



Fragen und Antworten zur Einführung des securPharm-Systems

» Hintergründe: Was ist securPharm?

securPharm e. V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Der Verein wurde zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 von ABDA, BAH, BPI, PHAG-RO und dem vfa gegründet. Zu den Gründungsmitgliedern zählen außerdem die Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH und die IFA – Informationsstelle für Arzneimittel GmbH. Bislang gibt es nur selten gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette. Die große Verfügbarkeit gut gemachter Fälschungen erhöht aber die Gefahr.

Merke:

Das Schutzsystem soll deshalb präventiv eingeführt werden, um das hohe Sicherheitsniveau im legalen Arzneimittelhandel zu wahren und weiter zu verbessern.

» Wie können Apotheken an securPharm teilnehmen?

Apotheken können an securPharm teilnehmen, indem sie sich über den Apothekenserver an securPharm anschließen, das sogenannte Onboarding. Betreiber des Apothekenservers ist die Netzgesellschaft deutscher Apotheker (NGDA). Sie ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Avoxa und errichtet und betreibt den Apothekenserver. Weiterhin ist die NGDA für die Legitimation und das Onboarding der Teilnehmer (Apotheker, Großhändler, Gesundheitseinrichtungen) verantwortlich.

» Was ändert sich ab dem 9. Februar 2019?

Ab dem 9. Februar 2019 trägt nahezu jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel zwei Sicherheitsmerkmale:

1. Individuelles Erkennungsmerkmal (im Data-Matrix-Code)
2. Erstöffnungsschutz (z. B. Perforation oder Siegel)



» Welche Arzneimittel sind von der neuen Richtlinie betroffen?

Grundsätzlich gelten die neuen Vorgaben für alle verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel mit Ausnahme der auf der sogenannten White List aufgeführten Arzneimittel. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen die Sicherheitsmerkmale nicht tragen. Ausnahmen sind die in der Black List aufgeführten Arzneimittel.

» Was ist die sogenannte White List?

Die **White List** ist eine Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen. In dieser Liste sind 14 Produktkategorien enthalten, darunter Homöopathika, Allergenextrakte, Kontrastmittel und Lösungen für die parenterale Ernährung (siehe Anhang I zur delegierten Verordnung).

» Was ist die sogenannte Black List?

Die **Black List** ist eine Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale tragen müssen. Enthalten ist bislang nur Omeprazol in zwei verschiedenen Stärken (siehe Anhang II zur delegierten Verordnung).

Zur delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 inkl. Anhang I (White List) und II (Black List)

► <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=CS>



Fragen und Antworten zur Einführung des **securPharm-Systems**

» Was müssen Apotheken beim Wareneingang beachten?

Apotheken (öffentliche, klinik- und heimversorgende Apotheken sowie Krankenhausapotheken) müssen vor der Abgabe diese beiden Sicherheitsmerkmale prüfen:

1. Vor der Abgabe an den Patienten müssen alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel verifiziert und aus dem System ausgebucht werden.
2. Bei jeder Packung muss der Originalitätsverschluss überprüft werden. (Umgang bei Fertigarzneimittelprüfung: siehe Tipp Nr. 10 Fertigarzneimittelprüfung)

» Was passiert mit „alten“ Packungen ohne Sicherheitscode?

Packungen, die vor dem Stichtag (9. Februar 2019) für den Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden, sind auch ohne Sicherheitsmerkmal bis zum Ablauf ihres Verfalldatums in ihrer Verkehrsfähigkeit nicht eingeschränkt.

TIPPS FÜR DIE APOTHEKENPRAXIS

1. Wareneingang

Jede Packung kann beim Wareneingang (oder auch zu einem anderen Zeitpunkt) gescannt und eine Prüfung durchgeführt werden. Diese erste Verifizierung hat zwei Vorteile:

1. Chargenbezeichnung und Verfalldatum werden direkt erfasst und müssen nicht mehr per Hand eingepflegt werden
2. Nicht abgabefähige Arzneimittel werden frühzeitig erkannt und können den entsprechenden Lieferanten zugeordnet werden.

ACHTUNG: Eine Packung verliert durch wiederholte securPharm-Abfragen nicht ihre Abgabefähigkeit. Scannen und verifizieren dürfen dabei nicht mit „aus dem System ausbuchen“ verwechselt werden.

2. Ware ausbuchen

Beim Ausbuchen einer Packung wird diese als „abgegeben“ gespeichert und das Sicherheitsmerkmal deaktiviert. Die Ausbuchung sollte erst **unmittelbar vor der Abgabe** an den Patienten erfolgen.

Merke:

Gesetzlich ist durch die delegierte Verordnung festgelegt, dass die Echtheitsprüfung „zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit“, d. h. an den Patienten, erfolgen muss. Nur die Kontrolle unmittelbar vor Abgabe sichert, dass bei der Echtheitskontrolle die neuesten Informationen genutzt werden können.

3. 10-Tage-Rückbuchungsfrist

Für Arzneimittel, die fälschlicherweise ausgebucht wurden, gibt es eine Rückbuchungsmöglichkeit innerhalb von zehn Tagen, sofern das Arzneimittel den Kontrollbereich der Apotheken nicht verlassen hat. Die Rückbuchungsfrist beginnt mit dem Zeitpunkt der Ausbuchung und endet nach exakt zehn Wochentagen zur selben Uhrzeit.

Beispiel: Ausbuchung: 11.02.2019, 8:15 Uhr ▶ Rückbuchung möglich bis 21.02.2019, 8:15 Uhr

Auch der Botendienst liegt im Kontrollbereich der Apotheke. Somit kann ein bereits ausgebuchtes Arzneimittel innerhalb von zehn Tagen wieder in das System zurückgebucht werden.

ACHTUNG: Für die Rücknahme von Arzneimitteln gelten die Regelungen der Apothekenbetriebsordnung.



Fragen und Antworten zur Einführung des **securPharm-Systems**

4. Technische Störungen

Bei vorübergehenden Störungen zum Zeitpunkt der Abgabe ist es erlaubt, Arzneimittel abzugeben und die Verifizierung und Ausbuchung nachträglich durchzuführen, sobald die Störungen behoben sind. Dafür muss die Seriennummer und der Produktcode bei der Abgabe notiert (oder der Data-Matrix-Code abfotografiert) und die Packung nachträglich manuell ausgebucht werden. Softwarehäuser bieten für den Fall eines alleinigen Ausfalls des Internets auch vorübergehende Speicherfunktionen mit nachträglicher automatischer Ausbuchung an.

5. Fälschungsverdachtsfall

Wenn die Verifizierung negativ ist oder eine rote Ampel aufleuchtet, darf die Packung nicht abgegeben werden und muss zudem separiert werden. Wenn keine technischen Fehler auf Seiten der Hersteller oder eigene Handhabungsfehler vorliegen, ist die Packung als Fälschungsverdacht einzuordnen und zu melden.

Die Neufassung des § 21 Absatz 6 ApBetrO (gültig ab 9. Februar 2019) erlaubt es, dass erst die interne Untersuchung der Fehlermeldung im securPharm-System abzuwarten ist, bevor eine entsprechende Meldung durch die Apotheke an die zuständige Aufsichtsbehörde erfolgen muss. Jedes negative Verifizierungsergebnis eines individuellen Erkennungsmerkmals löst im securPharm-System automatisch ein Verfahren zur Klärung dieses Konfliktfalls aus.



Wie geht man dabei vor?

Die betroffenen Arzneimittel sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen in einem separaten und gekennzeichneten Lagerbereich aufzubewahren. Für die Zeit der securPharm-internen Untersuchung gibt es zwei Möglichkeiten, mit der Packung zu verfahren:

- ▶ Rückgabe an den Lieferanten: Die NGDA wird den Apotheken technisch die Möglichkeit geben, für jeden konkreten Fall einer nicht erfolgreichen Verifikation die entsprechenden Systemdaten für eine spätere Behördenmeldung abrufen zu können. Damit wird der Meldepflicht bzgl. der Daten vollumfänglich entsprochen und eine Lagerhaltung von nicht abgabefähigen Packungen vermieden.
- ▶ Keine Rückgabe an den Lieferanten: Wird das Arzneimittel nicht an den Lieferanten zurückgegeben, muss es weiterhin separat gelagert werden. Eine erneute Verifikation kann nach einer angemessenen Zeit wiederholt werden. Sollte dann die nochmalige Überprüfung dazu führen, dass sich der Status auf „abgabebereit“ geändert hat, hat sich der Fälschungsverdachtsfall nicht erhärtet, sondern wurde securPharm-intern aufgeklärt. Sofern keine weiteren Hinweise auf einen Fälschungsverdacht vorliegen, kann das Arzneimittel an den Patienten abgegeben werden.

6. Falsches Arzneimittel bestellt

Sollte es dazu kommen, dass versehentlich ein falsches Arzneimittel beim Großhandel bestellt wurde, darf es nicht aus dem System ausgebucht werden. Der Status des Medikaments im System muss weiterhin „abgabebereit“ bleiben. Der Großhändler wird den Status bei Rücknahme der Packung überprüfen.

7. Abgabe von Teilmengen

Sofern eine Abgabe von Teilmengen verordnet ist, muss die Packung beim ersten Öffnen ausgebucht werden. Da ein Teil ihres Inhalts bereits abgegeben wurde, kann diese Packung nicht wieder ins System eingebucht werden. Der Rest der Packung bleibt grundsätzlich verkehrsfähig und kann, bei einer entsprechenden Teilmengenverordnung, in dieser Apotheke abgegeben werden.



Fragen und Antworten zur Einführung des **securPharm-Systems**

8. Weitergabe von Arzneimitteln an andere Apotheken

Laut ApBetrO (§ 17 Abs. 6c Satz 1 Nr. 5) ist der Bezug von Arzneimitteln aus anderen Apotheken in dringenden Fällen erlaubt. Die liefernde Apotheke verifiziert die Packung vor der Weitergabe und die annehmende Apotheke bucht die Packung während des Abgabeprozesses aus dem System aus. Eine Dokumentation nach ApBetrO (§ 17 Abs. 6c Satz 2) ist nicht nötig, da die Speicherung des Verifizierungsergebnisses in den Apothekensystemen erfolgt.

9. Entsorgung einer verfallenen oder beschädigten Packung

Ist durch eine Beschädigung die Abgabe des Arzneimittels an den Patienten nicht mehr möglich, muss der Code vor der Entsorgung aus dem System ausgebucht werden. Der Status, dass das Verfalldatum erreicht wurde, kann hingegen nur von Seiten der Hersteller gesetzt werden. Beim Scan wird die Software abgelaufene Medikamente daher automatisch erkennen.

10. Fertigarzneimittelprüfung

Kommt es im Rahmen einer Fertigarzneimittelprüfung zu einem Bruch des Originalitätsverschlusses innerhalb der Apotheke, muss dieser Bruch dokumentiert und die Packung entsprechend gekennzeichnet und versiegelt werden. Bei einem Bruch des Originalitätsverschlusses außerhalb des Kontrollbereichs der Apotheke verliert die Packung ihre Abgabefähigkeit.

11. Verantwortung

Die Verantwortung für die Umsetzung der Prozesse in der Apotheke sowie die fristgerechte Anbindung an das securPharm-System trägt der Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis.

12. Kosten

Die Kosten für das N-ID-Zertifikat betragen 20 Euro netto pro Betriebsstätte. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von zwei Jahren ab Ausstellungsdatum. Die Kosten für die Nutzung des securPharm-Systems betragen ab Februar 2019 für jede Betriebsstätte monatlich 10 Euro zzgl. MwSt. Zudem wird eine Anschlussgebühr von 125 Euro zzgl. MwSt. erhoben, die für öffentliche Apotheken von der ABDA übernommen wird.

Quellen:

FAQ securPharm

FAQ der ABDA zum Thema securPharm

FAQ Lauer Fischer securPharm

Stand: Januar 2019