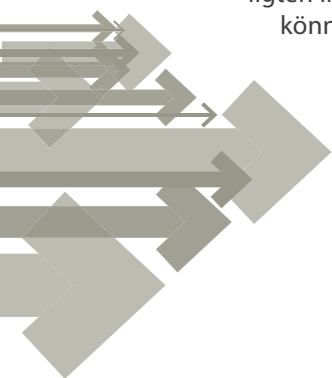
Das vor drei Jahren als Pilot gestartete System wird seitdem kontinuierlich verbessert und ausgebaut. In dieser Phase können die Beteiligten der pharmazeutischen Lieferkette ihre eigenen Prozesse weiter optimieren und sich so optimal für den Stichtag 9.2.2019 vorbereiten, ab dem die Vorgaben der delegierten Verordnung gelten.

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 pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Apotheker von der Richtlinie betroffen sind, sondern eine Reihe wei-





terer 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, inkl. einer Anschubfinanzierung,
- 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

Das europäische Parlament und der Ministerrat haben mit der Richtlinie 2011/62/EU sowie der dazugehörigen delegierten Verordnung (EU) 2016/161 den Rahmen gesetzt, den die nationalen Aufsichtsbehörden überwachen. Darauf aufbauend haben sich die Gründer von securPharm für eine dreistufige Struktur entschieden:

1. 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.
2. Die Betreiber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie (ACS PharmaProtect) und des Systems der Apotheker (Werbe- & Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker), beauftragen die technischen Provider, die die erforderlichen Datenbanken installieren und betreiben.
3. Bereits beauftragter Provider der Datenbank der pharmazeutischen Industrie ist die arvato Systems GmbH.

1.2.4 Dateneigentum und Datenschutz

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

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 Unternehmern 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.

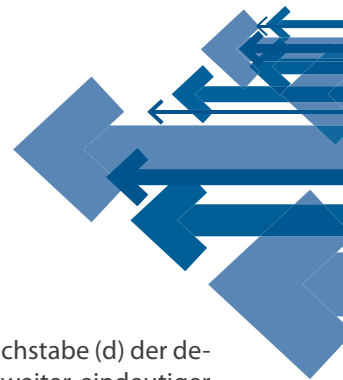
Die auf einen Mitgliedsstaat bezogene zentrale Verwaltung der Stammdaten und die zentrale Vergabe der Artikelnummern bieten neben der Datenqualität einen weiteren wesentlichen Vorteil: Die Artikelnummer ist zwar einem konkreten Produkt und pharmazeutischen Unternehmen zugeordnet, braucht aber selbst nicht einen Hinweis auf das pharmazeutische Unternehmen zu enthalten. Diese Information kann flexibel in einer Datenbank der zentralen Verwaltung nachgeschlagen werden. Damit kann die Artikelnummer eines Produkts erhalten bleiben, selbst wenn dessen Arzneimittel-Lizenz verkauft wird. Der in der Nachfolge Verantwortliche für die Alt-Ware kann jederzeit mit Hilfe der zentralen Datenbank eindeutig festgestellt werden.

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 Handverkaufspackungen 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

Gemäß Artikel 4 der delegierten Verordnung umfasst das individuelle Erkennungsmerkmal folgende Datenelemente:

- Produktcode
- Seriennummer
- Chargenbezeichnung und
- Verfalldatum

Als weiteres Element ist in Art. 4 noch die nationale Kostenerstattungsnummer erwähnt. Diese ist für Arzneimittel, die für den deutschen Markt bestimmt sind, in Form der PZN bereits im Produktcode enthalten und ist deshalb nicht zusätzlich aufzuführen. Somit entfällt für Deutschland das fünfte Element.

Die Codierung erfolgt im Data Matrix Code nach ISO/IEC 16022. Damit ist die Maschinenlesbarkeit dieser Datenelemente gegeben und die technische Voraussetzung für die Umsetzung der EU-Richtlinie zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen sowie der weiteren zu erwartenden gesetzlichen Auflagen zur Verifizierung von Arzneimittelpackungen geschaffen.

Zugleich sind damit die Anforderungen aus Art. 5 „Träger des individuellen Erkennungsmerkmals“ der delegierten Verordnung erfüllt.

2.2 Codierregeln

Zur Verifizierung im Sinne von Art. 4 Buchstabe (d) der delegierten Verordnung wird ein europaweiter eindeutiger Produktcode benötigt. Um auch dieser Anforderung zu genügen, wurden die Pharmacy Product Number (PPN) und die National Trade Item Number (NTIN) geschaffen, die jeweils aus der 8-stelligen PZN generiert werden. Der pharmazeutische Unternehmer kann sich zwischen den beiden genannten Produktnummern unter Berücksichtigung der jeweiligen Lizenzbedingungen entscheiden¹. Existierende Datenbanken und Softwaresysteme können algorithmisch aus der PPN oder der NTIN eine PZN generieren und umgekehrt aus der PZN eine PPN oder NTIN erzeugen. Für den Handel bleibt die PZN die relevante Artikelnummer und für die Kostenerstattung wird nach wie vor die PZN herangezogen. Somit werden die existierenden Prozesse unverändert beibehalten.

Als Symbologie für den Datencontainer ist der zweidimensionale Data Matrix Code nach ISO/IEC 16022 zu verwenden. Der Data Matrix Code hat hervorragende Eigenschaften hinsichtlich der Datendichte, Datenmenge, geometrische Skalierbarkeit und Robustheit. Zusätzliche Rechteckvarianten des Data Matrix Codes erleichtern die Packmittelgestaltung. Die von securPharm erstellten Codierregeln erlauben dabei gem. Artikel 5 der delegierten Verordnung eine Codierung sowohl nach dem ASC-Format, das in der IFA-Spezifikation beschrieben ist, als auch nach dem Format der GS1. 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.

Alle notwendigen Details zur Codierung und Kennzeichnung der Arzneimittelpackungen beschreiben die securPharm „Codierregeln“. Dazu gehören unter anderem die Generierung der PPN und der NTIN, der Codeinhalt mit den zugehörigen Datenbezeichnern, die Codegröße sowie die Druckqualität (siehe www.securpharm.de/pharma/codierungsregeln). Die securPharm-Codierregeln werden nach Veröffentlichung der delegierten Verordnung um die Punkte ergänzt, zu denen die Verordnung die bisherigen Annahmen konkretisiert bzw. ergänzt hat. Betroffen sind hiervon in erster Linie die Aussagen zur Klarschrift. Die grundsätzlichen Festlegungen zur Codierung bleiben bestehen.

¹) Auszug aus der gemeinsamen Information von securPharm, IFA und GS1 vom April 2012: Die Nutzung der GS1-NTIN ist für Unternehmen, die GS1 Complete-Kunde sind, dauerhaft kostenlos. Für Unternehmen, die GS1 Complete noch nicht nutzen, ist die GS1-NTIN für die Dauer des Piloten kostenfrei. Die Nutzung des IFA PPN-Codes ist für die Unternehmen dauerhaft kostenlos.



3. Ablauf der Arzneimittel-Verifikation

Der pharmazeutische Unternehmer (pU) versieht im Produktionsprozess jede einzelne Packung eines Arzneimittels mit einer individuellen Seriennummer. Diese 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 Industrie (ACS-PU-System) 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 Industrie 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 als abgegebene markierte 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

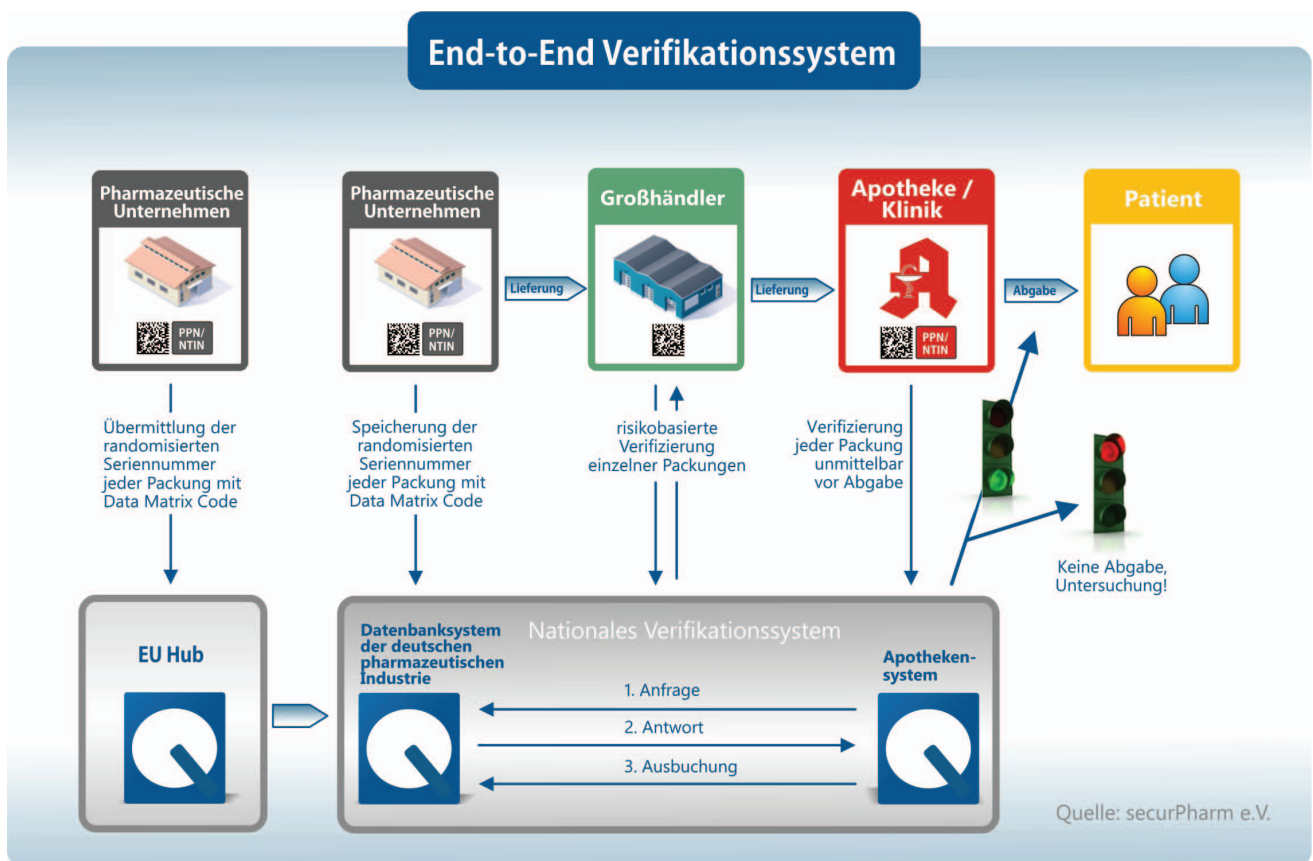
4.1 Design des nationalen Systems

securPharm basiert auf dem Konzept der getrennten Datenbanken (siehe Schaubild). Dabei laden die pharmazeutischen Unternehmen (pU) ihre packungsbezogenen Daten in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System). Zum Betrieb des ACS-PU-Systems haben die Verbände 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 das ACS-PU-System gerichtet. Der Apothekenserver wird von der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH betrieben und derzeit noch finanziert. Der Großhandel nimmt seine Verifikationen ebenfalls über den zentralen Apothe-

kenserver vor. Durch diese Datentrennung ist die Vertraulichkeit der Daten vollständig und optimal gewährleistet.

4.2 Einbindung ins europäische Netzwerk

Da securPharm der deutsche Baustein für das Sicherheitsnetzwerk der europäischen Stakeholder-Verbände (EMVO) ist, 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 Februar 2016 nehmen 32 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 arzneimittel-

5.1.2 Betreibergesellschaft der Datenbank der pharmazeutischen Unternehmen

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

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



abgebenden 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 Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) – direkt oder über den europäischen Hub - 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.

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. Die delegierte Verordnung der Europäischen Kommission hat die Verifizierungspflicht des Großhandels im Sinne eines risikobasierten Ansatzes konkretisiert. Demnach müssen alle Rückgaben aus Apotheken und anderen Großhandlungen sowie alle Arzneimittel, die nicht vom pharmazeutischen Hersteller/Unternehmer oder einem von diesem beauftragten Großhandel geliefert werden, künftig verifiziert werden. Um die Einbindung des Großhandels in das



System und dessen Leistungsfähigkeit zu testen, nimmt die PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG für den pharmazeutischen 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 auf seine Alltagstauglichkeit getestet. In einem weiteren Schritt wurde das securPharm-System auch im Retourenbereich der PHOENIX getestet.

5.3 Mitwirkung der öffentlichen Apotheken

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

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 bereits rund 70 Prozent des Marktes ab. Spätestens zum in der delegierten Verordnung genannten Stichtag 9.2.2019 müssen allerdings alle Apothekensoftwaresysteme, die in den niedergelassenen Apotheken verwendet werden, eine Verifikationsmöglichkeit durch das securPharm-System anbieten.



5.3.1 Apothekensystem

Konzeption und Umsetzung des zentralen Apothekensystems ist durch ABDATA 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 Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie weitergeleitet werden. Im Falle einer positiven Antwort des ACS-PU-Systems bucht die Apotheke in einem zweiten Schritt die betreffende Packung anonymisiert aus. Erhält sie keine positive Antwort des ACS-PU-Systems, wird die Packung nicht an den Patienten abgegeben, sondern überprüft. Bei diesem Vorgang sind die bereits existierenden Meldewege einzuhalten.

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 pharmazeutischen Unternehmer an die IFA. Die Apothekensoftware weist auf dieser Basis den abgebenden Apothekenmitarbeiter darauf hin, die betreffenden Arzneimittel zu verifizieren.

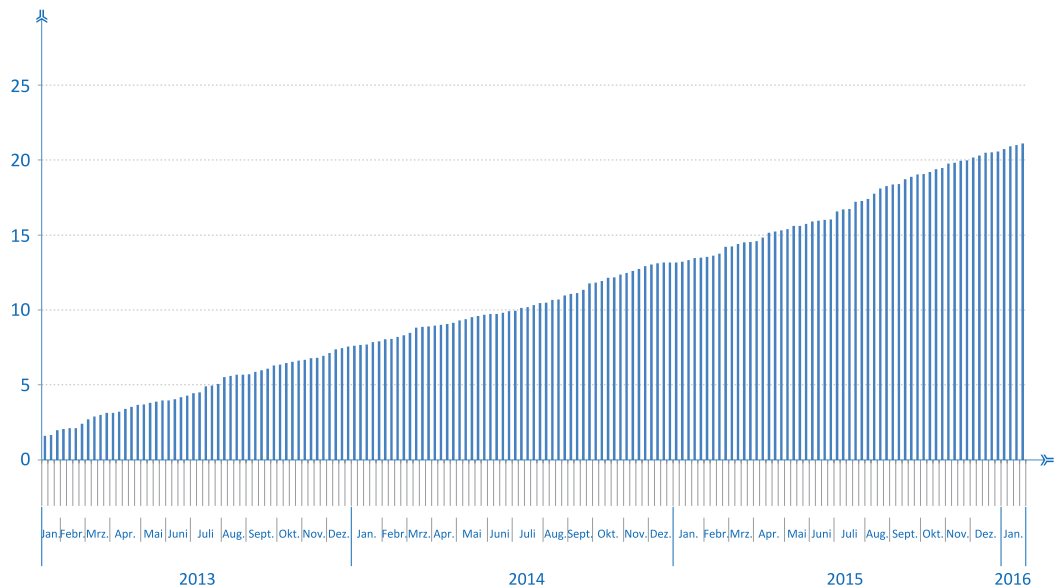
5.4 Anbindung von Krankenhäusern / Krankenhausapotheken

Eine erste Anbindung von Krankenhäusern bzw. ihrer Apotheken an securPharm ist noch in diesem Jahr vorgesehen. Nach Durchführung eines Krankenhaus-Pilotprojekts ist im Anschluss der Roll-Out geplant. Die Verifizierung und Ausbuchung im Krankenhaus kann gemäß delegierter Verordnung im Wareneingang erfolgen. Das Krankenhaus-Pilotprojekt soll letztendlich dazu dienen, das technische System im Krankenhaus zu erproben, die technischen Anforderungen zu verfeinern und frühzeitig praktische Erfahrungen zu sammeln. Schwachstellen sollen aufgedeckt und die Erkenntnisse daraus aufgearbeitet werden.

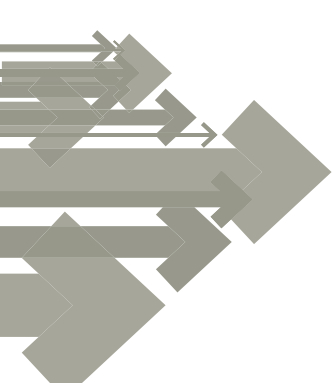
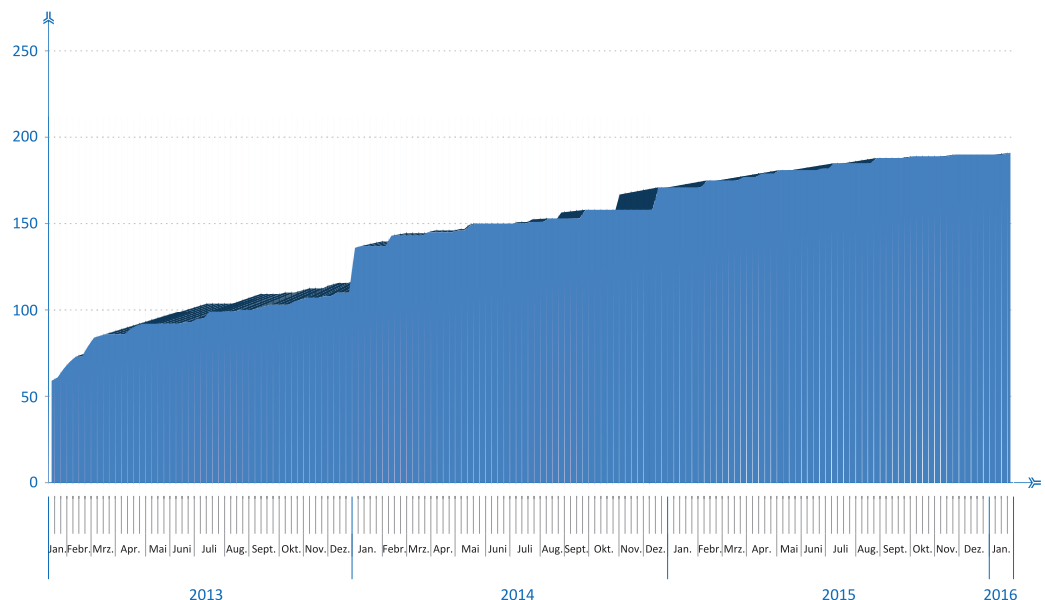
5.5 Internationaler Erfahrungsaustausch

Alle von der Richtlinie betroffenen Nationen stehen vor derselben Herausforderung, ein grenzüberschreitendes und funktionstüchtiges Verifikationssystem aufzustellen, das den Warenverkehr nicht behindert und den Patientenschutz sichert. Aus diesem Grund steht securPharm im regen Austausch mit den Stakeholdern anderer europäischer Nationen. Typischerweise werden dabei Fragen zur Systemarchitektur, zum Umgang von Stakeholdern untereinander, Codierregeln und Gebühren-Modellen diskutiert. Herausragend war dabei die internationale Infotagung im Juli 2015, an der Vertreter aus 15 Ländern teilnahmen.

Entwicklung der hochgeladenen Packungen im System (in Mio.)



Anzahl der gemeldeten PZN im System





5.6 Veröffentlichung der delegierten Verordnung

Die EU-Kommission hat die finale Fassung der delegierten Verordnung mit der Nummer (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG im Oktober 2015 dem europäischen Rat und Parlament vorgelegt. Am 9.2.2016 erfolgte die Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union. Der Gesetzgebungsprozess für die delegierte Verordnung ist somit abgeschlossen. Mit der Veröffentlichung startete die Umsetzungsfrist von drei Jahren. Dann müssen die Vorgaben der Verordnung vollständig umgesetzt sein.

Die EU-Kommission hat am 9. Februar 2016 die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 im Amtsblatt der Europäischen Union in der Fassung vom 2.10.2015 veröffentlicht. Damit beginnt für die Akteure der Arzneimittelversorgung die dreijährige Umsetzungsfrist. Ab 9. Februar 2019 dürfen in Deutschland nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die auf ihrer Packung eine individuelle Seriennummer tragen und deren Unversehrtheit erkennbar ist.

Nach intensiver Prüfung der Verordnung sehen wir securPharm gut vorbereitet. Insgesamt bestätigt die delegierte Verordnung das securPharm-System mit seinen wesentlichen Grundpfeilern, wie die Umsetzung durch eine Stakeholder-Organisation, die End-to-End Prüfung mit risikobasierter Prüfung durch den Großhandel, den Data Matrix Code als Datenträger, der parallelen Nutzung zweier Codiervarianten und getrennten Datenbanken für pharmazeutische Unternehmen und Apotheken.

Der Inhalt der delegierten Verordnung schafft in vielerlei Hinsicht Klarheit, wie pharmazeutische Unternehmen, Großhandel und Apotheken die Vorgaben umsetzen müssen. Allerdings gibt es auch noch ungeklärte Detailfragen. securPharm trägt im Dialog mit den Marktteilnehmern und im Frage-Antworten-Wechselspiel mit den nationalen und internationalen Behörden an dieser Stelle wesentlich zur Klärung bei.

Mit einer separaten Stellungnahme wird securPharm die Umsetzung der Verordnung begleiten und somit den Wissenstransfer zwischen den Beteiligten weiter fördern.

5.7 Anzeige des Betriebs gemäß Artikel 37 lit. a der delegierten Verordnung

securPharm hat bereits im Sinne des Artikels 37 lit. a der delegierten Verordnung gegenüber der zuständigen Behörde die Absicht erklärt, im Verbund mit den Teilsystemen der Apotheker und der pharmazeutischen Unternehmer den Datenspeicher im Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland physisch einzurichten. Damit wurde eine der wesentlichen Meldepflichten von securPharm, als der zuständigen Rechtsperson, zum Betrieb des Systems frühzeitig erfüllt.

5.8 Kennzahlen des Systems

5.8.1 Entwicklung der Packungsdaten

Die pharmazeutischen Unternehmen laden seit Ende des Jahres 2012 die Serialisierungsdaten der von ihnen serialisierten und anschließend in den Markt gebrachten Arzneimittel kontinuierlich in die Datenbank der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System).

Befanden sich 2013 noch 7,5 Millionen serialisierte und codierte Packungen im deutschen Markt, so waren es Ende 2014 bereits 13,2 Millionen mit Data Matrix Code gesicherte Packungen. Bis Februar 2016 gab es einen weiteren Anstieg auf rund 21 Millionen Packungen, die ein mit der EU-Fälschungsschutzrichtlinie kompatibles Sicherheitsmerkmal tragen.

Diese deutliche Steigerung der serialisierten und codierten Packungen ist jedoch nur eins von mehreren Erfolgskriterien für securPharm. Ein wesentlich wichtigeres Ziel ist es, mit den kontinuierlich gesammelten Erfahrungen das System zu optimieren und es von Beginn an auf die Anforderungen und Geschäftsprozesse der Beteiligten der pharmazeutischen Lieferkette abzustimmen.

5.8.2 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 klein und 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 Performance des Gesamtsystems beruht auf der Leistungsfähigkeit der zentralen pU-Datenbank, des zentralen Apothekensystems, der einzelnen Apothekensoftware und den Leitungswegen zwischen diesen Systemen. Auf die Leitung zwischen den Apotheken und dem Apothekensystem haben die Stakeholder naturgemäß aber keinen Einfluss.

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.

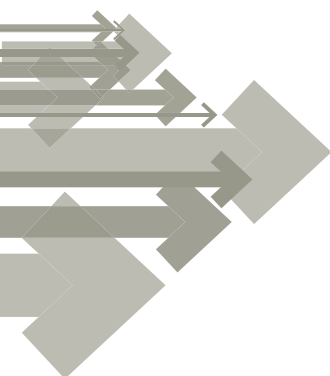
 = Reaktionszeit der Server % = Prozent der Anfragen

	X < 100ms	100ms ≤ X < 120ms	120ms ≤ X < 140ms	140ms ≤ X < 160ms	160ms ≤ X < 250ms	250ms ≤ 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 Phase 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**



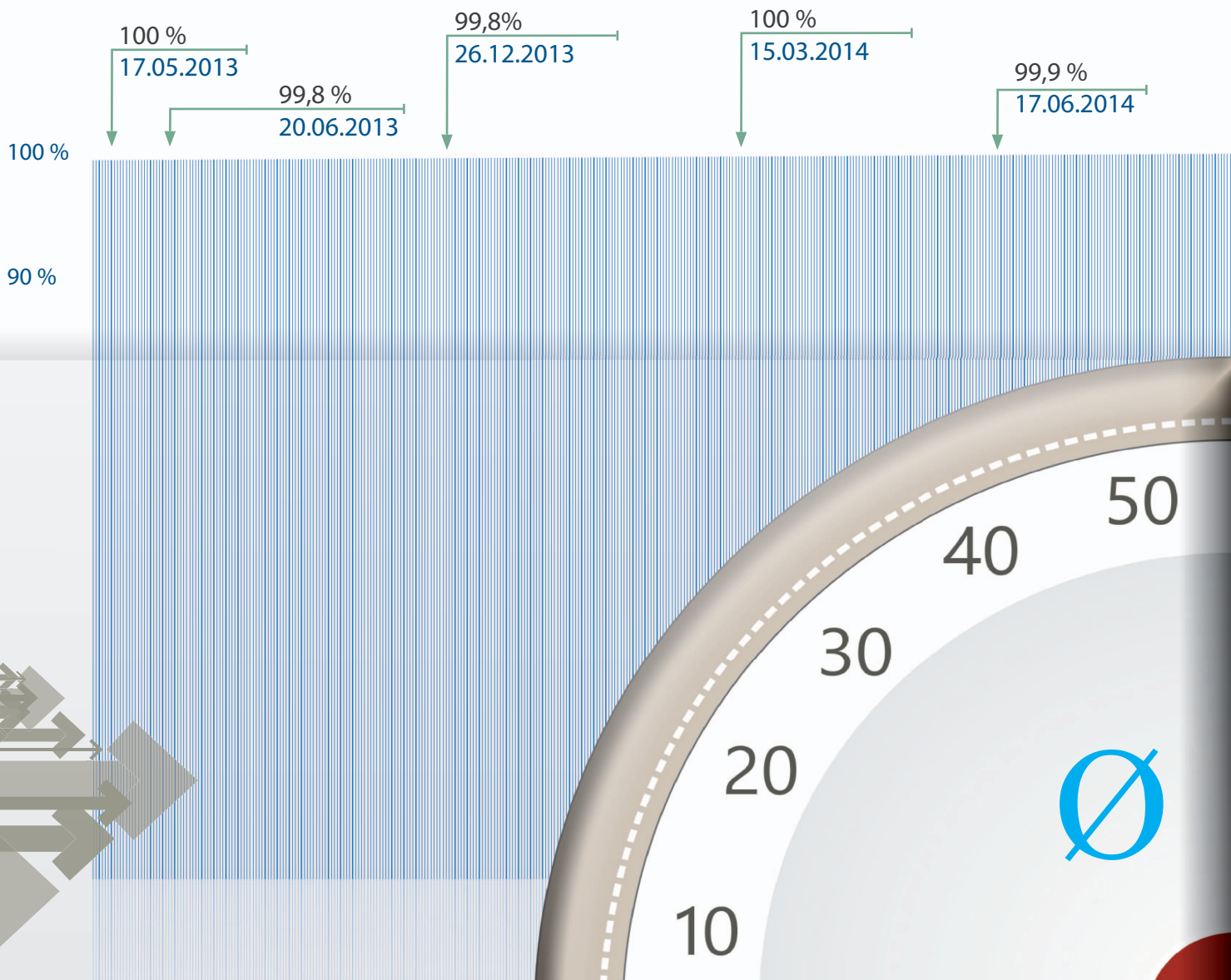
5.8.3 Systemverfügbarkeit

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 Verifika-

tionsprozesse 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 herausgestellt. Die

Systemverfügbarkeit in Prozent

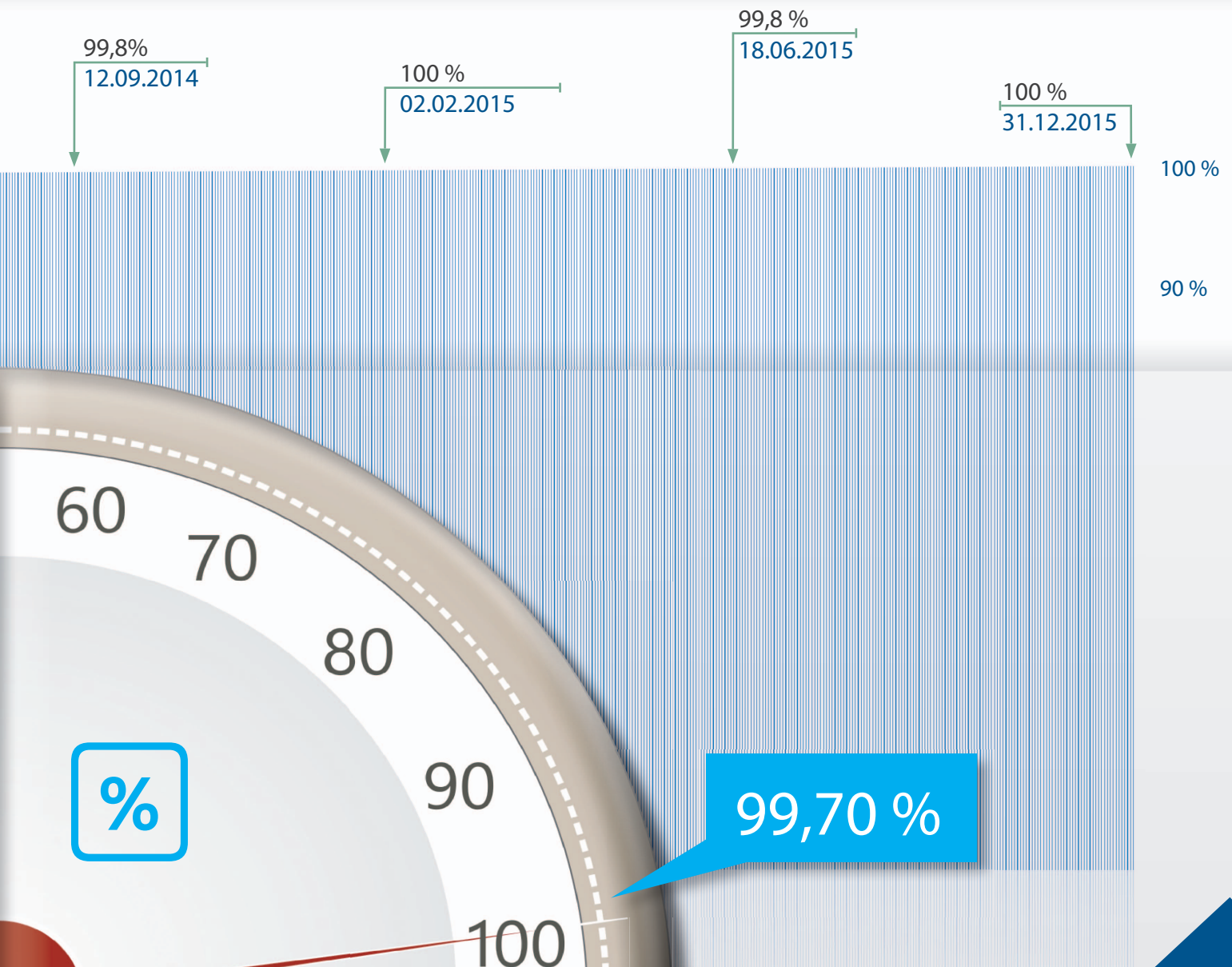




Systemverfügbarkeit lag, von notwendigen Wartungsvorgängen abgesehen, durchweg bei 100 % oder sehr dicht an diesem Wert.

sprechend redundante Systeme so abzufangen, dass dadurch die Verfügbarkeit nicht eingeschränkt wird.

Um die Verfügbarkeit auf diesem hohen Niveau zu halten, sind im Regelbetrieb die Wartungsintervalle durch ent-



6. Fazit

Das securPharm-Projekt ist nach mehr als drei Jahren 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, das die Forderungen der EU-Fälschungsschutzrichtlinie erfüllt und unter Alltagsbedingungen funktioniert. Die delegierte Verordnung bestätigt wesentliche Eckpunkte des Projektes:

- Umsetzung durch eine Stakeholder-Organisation
- End-to-End Prüfung mit risikobasierter Prüfung durch den Großhandel
- Data Matrix Code als Datenträger
- parallele Nutzung zweier Codiervarianten und
- getrennte Datenbanken für pharmazeutische Unternehmen und Apotheken.

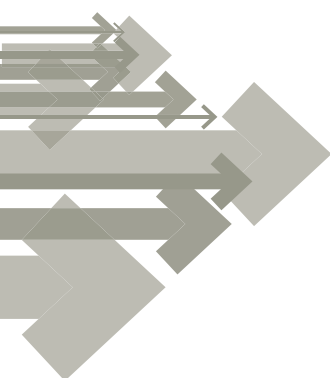
Die Stakeholder-Verbände haben damit gezeigt, dass sie angesichts der Bedeutung und des Umfangs der Anforderungen, welche die Fälschungsschutzrichtlinie und die dazugehörige delegierte Verordnung an alle Akteure der pharmazeutischen Lieferkette stellen, die richtigen Partner für die Umsetzung dieser wichtigen Grundsätze für den Patientenschutz sind.

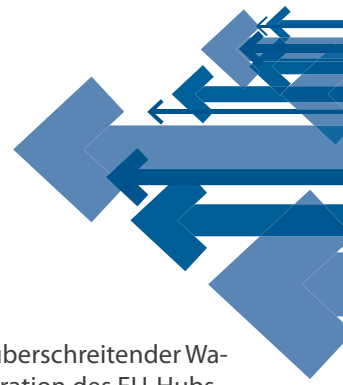
Eines der weiteren Ziele des securPharm-Projektes, die heterogene Systemlandschaft und die Vielfalt der Marktteilnehmer wirklichkeitsgetreu abzubilden, erzeugt erwartungsgemäß einen erheblichen Bedarf an Abstimmung und Koordinierung zwischen den beteiligten Stakeholdern. Auftretende Probleme bei der 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 die bisherigen Fragen ziel führend geklärt sowie praxistaugliche Lösungen und organisatorische Voraussetzungen erarbeitet werden.

Im Verlauf der vergangenen Jahre haben die teilnehmenden pharmazeutischen Unternehmen umfangreiche Erfahrungen sammeln können. 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. Die Erzeugung, Verwaltung und zuverlässige Weiterleitung der Seriennummern an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie ist eine weitere Herausforderung, die von den teilnehmenden Unternehmen durch eine konsequente Anpassung der IT-Lösungen und Prozesse im Unternehmen gelöst werden konnte. Die Erfahrungen, die teilnehmende Unternehmen bisher sammeln konnten, zeigen außerdem, wie wertvoll es ist, frühzeitig mit der Umsetzung zu beginnen.

Verteilung der securPharm-Apotheken





7. Ausblick

Die delegierte Verordnung bestätigt wesentliche Annahmen des securPharm Projekts. Dennoch gilt es nun, in den kommenden Monaten alle Details der delegierten Verordnung genauestens zu analysieren und sukzessive umzusetzen. Dazu gehören unter anderem:

- Integration weiterer Nutzergruppen wie beispielsweise die Krankenhausapotheken.
- Die Analyse von Ausnahmen und der consequente Ausbau eines entsprechenden Konflikt-Management-Prozesses. Auftretende Ausnahmen (Fälschungsverdachtsfälle) müssen nach genau definierten Regeln und unter behördlicher Aufsicht zusammen mit den Marktbeteiligten gelöst bzw. aufgeklärt werden.

- Eine effiziente Abbildung grenzüberschreitender Warenströme und die weitere Integration des EU-Hubs.
- Der Ausbau sicherer Verfahren zur Legitimation von Teilnehmern und die consequente Verbesserung der Systemsicherheit.

Nicht zuletzt werden in Zukunft Schritt für Schritt weitere pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Apotheken mit dem securPharm-System verbunden, um ein reibungsloses Funktionieren aller Einzelsysteme vor dem in der delegierten Verordnung genannten Stichtag am 9.2.2019 zu ermöglichen.





Statusbericht 2016
Stand 01.02.2016

Dieser Statusbericht ist auch in englischer Sprache
verfügbar und kann über info@securPharm.de ange-
fordert 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