

Fragen und Antworten

Die FAQs sammeln Fragen, die von Apotheken bzw. von deren Dienstleistern an securPharm e.V. gerichtet und beantwortet wurden. Die Antworten haben keinen rechtsverbindlichen Charakter, sondern stellen die Auffassung und den Kenntnisstand von securPharm zum Datum der Erstellung dar.

Fragen zur Umsetzung beantworten die jeweiligen Landesverbände und –kammern der Apothekerschaft. Die ABDA stellt Apothekern ebenfalls FAQs zur Verfügung. Diese sind über die Landesorganisationen erhältlich. Für Fragen zur technischen Anbindung wendet sich Ihr Apothekensoftwarehaus an die NGDA - Netzwerkgesellschaft deutscher Apotheker bzw. registriert sich unter <http://partner.ngda.de>.

Allgemeine Fragen

Frage 1: Warum brauchen wir ein Schutzsystem für Arzneimittel? Es gibt doch kaum Fälschungen in Apotheken.

Antwort: Bislang gibt es nur selten gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette. Die große Verfügbarkeit gut gemachter Fälschungen erhöht aber die Gefahr. Das Schutzsystem soll deshalb präventiv eingeführt werden, um das hohe Sicherheitsniveau im legalen Arzneimittelhandel zu wahren und weiter zu verbessern.

Frage 2: Wer ist securPharm e.V.?

Antwort: 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, PHAGRO und dem vfa gegründet. Zu den Gründungsmitgliedern zählen außerdem die Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH und die IFA – Informationsstelle für Arzneimittel GmbH. securPharm arbeitet als nicht-gewinnorientierte Organisation. Ziel von securPharm ist es, allen Marktbeteiligten ab 9.2.2019 ein funktionierendes System für die Echtheitsprüfung zur Verfügung zu stellen. securPharm versteht sich als deutscher Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.

Frage 3: Wie können Apotheken an securPharm teilnehmen?

Antwort: Apotheken können an securPharm teilnehmen, in dem 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.

Frage 4: Wer kann sich an das Apothekensystem anschließen?

Antwort: An das Apothekensystem schließen sich alle Akteure an, die von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffen und nicht pharmazeutische Unternehmen sind, insbesondere öffentliche Apotheken, Krankenhäuser und pharmazeutische Großhändler.

Frage 5: Welche Sicherheitsmerkmale fordert die Fälschungsschutzrichtlinie?

Antwort: Die Fälschungsschutzrichtlinie schreibt ab 9.2.2019 zwei neue Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung verschreibungspflichtiger Arzneimittel vor. Ein Erstöffnungsschutz (Anti-tampering Device), an dem erkennbar ist, ob eine Packung schon einmal geöffnet wurde, soll gewährleisten, dass der Inhalt der Packung echt ist. Ein individuelles Erkennungsmerkmal (Unique Identifier) soll jede Packung eindeutig identifizierbar machen. Beide Sicherheitsmerkmale müssen durch die Apotheke bei Abgabe an den Patienten überprüft werden und im Falle des individuellen Erkennungsmerkmals deaktiviert werden.

Frage 6: Wie sieht das individuelle Erkennungsmerkmal aus?

Antwort: Das individuelle Erkennungsmerkmal ist ein Data Matrix Code, in dem die individuelle Seriennummer, der Produktcode, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum enthalten sind. Zusätzlich stehen diese Angaben auch in Klarschrift auf der Packung.

Frage 7: Ab wann ist das System verpflichtend?

Antwort: Verifizierungspflichtige Arzneimittel, die ab 9.2.2019 für den Verkehr freigegeben werden, dürfen nur noch nach erfolgreicher Echtheitsprüfung abgegeben werden. Arzneimittel, die vor dem Stichtag für den Verkehr freigegeben worden sind, dürfen bis Ende ihres Verfalldatums ohne die Sicherheitsmerkmale und entsprechend ohne Echtheitsprüfung abgegeben werden. Ob ein Arzneimittel verifizierungspflichtig ist oder nicht, erkennt die Apothekensoftware automatisch.

Frage 8: Für welche Arzneimittel gelten die neuen Sicherheitsmaßnahmen?

Antwort: Grundsätzlich gelten die neuen Vorgaben für alle verschreibungspflichtigen Human-Arzneimittel mit Ausnahme der auf der sogenannten White List (Anhang I zur delegierten Verordnung) aufgeführten Arzneimittel. 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. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen die Sicherheitsmerkmale nicht tragen. Ausnahmen sind die in der Black List (Anhang II zur delegierten Verordnung) aufgeführten Arzneimittel. 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.

Frage 9: Dürfen OTC freiwillig einen Data Matrix Code tragen?

Antwort: Laut EU-Kommission ist das Aufbringen eines Data Matrix Codes auf OTC-Packungen zulässig, sofern der Data Matrix Code keine Seriennummer enthält, gleichwohl können Produktcode, Verfalldatum und Chargenbezeichnung maschinenlesbar enthalten sein.

Frage 10: Dürfen OTC freiwillig einen Erstöffnungsschutz tragen?

Antwort: Mit Verlautbarung vom 11. April 2017 haben PEI und BfArM (BANZ AT 26.04.2017 B3.) klargestellt, dass OTC auf freiwilliger Basis einen Erstöffnungsschutz tragen dürfen.

Frage 11: Wie funktioniert das securPharm-System zur Verifikation von Arzneimitteln?

Antwort: Der pharmazeutische Hersteller versieht im Produktionsprozess jede Packung eines verifizierungspflichtigen Arzneimittels mit einer individuellen Seriennummer. Diese Seriennummer wird zusammen mit Produktcode (als PPN oder NTIN ummantelte PZN), Charge und Verfalldatum im Data Matrix Code (und auch klarschriftlich) auf die Packung aufgebracht. Gleichzeitig werden diese Angaben in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie hochgeladen. Zur Echtheitsprüfung einer Packung wird der Data Matrix Code der Packung in der Apotheke gescannt. Dies löst eine Überprüfung von Seriennummer und Produktcode gegenüber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie aus. Die Verifikationsanfragen aus den Apotheken werden dabei anonymisiert über den Apothekenserver weitergeleitet. Der in dieser Datenbank vermerkte Status einer Packung wird an die Apotheke zurückgemeldet. Wird die Packung nach positiver Rückmeldung abgegeben, wird der Status auf „abgegeben“ gesetzt. Sollte nun eine zweite Packung mit identischer Serien- und Produktnummer verifiziert werden, fällt auf, dass diese bereits abgegeben wurde.

Frage 12: Warum gibt es zwei Teilsysteme?

Antwort: Die deutschen Stakeholder haben sich für ein System entschieden, welches aus verteilten Datenbanken für Apotheken und pharmazeutische Unternehmer besteht. Mit der Ausgestaltung eines Zwei-Server-Modells wird ein besonderer Schutz sensibler Daten gewährleistet, denn Daten für die Prüfprozesse werden nur anonymisiert ausgetauscht. Die Teilsysteme werden außerdem von unterschiedlichen Gesellschaften betrieben. Das Datenbanksystem für pharmazeutische Unternehmer wird von ACS PharmaProtect GmbH, einer Gesellschaft der Pharmaverbände, betrieben. An das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie werden alle pharmazeutischen Unternehmer angeschlossen, deren Produkte der Verifizierungspflicht unterliegen. Der Apothekenserver wird von der Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (NGDA) errichtet und betrieben.

Frage 13: Warum wird dieses System auch „Ende-zu-Ende-System“ genannt?

Antwort: Der pharmazeutische Unternehmer erzeugt an einem Ende der Lieferkette – beim Verpacken des Medikaments – ein Sicherheitsmerkmal, während am anderen Ende der Kette – bei Abgabe an den Patienten in der Apotheke – dieses Sicherheitsmerkmal verifiziert und die Seriennummer ausgebucht wird.

Frage 14: Warum wird für dieses System der Data Matrix Code verwendet?

Antwort: Zweidimensionale Barcodes können viele Daten aufnehmen (z.B. zu Produktcode inkl. PZN noch die Seriennummer, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum) und diese mit sehr geringem Platzbedarf abbilden. Ihre Herstellung (Druckverfahren) ist kostengünstig und auch die notwendigen Lesegeräte (Scanner) sind vergleichsweise preiswert. Viele der in den Apotheken vorhandenen Scanner können bereits den zweidimensionalen Data Matrix Code lesen.

Frage 15: Tragen Parallelimporte deutsche oder ausländische Codierung?

Antwort: Parallelimporte tragen im deutschen Markt eine deutsche Codierung. Parallelimporteure müssen das individuelle Erkennungsmerkmal des Produktes, das sie unter eigenem Namen in Verkehr bringen, aus dem System des ursprünglichen Marktes prüfen und ausbuchen. Sie nehmen dann die Position als pharmazeutischer Unternehmer ein und erzeugen ein neues individuelles Erkennungsmerkmal, das sie in das securPharm-System hochladen.

Frage 16: Wie ist der Umgang mit ausländischen Packungen (Individualimporten)?

Antwort: Mit ausländischen Packungen ist wie mit deutschen Packungen umzugehen. Der Scan des Data Matrix Codes löst eine Verifizierungsanfrage aus, die über den europäischen Hub an das jeweilige nationale System weitergeleitet wird, in dem die Packung gespeichert ist. Verifizieren Sie beispielsweise eine spanische Packung, wird die Verifizierungsanfrage über den europäischen Hub an das spanische nationale Verifikationssystem weitergeleitet.

Frage 17: Was ist der europäische Hub?

Antwort: Der europäische Hub wird benötigt, um grenzüberschreitende Warenströme zu ermöglichen. Er vernetzt die Verifikationssysteme der einzelnen Mitgliedsstaaten miteinander, so dass jede mit den Sicherheitsmerkmalen versehene Arzneimittelpackung in jeder Apotheke in Europa überprüft werden kann. Außerdem dient der Hub als weiterer Andockpunkt für pharmazeutische Unternehmer. Diese können wählen, ob sie ihre Packungsdaten national oder über den Hub hochladen.

Frage 18: Wie sollen die Sicherheitsmerkmale die Fälschungssicherheit erhöhen?

Antwort: Mit dem neuen Fälschungsschutz aus individuellem Erkennungsmerkmal und Erstöffnungsschutz werden Fälschungen leichter erkennbar. Das individuelle Erkennungsmerkmal macht jede Packung zum Unikat, so dass Fälschungen unattraktiver werden und das Entdeckungsrisiko hoch ist.

Fragen zur Umstellung auf securPharm

Frage 19: Ab wann muss ich meine Apotheke auf die Echtheitsprüfung umstellen?

Antwort: Die Anbindung der Apotheken startet 2018. Alle Apotheken sollten bis Ende 2018 angebunden sein. Ab dem 9.2.2019 dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel nur noch nach erfolgreicher Echtheitsprüfung abgegeben werden. Die Apothekensoftwarehäuser statten die Apotheken mit der nötigen Hard- und Software aus.

Frage 20: Was sind die Voraussetzungen für die Teilnahmen an securPharm?

Antwort: Für die Teilnahme an securPharm ist die entsprechende Hard- und Software nötig. Außerdem müssen die Scanner für Data Matrix Codes geeignet sein und das Warenwirtschaftssystem unterstützen. Zusätzlich wird eine Internetverbindung benötigt. Außerdem muss jeder Nutzer vor dem Anschluss als berechtigter Teilnehmer legitimiert werden. Details zur Legitimation finden Sie unter <https://ngda.de/projekte/n-ident/>.

Frage 21: Ich nehme bereits am Pilotprojekt teil. Heißt das, ich bin für den Start 2019 gewappnet?

Antwort: Die rund 400 Apotheken, die sich am Pilotprojekt beteiligt haben, haben wichtige Erkenntnisse für den Aufbau des securPharm-Systems geleistet. Es gibt jedoch relevante Unterschiede zwischen Pilotprojekt und dem künftigen Produktivsystem, so dass auch die am Pilotprojekt beteiligten Apotheken einen neuen Zugang benötigen, der eine Legitimation beinhaltet. Außerdem wird die Software ein Update benötigen.

Frage 22: Wer trägt die Verantwortung für den Anschluss an das System?

Antwort: Die Verantwortung für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben aus Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Verordnung, zu der auch die Anbindung an securPharm über den Apothekenserver gehört, trägt der Apothekeninhaber.

Fragen zu securPharm im Apothekenalltag

Frage 23: Woran erkenne ich ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel?

Antwort: Die IFA-Datenbank bzw. der ABDA-Artikelstamm wird um entsprechende Informationen erweitert. Das Warenwirtschaftssystem meldet der Apotheke, ob es sich um ein verifizierungspflichtiges Produkt handelt.

Frage 24: Wenn alle von mir abgegebenen verifizierungspflichtigen Arzneimittel gescannt werden, erfährt dann die Pharmaindustrie von meinen Verkaufszahlen?

Antwort: Nein, keinesfalls. securPharm basiert auf dem Prinzip der getrennten Datenbanken für pharmazeutische Unternehmer und Apotheken. Der Apothekenserver, mit dem Ihre Apothekensoftware in Verbindung steht, anonymisiert jede Transaktion, so dass niemand erfährt, wo das Arzneimittel abgegeben wurde.

Frage 25: Ich habe eine Packung ohne Data Matrix Code vor mir. Wie gehe ich damit um?

Antwort: Scannen Sie den Strichcode. Das Warenwirtschaftssystem wird Ihnen mitteilen, ob diese Packung einen Data Matrix Code tragen muss oder ob es sich um eine Bestandsware handelt, die vor dem 9.2.2019 in Verkehr gebracht wurde.

Frage 26: Ein Arzneimittel wurde abgegeben. Was soll ich tun, wenn ich dieses Arzneimittel zurücknehmen möchte?

Antwort: Die delegierte Verordnung sieht grundsätzlich vor, dass Packungen, deren Status auf „abgegeben“ gesetzt wurde, innerhalb von 10 Tagen wieder zurückgebucht werden dürfen, solange der Kontrollbereich der Apotheke nicht verlassen wurde. Für die Rücknahme von Arzneimitteln gelten weiterhin die Regelungen der Apothekenbetriebsordnung, und der Umgang damit liegt, wie bisher, in der Verantwortung des Apothekers.

Frage 26 a: Kann ein ausgebuchtes Medikament zurückgebucht werden, wenn der Patient bei einem Botendienst nicht angetroffen wurde?

Antwort: Ja, der Botendienst liegt im Kontrollbereich der Apotheke und somit kann ein bereits ausgebuchtes Arzneimittel innerhalb von 10 Tagen wieder in das System zurückgebucht werden.

Frage 27: Warum reicht es nicht, wenn ich bereits beim Wareneingang die Packung prüfe und ausbuche – in meiner Apotheke kann doch nichts mehr passieren?

Antwort: 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 Echtheitsprüfung die neuesten Informationen genutzt werden können, z. B. weil eventuell eine Charge zwischenzeitlich zurückgerufen wurde oder die Packung bereits in einer anderen Apotheke abgegeben wurde.

Frage 28: Kann ich zusätzlich beim Wareneingang jede Packung scannen?

Antwort: Jede Packung kann beim Wareneingang oder auch zu einem anderen Zeitpunkt gescannt und eine Prüfung durchgeführt werden. Die Packung wird dabei aber nicht aus dem System ausgebucht und der Status bleibt weiter aktiv. Die Ausbuchung erfolgt erst bei der Abgabe der Packung an den Patienten.

Frage 29: Was passiert, wenn ich den Strichcode scanne?

Antwort: Wenn Sie den Strichcode scannen, prüft ihr Warenwirtschaftssystem, ob es sich um eine verifizierungspflichtiges Produkt handelt und weist sie in diesem Fall darauf hin, dass Sie den Data Matrix Code scannen müssen.

Frage 30: Welche Daten sind im Data Matrix Code enthalten?

Antwort: Im Data Matrix Code ist der Produktcode enthalten, welcher die PZN enthält eine packungsindividuelle Seriennummer sowie Chargenbezeichnung und Verfalldatum.

Frage 31: Woran erkenne ich, welchen Data Matrix Code ich für die Echtheitsprüfung scannen muss, wenn mehrere Data Matrix Codes auf der Packung sind?

Antwort: Wenn mehrere Data Matrix Codes auf einer Packung vorhanden sind, steht neben dem Data Matrix Code für die Echtheitsprüfung die Kennzeichnung PPN.

Frage 32: Darf eine Apotheke ein Arzneimittel ohne vorherige Verifizierung abgeben, falls z.B. das Internet oder der Strom ausfällt?

Antwort: Ab dem 9.2.2019 ist es bei vorübergehenden technischen Störungen zum Zeitpunkt der Abgabe 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 ausgebucht werden.

Frage 33: Wird es eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung geben, um die Beschädigung bzw. den Bruch des Erstöffnungsschutzes für eine stichprobenhafte Fertigarzneimittelprüfung in der Apotheke zu ermöglichen?

Antwort: Derzeit ist noch nicht absehbar, ob es eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung geben wird. Es ist aber unstrittig, dass Apotheker wie bisher die mit dem Erstöffnungsschutz versehene Packung zu Prüfzwecken öffnen dürfen, wenn Sie die Packung nach positiver Prüfung entsprechend kennzeichnen. Diese Kennzeichnung ist bei Bedarf dem Patienten vor der Abgabe zu erklären. Vor Öffnung der Packung sind die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen.

Frage 34: Was genau muss ich als Apotheker ab dem 9.2.2019 tun?

Antwort: Ab dem 9.2.2019 müssen die Sicherheitsmerkmale (Erstöffnungsschutz und individuelles Erkennungsmerkmal) von verifizierungspflichtigen Arzneimittel vor der Abgabe an den Patienten überprüft werden. Das individuelle Erkennungsmerkmal muss vor Abgabe an den Patienten gescannt und ausgebucht werden. Der Erstöffnungsschutz muss ebenfalls auf seine Unversehrtheit überprüft werden.

Frage 35: Warum sollte die erste Prüfung beim Wareneingang erfolgen?

Antwort: Die erste Verifizierung beim Wareneingang hat zwei wesentliche Vorteile. Zum einen können die Apotheken ihre Warenwirtschaft effizient gestalten, da Chargenbezeichnung und Verfalldatum nicht mehr per Hand eingepflegt werden müssen, sondern zusammen mit der PZN gescannt werden können. Zum anderen können bei einem Scan am Wareneingang nicht-abgabefähige Arzneimittel frühzeitig – und nicht erst in Anwesenheit des Patienten – erkannt und dem entsprechenden Lieferanten zugeordnet werden. Außerdem minimiert ein Scan bei Wareneingang das Risiko.

Frage 36: In der Hektik passiert es doch mal, dass eine Packung irrtümlich zweimal gescannt wird. Habe ich damit die Abgabefähigkeit zerstört?

Antwort: Nein. Man kann den securPharm-Check beliebig oft durchführen. Wichtig ist dabei allerdings, dass Sie die Packung nur verifizieren und nicht aus dem System ausbuchen. Sollte Ihnen dieser Fehler jedoch trotzdem unterlaufen, können Sie ihn innerhalb von 10 Tagen beheben. Die delegierte Verordnung sieht vor, dass Packungen, deren Status auf „abgegeben“ gesetzt wurde, innerhalb von 10 Tagen in derselben Betriebsstätte wieder zurückgebucht werden dürfen.

Frage 37: Hat securPharm auch Vorteile für meine Warenwirtschaft?

Antwort: Ja. Der Scan des Data Matrix Codes ermöglicht die regelhafte Übernahme von Chargenbezeichnung und Verfalldatum in das Warenwirtschaftssystem und die klare Zuordnung als nicht-abgabefähig detektiertes Arzneimittel zum jeweiligen Lieferanten. Mit securPharm stehen für alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel Charge und Verfall maschinenlesbar zur Verfügung.

Frage 38: Was muss ich tun, wenn die Verifizierung negativ ist und ein entsprechender Hinweis aufleuchtet?

Antwort: Grundsätzlich gilt, dass eine Packung, deren Verifizierung negativ ist, nicht abgegeben werden darf und separiert werden muss. Nicht jeder Alarm lässt sofort auf einen Fälschungsverdacht schließen – auch technische Fehler auf Seiten der Hersteller oder eigene Handhabungsfehler (z. B. doppeltes Ausbuchen) sind denkbar. Gibt es keine guten Gründe für die Annahme, dass ein solcher Fehler vorliegt, ist die Packung als Fälschungsverdacht einzuordnen und die behördlichen Meldewege einzuhalten.

Frage 39: Wie ist mit der Abgabe von Teilmengen zu verfahren?

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