

SECURPHARM

Schutz der legalen Lieferkette

Von Hubertus Hacke / Ab dem 9. Februar 2019 gilt eine neue europaweite Sicherheitsvorschrift für die Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente. Was sich im Gesetzestext zunächst nach einer kleinen Änderung am Verpackungsdesign anhört, stellt sich bei genauerem Hinsehen als weitreichendes Projekt für den gesamten Pharmamarkt dar.

Apotheken tragen schon heute maßgeblich dazu bei, dass gefälschte Arzneimittel nicht in Umlauf und in die Hände von Patienten gelangen. Bei der Entdeckung von Arzneimittelfälschungen kommt ihnen zukünftig eine noch entscheidendere Rolle zu. Mit der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU hat die Europäische Union einen Prozess in

nationaler Ebene eine Datenbank erstellt wird, in die die pharmazeutischen Unternehmen das individuelle Erkennungsmerkmal der Packung einspeisen können. Die weiteren Partner der legalen Lieferkette erhalten ebenfalls Zugriff auf diese Datenbank und können die Echtheit des Arzneimittels überprüfen. Damit Arzneimittelimporte wei-

einen Erstöffnungsschutz tragen, sodass festgestellt werden kann, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist. Zum anderen müssen die neuen Packungen mit einem individuellen Erkennungsmerkmal gekennzeichnet sein. Anhand von diesem Merkmal können Hersteller, Großhändler und Apotheker jede Packung gesondert verifizieren. Der Apotheker prüft die Echtheit des Arzneimittels künftig bei jeder Abgabe. Mit der Gründung von Securpharm im Jahr 2012 haben in Deutschland die Verbände der Pharmaindustrie, des Großhandels und der Apothekerschaft die Grundlage geschaffen, um ein praktikables System für alle Mitglieder des legalen Lieferwegs aufzubauen.

Neuer Code

Für das individuelle Erkennungsmerkmal haben sich die Verantwortlichen auf die Verwendung eines DataMatrix-Codes geeinigt. Im Gegensatz zu dem derzeit verwendeten Code-39 (Strichcode) kann der DataMatrix-Code eine Vielzahl von Informationen speichern. Neben dem Produkt-Code (PZN) werden dort Seriennummer, Chargen-Bezeichnung und Verfallsdatum gespeichert, wobei all diese Werte auch in Klarschrift neben dem DataMatrix-Code aufgedruckt sind.

Auch für das Warenwirtschaftssystem der Apotheke leiten sich aus den neuen Codierregeln Vorteile ab. Durch einen Scan der Ware bereits am Wareneingang und der Maschinenlesbarkeit von Charge und Verfall lassen sich diese Werte ins Warenwirtschaftssystem aufnehmen und müssen nicht mehr per Hand nachgetragen werden. Weiterhin können durch einen Scan beim Wareneingang Fälschungsverdachtsfälle und auch Fehler wie Druckfehler erkannt und Probleme bei der Abgabe vermieden werden.

Der deutsche Weg

Eine Besonderheit in der deutschen Umsetzung bildet das Zwei-Server-System. Nach den Vorgaben der EU würde ein einziger von der Industrie betriebener Server genügen. Die Apotheken, Großhändler und weitere Abgabestellen würden direkt an diesen Server angeschlossen werden. Probleme für Apotheken ergeben sich bei so einem Ein-Server-System aber daraus, wenn etwa sensible Geschäftsdaten wie sekundengenaue Abgabebestellungen oder ein zeitliches Profil der Patienten-



Nach einer erfolgreichen Packungsprüfung wird künftig ein grünes Licht auf dem PC aufleuchten.

Foto: Shutterstock/toon57

Gang gesetzt, der mit dem Start der Pflichtumsetzung in den Apotheken am 9. Februar 2019 seinen Zielpunkt erreichen wird. Von diesem Tag an muss eine Echtheitsprüfung von verifizierungspflichtigen Medikamenten überall in der Europäischen Union möglich sein. Um das zu gewährleisten, wird zukünftig jede Packung individuell gekennzeichnet sein.

Das europaweite Fälschungsschutzsystem ist so aufgebaut, dass auf nati-

onaler Ebene eine Datenbank erstellt wird, in die die pharmazeutischen Unternehmen das individuelle Erkennungsmerkmal der Packung einspeisen können. Die weiteren Partner der legalen Lieferkette erhalten ebenfalls Zugriff auf diese Datenbank und können die Echtheit des Arzneimittels überprüfen. Damit Arzneimittelimporte wei-

terhin möglich sind, sind alle nationalen Datenbanken an einen europäischen Server (EU-Hub) angebunden. Dieser leitet Anfragen weiter und macht den Datenverkehr zwischen den nationalen Datenbanken möglich. Betrieben wird der EU-Hub von der European Medicines Verification Organisation (EMVO).

frequenz ungefiltert an den Industrier-server geliefert würden. Und zwar ohne dass die Vertraulichkeit technisch gewährleistet wäre. Um das zu verhindern, hat man sich in Deutschland auf die Einführung eines Zwei-Server-Systems geeinigt.

Der zweite Server wird von der Netzgesellschaft Deutscher Apotheker (NGDA), einem Tochterunternehmen der Avoxa, aufgebaut und betreut. Der sogenannte Apothekenserver nimmt die Abfrage der Apotheke bezüglich des individuellen Erkennungsmerkmals entgegen und leitet sie nach einer Anonymisierung an den Industrier-server weiter. Der Industrier-server vergleicht die hinterlegten Daten mit den zu prüfenden und gibt dem Apothekensystem ein entsprechendes Feedback. Der Apotheker erhält durch seine Software anschließend die Freigabe oder die Angabe, dass es sich um einen Fälschungsverdachtsfall handelt. Die Apotheken werden im Securpharm-System nur eine Nutzungsgebühr für den Apothekenserver entrichten müssen, die ab

dem 9. Februar 2019 bei monatlich 10 Euro zuzüglich Mehrwertsteuer liegen wird. Neben der verpflichtenden Verifizierung und Ausbuchung der Arzneimittel muss die Apotheke weitere Punkte beachten: Um den DataMatrix-Code scannen zu können, benötigt man an allen relevanten Arbeitsplätzen einen entsprechenden Scanner. Eine Umrüstung ist aber in vielen Apotheken nicht erforderlich, denn die meisten der neueren Scanner verfügen bereits über diese Fähigkeit.

Umrüstung der Software

Weiterhin ist ein Update der Apothekensoftware erforderlich. Hierzu werden die Softwarehäuser bis zum 1. April 2018 auf die Apotheken zugehen und sie über die bevorstehende Umrüstung informieren. Das Besondere an der Software wird sein, dass sie selbstständig verifikationspflichtige Arzneimittel beim normalen Scan erkennen wird. Da in der Übergangszeit Packungen aller Voraussicht nach noch mit beiden Codes, Code 39 und Data-Matrix-Code, ausgestattet werden, kann es vorkom-

men, dass vor der Abgabe versehentlich der falsche Code gescannt wird. Die Apothekensoftware wird den Nutzer jedoch darauf hinweisen und selbstständig nach dem DataMatrix-Code fragen, sodass nicht-verifizierte Abgaben ausgeschlossen sind.

In Ampelfarben

Das Ergebnis der Packungsprüfung wird in Ampelfarben dargestellt. Nach einer erfolgreichen Verifizierung leuchtet ein grünes Licht in der Apothekensoftware auf. Wenn die Verifikation nicht erfolgreich verläuft, erscheint eine rote Ampel. Eine weitere Voraussetzung ist ein Internetanschluss in jeder Apotheke. Eine stabile Internetverbindung ist notwendig, um den Verifikationsprozess überhaupt durchführen zu können. Dadurch, dass die Anfragen an den Server in kleinen Dateneinheiten geschehen, ergeben sich keine Standortnachteile für Apotheken in Regionen mit einer langsamen Internetanbindung.

Die Vorgaben der EU legen fest, dass nur berechnete Abgabestellen an das

Securpharm-System angeschlossen werden dürfen. Zur Überprüfung der Legitimation wurde von der NGDA das N-Ident-Verfahren entwickelt. N-Ident sichert den rechtmäßigen Zugriff auf das Apothekensystem und verhindert, dass sich Fälscher einen Zugang erschleichen.

Legitimation der Apotheke

Für das N-Ident-Verfahren muss ein Legitimationsantrag über das NGDA-Portal (freigeschaltet ab dem 1. April 2018) gestellt werden und mit der Kopie der Betriebserlaubnis sowie einem Aktivitätsnachweis wird sichergestellt, dass die Legitimation der Apo-

theke zehn Tagen zurückgebucht werden. Dabei müssen zwei Bedingungen erfüllt sein: Zum einen darf nur die Apotheke, die das Medikament ausgebucht hat, es wieder in die Datenbank zurückbuchen. Auch darf die Packung den Kontrollbereich der Apotheke nicht verlassen haben.

Diese Vorgaben sind relevant für Botendienste: Zuerst wird das Arzneimittel in der Apotheke ausgebucht. Wird der Patient nicht angetroffen, kann das Medikament wieder in die Offizin zurückgebracht und zurückgebucht werden. Es befand sich schließlich weiterhin im Kontrollbereich der Apotheke. Nach zehn Tagen ist eine Rückbuchung nicht

kalierende Stufe ausgelöst und an das Konflikt-Management-System (KMS) weitergeleitet. Das KMS bildet innerhalb von Securpharm ein übergeordnetes System, das in Fälschungsverdachtsfällen Informationen bündelt und anonymisiert für die Behörden weiterleitet. Mit diesem Verfahren ist sichergestellt, dass die behördliche Aufsicht nur die notwendigen Daten erhält und nicht mit unnötigen Fehlalarmen behindert wird.

Für Apotheken ist eine frühzeitige Anbindung an das Securpharm-System besonders wichtig. Denn nur bei rechtzeitiger Umsetzung aller Vorgaben schon im Jahr 2018 ist es möglich, die Änderungen in den Apothekenalltag zu integrieren und sicherzustellen, dass wirklich alle Apotheken rechtzeitig angeschlossen sind. Denn ab dem 9. Februar 2019 darf kein verifizierungspflichtiges Arzneimittel mehr ohne eine vorherige Prüfung abgegeben werden.

Für Fragen, die die Umsetzung und die Einführung von Securpharm betreffen, haben die Apothekerkammern und -verbände Securpharm-Beauftragte benannt, die den Apothekern mit Rat und Tat zur Seite stehen. Allgemeine Informationen gibt es auf der Internetseite www.securpharm.de.



Neue Packungen sind mit individuellen Erkennungsmerkmalen gekennzeichnet. Anhand dieser können Apotheker sie auf Echtheit prüfen. Foto: Imago/Stefan Zeitz

theke rechtmäßig und aktuell ist. Die Apotheke erhält nach der erfolgreichen Prüfung ein elektronisches Zertifikat, die N-ID, mit der sie auf das Securpharm-System zugreifen kann (weitere Informationen auf www.ngda.de). Die Kosten für das N-ID Zertifikat belaufen sich auf jährlich 10 Euro zuzüglich Mehrwertsteuer.

Neben den bisher genannten Änderungen werden von der EU noch weitere Vorgaben gemacht, die den Apothekenalltag direkt betreffen. Beispielsweise kann nach einer erfolgreichen Ausbuchung des Artikels das Medikament nur noch innerhalb von

mehr möglich und das Arzneimittel ist nicht mehr abgabefähig. Gerade in der Umstellungsphase werden viele Fehlermeldungen nicht durch tatsächliche Fälschungen, sondern durch einen fehlerhaften Umgang der Beteiligten entstehen. Damit die Aufsichtsbehörden nicht unnötigerweise jede Fehlermeldung sofort übermittelt bekommen, wird zunächst Securpharm eine interne Fehleranalyse vornehmen.

Anonyme Weiterleitung

Erst wenn in keinem der Teilsysteme eine Erklärung für die Fehlermeldung gefunden werden konnte, wird eine es-

BETROFFENE PRÄPARATE

Die Vorgaben gelten für alle verschreibungspflichtigen Human-Arzneimittel mit Ausnahme der auf der sogenannten White List (Anhang 1 der delegierten Verordnung) aufgeführten 14 Produktkategorien, darunter Homöopathika, Allergenextrakte, Kontrastmittel, medizinische Gase und Lösungen für die parenterale Ernährung. Ausnahmen für die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind die in der sogenannten Blacklist (Anhang 2 der delegierten Verordnung) aufgeführten Arzneimittel. Enthalten ist bislang lediglich Omeprazol als magensaftresistente Hartkapsel in zwei verschiedenen Stärken. Beide Listen sind nicht statisch, sondern können auf Antrag der Mitgliedsstaaten erweitert, aber nur im Ermessen der EU-Kommission gekürzt werden.