



STATUSBERICHT 2019

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. securPharm versteht sich als deutscher Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.

Mehr unter: www.securPharm.de

Dieser Statusbericht steht in deutscher und englischer Sprache zum Download auf www.securpharm.de zur Verfügung.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	6
1.1 Rahmenbedingungen des Projektes	7
1.1.1 Delegierte Verordnung	7
1.1.2 Geforderte Sicherheitsmerkmale	8
1.1.3 Ausweitung des Geltungsbereichs der Sicherheitsmerkmale	8
1.1.4 Regulatorische Hinweise zum Aufbringen der Sicherheitsmerkmale	8
1.1.5 Zuordnung verifizierungspflichtiger Arzneimittel	9
1.2 Erfolgsfaktoren des Projektes	9
1.2.1 Stakeholder-Verbände	9
1.2.2 Schrittfolge	9
1.2.3 Organisationsstruktur	10
1.2.4 Dateneigentum und Datenschutz	10
1.2.5 Zentrale Verwaltung der nationalen Stammdaten	10
1.2.6 Einsatz nationaler Artikelnummern in einem internationalen System	11
1.2.7 Anzeige des Betriebs gemäß Artikel 37 lit. a der delegierten Verordnung	11
2. Vereinbarung zur Codierung	12
2.1 Allgemeines	12
2.2 Codierregeln	12
2.3 Codierung von Ärztemustern	13
2.4 Codierung von nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln	13
3. Das nationale Verifikationssystem	14
3.1 Ablauf der Arzneimittelverifikation	14
3.2 Einbindung ins europäische Netzwerk	14
4. Aktueller Stand des Projektes	15
4.1 Struktur von securPharm e.V.	15
4.2 Beteiligung der pharmazeutischen Industrie	15
4.2.1 Pharmazeutische Unternehmen	15
4.2.2 Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie	15
4.2.3 Anbindung an das System	16

4.3	Einbindung des pharmazeutischen Großhandels	16
4.3.1	10-tägige Rückbuchungsfrist	17
4.3.2	Großhändler prüfen über den Apothekenserver	17
4.3.3	Anbindung an das securPharm-System	17
4.4	Mitwirkung der öffentlichen Apotheken	18
4.4.1	Das Apothekensystem	18
4.4.2	Charge und Verfall maschinenlesbar	18
4.4.3	Wieder-Einbuchung von deaktivierten Seriennummern	18
4.4.4	Apothekensoftwareanbieter	18
4.5	Anbindung von Krankenhaus und -krankenhausversorgenden Apotheken	19
4.6	Anbindung weiterer Nutzergruppen	19
4.7	Einbindung nationaler Behörden	19
4.8	Legitimation	19
4.9	Qualitätsmanagementsystem	20
4.10	Konflikt-Management-Prozess	20
4.11	Handlungsoptionen in der Anlaufphase	20
5.	Informationsaustausch	20
5.1	Nationaler Informationsfluss	20
5.2	Internationale Zusammenarbeit	21
6.	Kennzahlen des Systems	21
6.1	Geschwindigkeit des Systems	21
6.2	Systemverfügbarkeit	21
7.	Fazit	22
8.	Ausblick	22
9.	Wichtige Links	23
9.1	Rechtliche Grundlagen	23
9.2	Weitere nationale Regelungen	23
9.3	Arzneimittelverifikationssystem	23
9.4	securPharm Mitglieder	23
10.	Fachbeiträge von securPharm	23



Vorwort

Die Arzneimittelversorgung in der legalen Lieferkette in Deutschland war und ist sehr sicher. Trotzdem ist es Fälschern in wenigen Fällen auch in Deutschland gelungen, Arzneimittel in die legale Lieferkette einzuschleusen. Jeder Fall ist einer zu viel.

Die Europäische Union hat 2011 mit der Fälschungsschutzrichtlinie ein Maßnahmenpaket beschlossen, um die legale Lieferkette in den EU-Mitgliedstaaten gegen Fälschungen zu schützen: Verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen mit Sicherheitsmerkmalen geschützt werden. Das Paket ließ Fragen der technischen Umsetzung offen und übertrug der EU-Kommission die Aufgabe, diese auszuarbeiten. Am 09. Februar 2016 ist die delegierte Verordnung der EU-Kommission zur Fälschungsschutzrichtlinie in Europa in Kraft getreten. Sie gilt nach einer dreijährigen Vorbereitungsphase ab dem 09. Februar 2019 und stellte die Akteure der Arzneimittelversorgung vor eine große Herausforderung.

Im Sinne des Patientenschutzes haben sich die Stakeholder, die Pharmaunternehmen, die Großhändler und die Apotheker dieser Aufgabe frühzeitig gestellt. Sie haben in den kurzen drei Jahren, die nach Erscheinen der delegierten Verordnung für die Umsetzung blieben, nicht nur ein IT-System an den Start gebracht, mit dem gefälschte Arzneimittel vor der Abgabe an den Patienten erkannt werden können. Sie haben auch Lösungen für neue Prozesse in den einzelnen Lieferstufen erarbeitet, die mit der Einführung eines IT-Systems zum Fälschungsschutz notwendig geworden waren. Dies haben sie über die Lieferstufen hinweg getan – gemeinsam alle an einem Tisch. Oberstes Kriterium war stets, dass das, was für die eine Lieferstufe funktioniert und umgesetzt wird, auch in den anderen Lieferstufen praktikabel sein muss. In

Deutschland ist dies im Rahmen von securPharm e.V. geschehen, der heutigen Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln.

Am 9. Februar 2019 ist das europäische Fälschungsschutzsystem und damit in Deutschland das securPharm-System an den Start gegangen. Hinter allen Beteiligten liegt eine intensive Zeit der Entwicklung und des Aufbaus. Es musste Pionierarbeit geleistet werden, denn es gab im Vorfeld kein vergleichbares System, von dem sich lernen ließe. Der Systemstart ist nun ein wichtiger Meilenstein im Projekt, bedeutet aber keineswegs den Projektabschluss.

Mit einem nun europaweit vernetzten System wird sich zeigen wie robust System und Prozesse sind. Aus den Erfahrungen des laufenden Betriebs werden sich Fragen und Erkenntnisse ergeben, die - in enger Abstimmung mit den Behörden – gelöst werden müssen. Es gilt aufkommende Kinderkrankheiten schnell zu erkennen und Schritt für Schritt mit dem gleichen Engagement zu beseitigen, mit dem das Schutzsystem zur Startlinie gebracht worden ist, damit der Patientenschutz jeden Tag noch stärker wird.

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, organisatorische und zeitliche 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 Verifikationssystem bereitzustellen, dass 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 Be-

dingungen des deutschen Arzneimittelmarktes statt und berücksichtigt die Vielfalt der pharmazeutischen Unternehmen, der Apothekensoftware und der Lieferbeziehungen von Apotheken.

Das vor sechs Jahren als Pilot gestartete System wird seitdem kontinuierlich verbessert und ausgebaut. In dieser Phase konnten 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 2001/83/EG 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. 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 ein individuelles Erkennungsmerkmal 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.

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 Verifizierung jeder nicht vom pharmazeutischen Unternehmer bezogenen Packung 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, Apotheken und Krankenhäuser sowie ggf. weitere Gesundheitseinrichtungen die Vorgaben umsetzen müssen. Allerdings gibt es auch weiterhin 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 (s.FAQ v13 der EU-Kommission v. Januar 2019).

Mit Fachveröffentlichungen begleitet securPharm die Umsetzung der Verordnung und fördert den Wissenstransfer zwischen den Beteiligten. Allen Marktteilnehmern ist bewusst, dass mit dem Stichtag 9. Februar 2019 nicht das Ende der Aktivitäten zur Fälschungsschutzrichtlinie erreicht ist. Erst das internationale Zusammenspiel im laufenden Betrieb wird neue Erkenntnisse liefern, die Anpassungen und Verbesserungen in den jeweiligen Systemen nach sich ziehen.

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 Produktcode, die jede Packung zum Unikat macht. Die Seriennummer ist dabei eindeutig im Kontext des Produktcodes.

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 Nor-

mung (CEN) mit der DIN EN 16679 einen einheitlichen europäischen Standard erarbeitet. Dieser wurde anschließend in die weltweite Norm ISO 21976 überführt und im November 2018 veröffentlicht.

1.1.3 Ausweitung des Geltungsbereichs der Sicherheitsmerkmale

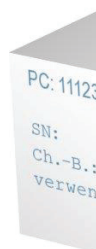
Die Mitgliedstaaten können den Geltungsbereich der beiden Sicherheitsmerkmale ausweiten. Am 11. April 2017 haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gemeinsam bekanntgegeben, dass alle nicht von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffenen Produkte auf freiwilliger Basis eine Vorrichtung gegen Manipulation tragen dürfen. Damit können beispielsweise alle OTC-Produkte solch ein Sicherheitsmerkmal tragen.

Eine verpflichtende Ausweitung des individuellen Erkennungsmerkmals ist für Deutschland nicht vorgesehen. Desungeachtet dürfen alle Produkte einen Data Matrix Code tragen, solange dieser nicht serialisiert ist. Damit können beispielsweise auch OTC-Produkte den neuen Code tragen, der dann die Angaben des Produktcodes (inkl. PZN), der Chargenbezeichnung und des Verfalldatums in maschinenlesbarer Form enthält.

1.1.4 Regulatorische Hinweise zum Aufbringen der Sicherheitsmerkmale

Die Fälschungsschutzrichtlinie stellen erhebliche Anforderungen auch regulatorischer Art an die pharmazeutischen Unternehmen. So ist das Aufbringen der Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Umhüllung verifizierungspflichtiger Arzneimittel nach § 10 Abs. 1c AMG kennzeichnungs- und zulassungsrechtlich vorgeschrieben. Da die Sicherheitsmerkmale eine zulassungsrelevante Angabe sind muss der pharmazeutische Unternehmer die zuständige Zulassungsbehörde darüber informieren. Dies gilt auch für bereits zugelassene Arzneimittel und erfordert eine Aktualisierung des Zulassungsdossiers.

Dazu können pharmazeutische Unternehmer bis zum 9. Februar 2019 einen die informierenden Texte betreffenden regulatorischen, turnusmäßigen Vorgang nutzen. Um gegenüber der Behörde die Aufbringung der Sicherheitsmerkmale anzuzeigen, kommen z.B. Verlängerungsanträge und Variationen als Meldemöglichkeiten in Frage.



1.1.5 Zuordnung verifizierungspflichtiger Arzneimittel

Die Bundesoberbehörden PEI und BfArM haben Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale gemäß Delegierter Verordnung tragen müssen, im öffentlichen Teil der AMIS Datenbank entsprechend klassifiziert. Pharmazeutische Unternehmen können die Klassifizierungen prüfen und ggf. bei Unstimmigkeiten die Abteilung 1 im BfArM per E-Mail kontaktieren.

Des Weiteren räumt die delegierte Verordnung die Möglichkeit ein, das ein Produkt in der dazugehörigen Anlage 1 der sogenannte „White List“ aufgenommen werden kann, wenn das Arzneimittel z.B. ein geringes Fälschungspotential aufweist. In diesen Fällen sind die zuständigen Zulassungsbehörden zu kontaktieren, die sich dann über das Bundesministerium für Gesundheit an die Europäische Kommission zur abschließenden Prüfung und Aufnahme in die „White List“ wendet.

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. 37 lit. a der Delegierten Verordnung,
- Kontinuierlicher Ausbau und Verbesserung des Systems.

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-Managendes-System (KMS) nutzt, das unter behördlicher Aufsicht jede Art von unerwarteten Ereignissen im Rahmen der Arzneimittel-Verifizierung protokolliert und bei Bedarf an die Behörde eskaliert.
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 (NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH), beauftragen ihrerseits die technischen Dienstleister, die die erforderlichen Datenbanken installieren und technisch betreiben.
3. Beauftragter Provider der Datenbank der pharmazeutischen Industrie als auch des Konflikt-Managenden-Systems ist die arvato Systems GmbH. Provider des Apothekensystems ist die Deutsche Telekom.

Eine Sonderrolle kommt dabei den nationalen zuständigen Behörden zu. Diese sind für die System-Überwachung verantwortlich und prüfen die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben.

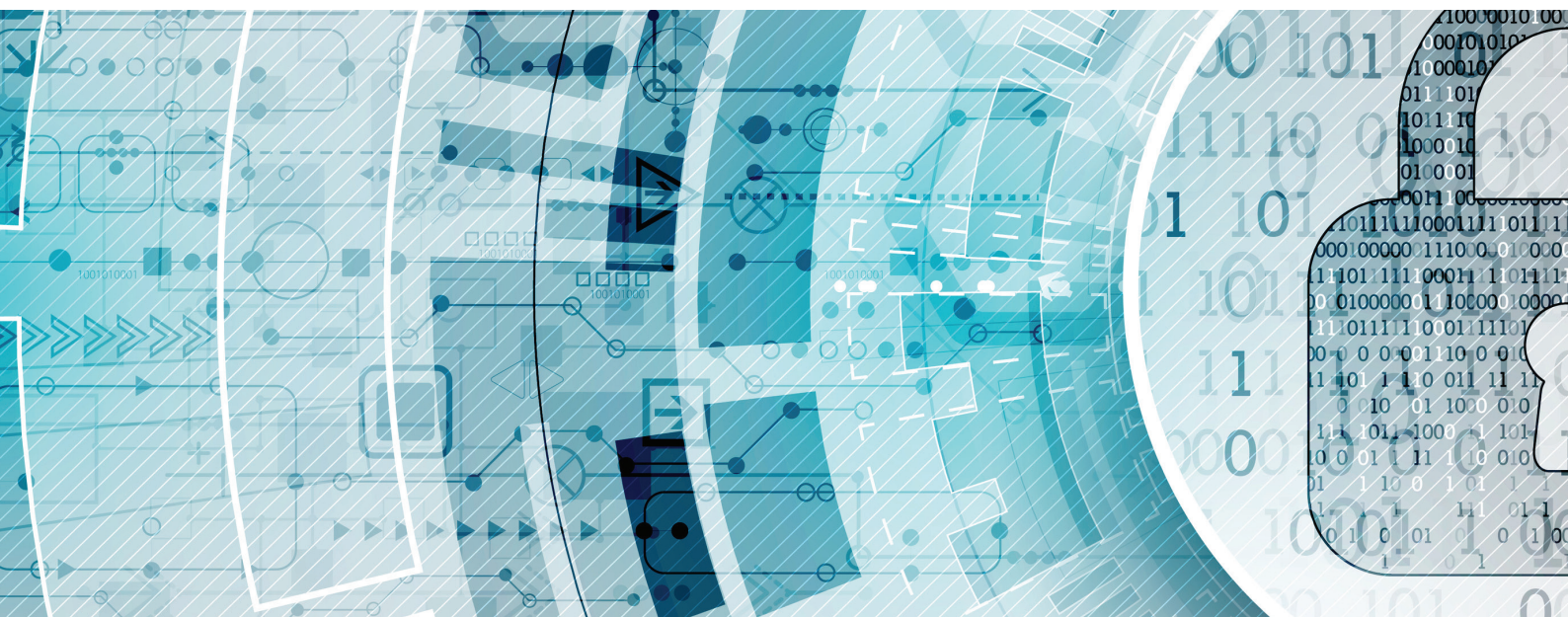
1.2.4 Dateneigentum und Datenschutz

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 Markakteuren 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 kei-



ne 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 internationalen System

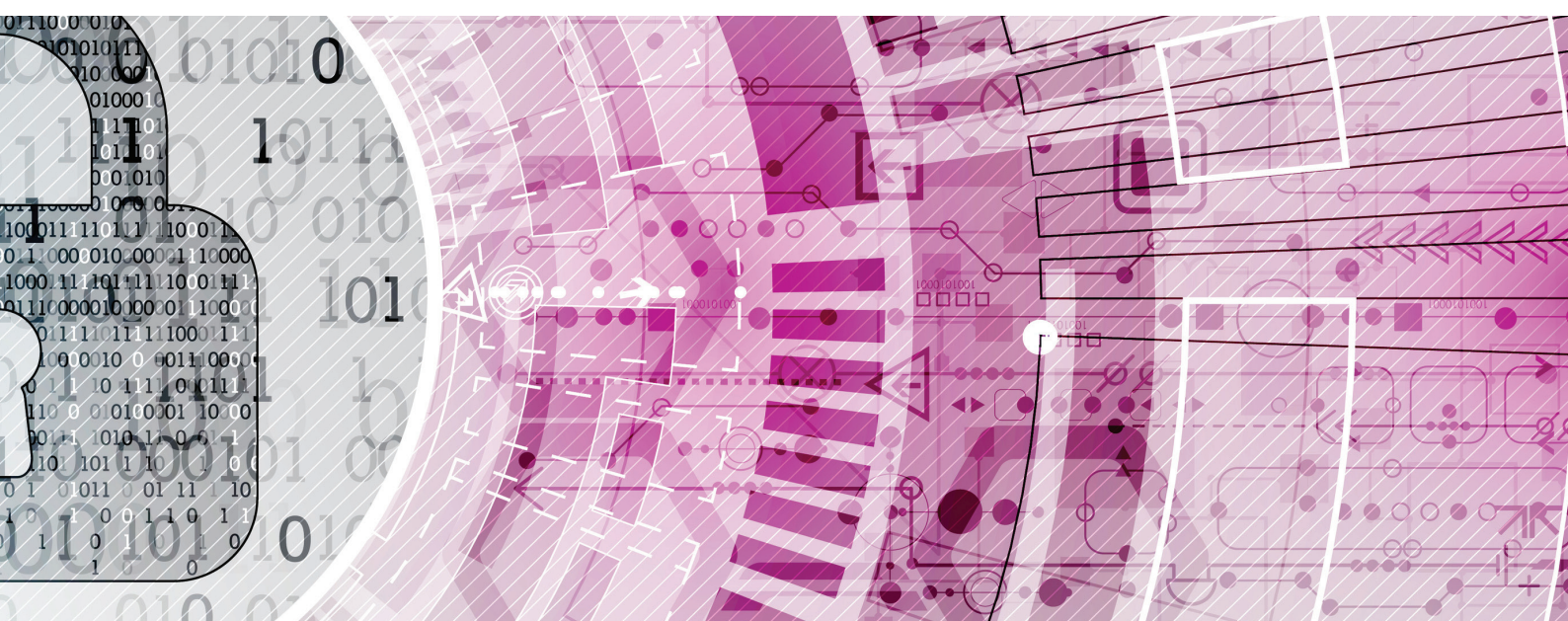
Wie in Deutschland die PZN sind auch in anderen europäischen Staaten nationale Artikelnummern im Einsatz. Sie bilden insofern nicht nur einen nationalen Standard, der nur unter großem Aufwand aller Marktbeteiligten geändert werden könnte, sondern sie sind möglicherweise auch Gegenstand nationaler Gesetzgebung. 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 Anwendungseinzelnen 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. 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-Mitgliedstaat darf es nur eine National Medicines Verification Organisation (NMVO) geben, die das jeweilige National Medicines Verification System (NMVS) zur Echtheitsprüfung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln verantwortet, aufbaut und an den EU-Hub anbindet. securPharm hat im Sinne des Artikels 37 lit. a der delegierten Verordnung gegenüber der zuständigen Behörde 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 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.

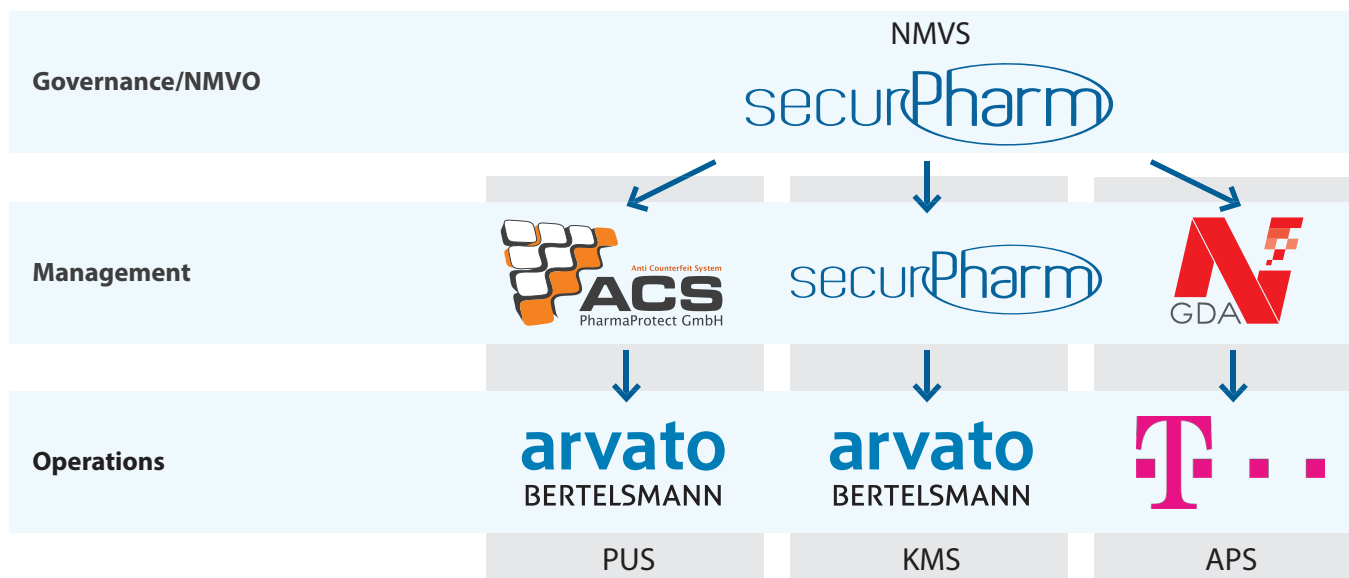
Die Anforderungen zur Codierung von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln für den deutschen Markt, sind in den securPharm Codierregeln verbindlich festgelegt und präzisiert. Die securPharm Codierregeln finden Sie unter <https://www.securpharm.de/codierung/>

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. ISO/IEC 21471 (siehe <http://www.euodatacouncil.org/de/dmre>) 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.

Governance des securPharm Systems



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 <https://www.securpharm.de/codierung/>). Die securPharm-Codierregeln enthalten die aktuellen Anforderungen, die aus der delegierten Verordnung resultieren.

2.3 Codierung von Ärztemustern

Auch Ärztemuster müssen laut der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (Artikel 2 und 41) die Sicherheitsmerkmale tragen. Das bedeutet, der pharmazeutische Unternehmer erzeugt auch für Ärztemuster individuelle Erkennungsmerkmale und lädt diese in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie hoch. Bevor die Ärztemuster vom pharmazeutischen Unternehmer weitergegeben werden, deaktiviert dieser die Packungen als „Muster“.

Ärztemuster kann der pharmazeutische Unternehmer in drei Varianten herstellen:

- Handelsware, die durch entsprechende, ergänzende Kennzeichnung als Ärztemuster deklariert wird oder

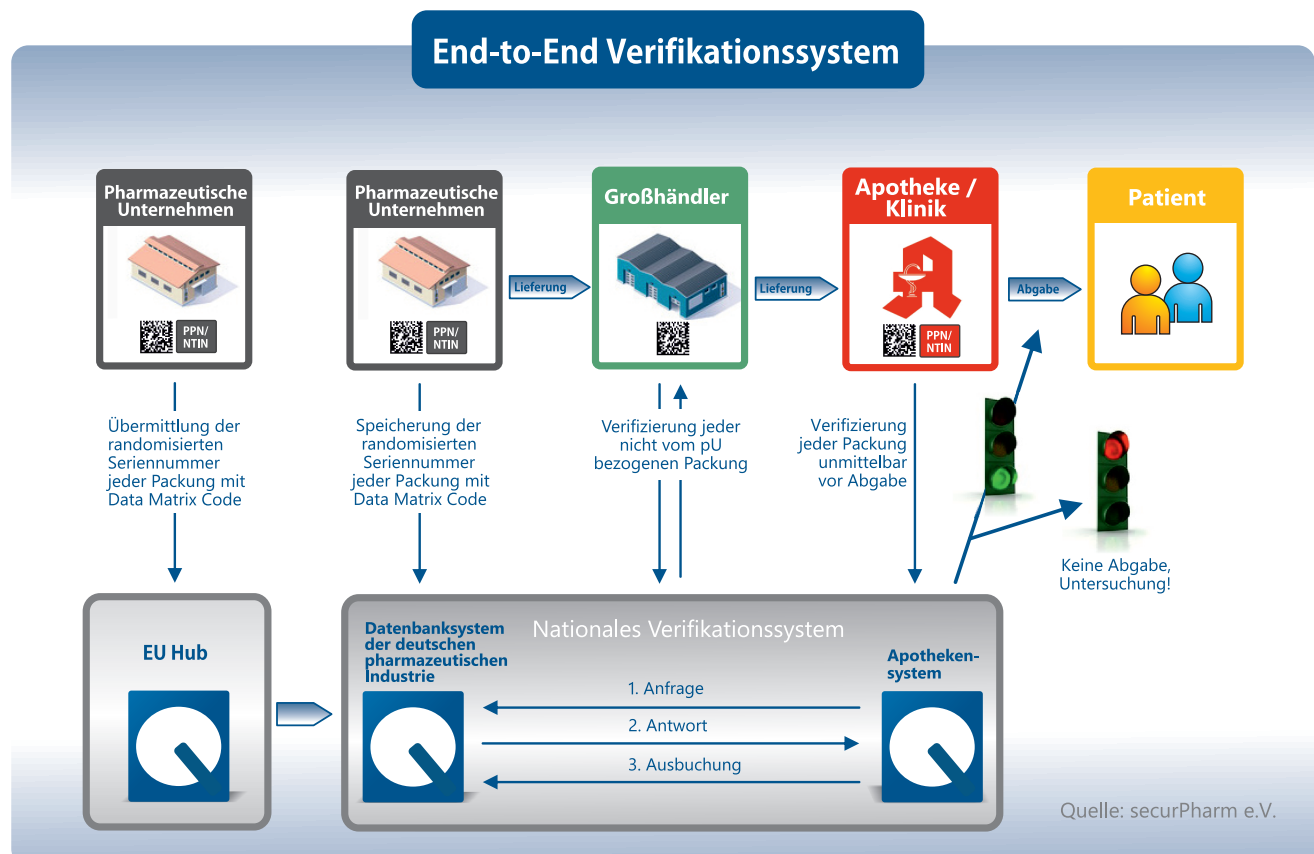
- Ärztemuster in der Größe einer Handelspackung, jedoch in einer dafür vorgesehenen speziellen Aufmachung und einer dafür vergebenen PZN oder
- wie oben, jedoch in einer kleineren Größe als die kleinste Handelspackung.

Für die beiden letzten Optionen muss der pharmazeutische Unternehmer bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) eine PZN beantragen.

2.4 Codierung von nicht verifizierungspflichtigen Arzneimitteln

Auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, etwa OTC-Produkte, dürfen den Data Matrix Code tragen, sofern er keine Seriennummer enthält (siehe dazu Kapitel 1.1.3.). Im Code können aber neben dem Produktcode (PZN als PPN oder NTIN), die Chargenbezeichnung sowie das Verfalldatum enthalten sein.

Verschiedene pharmazeutische Unternehmen haben bereits angekündigt, diese Option für ihr gesamtes Sortiment zu nutzen, um Apotheken und pharmazeutischen Großhändlern die Möglichkeit zur maschinellen Erfassung von Chargenbezeichnung und Verfalldatum zu geben.



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 verifizierungspflichtigen Arzneimittels mit den beiden geforderten Sicherheitsmerkmalen. Das individuelle Erkennungsmerkmal enthält dabei einen Produktcode (als PPN oder NTIN ummantelte PZN), eine im Kontext des Produktcodes eindeutige Seriennummer, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum. Diese Angaben werden in Form eines Data Matrix Codes 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 müssen. Die Apothekensoftware erkennt über die Informationsdienste der ABDA die Kennzeichnung aus der IFA-Datenbank und steuert die Prozesse im Warenwirtschaftssystem der Apotheke entsprechend. Die Kennzeichnung in der IFA-Datenbank dient der Erkennung verifizierungspflichtiger Arzneimittel sowie der Abgrenzung von Bestandware, die vor dem Stichtag 9.2.2019 für den Verkehr freigegeben worden ist (s. auch IFA-Anbieter Verifikationsinformation).

Zur Verifikation einer Packung scannt das Apothekenpersonal vor der Abgabe an den Patienten den Data Matrix Code der Packung. Im Hintergrund findet die Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals (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 ein nicht hinterlegtes oder eine bereits als abgegeben markiertes individuelles Erkennungsmerkmal geprüft, erhält der Apotheker eine entsprechende Warnmeldung und kann die notwendigen Maßnahmen zur Überprüfung des Ausnahmefalls ein-

leiten. 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.

Arzneimittelpackungen können mehrfach verifiziert werden z.B. beim Großhandel oder im Wareneingang der Apotheke. Das ermöglicht die Feststellung der Originalität in den Vertriebswegen, bevor die Verifikation und das Ausbuchen bei der Abgabe an den Patienten stattfinden.

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

securPharm ist der deutsche Baustein im europäischen Schutzschild gegen Arzneimittelfälschungen im Sinne der Fälschungsschutzrichtlinie. Daher hat sich das securPharm-System, als das National Medicines Verification System (NVMS) von Deutschland, bereits an den europäischen Hub angebunden, der von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) verantwortet wird. Schnittstelle zum Hub ist dabei die Datenbank der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System). Diese Verbindung wird kontinuierlich verbessert und der Vielzahl von neuen Gegebenheiten aus Richtung der europäischen Partner angepasst.

Im Endausbau vernetzt der europäische Hub als ein zentraler Datenrouter die nationalen 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 zentraler Andock-

punkt 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 System 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 Organisation, 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 Teilsysteme 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 NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH (NGDA). Über die NGDA können sich Großhändler, öffentliche Apotheken, Krankenhaus- und krankenhausversorgende Apotheken sowie weitere Gesundheitseinrichtungen anbinden. Die Betreiber fungieren auch als Ansprechpartner für die technischen Detailfragen zur Anbindung an das System zur Echtheitsprüfung. Darüber hinaus werden den Nutzern unterschiedlichste Hilfsmittel (Starterkits, Leitfaden etc.) zur Anbindung an das securPharm-System an die Hand gegeben. Ergänzend hat securPharm für jede Nutzergruppe eine kurze Checkliste auf der Webseite veröffentlicht, in welcher die wichtigsten Schritte und Aufgaben dieser Nutzergruppe zusammengefasst sind.

4.2 Beteiligung der pharmazeutischen Industrie

4.2.1 Pharmazeutische Unternehmen

Zum Systemstart nutzen nehmen 369 pharmazeutische Unternehmen das securPharm-System. Die EU-Kommission hat im Oktober 2018 die einzelnen Akteure der pharmazeutischen Lieferkette noch einmal auf ihre Pflichten bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hingewiesen. Es liegt im Verantwortungsbereich der pharmazeutischen Unternehmen ihre Packungen mit den neuen Sicherheitsmerkmalen auszustatten sowie ihre Produkt- und Packungsdaten rechtzeitig und regelkonform in das Datenbanksystem hochzuladen. Denn nur dann dürfen sie verifizierungspflichtige Arzneimittel ab dem Stichtag 9.2.2019 weiterhin in den Verkehr bringen.

Die finanzielle Hauptlast der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie wird von den pharmazeutischen Unternehmen getragen. Die Höhe der Gesamtausgaben lässt sich allerdings nicht zuverlässig ermitteln, da die Investitionen je nach Investitionsbedarf der einzelnen pharmazeutischen Unternehmen stark variieren können.

4.2.2 Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie

Der Betrieb des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie wurde an eine eigene Betreibergesellschaft übertragen. Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben dazu die ACS PharmaProtect GmbH (ACS) mit Sitz 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 vier der Geschäftsführer der ACS. Diese setzen sich zusammen aus dem BAH, BPI, vfa und Pro Generika. Dies zeigt, dass die gesamte pharmazeutische Industrie in Deutschland die Verhinderung von Arzneimittel-fälschungen in der legalen Lieferkette vorantreibt. 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 Produkt- und Packungsdaten über die Schnittstelle zum Apothekensystem an ihrer Seite, das im Bereich IT-Dienstleis-

tungen Erfahrungen und Leistungsfähigkeit bei vergleichbaren Projekten bereits unter Beweis gestellt hat.

Ein wichtiges Anliegen von ACS besteht im Wissenstransfer von Erfahrungen, die im Umgang mit der Serialisierung gemacht wurden. Zu diesem Zwecke organisiert ACS jährlich Erfahrungsaustausche, bei denen pharmazeutische Unternehmen, die bereits die Anforderungen aus der delegierten Verordnung in die Praxis umgesetzt haben, ihre Erfahrungen an andere Unternehmen weitergeben. Des Weiteren unterstützt ACS die pharmazeutischen Unternehmen mit Webinaren, Seminaren für Neueinsteiger, Leitfäden, Handbüchern und Fragen und Antworten-Katalogen. Das securPharm-System steht außerdem pharmazeutischen Unternehmen seit 2013 zur Verfügung. Somit konnten pharmazeutische Unternehmen bereits vor dem Stichtag 9. Februar 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). Vertragspartner der ACS ist dabei das Unternehmen, welches auch die Arzneimittel bei der IFA als Anbieter gemeldet hat, womit eine eindeutige Beziehung zwischen dem einzelnen Artikel (über die Pharmazentralnummer/PZN) und dem Unternehmen, das für den Vertrieb in Deutschland zuständig ist, gewährleistet wird.

Außerdem ist ein Vertrag mit dem europäischen Hub, der von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) betrieben wird, 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). Vertragspartner der EMVO sind dabei in der Regeln übergeordnete Unternehmensstrukturen, wie etwa ein Konzern. Darüber hinaus muss jeder pharmazeutische Unternehmer einen Vertrag mit der nationalen Organisation (NMVO) abschließen, deren Markt er in Europa beliefert.

Zur Datenübermittlung 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.

Die bei der Anbindung an das ACS-PU-System vom pharmazeutischen Unternehmen angegebenen Daten werden 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 gibt den Verifizierungsumfang des Großhandels konkret vor. Demnach müssen alle Rückgaben aus Apotheken und anderen Großhandlungen sowie alle Arzneimittel, die nicht vom pharmazeutischen Hersteller/Unternehmer oder einem von diesem beauftragten Großhändler geliefert werden, künftig verifiziert werden. Zusätzlich müssen Großhändler jedes Arzneimittel auf seine Echtheit überprüfen und anschließend deaktivieren, das

- außerhalb der EU vertrieben werden soll,
- an den Großhändler zurückgegeben wurde und nicht in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden kann,
- zur Vernichtung bestimmt ist oder
- sich in seinem physischen Besitz befindet und von der zuständigen Behörde als Probe angefordert wird.
- nach § 6 Absatz 1a der Arzneimittelhandelsverordnung an Personen geliefert wird, die zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt und befugt sind, aber nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder Apotheke tätig sind sowie an Tierärzte, Zahnärzte, die Bundeswehr, die Polizei, an Regierungseinrichtungen, an Universitäten oder andere Hochschuleinrichtungen.

4.3.1 10-tägige Rückbuchungsfrist

Für Arzneimittel, die fälschlicherweise ausgebucht wurden, gibt es unter gesetzlich eng definierten Bedingungen (Artikel 13) eine Rückbuchungsmöglichkeit innerhalb von 10 Tagen.

So muss die Rückbuchung in denselben Betriebsräumen erfolgen, in denen das Arzneimittel deaktiviert wurde. Folglich ist eine Rückbuchung nur dann möglich, wenn die Packung noch nicht an die Öffentlichkeit abgegeben wurde.

4.3.2 Großhändler prüfen über den Apothekenserver

Um den oben genannten gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen, müssen sich Großhändler an das securPharm-System anschließen. Dabei arbeitet securPharm mit einem System getrennter Datenbanken für pharmazeutische Unternehmen auf der einen sowie Großhändler und Apotheken auf der anderen Seite, um somit den größtmöglichen Datenschutz für alle das securPharm-System nutzenden Marktteure zu gewährleisten. Beide Datenbanken sind voneinander getrennt und tauschen Daten für die Prüfprozesse nur anonymisiert aus.

4.3.3 Anbindung an das securPharm-System

Um sich an das securPharm-System anzuschließen, wenden sich Großhändler an die NGDA - Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH, eine Tochter der Avoxa Mediengesellschaft deutscher Apotheker GmbH. Die NGDA ist der Betreiber für das Apothekensystem von securPharm, der sowohl für die gesetzlich vorgeschriebene Anbindung als auch für die Legitimitätsprüfung pharmazeutischer Großhändler zuständig ist. Die eigentliche Anbindung wird durch die jeweiligen Softwarehäuser, IT-Dienstleister oder die Marktpartner selbst vorgenommen. Die NGDA stellt diesen Unternehmen die notwendige technische Unterstützung zur Verfügung. Weitere Informationen und Ansprechpartner sind unter folgender Adresse zu erhalten <https://ngda.de/partner>.

Darüber hinaus hat securPharm 2017 die in der DIMDI-Liste verzeichneten Inhaber einer pharmazeutischen Großhandelslizenz über ihre gesetzlichen Verpflichtungen und Aufgaben hinsichtlich der Fälschungsschutzrichtlinie informiert. Außerdem hat die EU-Kommission im Oktober 2018 die einzelnen Akteure der pharmazeutischen Lieferkette noch einmal auf ihre Pflichten bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hingewiesen.

4.4 Mitwirkung der öffentlichen Apotheken

Die Apotheken nehmen bei der Entdeckung von Arzneimittelfälschungen eine entscheidende Rolle ein, denn sie prüfen am Ende der Lieferkette die Echtheit des Arzneimittels.

Teilnehmende Unternehmen (Auszug)



Vor der Abgabe an den Patienten scannt der Apotheker den Data Matrix Code des verifizierungspflichtigen Arzneimittels und prüft damit die Packung auf Echtheit. Die Anbindung der Apotheken am securPharm-System erfolgt über den Apothekenserver der von der NGDA - Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH, eine Tochter der Avoxa Mediengesellschaft deutscher Apotheker GmbH, eingerichtet und betrieben wird. Sie kümmert sich auch, entsprechend der Vorgaben von securPharm, um die eindeutige elektronische Identifizierung der Marktpartner über das N-Ident-Verfahren. Diese Legitimationsprüfung ist eine Voraussetzung für die Anbindung an securPharm. Nach erfolgreicher Legitimation wird eine N-ID (ein elektronisches Zertifikat) ausgestellt. Die eigentliche Anbindung wird wiederum durch die jeweiligen Softwarehäuser, IT-Dienstleister oder die Marktpartner selbst vorgenommen. Die NGDA stellt diesen Unternehmen die notwendige technische Unterstützung zur Verfügung. Weitere Informationen und Ansprechpartner sind unter folgender Adresse zu erfragen <https://ngda.de>.

4.4.1 Das Apothekensystem

Die Konzeption und Umsetzung des zentralen Apothekensystems erfolgt durch die NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH nach den Vorgaben von securPharm e.V.. 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 dem System aus. Die Packung kann anschließend an den Patienten abgegeben werden. Erhält die Apotheke keine positive Antwort des ACS-PU-Systems, wird die Packung nicht an den Patienten abgegeben, sondern ist zu separieren und muss gesondert überprüft werden.

4.4.2 Charge und Verfall maschinenlesbar

Die delegierte Verordnung stellt klar, 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 zusätzlich 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 klar, dass ein Arzneimittel, solange es im „physischen Besitz“ des Apothekers ist, bis 10 Tage nach der Deaktivierung wieder eingebucht werden darf. Der Botendienst der Apotheke ist durch diese Regelung abgedeckt.

4.4.4 Apothekensoftwareanbieter

Im Gegensatz zu anderen Ländern gibt es in Deutschland eine Vielzahl von verschiedenen Apothekensoftwareanbietern. Die NGDA hat dazu mehr als 500 Partner registriert und diesen die notwendigen Informationen zur Verfügung gestellt.

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 NGDA stellt diesen Unternehmen die notwendige technische Unterstützung zur Verfügung. Des Weiteren steht sie in engem Austausch mit dem ADAS - Bundesverband Deutscher Apotheken-Softwarehäuser, um eine möglichst reibungslose Umsetzung in den Apotheken zu ermöglichen.

Die IFA kennzeichnet in ihrer Datenbank diejenigen Arzneimittel, die Sicherheitsmerkmale tragen und in Apotheken verifiziert werden müssen. 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, ob die betreffenden Arzneimittel zu verifizieren sind oder ob es sich beispielsweise um nicht verifizierungspflichtige Ware handelt. Über diesen Mechanismus kann der pU auch kenntlich machen, welche Arzneimittelchargen er vor dem 9. Februar 2019 in Verkehr gebracht hat.

4.5 Anbindung von Krankenhaus und -krankenhausversorgenden Apotheken

Um den Vorgaben der gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen, müssen sich Krankenhausapotheken und Krankenhaus-versorgende Apotheken an securPharm anschließen. Die Verantwortung für die rechtskonforme Umsetzung liegt dabei bei dem jeweiligen Inhaber. Ansprechpartner für die Anbin-

derung ist die NGDA - Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH, der von securPharm beauftragte Betreiber, welcher bei securPharm den Zugangspunkt für Krankenhausapotheken bzw. Krankenhaus-versorgende Apotheken betreibt.

Die eigentliche Anbindung wird durch die jeweiligen Softwarehäuser, IT-Dienstleister oder die Marktpartner, die sich an die NGDA wenden, selbst vorgenommen. Die technischen und vertraglichen Spezifikationen sind unter <https://ngda.de/Partner> oder unter securPharm@ngda.de erhältlich.

securPharm hat im November 2017 alle Krankenhäuser angeschrieben und die notwendigen Informationen zur Anbindung zur Verfügung gestellt. Die EU-Kommission hat im Oktober 2018 ebenfalls die einzelnen Akteure der pharmazeutischen Lieferkette noch einmal auf ihre Pflichten bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hingewiesen.

4.6 Anbindung weiterer Nutzergruppen

Zusätzlich zu den bisher genannten Nutzergruppen sind auch weitere Akteure anzubinden, die dem Markt rechtmäßig Ware entnehmen. Hier sind beispielsweise industrielle Verblisterer, Compounding-Hersteller und zentrale Beschaffungsstellen zu nennen. Auch für diese Nutzergruppen ist es notwendig, dass sich deren Teilnehmer legitimieren lassen, bevor sie das securPharm-System nutzen können. Ansprechpartner für die Anbindung ist die NGDA - Netzgesellschaft Deutscher Apotheker GmbH, der von securPharm beauftragte Betreiber, welcher bei securPharm den Zugangspunkt für diese Nutzergruppen betreibt.

Die eigentliche Anbindung wird durch die jeweiligen Softwarehäuser, IT-Dienstleister oder die Marktpartner, die sich an die NGDA wenden, selbst vorgenommen. Die technischen und vertraglichen Spezifikationen sind unter <https://ngda.de/Partner> oder unter securPharm@ngda.de erhältlich.

4.7 Einbindung nationaler Behörden

Die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie ist Neuland hinsichtlich der Zusammenarbeit der Akteure der Arzneimittelversorgung über die verschiedenen Handelsstufen hinweg und hinsichtlich des Zusammenspiels zwischen securPharm und den zuständigen Behörden. Der Gesetzgeber hat vorgegeben, dass die nationalen Behörden Supervision und Access der jeweiligen nationalen Verifikationssysteme wahrnehmen sollen.

In Deutschland werden die Aufsichtspflichten anders als im übrigen Europa von mehreren Behörden wahrgenommen. Zum einem vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als oberste Sicherheitsbehörde sowie von einer regionalen Aufsichtsbehörde. securPharm ist über seine Datenbanksysteme auf mehrere Standorte verteilt. Deswegen sind mehrere Aufsichtsbehörden für securPharm und seine Teilsysteme zuständig.

Im kontinuierlichen Dialog zwischen den Behörden und securPharm werden die Modalitäten und Regelungen präzisiert und Detailfragen geklärt, wie z.B. Supervision und Access von securPharm und wie die mit der Echtheitsprüfung von Arzneimitteln verbundenen neuen Prozesse praktisch ausgestaltet werden können. Die Prozesse des Aufbringens der Sicherheitsmerkmale beim Hersteller und auch die Prozesse der Echtheitsprüfung im Markt folgen den Regeln der GxP-Regularien.

Als eine in der Arzneimittelversorgung neue Organisation mit neuen Aufgaben unterliegt securPharm der behördlichen Supervision. Bisher bekommen Behörden Meldungen über Fälschungsverdachtsfälle im Rahmen der gesetzlichen Meldepflicht. Künftig wird es zusätzlich dazu Meldungen von securPharm an das BfArM geben (vgl. Kapitel 4.10 Konflikt Management-Prozess).

Der Gesetzgeber hat außerdem geregelt, für welche Zwecke die zuständigen Behörden Zugang (Access) zu den Datenbanken erhalten könnten. Die Behörden haben nicht nur Zugriff auf alle verfügbaren Daten bei der Aufklärung von Fälschungsverdachtsfällen, sondern dürfen das securPharm-System zusätzlich zur Überwachung und für Zwecke der Pharmakovigilanz oder der Pharmakoepidemiologie nutzen. Die dazu zur Verfügung zu stellenden Berichte wurden auf europäischer Ebene zwischen der EMVO und einer Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission und der Mitgliedsstaaten erarbeitet und Ende 2018 finalisiert. Die Umsetzung und Bereitstellung der Berichte ist für 2019 geplant.

4.8 Legitimation

Nach Art. 37 lit. b) der delegierten Verordnung hat jede Rechtsperson, die ein Datenspeicher und Abrufsystem einrichtet und verwaltet, zu gewährleisten, dass ausschließlich Nutzer, deren Identität, Rolle und Legitimität überprüft wurde, Zugang zum Datenspeicher haben. Das bedeutet, dass securPharm e.V. als die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung (NMVO) für die Legitimation aller Nutzer verantwortlich ist. Somit ist der Aufbau eines sicheren Verfahrens zur Authentifizierung und Legitimierung aller Nutzergruppen unerlässlich. Folgende Nutzergruppen wurden

mittlerweile identifiziert: pharmazeutische Unternehmen, öffentliche Apotheken, pharmazeutische Großhändler, Krankenhausapotheken, industrielle Verblisterer, zentrale Beschaffungsstellen, Compounding-Hersteller und Behörden. Die Vorgaben für ein zuverlässiges und angemessenes Legitimationsverfahren wurden durch securPharm erarbeitet. Dieses Regelwerk ist die Vorgabe für die Stellen, welche operativ die Legitimation eines zukünftigen Nutzers prüfen. Für pharmazeutische Unternehmen ist dies die ACS Pharma-Protect GmbH und für Behörden securPharm e.V. Für alle anderen Nutzergruppen ist dies die NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH.

4.9 Qualitätsmanagementsystem

Ein Qualitätsmanagementsystem ist für eine Organisation wie securPharm selbstverständlich. Transparenz nach innen und außen, Rechtssicherheit und Konformität mit der geltenden Rechtslage müssen gewährleistet sein. Deshalb wurde eine weitere Projektarbeitsgruppe gegründet, die sich dieser Aufgabe widmet. Der Aufbau und die Realisierung eines Qualitätsmanagementsystems orientiert sich an der DIN EN ISO 9001. Aufgrund der Relevanz der Informationen im securPharm-System, wird zusätzlich die Norm DIN EN ISO/IEC 27001 implementiert, um so den Anforderungen der delegierten Verordnung Rechnung zu tragen. securPharm hat sich zum Ziel gesetzt, eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO/IEC 27001 zu erhalten.

4.10 Konflikt-Management-Prozess

Der Konflikt-Management-Prozess (KMP) greift bei der Analyse von Konflikten. Denn zunächst muss bei jedem Konflikt geklärt werden, ob es sich um einen Fehlalarm oder um einen Fälschungsverdachtsfall handelt. Mit Eintreten eines Konflikts wird diesem eine europaweit eindeutige sogenannte Alert-ID zugeordnet und der pharmazeutische Unternehmer über den Vorfall informiert. Dieser hat sieben Kalendertage Zeit, den Fall zu analysieren und entsprechend zu qualifizieren. Kann er innerhalb dieser Frist feststellen, dass dem Konflikt ein eigener Handhabungsfehler zugrunde liegt, beispielsweise dass die Packungsdaten unvollständig in das securPharm-System hochgeladen wurden, so wird der Fall als Fehlalarm eingestuft. Ergibt die Untersuchung aber, dass kein eigener Handhabungsfehler vorliegt, wird der Fall als Fälschungsverdachtsfall eingestuft. Aus der Einstufung als Fälschungsverdachtsfall ergibt sich die rechtliche Meldepflicht der Akteure. Verstreicht die Frist von sieben Kalendertagen, ohne dass der pharmazeutische Unternehmer eine entsprechende Rückmeldung an das System gibt, wird der Konflikt automatisch als Fälschungsverdachtsfall ein-

gestuft und die Meldeverpflichtungen greifen. Die Meldepflicht bei einer Einstufung als Fälschungsverdacht gilt dabei sowohl für den pharmazeutischen Unternehmer als auch für den Marktakteur, bei dem der Konflikt aufgetreten ist. Die bisherigen Meldewege der einzelnen Marktakteure bleiben dabei bestehen, d.h. die Meldung erfolgt an die zuständige Aufsichtsbehörde. Die verschiedenen Meldungen zu einem Fälschungsverdachtsfall können über die europaweit eindeutige Alert-ID zugeordnet werden.

Durch die delegierte Verordnung kommt ein zusätzlicher Meldeweg hinzu: Sobald im securPharm-System ein Konflikt als Fälschungsverdachtsfall klassifiziert wird, informiert das securPharm-System über das Konflikt-Management-System (siehe Kapitel 1.2.3) automatisch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Dieses koordiniert in Absprache mit dem Paul-Ehrlich-Institut die Fälle, trägt diese in eine behördliche Fälschungsdatenbank ein und informiert die für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Aufsichtsbehörde. Die bisherigen Meldeverpflichtungen der Akteure bleiben davon unberührt.

Beispiel:

**Konflikt entsteht am Dienstag, 2.4.2019, 13:00 Uhr.
Ablauf des maximalen Untersuchungszeitraums ist
am nächsten Dienstag, den 9.4.2019 um 24:00 Uhr.)**

4.11 Handlungsoptionen in der Anlaufphase

In der Anlaufphase befinden sich auch Fertigarzneimittelpackungen im Markt, die zwar vor dem 9. Februar 2019 zum Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden, jedoch Vorstufen von Sicherheitsmerkmalen tragen. Da diese Packungen aufgrund ihres Freigabedatums noch nicht die Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie erfüllen müssen, sind sie auch ohne Echtheitsüberprüfung bis zu ihrem Verfalldatum abgabefähig. Werden derartige Packungen über das securPharm-System verifiziert, können diese aber einen Konflikt erzeugen. Das securPharm-System verhält sich hier korrekt, es erkennt einen Konflikt und weist den Anwender darauf hin, dass das Sicherheitsmerkmal dem System nicht bekannt ist oder nicht ausreichend interpretiert werden kann. Um die Versorgungssicherheit der Patienten weiterhin zu gewährleisten, hat securPharm e.V. dazu entsprechende Handlungsoptionen veröffentlicht.

5. Informationsaustausch

5.1 Nationaler Informationsfluss

Mit Veranstaltungen und Veröffentlichungen haben securPharm und seine Stakeholder die von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffenen Akteure der Arzneimittelversorgung regelmäßig über den Fortschritt des Systemaufbaus, den Stand der regulatorischen Umsetzung sowie über die Notwendigkeit der Systemanbindung informiert. Allein für die pharmazeutische Industrie wurden seit 2012 38 Veranstaltungen und Webinare durchgeführt. Hinzu kommen Veranstaltungen durch die Landesvertretungen der Apothekerschaft in Bund und Ländern. In den Veranstaltungen konnten nicht nur die Systemanbindung thematisiert werden, sondern auch offene Fragen der betriebsinternen Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie erörtert und gesammelt werden.

securPharm hat zusätzlich mit 25 Pressemitteilungen und zahlreichen Autorenbeiträgen in Fachpublikationen informiert. In einem Statusbericht wurde seit 2013 jährlich der Projektfortschritt veröffentlicht. Außerdem wurden die Nutzergruppen per Brief über die für die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie notwendige Anbindung an das securPharm-System hingewiesen. securPharm hat mit seiner Website eine Plattform zur Verfügung gestellt, auf der wichtige Informationen zur Systemanbindung und zur Umsetzung von Delegierter Verordnung und Fälschungsschutzrichtlinie allen Marktpartnern zur Verfügung gestellt wurden. Das Wissen der securPharm-Stakeholder wurde in Checklisten und Fragen- und Antworten-Katalogen aufbereitet. Aktuelle Entwicklungen wurden in News thematisiert. Auch die securPharm-Stakeholder haben auf ihren Webseiten informiert. Die hohe Zahl der Vertragspartner aus der pharmazeutischen Industrie, des Großhandels sowie der Apotheker vor dem Stichtag 9. Februar 2019 zeigt, dass die Botschaften von securPharm die Marktteilnehmer erreicht haben.

5.2 Internationale Zusammenarbeit

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 zwi-

schen 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.

Zum Monitoring der Fortschritte in den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie und zur Klärung weiterer Fragen werden regelmäßig Treffen von der Europäischen Kommission mit den Mitgliedsstaaten ausgerichtet, an denen für Deutschland das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) teilnimmt.

6. Kennzahlen des Systems

6.1 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, Apothekern und anderen verifizierenden Stellen ermöglichen „ihre Tätigkeit ohne wesentliche Zeitverzögerung auszuführen“. Das securPharm-System hält die gesetzliche Anforderungen von 300ms ein.

Die Performance des Gesamtsystems beruht auf der Leistungsfähigkeit der Datenbank der pharmazeutischen Industrie, des Apothekensystems, der einzelnen Apothekensoftware und den Leitungswegen zwischen diesen Systemen. Auf die Datenleitung zwischen den Apotheken und dem Apothekensystem haben die Stakeholder naturgemäß keinen Einfluss. Die während der Verifikationsvorgänge übermittelten Datenpakete sind aber klein und somit stellt die Nutzung einer Internetverbindung mit geringer Bandbreite kein Problem für die Geschwindigkeit des Systems dar.

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.

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

22 7. Fazit

Nach über sechs Jahren ist die Vorbereitungszeit erfolgreich abgeschlossen, und der gesetzlich verpflichtende Betrieb beginnt. Die Stakeholder-Verbände haben somit ein System zur Verifizierung von Arzneimitteln pünktlich an den Start gebracht, das die Forderungen der EU-Fälschungsschutzrichtlinie und der delegierten Verordnung erfüllt und unter Alltagsbedingungen funktioniert.

Sie 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. Denn die Umsetzung der Anforderungen von Fälschungsschutzrichtlinie und delegierter Verordnung haben sich als das größte Infrastrukturprojekt der Arzneimittelwirtschaft in den letzten Jahren herausgestellt.

Eine besondere Herausforderung des securPharm-Projektes war es, die heterogene Systemlandschaft und die Vielfalt der Marktteilnehmer wirklickeitsgetreu abzubilden. Dies erzeugte 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. In diesem Geiste wird auch die konsequente Verbesserung und Weiterentwicklung des Fälschungsschutzsystems erfolgen.

Besonders hilfreich für die Bewältigung der Aufgaben war, dass sich die Stakeholder frühzeitig auf Grundprinzipien der Zusammenarbeit und des Projektes verständigt haben. So konnten die bisherigen Fragen zielführend 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 gelöst; inzwischen ist die Bedruckung ein 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 war, frühzeitig mit der Umsetzung zu beginnen. Fast keine dieser angeführten Aufgaben konnte ohne die Hilfe von externen Partnern, wie die Hersteller von Druck-, Kamera- und Verpackungsmaschinen sowie die Anbieter von Softwarelösungen und nicht zuletzt die Faltschachtelhersteller gelöst werden.

Der 9. Februar 2019 ist vom europäischen Gesetzgeber als Stichtag vorgegeben. Ab diesem Datum dürfen vom Hersteller nur noch Packungen in Verkehr gebracht werden, welche die neuen Sicherheitsmerkmale tragen. Die Bestandsware bleibt bis zum Erreichen des jeweiligen Verfalldatums weiterhin verkehrsfähig. Das bedeutet, dass während dieses Zeitraums (je nach Datum des Inverkehrbringens vom pharmazeutischen Hersteller), Arzneimittelpackungen desselben Produkts mit und ohne Sicherheitsmerkmale im Markt sein werden.

Mit der Einführung der Sicherheitsmerkmale wird ein Inverkehrbringen von Arzneimittelfälschungen in die legale Lieferkette deutlich erschwert. Kriminelle Akteure haben ein weitaus höheres Risiko hinsichtlich der Aufdeckung ihrer illegalen Geschäfte. Darüber hinaus wird es zukünftig möglich sein nach Bekanntwerden eines Arzneimitteldiebstahls das Sicherheitsmerkmal im System zu deaktivieren, um somit eine Abgabe des Arzneimittels an den Patienten zu verhindern.

Die Richtlinie und die delegierte Verordnung der Kommission sehen für die Marktbeteiligten zum Schutze des Patienten rechtliche Verpflichtungen vor, die ab dem 9. Februar 2019 gelten. Eine Nichteinhaltung der geforderten Anforderungen stellt einen Verstoß gegen das EU-Recht dar. Ein solcher Verstoß wird mit Sanktionen nach den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten geahndet.

8. Ausblick

Aus den Erfahrungen des europaweit vernetzten Betriebs werden sich weitere Fragen und Erkenntnisse ergeben, die – in enger Abstimmung mit den Behörden – gelöst werden müssen. Der Systemstart ist daher ein wichtiger Meilenstein im Projekt, bedeutet aber keineswegs seinen Abschluss. An folgenden Punkten wird weiter gearbeitet werden:

- Konsequenter Ausbau der entsprechenden Konflikt-Managenden-Prozesse.
- Regelmäßige Gespräche mit den zuständigen Behörden zur Klärung neuer und offener Fragen.

- Der Aufbau der Berichte für die Behörden sowie die weitere An- und Einbindung der zuständigen nationalen Behörden.
- Die konsequente Verbesserung der Systemsicherheit.
- Ausbau und stetige Verbesserung eines Qualitätsmanagementsystems, das alle organisationsübergreifenden Prozesse klar definiert und somit reibungslose und schlanke Geschäftsabläufe ermöglicht und eine Zertifizierung von securPharm und der Betreibergesellschaften erlaubt.
- Zügige Integration weiterer bisher nicht bekannter Nutzergruppen.

9. Wichtige Links

9.1 Rechtliche Grundlagen

Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf

Delegierte Verordnung (EU) 2016/161

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_de.pdf

Questions and Answers der EU-Kommission zur delegierten Verordnung: Version 13, Januar 2019

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

Webseite zu EU-Maßnahmen zum Schutz des Patienten gegen gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette

https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en

9.2 Weitere nationale Regelungen

Bekanntmachung des BfArM und PEI zur Vorrichtung gegen Manipulation

<http://www.pei.de/SharedDocs/bekanntmachungen/2017/banz-vorabveroeffentlichung-bekanntmachung-pei-bfarm-anti-tampering-device.html>

Öffentlicher Teil der AMIS Datenbank

<https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html>

Bundesgesetzesblatt Nr.24

https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/startxav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl#_bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl118s1080.pdf%27%5D__1547205532775

9.3 System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

securPharm e.V. – die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

<http://www.securpharm.de>

ACS PharmaProtect GmbH - Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie bei securPharm

<http://www.pharmaprotect.de>

NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH – Betreibergesellschaft des Apothekensystems bei securPharm

<http://www.ngda.de>

EMVO – European Medicines Verification Organisation - Betreiber des europäischen Hub

<http://www.emvo-medicines.eu>

9.4 securPharm Mitglieder

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.

<http://www.abda.de>

Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH

<http://avoxa.de>

BAH – Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

<https://www.bah-bonn.de>

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

<http://www.bpi.de>

IFA – Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH

<https://www.ifaffm.de>

PHAGRO – Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.

<http://www.phagro.de>

vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

<https://www.vfa.de>

10. Fachbeiträge von securPharm

- Pharmind Nr. 1, S.45 (2017): Martin Bergen, Thomas Brückner: Status quo von securPharm e. V.
- Pharmind, Nr. 2, S. 194 (2017): Dr. Hermann Kortland: Regulatorische Hinweise zum Aufbringen der Sicherheitsmerkmale gemäß der Fälschungsschutzrichtlinie
- CHEManager 3-4, S. 6 (2017): Dr. Reinhard Hoferichter: Herkulesaufgabe für die Pharmawirtschaft
- Bundesgesundheitsblatt Bd. 60, Heft 11 (2017), S. 1255 (online veröffentlicht am 19.09.2017): Martin Bergen, Dr. Reinhard Hoferichter: securPharm e. V. – der Schutzschild gegen gefälschte Arzneimittel
- Pharmind Nr. 11, S. 1492 (2017): Martin Bergen, Paul Rupp, Dr. Wolfgang Stock: Best Practice – Hilfe für den perfekten Start zur Serialisierung
- AWA – Aktueller Wirtschaftsdienst für Apotheker, 15.06.2018: Martin Bergen: Schon fit für neuen Fälschungsschutz?



Statusbericht 2019
Stand 09.02.2019

Dieser Statusbericht steht in deutscher und englischer
Sprache zum Download auf www.securpharm.de zur
Verfügung.

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