

STATUSBERICHT 2017

Stand des Projektes zur Umsetzung der
Fälschungsschutzrichtlinie





Über securPharm e.V.

securPharm e.V. ist die nicht gewinn-orientierte Stakeholder-Organisation für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln gemäß den Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette in Deutschland. securPharm e. V. wird getragen von Pharma-, Großhandels- und Apothekerverbänden: BAH, BPI, vfa, PHAGRO, ABDA. Ziel von securPharm ist es, zum Stichtag am 9. Februar 2019 ein System bereit zu stellen, das von allen Marktbeteiligten genutzt werden kann. securPharm versteht sich als deutscher Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.

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

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	6
1.1 Rahmenbedingungen des Projektes	6
1.1.1 Delegierte Verordnung	6
1.1.2 Geforderte Sicherheitsmerkmale	7
1.2 Erfolgsfaktoren des Projektes	7
1.2.1 Stakeholder-Verbände	7
1.2.2 Schrittfolge	8
1.2.3 Organisationsstruktur	8
1.2.4 Dateneigentum und Datenschutz	8
1.2.5 Zentrale Verwaltung der nationalen Stammdaten	9
1.2.6 Einsatz nationaler Artikelnummern in einem internationalen System	9
1.2.7 Anzeige des Betriebs gemäß Artikel 37 lit. a der delegierten Verordnung	9
2. Vereinbarung zur Codierung	10
2.1 Allgemeines	10
2.2 Codierregeln	10
3. Das nationale Verifikationssystem	11
3.1 Ablauf der Arzneimittelverifikation	11
3.2 Einbindung ins europäische Netzwerk	12
4. Aktueller Stand des Projektes	13
4.1 Struktur von securPharm e.V.	13
4.2 Beteiligung der pharmazeutischen Industrie	13
4.2.1 Pharmazeutische Unternehmen	13
4.2.2 Betreibergesellschaft der Datenbank der pharmazeutischen Industrie	14
4.2.3 Anbindung an das System	14
4.3 Einbindung des pharmazeutischen Großhandels	14
4.3.1 Großhändler prüfen über den Apothekenserver	15
4.3.2 Maschinenlesbare Codierung von Charge und Verfall	15

4.4	Mitwirkung der öffentlichen Apotheken	15
4.4.1	Das Apothekensystem	15
4.4.2	Charge- und Verfall maschinenlesbar	15
4.4.3	Wieder-Einbuchung von deaktivierten Seriennummern	15
4.4.4	Apothekensoftwareanbieter	15
4.5	Anbindung von Krankenhaus und -krankenhausversorgenden Apotheken	16
4.6	Internationaler Erfahrungsaustausch	16
4.7	Kennzahlen des Systems	16
4.7.1	Geschwindigkeit des Systems	16
4.7.2	Systemverfügbarkeit	17
4.7.3	Entwicklung der Packungsdaten	17
5.	Fazit	18
6.	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 vier Jahren als Pilot gestartete System wird seitdem kontinuierlich verbessert und ausgebaut. In dieser Phase können die Beteiligten der pharmazeutischen Lieferkette ihre eigenen Prozesse trainieren und weiter optimieren und sich so optimal für den Stichtag 9. Februar 2019 vorbereiten, ab dem die Vorgaben der delegierten Verordnung gelten.

1.1.1 Delegierte Verordnung

Die EU-Kommission hat die finale Fassung der delegierten Verordnung mit der Nummer (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2011/62/EU im Oktober 2015 dem europäischen Rat und Parlament vorgelegt (im folgenden Text dieses Dokuments wird in verkürzter Form von der „Delegierten Verordnung“ gesprochen). Am 9. Februar 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.



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. Packungen, die vor diesem Stichtag für den Verkauf oder Vertrieb freigegeben (Artikel 48) wurden, sind auch ohne die Sicherheitsmerkmale bis zum Ablauf ihres Verfalldatums nicht in ihrer Verkehrsfähigkeit eingeschränkt.

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 „Gemeinsam für mehr Sicherheit im Arzneimittelmarkt“ begleitet securPharm die Umsetzung der Verordnung und fördert somit den Wissenstransfer zwischen den Beteiligten.

1.1.2 Geforderte Sicherheitsmerkmale

Gefordert sind zwei Sicherheitsmerkmale für alle ab 9. Februar 2019 in Verkehr gebrachten, verifizierungspflichtigen Arzneimittel, die in den EU-Mitgliedstaaten vertrieben werden sollen. Das individuelle Erkennungsmerkmal (unique identifier) ist die Grundlage für die Echtheitsprüfung. Es ist eine zufällig generierte Seriennummer in Verbindung mit dem jeweiligen Produkt-Code, die jede Packung zum Unikat macht.

Außerdem fordert die Richtlinie eine Vorrichtung gegen Manipulation (anti-tampering device), mit der überprüft werden kann, ob die äußere Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde. Dieses Sicherheitsmerkmal muss von jedem pharmazeutischen Unternehmer selbst umgesetzt werden. Um für die Herstellerindustrie eine gemeinsame, verlässliche Basis zu schaffen, haben Spezialisten aus Industrie, Verbänden und Behörden unter dem Dach des Deutschen Instituts für Normung (DIN) und dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) mit der DIN EN 16679 einen einheitlichen europäischen Standard erarbeitet.

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 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, 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,
- Anzeige des Betriebs gem. Art. 37 lit. a der Delegierten Verordnung.

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. Der operative Betrieb bestimmter Komponenten wird an Betreibergesellschaften übertragen. Die rechtlichen Betreiber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie (ACS PharmaProtect GmbH) und des Systems der Apotheker (Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH), beauftragen ihrerseits die technischen Dienstleister, die die erforderlichen Datenbanken installieren und technisch betreiben.
3. Bereits beauftragter Provider der Datenbank der pharmazeutischen Industrie ist die arvato Systems GmbH.

Eine Sonderrolle kommt dabei den nationalen zuständigen Behörden zu. Diese sind für die Überwachung des Systems verantwortlich und prüfen dabei, dass die Vorgaben der delegierten Verordnung und der Fälschungsschutzrichtlinie eingehalten werden.

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 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 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 Arzneimittellicenz 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 internationalen 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. Die Verwendbarkeit für Multi-Country-Packs und als UDI für Medizinprodukte ist gegeben.

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

Pro EU-Mitgliedsstaat soll es künftig eine National Medicine Verification Organisation (NMVO) geben, die das jeweilige System zur Echtheitsprüfung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln aufbaut und an den EU-Hub anbindet. 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.

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 Artikel 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 so genannte fünfte Element.

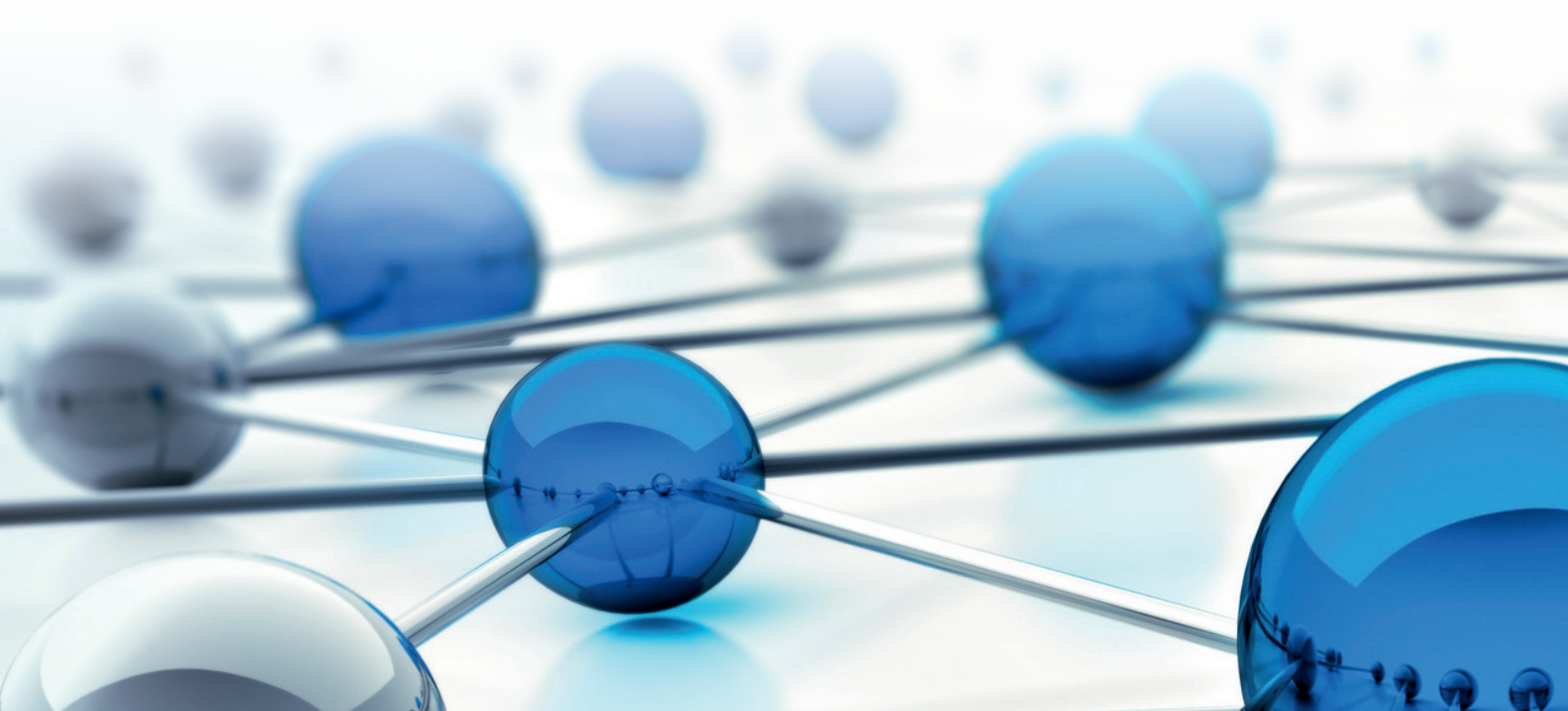
Die Codierung erfolgt im Data Matrix Code nach ISO/IEC 16022. Damit ist die Maschinenlesbarkeit dieser Datenelemente gegeben und die technische Voraussetzung für die Umsetzung der EU-Richtlinie zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen sowie der weiteren zu erwartenden gesetzlichen Auflagen zur Verifizierung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

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

2.2 Codierregeln

Zur Verifizierung im Sinne von Artikel 4 lit. 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 entscheiden. 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 gem. DIN 16587 (siehe www.dmre.info) erleichtern die Packmittelgestaltung. Die von securPharm erstellten Codierregeln erlauben dabei gemäß 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 enthalten die aktuellen Anforderungen, die aus der delegierten Verordnung resultieren.

3. Das nationale Verifikationssystem

Den Anforderungen der Fälschungsschutzrichtlinie folgend, basiert das deutsche Verifikationssystem von securPharm auf dem Ende-zu-Ende Prinzip, bei dem die beiden Enden der Logistikkette zur Absicherung dienen. Das eine Ende ist der pharmazeutische Unternehmer, der ein Arzneimittel in Verkehr bringt. Das andere Ende stellt die Abgabe des Arzneimittels an einen Patienten etwa in einer öffentlichen Apotheke dar. Eingebettet ist das nationale Verifikationssystem dabei in ein europäisches Netzwerk, um auch grenzüberschreitend den Patientenschutz zu gewährleisten.

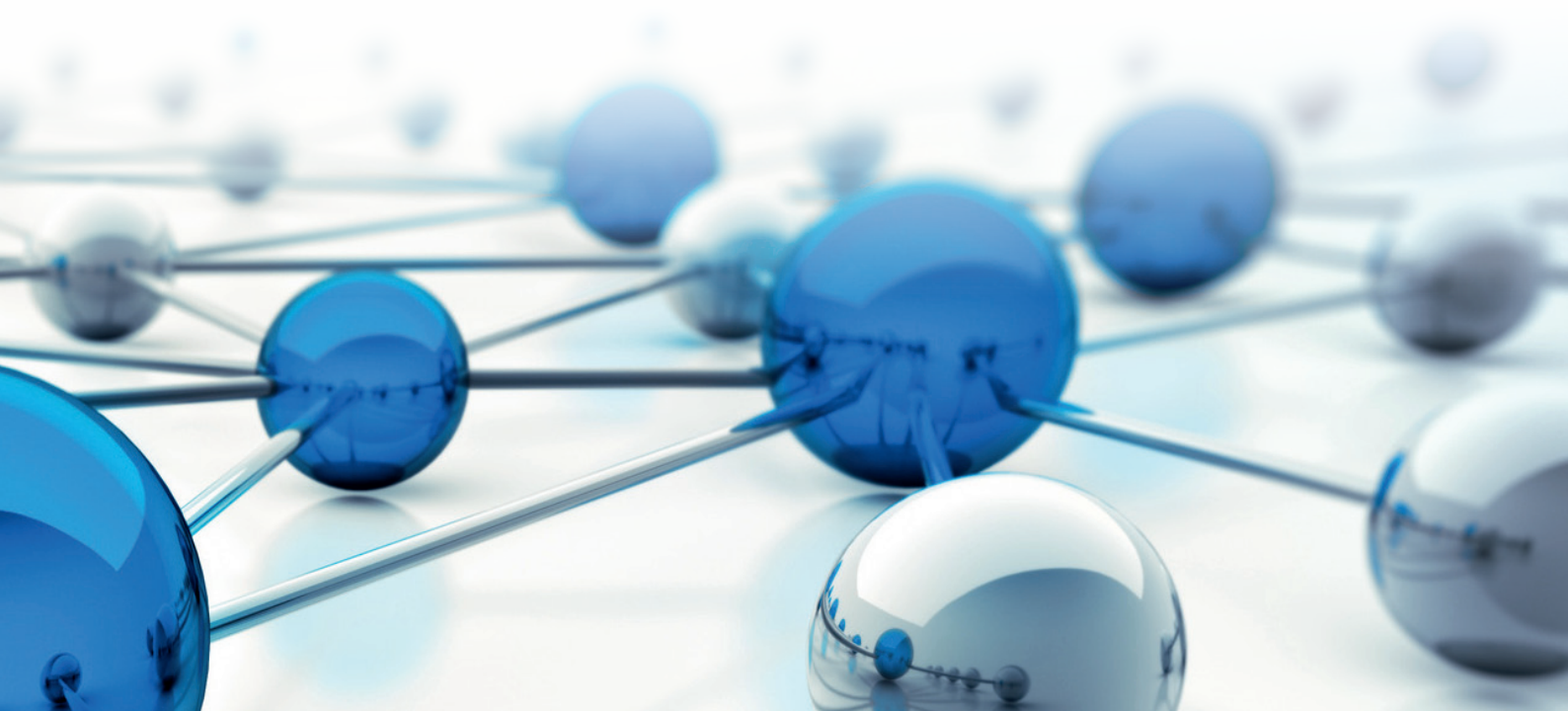
3.1 Ablauf der Arzneimittelverifikation

Der pharmazeutische Unternehmer (pU) versieht im Produktionsprozess jede einzelne Packung eines verifizie-

rungspflichtigen Arzneimittels mit einer individuellen Seriennummer. Diese wird zusammen mit einem Produktcode (als PPN oder NTIN ummantelte PZN), der Chargenbezeichnung 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 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 im Warenwirtschaftssystem 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 Produktcode 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. Wird eine nicht hinterlegte oder eine bereits als abgegeben markierte Seriennummer geprüft, erhält der Apotheker eine entsprechende Warnmeldung und kann die notwendigen Maßnahmen zur Überprüfung des Ausnahmefalls einleiten. So wird die Abgabe einer negativ verifizierten und potenziell gefälschten Arzneimittelpackung an den Patienten verhindert.



Zum Schutz der Daten der Beteiligten wird dabei auf ein Modell mit getrennten Systemen gesetzt (siehe Schaubild). Verifikationsanfragen der Apotheken werden über das zentrale Apothekensystem gebündelt und anonymisiert an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie gerichtet. Diese Modularisierung führt auch zu einer höheren Effizienz, da sich beide Systeme auf die Bedürfnisse ihrer jeweiligen Nutzergruppen spezialisieren können.

Vor der Abgabe können die Arzneimittelpackungen zusätzlich auch 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.

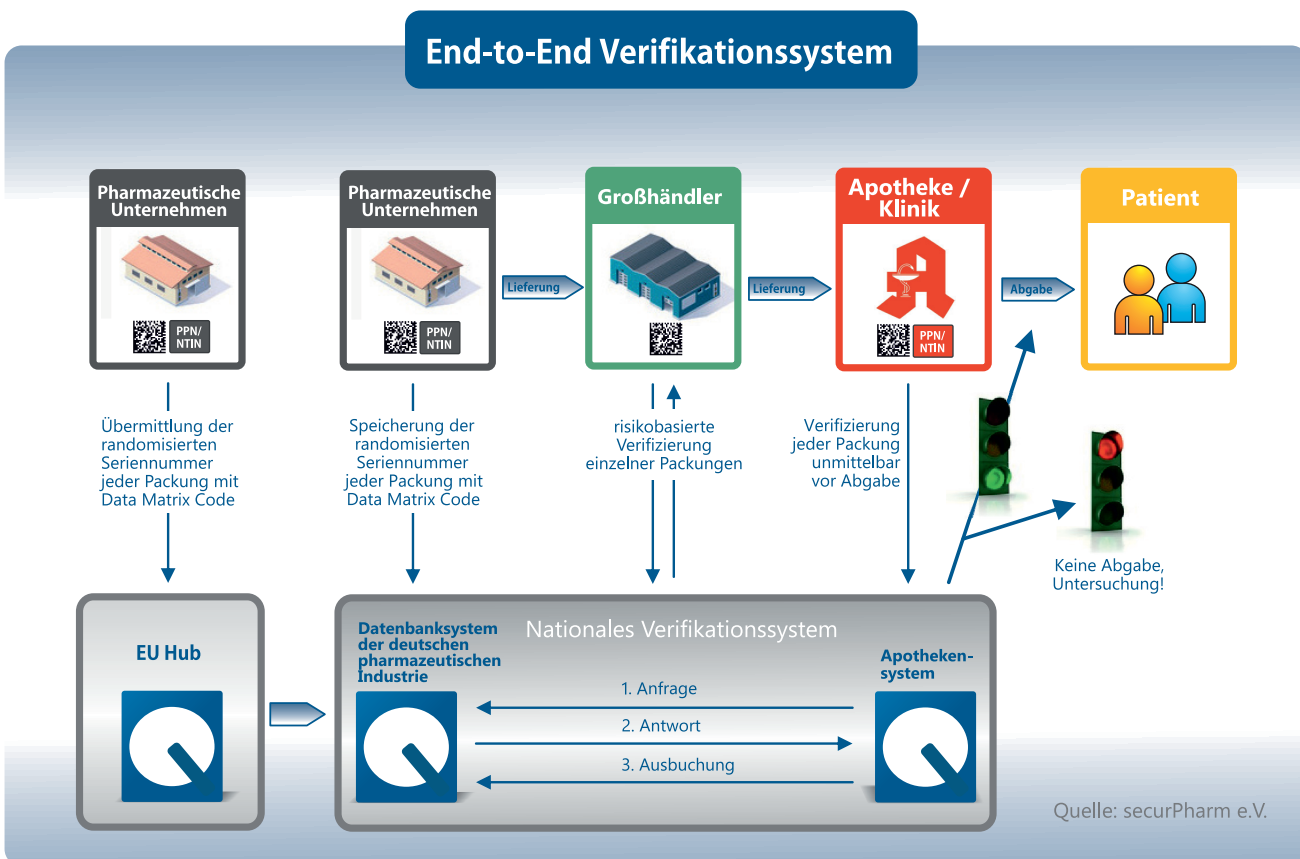
Da Handelspackungen mehrere Codes tragen können und zunehmend auch weitere zweidimensionale Codes auf einer Packung erscheinen (z.B. Codes zur Verlinkung auf URLs), wird mit dem Kürzel PPN am Data Matrix Code der Hinweis gegeben, dass dieser Code die Daten zur Arzneimittelverifikation enthält und zu 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.

3.2 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 dem deutschen Verifikationssystem von securPharm. Schnittstelle zum Hub ist dabei die Datenbank der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System). Bisher ist Deutschland das einzige Land, das sich erfolgreich an den europäischen Hub angebunden hat. Diese Verbindung wird kontinuierlich ausgebaut und neuen Gegebenheiten angepasst.

Im Endausbau vernetzt der europäische Hub die Verifikationssysteme der einzelnen Mitgliedsstaaten miteinander. Als Folge kann damit jede mit den Sicherheitsmerkmalen ausgestattete Arzneimittelpackung in jeder Apotheke in Europa überprüft werden.

Außerdem dient der europäische Hub als weiterer Anockpunkt für pharmazeutische Unternehmen. Diese können wählen, ob sie die Packungsdaten direkt über den EU-Hub hochladen, welcher die Daten dann an das entsprechende nationale System weiterreicht. Für multinationale Unternehmen mit mehreren Märkten ist dies sicherlich eine interessante Option. Alternativ können die Unternehmen die Daten der für den deutschen Markt bestimmten Arzneimittel auch direkt in das nationale Sys-



tem von ACS hochladen. Auf die weiteren Akteure in der Lieferkette hat die Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmens keinen Einfluss. Da die Daten immer national gespeichert werden, ist der Patientenschutz in beiden Fällen gewährleistet.

4. Aktueller Stand des Projektes

4.1 Struktur von securPharm e.V.

securPharm e.V. ist die übergeordnete Institution, die das technische System für die Echtheitsprüfung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland gemäß den Vorgaben der EU-Richtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 aufbaut. In dieser Funktion hat sie den Betrieb der in der deutschen Ausgestaltung benötigten zwei Systeme an unterschiedliche Betreiber übertragen. Betreiber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie ist ACS PharmaProtect GmbH (ACS). Über ACS können alle pharmazeutischen Unternehmen, deren Produkte der Verifizierungspflicht unterliegen, an das nationale System zur Echtheitsprüfung angeschlossen werden. Betreiber des Apothekenservers ist die Avoxa - Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH (Avoxa). Über Avoxa können sich Großhändler, öffentliche Apotheken sowie Krankenhaus- und krankenhausesorgende Apotheken anbinden. Die Betreiber fungieren auch als Ansprechpartner für die Detailfragen zur Anbindung an das System zur Echtheitsprüfung.

4.2 Beteiligung der pharmazeutischen Industrie

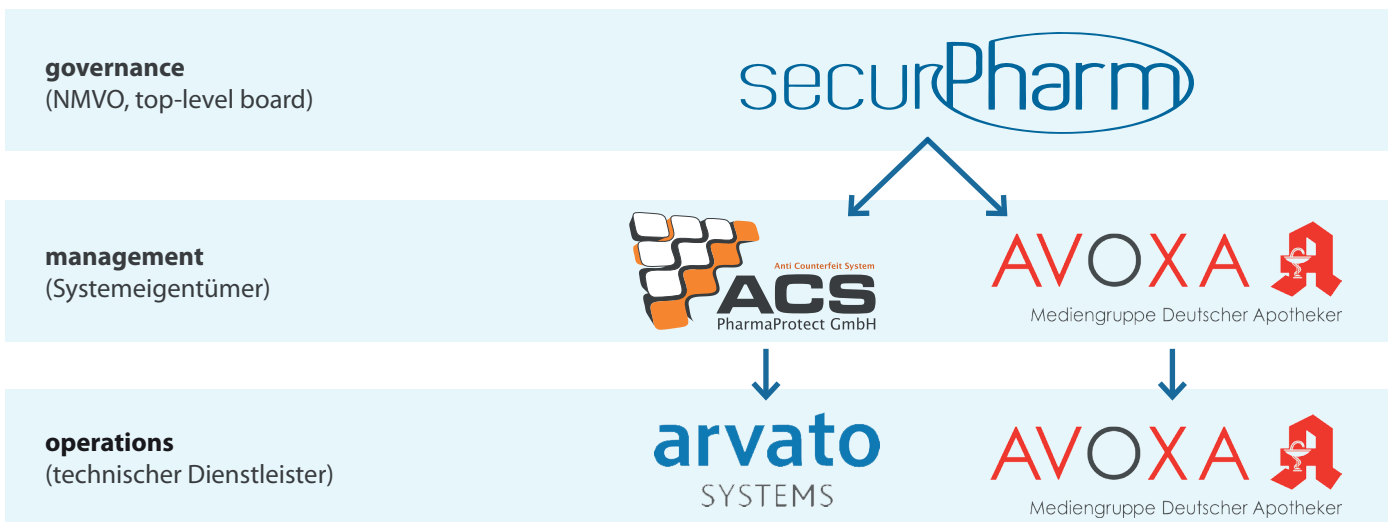
4.2.1 Pharmazeutische Unternehmen

Mit Stand Dezember 2016 nehmen 100 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, Korea oder China) als auch um Firmen aus dem deutschen pharmazeutischen Mittelstand, die sich teilweise erstmalig mit solchen Fragestellungen konfrontiert sehen.

Zudem 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 arzneimittelabgebenden Stellen ein und müssen somit die Seriennummern der Produkte, die sie unter eigenem Namen in Verkehr bringen, im Datenbanksystem ausbuchen. Andererseits sind sie bereits jetzt in der Position von pharmazeutischen Unternehmern, 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 inzwischen vermehrt Generika-herstellende Firmen mit Produkten am Projekt, die ebenfalls Sicherheitsmerkmale gemäß EU-Fälschungsschutzrichtlinie tragen müssen. Somit ist ein repräsentativer Querschnitt von pharmazeutischen Unternehmen aus dem gesamten deutschen Pharmamarkt vertreten.

Governance des securPharm Systems



4.2.2 Betreibergesellschaft der Datenbank der pharmazeutischen Industrie

Der Betrieb der Datenbank der pharmazeutischen Industrie wurde an eine eigene Betreibergesellschaft übertragen. Seitens der Verbände der pharmazeutischen Industrie wurde dazu die ACS PharmaProtect GmbH in Berlin 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 pharmazeutischer Unternehmen besetzt.

Mit der Firma arvato Systems GmbH haben securPharm und ACS ein Unternehmen für Entwicklung, Implementierung und Betrieb des ACS-PU-Systems sowie, die Verarbeitung der Produktdaten über die Schnittstelle zum Apothekensystem an ihrer Seite, das im Bereich IT-Dienstleistungen Erfahrungen und Leistungsfähigkeit bei vergleichbaren Projekten bereits unter Beweis gestellt hat.

Ein wichtiges Anliegen von ACS PharmaProtect besteht u.a. darin, Wissenstransfer und somit Erfahrungen, die bereits von Herstellern bei der Serialisierung gemacht wurden, an projektbeteiligte Firmen weiterzugeben. Zu diesem Zwecke finden regelmäßig Erfahrungsaustausche statt, wo pharmazeutische Unternehmen, die bereits die Anforderungen aus der delegierten Verordnung in die Praxis umgesetzt haben, ihre Erfahrungen weitergeben und mit praktischen Tipps unterstützend wirken. Des Weiteren unterstützt ACS die pharmazeutischen Unternehmen mit Webinaren, Leitfäden, Handbüchern und Antworten auf FAQs. Somit können pharmazeutische Unternehmen bereits vor dem Stichtag 2019 ihre Abläufe auf die Serialisierung einspielen, um die Prozesse entlang der gesamten Lieferkette zu trainieren.

4.2.3 Anbindung an das System

Alle pharmazeutischen Unternehmen, die in Deutschland Arzneimittel in Verkehr bringen und von der Richtlinie 2011/62/EU betroffen sind, müssen einen Vertrag mit der ACS PharmaProtect GmbH schließen, um an securPharm teilzunehmen. Mit Abschluss des Vertrags erhalten die pharmazeutischen Unternehmen Zugang zum Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System). Aber auch ein Vertrag mit dem europäischen

Hub ist erforderlich, damit im Zuge des Datenaustausches zwischen dem ACS-PU-System und dem europäischen Hub das pharmazeutische Unternehmen eindeutig identifiziert werden kann (www.emvo-medicines.eu).

Zur Übermittlung ihrer Daten in das ACS-PU-System stehen dem pharmazeutischen Unternehmen zwei Wege offen. Die Unternehmen können Ihre Daten entweder direkt an das ACS-PU-System übermitteln oder sie senden ihre Daten an den europäischen Hub, welche dieser im Anschluss an das ACS-PU-System in Deutschland routet.

Im Rahmen der Anbindung an das ACS-PU-System werden die angegebenen Daten unter anderem gegen Daten in der IFA-Datenbank geprüft. Für pharmazeutische Unternehmen ist es daher von besonderer Wichtigkeit, ihre Daten bei der IFA stets aktuell zu halten und Kontakt zur ACS PharmaProtect GmbH aufzunehmen, falls sich Fragen über die notwendigen Nachweise für die Legitimitätsprüfung ergeben sollten.

Näheres zu ACS PharmaProtect GmbH bzw. den Einzelheiten zum Gebührenmodell für pharmazeutische Unternehmen finden sich unter www.pharmaprotect.de.

4.3 Einbindung des pharmazeutischen Großhandels

Pharmazeutische Großhändler sind ein bedeutender Baustein in der pharmazeutischen Lieferkette. Entsprechend kommt ihnen bei der Sicherung der Lieferwege eine wichtige Funktion zu. Die delegierte Verordnung (Artikel 20) 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. Davon unbenommen darf er jedes Arzneimittel auf seine Echtheit prüfen.

4.3.1 Großhändler prüfen über den Apothekenserver

securPharm arbeitet mit getrennten IT-Systemen für pharmazeutische Unternehmer auf der einen sowie Großhändler und Apotheken auf der anderen Seite. Beide Datenbanken sind voneinander getrennt und tauschen Daten für die Prüfprozesse nur anonymisiert aus.

Seit Projektbeginn nimmt die PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG mit ihren deutschen Niederlassungen an securPharm teil und verifiziert securPharm-Artikel im Wareneingang, um die Einbindung des Großhandels zu testen.

Dabei wurde das securPharm-System auch auf seine Alltagstauglichkeit und Leistungsfähigkeit bei der Verarbeitung größerer Mengen an Verifizierungen in kurzen Zeiträumen geprüft. In einem weiteren Schritt wurde die Verifizierung von Rückgaben im Retourenbereich der PHOENIX erprobt.

4.3.2 Maschinenlesbare Codierung von Charge und Verfall

Auch für den pharmazeutischen Großhandel ist es wertvoll, die Prüfungsprozesse und die erforderlichen Meldepflichten frühzeitig zu entwickeln, zu implementieren und zu erproben, um 2019 den Anforderungen der delegierten Verordnung gerecht zu werden.

Die delegierte Verordnung schafft nun auch Klarheit in der Frage der maschinenlesbaren Codierung von Chargenbezeichnung und Verfalldatum. Diese neue Codierung ermöglicht dem pharmazeutischen Großhandel, diese Daten nun vollautomatisiert zu erfassen und unterstützt damit die gesetzlich geforderte Dokumentationspflicht des Großhandels.

4.4 Mitwirkung der öffentlichen Apotheken

Apotheken kommt bei der Entdeckung von Arzneimittel-fälschungen eine entscheidende Rolle zu, denn sie prüfen am Ende der Lieferkette die Echtheit des Arzneimittels. Vor der Abgabe an den Patienten scannt der Apotheker den Data Matrix Code des verifizierungspflichtigen Arzneimittels und prüft damit die Packung auf Echtheit. Seit Beginn des securPharm-Projektes haben sich rund 400 Apotheken zur Teilnahme angemeldet.

4.4.1 Das Apothekensystem

Die Konzeption und Umsetzung des zentralen Apothekensystems erfolgt durch Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH. Bei dem Apothekensystem handelt es sich um eine technische Lösung, bei der im ersten Schritt alle Verifikationsanfragen der Apotheken anonymisiert an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) 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.

4.4.2 Charge und Verfall maschinenlesbar

Mit der Veröffentlichung der delegierten Verordnung besteht nun Klarheit darüber, dass Chargenbezeichnung und Verfalldatum ebenfalls im Data Matrix Code stehen müssen. Dies eröffnet Apothekern die Möglichkeit, ihre Warenwirtschaft effizient zu gestalten, da Chargenbezeichnung und Verfalldatum nicht mehr per Hand eingepflegt werden müssen, sondern zusammen mit der PZN gescannt werden können. Ferner besteht die Möglichkeit, eine Echtheitsprüfung bereits beim Wareneingang durchzuführen, um nicht-abgabefähige Arzneimittel frühzeitig zu erkennen und dem entsprechenden Lieferanten zuzuordnen.

4.4.3 Wieder-Einbuchung von deaktivierten Seriennummern

Im Alltagsgeschäft einer Apotheke kann es vorkommen, dass ein Apotheker eine Packung ausbucht, sie aber nicht abgibt. Die delegierte Verordnung stellt nun klar, dass ein Arzneimittel, solange es im „physischen Besitz“ des Apothekers ist, bis 10 Tage nach der Deaktivierung wieder eingebucht werden darf.

4.4.4 Apothekensoftwareanbieter

Im Gegensatz zu anderen Ländern gibt es für die Software in Apotheken eine Vielzahl von verschiedenen Softwarehäusern. Durch die frühzeitige Teilnahme von fünf Apothekensoftwarehäusern mit acht Warenwirtschaftssystemen wird die Heterogenität des Marktes von Apo-

thekensoftwarelösungen gut abgebildet. Somit konnte bereits nach kurzer Zeit nachgewiesen werden, dass das securPharm-System unabhängig von der in der Apotheke verwendeten Software zuverlässig arbeitet.

Rechtzeitig vor dem in der delegierten Verordnung genannten Stichtag 9. Februar 2019 müssen alle Apothekensoftwaresysteme, die in den niedergelassenen Apotheken verwendet werden, eine Verifikationsmöglichkeit durch das securPharm-System anbieten.

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.

4.5 Anbindung von Krankenhaus und -krankenhausversorgenden Apotheken

securPharm hat Anfang 2016 eine Krankenhaus-Arbeitsgruppe gegründet. Vertreter von Klinikapotheken und öffentlichen Apotheken mit Krankenhausversorgung erarbeiten gemeinsam mit securPharm eine praxisnahe und praktikable Umsetzung der Delegierten Verordnung im Krankenhaus. Die Prozesse für die Verifizierung in einer Klinik- oder krankenhausversorgenden Apotheke sind mit denen in einer öffentlichen Apotheke nur bedingt vergleichbar. Deshalb bietet securPharm ab dem Frühjahr 2017 den Krankenhäusern an, im Rahmen eines 6-monatigen Pilotprojektes, die Besonderheiten unter Verifizierungsgesichtspunkten im Krankenhausbereich, auf Basis von Einzelpackungsprüfung, so wie in der Delegierte Verordnung vorgesehen, zu testen. Der Gesetzgeber hat anders als in öffentlichen Apotheken den Ort und den Zeitpunkt für die Prüfung und Verifizierung von Packungen offen gelassen.

Ziel des Piloten wird deshalb sein, Erfahrungen zu sammeln und Vorschläge für den optimalen Bestimmungsort der Verifizierung sowie eine Lösung für das Mengenproblem im Krankenhaus aufzuzeigen. Die erzielten Ergebnisse sollen den Krankenhäusern helfen die delegierte Verordnung gesetzeskonform und praxistauglich umzusetzen.

Im Herbst 2016 ist es securPharm gelungen das erste Krankenhaus in Europa an das System zur Echtheitsprüfung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln anzuschließen.

Mit den ersten erfolgreichen Verifizierungen von Krankenhausware in einem Klinikum ist damit der Start für einen erfolgreichen securPharm Krankenhaus-Piloten gegeben. Somit ist securPharm die erste Stakeholder-Organisation in Europa, die sich mit den spezifischen Fragestellungen der Echtheitsprüfung im Krankenhaus praktisch auseinandersetzt.

4.6 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. Die auf europäischer Ebene von der EMVO ins Leben gerufene Projekt-Leiter Runde ist dabei ein wesentlicher Faktor und soll den Austausch zwischen den Nationen vertiefen. securPharm engagiert sich seit der ersten Stunde in diesem internationalen Erfahrungsaustausch und steht den Organisationen in den anderen Ländern auch für bilaterale Gespräch zur Verfügung.

4.7 Kennzahlen des Systems

4.7.1 Geschwindigkeit des Systems

Die delegierte Verordnung legt Anforderungen an die Schnelligkeit des Datenspeichers fest (Artikel 35 lit. f), mit der die Abfrage zur Überprüfung der Echtheit eines Arzneimittels erfolgen muss. Diese muss es Großhändlern und Apothekern ermöglichen „ihre Tätigkeit ohne wesentliche Zeitverzögerung auszuführen“.

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 Datenleitung zwischen den Apotheken und dem Apothekensystem haben die Stakeholder naturgemäß aber keinen Einfluss. 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. Entscheidend für die Geschwindigkeit der Verifikati-

onsvorgänge 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.

Die bisherigen Nutzer sind von der Geschwindigkeit des Systems überzeugt. 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.

4.7.2 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 herausgestellt. Um die Verfügbarkeit auf diesem hohen Niveau zu halten, sind im Regelbetrieb die Wartungsintervalle durch entsprechend redundante Systeme so abzufangen, dass dadurch die Verfügbarkeit nicht eingeschränkt wird.

4.7.3 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).

Mittlerweile sind bereits über 28 Millionen Packungen, die ein mit der EU-Fälschungsrichtlinie kompatibles Sicherheitsmerkmal tragen, mit Data Matrix Code gesichert und in den nächsten Wochen und Monaten wird die Anzahl an Packungen stetig steigen.



5. Fazit

Das securPharm-Projekt ist nach mehr als vier 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.

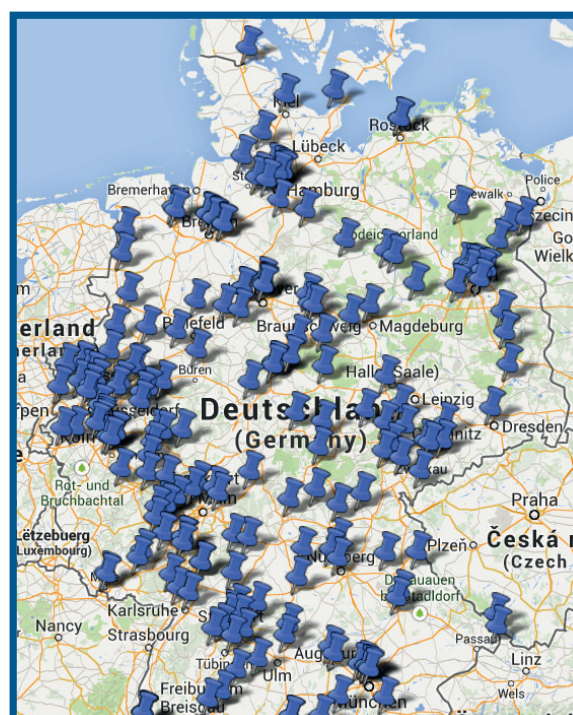
Besonders hilfreich für die Bewältigung der Aufgaben war und ist, dass sich die Stakeholder bereits frühzeitig auf Grundprinzipien der Zusammenarbeit und des Projektes verständigt haben. So konnten die bisherigen Fragen ziel führend geklärt sowie praxistaugliche Lösungen und organisatorische Voraussetzungen 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. Fast keine dieser angeführten Aufgaben ist ohne die Hilfe von externen Partnern, wie die Hersteller von Druck-, Kamera- und Verpackungsmaschinen sowie die Anbieter von Softwarelösungen und nicht zuletzt die Faltschachtelhersteller zu lösen. Nur deren Kapazitäten sind letztendlich auch nicht unbegrenzt.

Für pharmazeutische Unternehmen ist nunmehr höchste Eile geboten, sich mit den technischen und organisatorischen Herausforderungen, die mit der Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie verbunden ist, auseinanderzusetzen. Eines der größten Herausforderungen ist und bleibt, die Umstellung unternehmensinterner Prozesse, da fast alle Prozesse angepasst werden müssen.

Bis Ende 2017 sollten sich pharmazeutische Unternehmen an die Datenbank der pharmazeutischen Industrie angebunden haben. Ab 2018 verbleibt den Akteuren der Lieferkette noch ein Jahr Zeit, ihre Prozesse und Abläufe zu schulen. Dies ist umso wichtiger, da während der Trainingsphase die Prozesse zwar unter Realbedingungen ablaufen, auftretende Fehler jedoch nicht zum Geschäftsausfall führen, es also Raum für Anpassungen und Nachbesserungen gibt.



An das securPharm-System angebundene Apotheken

6. Ausblick

Die delegierte Verordnung bestätigt wesentliche Annahmen des securPharm Projekts. Dennoch gilt es nun, in der noch verbleibenden Zeit alle Details der delegierten Verordnung fortlaufend zu analysieren und sukzessive umzusetzen. Dazu gehören unter anderem:

- Integration weiterer Nutzergruppen wie beispielsweise die Krankenhaus- und krankenhausversorgenden Apotheken.
- Die Analyse von Ausnahmen und der konsequente Ausbau eines entsprechenden Konflikt-Management-Prozesses. Auftretende Ausnahmen (Fälschungsvorfälle) müssen nach genau definierten Regeln und unter behördlicher Aufsicht zusammen mit den Marktbeteiligten gelöst bzw. aufgeklärt werden. Die Gespräche mit den zuständigen Behörden sind bereits aufgenommen.
- Eine effiziente Abbildung grenzüberschreitender Warenströme und die weitere Integration des EU-Hubs.
- Der Ausbau sicherer Verfahren zur Legitimation von Teilnehmern und die konsequente Verbesserung der Systemsicherheit.
- Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems, das alle organisationsübergreifenden Prozesse klar definiert und somit reibungslose und schlanke Geschäftsabläufe ermöglicht.

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.

Eine Frist, die über die bestehende Umsetzungsfrist von drei Jahren hinausgeht, wird es nach jetzigem Kenntnisstand nicht geben. In einem Punkt ist die delegierte Verordnung deutlich: Ab 9.2.2019 darf keine Ware mehr ohne die neuen Sicherheitsmerkmale in Verkehr gebracht werden!



securPharm

Statusbericht 2017
Stand 9.2.2017

Dieser Statusbericht ist in deutscher und 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