

Ihr Weg zu securPharm

Auf einen Blick für Apotheken

(Öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, klinik- und heimversorgende Apotheken)

Stärkung des Patientenschutzes

Um Patienten noch besser vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette zu schützen, muss nahezu jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel ab 9. Februar 2019 zwei Sicherheitsmerkmale tragen: ein individuelles Erkennungsmerkmal (in einem Data Matrix Code) und einen Erstöffnungsschutz, z. B. eine Perforation oder ein Siegel. Gesetzliche Grundlage für diesen zusätzlichen Schutz sind die Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/161.

Rolle der Apotheken

Apotheken (öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, klinik- und heimversorgende Apotheken) müssen vor der Abgabe an den Patienten beide Sicherheitsmerkmale prüfen. Die Kontrolle des Erstöffnungsschutzes auf Unversehrtheit erfolgt durch eine einfache Sichtprüfung. Das individuelle Erkennungsmerkmal wird mit einem Scan des Data Matrix Codes erfasst und durch das securPharm-System geprüft. Nach positiver Rückmeldung muss dieses Sicherheitsmerkmal vor der Abgabe an den Patienten aus dem securPharm-System ausgebucht werden. Dies gilt für Arzneimittel, die der pharmazeutische Unternehmer ab dem 9. Februar 2019 für den Markt freigibt.

securPharm e. V.

securPharm e. V. ist die deutsche, nicht-gewinnorientierte Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Alle Apotheken binden sich über den Apothekenserver an das securPharm-System an. Betreiber des Apothekenservers ist die NGDA - Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH.

Ihr Weg zum securPharm-System

Legitimation

- Für den rechtmäßigen Zugang zum securPharm-System müssen sich Apotheken über das N-Ident-Verfahren einmalig legitimieren. Dies geschieht über die Webseite der NGDA. Apotheken finden die Registrierung unter <https://ngda.de/produkte-projekte/n-ident/>
- Um die Zugangsberechtigung zu überprüfen, benötigt die NGDA von jeder Apotheke eine Kopie der Apothekenbetriebslaubnis sowie einen Aktivitätsnachweis, der nicht älter als 6 Monate sein darf. Welche Dokumente als Aktivitätsnachweis akzeptiert werden, erfahren Sie unter ngda.de.
- Nach erfolgreicher Legitimation können Apotheken ihre N-ID bestellen. Die N-ID ist ein elektronisches Zertifikat, das den Zugriff auf das securPharm-System ermöglicht.

Soft- und Hardware

- **Software:** Voraussetzung für die Echtheitsprüfung ist die Verbindung des Warenwirtschafts-systems der Apotheke mit dem Apothekenserver des securPharm-Systems. Diese Verbindung wird in der Regel über ein Modul in der Software hergestellt. Dies sollte der jeweilige Anbieter der Apothekensoftware seinen Anwendern rechtzeitig zur Verfügung stellen. Zusätzlich wird eine stabile Internetverbindung benötigt.
- **Hardware:** Scanner müssen den Data Matrix Code lesen können. Viele Softwarehäuser stellen dafür einen Test zur Verfügung.

Schulung der Mitarbeiter

- Es ist wichtig, Mitarbeiter auf die neuen Prozesse und Abläufe zu trainieren, die mit der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie zusammenhängen.

Systemanbindung

- Die Anbindung an das securPharm-System erfolgt in der Regel über das Softwarehaus. Apothekenleiter sollten sich bei ihren Softwareanbietern über den Fahrplan zur Anbindung informieren.

Wichtig zu Wissen

Geltungsbereich

- Die Vorgaben gelten bis auf wenige Ausnahmen für verschreibungspflichtige Human-Arzneimittel sowie für Omeprazol (OTC) als Hartkapsel in zwei Größen. Da die gesetzlichen Vorgaben für Arzneimittel gelten, die der pharmazeutische Unternehmer ab dem 9. Februar 2019 für den Markt freigibt, muss Ware, die sich zum Stichtag bereits im Warenlager der Apotheke befindet, nicht über das securPharm-System überprüft werden. Das Warenwirtschaftssystem sollte beim Scan einer Packung automatisch erkennen, ob es sich um ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel handelt.

Unterschied zwischen Prüfen und Ausbuchen

- Beim Prüfen wird kontrolliert, ob eine Packung im Datenbanksystem gemeldet ist, beim Ausbuchen wird diese Packung als „abgegeben“ gespeichert und das Sicherheitsmerkmal deaktiviert. Prüfen eines Arzneimittels ist mehrfach möglich, Ausbuchen nur einmal. Nach dem Ausbuchen greift die 10-tägige Rückbuchungsfrist.

10-tägige Rückbuchungsfrist

- Für Arzneimittel, die fälschlicherweise ausgebucht wurden, gibt es eine Rückbuchungsmöglichkeit innerhalb von 10 Tagen, sofern das Arzneimittel den Kontrollbereich der Apotheke nicht verlassen hat.

Prüfung bei Wareneingang

- Eine freiwillige Prüfung bei Wareneingang wird empfohlen. Probleme im Angesicht des Patienten können damit vermieden und das Arzneimittel dem Lieferanten einfacher zugeordnet werden. Als Bestandteil des Data Matrix Codes sind Chargennummer und Verfalldatum maschinenlesbar und können im Wareneingang maschinell erfasst werden.

Flexibilität für Krankenhausapotheken

- Hinsichtlich der Wahl von Ort und Zeitpunkt für die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale hat der Gesetzgeber Krankenhausapotheken Flexibilität eingeräumt. Eine Ausbuchung muss jedoch spätestens vor Abgabe an den Patienten erfolgen.

Verantwortung

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

Kosten

- Die Kosten für das N-ID-Zertifikat betragen 20 Euro zzgl. MwSt. 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 Anschluss-Gebühr von 125 € zzgl. MwSt. erhoben, die für öffentliche Apotheken von der ABDA übernommen wird.

Wer berät Sie?

- Für Fragen zur Soft- und Hardware ist das Softwarehaus der Ansprechpartner.
- Für Fragen zur Legitimation können sich Apotheken an die NGDA wenden unter www.ngda.de.
- Für Fragen zur Umsetzung von Fälschungsschutzrichtlinie und delegierter Verordnung wenden sich Apotheken an ihre Kammern und Verbände bzw. Vereine.

Die Darstellung hat keinen rechtsverbindlichen Charakter, sondern stellt die Auffassung von securPharm e. V. zum Datum der Erstellung dar. Es gelten die gesetzlichen Vorgaben.