

Fragen und Antworten

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

Pharmazeutische Unternehmer können sich für Fragen zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie und zur Anbindung an das securPharm-System unter info@pharmaprotect.de an ACS PharmaProtect GmbH (ACS) wenden, den Betreiber des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie.

Organisation

Frage 1: Wer ist securPharm e.V.?

Antwort: securPharm e. V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Der nicht-gewinnorientierte Verein wurde zur Umsetzung von Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und delegierter Verordnung (EU) 2016/161 von ABDA, BAH, BPI, PHAGRO und dem vfa gegründet. Ziel von securPharm e. V. ist es, den Marktteilnehmern ab 9. Februar 2019 ein funktionierendes System für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen. securPharm e. V. versteht sich als deutscher Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.

Frage 2: Wie können sich pharmazeutische Unternehmen, die verifizierungspflichtige Arzneimittel im Portfolio haben, an das securPharm-System anbinden?

Antwort: Das securPharm-System arbeitet mit getrennten Datenbanksystemen für Arzneimittel abgebende Stellen (Großhändler, Apotheken, Krankenhäuser) und pharmazeutischen Unternehmen. Die ACS PharmaProtect GmbH (ACS) betreibt das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie. Gesellschafter sind: BAH, BPI, vfa und Pro Generika. Pharmazeutische Unternehmen, die bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH als Anbieter gelistet sind, schließen sich über ACS an securPharm an. Bei Interesse wenden Sie sich bitte direkt an info@pharmaprotect.de.

Frage 3: Wer ist die ACS PharmaProtect GmbH (ACS)?

Antwort: Die ACS ist die Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) und damit Teil des von securPharm e.V. verantworteten Datenspeicher- und -abrufsystems, welches von der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie gefordert wird. Gesellschafter der ACS sind die Pharmaverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa.

Verträge

Frage 4: Warum brauche ich einen Vertrag mit der ACS PharmaProtect GmbH (ACS) ?

Antwort: Im Datenbanksystem der ACS (ACS-PU-System) werden die im Eigentum der pharmazeutischen Unternehmer verbleibenden kompletten Packungsdaten für den deutschen Markt gespeichert und für die Verifikation in der Apotheke vorgehalten. Jeder pharmazeutische Unternehmer, der verifizierungspflichtige Arzneimittel auf den deutschen Markt bringt, muss seine packungsbezogenen Daten entweder über den EU-Hub oder direkt in das ACS-PU-System laden. Dafür benötigt er einen Vertrag mit der ACS.

Frage 5: Wer ist Vertragspartner der ACS PharmaProtect GmbH (ACS)?

Antwort: Jedes pharmazeutische Unternehmen, das ein Arzneimittel im Portfolio hat, welches gemäß delegierter Verordnung (EU) Nr. 2016/161 die neuen Sicherheitsmerkmale tragen soll, muss sich an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System) anschließen. Eine Verbandsmitgliedschaft ist dafür keine Voraussetzung. Der Vertragspartner der ACS benötigt die 5-stellige IFA-Anbietersnummer (-Adressnummer), die dieser im Zuge einer erstmaligen PZN-Zuteilung von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH erhalten hat. Bitte wenden Sie sich bezüglich der Anbindung direkt an ACS.

Frage 6: Kann ich gemeinsam mit meinem Tochterunternehmen einen Vertrag mit ACS PharmaProtect GmbH (ACS) schließen?

Antwort: Nein, das ist nicht möglich, wenn das Tochterunternehmen in eigener Verantwortung in Deutschland Arzneimittel in Verkehr bringt. Die ACS schließt mit jedem pharmazeutischen Unternehmer einzeln einen Vertrag ab, der bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH die PZN für die Produkte gemeldet hat.

Frage 7: Kann ich als Lohnhersteller (CMO) einen Vertrag mit ACS PharmaProtect GmbH (ACS) schließen?

Antwort: ACS schließt nur mit den pharmazeutischen Unternehmen, die Ihre Arzneimittel in Deutschland in Verkehr bringen, einen Vertrag ab. Unternehmen, die ausschließlich als Lohnhersteller agieren, können daher keinen Vertrag mit der ACS schließen. Jedoch können und müssen die CMOs von ihren Auftraggebern in den Serialisierungsprozess einbezogen werden. Sprechen Sie daher als CMO Ihren Auftraggeber an.

Frage 8: Wer trägt die Verantwortung für den rechtzeitigen Anschluss an das Datenbanksystem bis zum 9. Februar 2019?

Antwort: Die Verantwortung für den rechtzeitigen Anschluss an das Datenbanksystem zur Echtheitsprüfung der Arzneimittel trägt der pharmazeutische Unternehmer. securPharm e. V. stellt über ACS PharmaProtect GmbH die dafür nötigen Schnittstellen zum Hochladen der Packungsdaten als Voraussetzung für die Echtheitsprüfung zur Verfügung. Dabei sind die Anbindungsfristen von ACS zu beachten.

Frage 9: Was kostet die Teilnahme an securPharm e. V. und wie setzen sich diese Kosten zusammen?

Antwort: ACS PharmaProtect GmbH (ACS) hat ein Gebührenmodell entwickelt, das auch die Belange der kleinen und mittelständigen Unternehmen berücksichtigt. Das Gebührenmodell basiert auf den drei Komponenten Ersteinrichtungsgebühr, Betriebsgebühr sowie Gebühr pro Datensatz (Packungsvolumen). Weitere Informationen erhalten Sie von ACS (<http://www.pharmaprotect.de/de/kontakt.html>).

Frage 10: Was bedeutet „Anbindung“ an das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie?

Antwort: Die Anbindung oder On-boarding bezeichnet den Vertragsabschluss mit der ACS PharmaProtect GmbH und ermöglicht pharmazeutischen Unternehmen die umfängliche Nutzung des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie. Das Onboarding ist Voraussetzung für das Hochladen der Seriennummern, damit die von Fälschungsschutzrichtlinie und delegierter Verordnung (EU) 2016/161 geforderte Echtheitsprüfung von Arzneimitteln möglich ist. Die Verantwortung für das Bereitstellen der Daten des jeweiligen Arzneimittels obliegt dem pharmazeutischen Unternehmer.

Frage 11: Was müssen pharmazeutische Unternehmer tun, bevor Sie sich an ACS PharmaProtect GmbH (ACS) anbinden können?

Die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 sieht eine Legitimationsprüfung für pharmazeutische Unternehmen vor, bevor sie sich an die nationale Datenbank anbinden können. ACS ist daher verpflichtet, jeden Nutzer auf seine Identität, Rolle und Legitimität zu prüfen. Dazu benötigt ACS einen aktuellen Handelsregisterauszug des Vertragspartners, die 5-stellige IFA-Anbieternummer (- Adressnummer) und, wenn erforderlich, weitere Informationen vom pharmazeutischen Unternehmen zur Legitimationsprüfung. Vertragspartner von ACS ist das Unternehmen, welches die Arzneimittel bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH als Anbieter gemeldet hat.

Frage 12: Gibt es weitere Verträge, die pharmazeutische Unternehmer schließen müssen?

Pharmazeutische Unternehmer müssen zur Nutzung des gesamten europäischen Verifikationssystems einen Vertrag mit dem Betreiber des EU Hubs schließen. Dies ist unabhängig davon, ob sie nur in einem oder in mehreren EU-Mitgliedsstaaten ihre Arzneimittel in Verkehr bringen. Betreiber des EU Hubs ist die European Medicines Verification Organisation (EMVO). Weitere Informationen sind unter www.emvo-medicines.eu erhältlich.

Sollten Sie in weiteren EU-Mitgliedsstaaten betroffene Arzneimittel in Verkehr bringen, dann benötigen Sie einen Vertrag mit der jeweiligen nationalen Organisation für das Datenspeicher- und -abrufsystem.

Frage 13: Benötige ich einen Vertrag mit ACS PharmaProtect GmbH (ACS), wenn ich einen Vertrag mit der EMVO geschlossen habe?

Antwort: Ein Vertrag mit ACS ist trotzdem notwendig, denn im ACS-PU-System werden die Seriennummern, die von dem pharmazeutischen Unternehmer über den EU Hub hochgeladen werden,

gespeichert. Außerdem erfolgt die Abrechnung für die Nutzung des EU Hubs und des ACS-PU-Systems über ACS.

Fristen

Frage 14: Was bedeutet der Stichtag 9. Februar 2019?

Antwort: Mit der Veröffentlichung der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 im Amtsblatt der Europäischen Union am 9. Februar 2016 begann die dreijährige Umsetzungsfrist. Alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, die ab dem 9. Februar 2019 für den Verkehr freigegeben werden, müssen die Sicherheitsmerkmale tragen. Ohne Sicherheitsmerkmale sind diese Packungen nicht mehr abgabefähig. Packungen, die vor diesem Stichtag für den Verkehr freigegeben wurden, sind auch ohne die Sicherheitsmerkmale bis zum Ablauf ihres Verfalldatums nicht in ihrer Verkehrsfähigkeit eingeschränkt.

Frage 15: Wird es eine Übergangsphase geben, bis die Sicherheitsmerkmale rechtlich verpflichtend sind?

Antwort: Nein, delegierte Verordnungen gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat der EU. Auf nationaler Ebene werden in den vorhandenen Gesetzen lediglich Anpassungen vorgenommen oder Redundanzen gestrichen. Ab 9. Februar 2019 hergestellte und in Verkehr gebrachte Arzneimittel sind nur noch mit den Sicherheitsmerkmalen verkehrsfähig. Bei Inkrafttreten der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates verfügten Belgien, Griechenland und Italien bereits über Systeme zur Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln und zur Identifizierung von Einzelpackungen. Die Richtlinie 2011/62/EU gewährt diesen Mitgliedstaaten eine zusätzliche Übergangsfrist, welche insgesamt 6 Jahre beträgt. Belgien wird von der Verlängerung der Übergangsfrist keinen Gebrauch machen.

Frage 16: Welche Fristen müssen für die Anbindung an das securPharm-System und die EMVO beachtet werden?

Antwort: Für Vertragsabschlüsse bis zum 30. September 2018 sichert securPharm e. V. über ACS PharmaProtect GmbH zu, dass bei Vorliegen aller vertraglichen und technischen Voraussetzungen der Systemzugang pünktlich zum 9. Februar 2019 erfolgen kann.

Die EMVO hat im Januar 2018 mitgeteilt, dass pharmazeutische Unternehmer bis spätestens Ende Juni 2018 mit dem vertraglichen und technischen Onboarding begonnen haben müssen, damit ein rechtzeitiger Systemzugang gewährleistet werden kann.

Frage 17: Welche Daten müssen pharmazeutische Unternehmer an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH melden?

Antwort: Für eine erfolgreiche Verifikationsprüfung ist es bedeutsam und notwendig, dass der pharmazeutische Unternehmer/Anbieter an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH pro von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffener PZN die beiden sog. Verifikationskennzeichen *Verifizierung im Pflichtbetrieb ab Hochladedatum* und *Verifizierung im*

Pflichtbetrieb ab Verfalldatum meldet (siehe auch www.ifaffm.de). Dabei sind die IFA- Meldeschlusstermine zu beachten. Mit einer korrekten und vollständigen Meldung schafft der Pharmazeutische Unternehmer/Anbieter eine (weitere) notwendige Voraussetzung, dass verifikationspflichtige Ware als solche erkannt, die Verifikationsprüfung erfolgreich durchgeführt und Bestandsware ungehindert abgegeben wird.

Geltungsbereich

Frage 18: Welche Arzneimittel sind von der Fälschungsschutzrichtlinie betroffen?

Antwort: Von der Fälschungsschutzrichtlinie sind Arzneimittel betroffen, die verschreibungspflichtig sind und nicht unter die Ausnahmeregelung gemäß Anhang I der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 fallen sowie OTC-Arzneimittel, die unter Anhang II der delegierten Verordnung gelistet sind. Es gilt zu beachten, dass OTC-Arzneimittel in Deutschland in anderen EU-Ländern verschreibungspflichtig sein können. Gemäß Delegierter Verordnung Artikel 43 müssen die Bundesoberbehörden Informationen zur Verfügung stellen, welche Arzneimittel nach Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 die Sicherheitsmerkmale tragen müssen. Diese Klassifikationen sind nun erfolgt und können über den öffentlichen Teil der AMIS Datenbank eingesehen werden. Weiter wurden auch die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die von der Verpflichtung ausgenommen sind, in der AMIS-Datenbank klassifiziert. Pharmazeutische Unternehmen können die Klassifizierung prüfen und bei Unstimmigkeiten die Abteilung 1 im BfArM per E-Mail kontaktieren. Ansprechpartner ist Dr. Michael Horn (1@bfarm.de).

Frage 19: Dürfen Arzneimittel, die weder verschreibungspflichtig sind noch auf der Black List stehen, das individuelle Sicherheitsmerkmal tragen?

Antwort: Nein. Das Aufbringen eines Data Matrix Codes auf der Packung von Arzneimitteln, die nicht die Sicherheitsmerkmale tragen, ist nur erlaubt, wenn der Data Matrix Code weder das individuelle Sicherheitsmerkmal enthält noch dem Zwecke der Identifizierung des Arzneimittels dient und solange die Vorgaben der EU-Richtlinie 2001/83/EG Titel V erfüllt sind. Nach derzeitigem Informationsstand ist dies erfüllt, wenn in dem Data Matrix Code keine Seriennummer enthalten ist.

Frage 20: Dürfen Arzneimittel, die weder verschreibungspflichtig sind noch auf der Black List stehen, freiwillig die Vorrichtung gegen Manipulation tragen?

Antwort: Ja. Dies haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) am 11. April 2017 in einer gemeinsamen Bekanntmachung verkündet. <https://www.pei.de/SharedDocs/bekanntmachungen/2017/banz-vorabveroeffentlichung-bekanntmachung-pei-bfarm-anti-tampering-device.html>. Das Deutsche Institut für Normung hat für die Vorrichtung gegen Manipulation die Norm DIN EN 16679:2015-03 verabschiedet.

Frage 21: Gelten die Sicherheitsmerkmale auch für Arzneimittel, die für Forschungs- und Entwicklungszwecke hergestellt werden?

Antwort: Nein, sie gelten nicht für Arzneimittel, die für Forschungs- und Entwicklungszwecke hergestellt werden und noch nicht über eine Marktzulassung verfügen.

Frage 22: Wie wird mit Ärztemustern verfahren?

Antwort: Auch Ärztemuster gemäß Artikel 96 der Richtlinie 2001/83/EG müssen laut der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (Artikel 2 und 41) die Sicherheitsmerkmale tragen. Der pharmazeutische Unternehmer erzeugt die Seriennummer während des Verpackungsprozesses und lädt sie in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie von ACS. Bevor die Packung an den Arzt abgegeben wird, deaktiviert der pharmazeutische Unternehmer die Seriennummer mit dem Status „Ärztemuster“. So stellt er sicher, dass diese Packung nicht an anderer Stelle abgegeben werden kann. Als Ärztemuster können Packungen aus der Produktion der Handelsware entnommen werden, die dann mit der entsprechenden Kennzeichnung für Ärztemuster versehen werden. Die PZN des betreffenden Produktes bleibt erhalten. Alternativ können spezifische Packungen mit einer eigens dafür zugeteilten PZN, ausschließlich zur Verwendung als Ärztemuster, hergestellt werden. Die Beantragung einer PZN mit dem gesonderten Artikeltyp „Ärztemuster gemäß AMG“ ist ab sofort bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH möglich. Grundsätzlich wird empfohlen, die PZN auch in Klarschrift auf die Ärztemusterpackung aufzubringen, da dies die Handhabung und Dokumentation in der Arztpraxis erleichtert.

Frage 23: Gelten die Bestimmungen auch für Tierarzneimittel?

Antwort: Nein, die Bestimmungen gelten nur für Humanarzneimittel. Ansprechpartner für Fragen zu Tierarzneimitteln oder bei einem Fälschungsverdacht von Tierarzneimittel sind das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder die Bezugsquelle, d.h. der Tierarzt oder die Apotheke.

Codierung

Frage 24: Wie werden Seriennummern (SN) erzeugt? Durch wen? Wie werden sie nach Erzeugung im Unternehmen weiterverarbeitet?

Antwort: Die Erzeugung der Seriennummer liegt in der Hand jedes einzelnen pharmazeutischen Unternehmers. Dabei sind allerdings Anforderungen zu beachten, die in den securPharm Codierregeln „Regeln zur Codierung verifizierungspflichtiger Arzneimittel im deutschen Markt“ dargelegt sind. Das Dokument kann auf der securPharm-Website unter: <http://www.securpharm.de/pharma/codierungsregeln.html> eingesehen oder heruntergeladen werden.

Frage 25: Woher wissen die Softwaresysteme von Großhandel, Apotheke und Krankenhaus, dass es sich um ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel handelt?

Antwort: Die Verifizierungspflicht eines Produkts muss vom pharmazeutischen Unternehmer bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH gemeldet werden. Dazu gilt es, die

Bestimmungen und die Redaktionstermine der IFA GmbH zu beachten, damit die Kennzeichnung rechtzeitig zur Weitergabe an die Software-Informationssysteme zur Verfügung steht. (Siehe auch Frage 17!)

Frage 26: Ist die Reihenfolge der Angaben im Data-Matrix-Code (DMC) vorgeschrieben und wie kann durch eine bestimmte Anordnung Platz gespart werden?

Antwort: Die Reihenfolge der Datenelemente ist beliebig. Mittels der Datenbezeichner ist die Interpretation des Datenstrings eindeutig.

Wird ein Datenelement mit variabler Länge als letztes Element im Datenstring geführt, so kann ein Trennzeichen eingespart werden (nach den Spezifikationen der GS1 kann nach Datenelementen mit fester Länge das Trennzeichen ohnehin entfallen).

Frage 27: Was unterscheidet die verschiedenen Produkt-Nummer-Varianten?

Antwort: Die in Deutschland für Arzneimittelpackungen erforderliche PZN kann sowohl mit der NTIN als auch mit der PPN ummantelt werden. Beide Produkt-Nummer-Varianten können ungehindert eingesetzt werden. Zu beachten sind die unterschiedlichen Datenbezeichner sowie die Unterschiede in der Syntax (Header, Trenner). Die Benutzung der PPN (IFA GmbH) ist generell kostenfrei. Hinsichtlich der Nutzung einer NTIN ist sich an GS1 Germany zu wenden. (Technisch betrachtet entspricht eine NTIN der GTIN.)

Frage 28: Kann man in der technischen Erprobung mit dem GS1-Datenbezeichner starten und später auf den PPN-Code umsteigen?

Antwort: Das von securPharm e. V. für die Codierung entwickelte Wettbewerbsmodell sieht die Möglichkeit des Wechsels zwischen den zur Verfügung stehenden Codieroptionen ausdrücklich vor. Es ist möglich, dass der pharmazeutische Unternehmer für bestimmte Produkte die PPN benutzt und für andere die NTIN. Beide Codiervarianten haben sich in der Pilotphase bewährt. Die Wahl steht jedem Unternehmen unter Berücksichtigung der Lizenzen frei. Der „European Hub“ beherrscht dank des Einsatzes von securPharm e. V. beide Varianten der Codierungen.

Frage 29: Wie lange wird es noch ein Nebeneinander von PZN- Strichcode („Code39“) und Data Matrix Code geben?

Antwort: Die Abrechnung einer Verordnung mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgt gemäß SGB V (Sozialgesetzbuch V) vorerst weiterhin mit der PZN des Code 39. Ab dem Stichtag 9. Februar 2019 ist der Aufdruck des PZN-Strichcode („Code 39“) auf der Verpackung optional. Diese Neuregelung ist im aktualisierten Rahmenvertrag nach § 131 SGB V über das bundeseinheitliche Kennzeichen (PZN) sowie Preis- und Produktinformationen festgelegt. Die notwendigen Anpassungen des Rahmenvertrages erfolgten vor dem Hintergrund der EU-Fälschungsschutzrichtlinie und traten am 30. April 2018 in Kraft.

Frage 30: Sind mehrere Codes auf einer Packung möglich?

Antwort: Die delegierte Verordnung lässt es zu, weitere ein- oder zweidimensionale Codes auf die Verpackung aufzubringen, sofern diese nicht zur Verifizierung der Arzneimittelpackung verwendet

werden. Sollten mehrere Codes auf einer Packung aufgebracht sein, ist es gemäß den securPharm-Codierregeln Version 2.03 erforderlich, das Emblem PPN direkt neben dem zu verifizierenden Data Matrix Code aufzubringen