

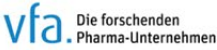
# securPharm

Deutsche Organisation  
für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

## STATUSBERICHT 2021

Tätigkeitsbericht der deutschen Organisation  
für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln  
sowie über den Betrieb des securPharm-Systems





## Über securPharm e.V.

securPharm e.V. ist die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln und verantwortlich für den Betrieb des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln gemäß den Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette in Deutschland. securPharm e.V. wird getragen von Pharma-, Großhandels- und Apothekerverbänden: BAH, BPI, vfa, PHAGRO, ABDA. securPharm ist der deutsche Baustein des EU-weiten Netzwerks EMVS gegen Arzneimittelfälschungen.

**Mehr unter: [www.securPharm.de](http://www.securPharm.de)**

Dieser Statusbericht steht in deutscher und englischer Sprache zum Download auf [www.securpharm.de](http://www.securpharm.de) zur Verfügung.

# Inhaltsverzeichnis

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Vorwort</b>   | <b>6</b>  |
| <b>1. Die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln</b>           | <b>7</b>  |
| 1.1 Die Aufgaben von securPharm e. V.  | 7         |
| 1.2 Rechtliche Rahmenbedingungen   | 7         |
| 1.3 Die Sicherheitsmerkmale  | 8         |
| <b>2. Das Betriebsjahr 2020</b>  | <b>8</b>  |
| 2.1 Nutzer   | 8         |
| 2.2 Kennzahlen des Systems   | 8         |
| 2.3 Aufsicht und Überwachung von securPharm  | 9         |
| 2.4 Änderung des Geltungsbereichs der Sicherheitsmerkmale                                | 9         |
| 2.5 Bericht aus den Betreiberorganisationen  | 10        |
| 2.5.1 Die NGDA – Betreiber des Apothekensystems  | 10        |
| 2.5.2 ACS Pharma Protect – Betreiber des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie | 10        |
| 2.6 Bereitstellung von Prüfpfaden  | 10        |
| 2.7 Bereitstellung von Behörden-Berichten  | 11        |
| <b>3. Umgang mit Systemmeldungen</b>   | <b>11</b> |
| 3.1 Warnung der Akteure: Sofortmaßnahme und Untersuchung                                 | 11        |
| 3.2 Meldepflichten und Meldewege   | 12        |
| 3.3 Alarme: Anzahl, Ursache, Maßnahmen   | 12        |
| 3.3.1 Ursachen von Alarmen   | 13        |
| 3.3.2 Maßnahmen von securPharm zur Alarmreduzierung                                      | 13        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>4. Zusammenarbeit auf nationaler und internationaler Ebene</b> | <b>14</b> |
| 4.1 Nationale Zusammenarbeit                                      | 14        |
| 4.2 Internationale Zusammenarbeit                                 | 14        |
| <b>5. Das NMVS – das nationale Verifikationssystem</b>            | <b>15</b> |
| 5.1 Dateneigentum und Datenschutz                                 | 15        |
| 5.2 Entwickler von Drittsoftware für die Systemnutzer             | 16        |
| 5.3 Einbindung ins europäische Netzwerk EMVS                      | 16        |
| 5.4 Vorgaben zur Codierung  | 17        |
| 5.5 Systemzugang  | 17        |
| <b>6. Fazit und Ausblick</b>                                      | <b>17</b> |
| <b>7. Wir über uns</b>  | <b>18</b> |
| 7.1 securPharm Mitglieder zum 31.12.2020                          | 18        |
| 7.2 Vorstand  | 18        |
| 7.3 Geschäftsführung  | 18        |
| 7.4 Verwaltungsrat  | 18        |
| <b>8. Wichtige Links</b>  | <b>19</b> |

## Vorwort

### Liebe Leserin, lieber Leser,

die Corona-Pandemie hat Deutschland, Europa und die ganze Welt 2020 vor enorme Herausforderungen gestellt. Für die Mitglieder von securPharm, die zusammen einen großen Teil der Arzneimittelversorgung in Deutschland repräsentieren, stand in dieser Zeit die Versorgung der Patienten, die Produktion von Arzneimitteln und vor allem die Suche nach einem Impfstoff im Vordergrund. Zurecht ist angesichts dieser Herausforderungen weitgehend in den Hintergrund getreten, was für eine große Leistung es ist, ein europäisches Schutzsystem auf die Beine zu stellen, in dem die meisten europäischen Länder miteinander vernetzt sind. Die Erwartung ist, dass das europäische Schutzsystem auch weiterhin eine Versorgung mit sicheren Arzneimitteln gewährleistet, der die Menschen vertrauen können.

Das securPharm-System hat sich in seinem zweiten Betriebsjahr als robust, stabil und auch in den Spitzen als belastbar erwiesen. Dennoch befindet sich das System weiterhin in der Entwicklung. Dies betrifft weniger die technische Schutzfunktion, sondern viel mehr die Prozesse rund um das System. Deshalb engagieren sich die Mitglieder von securPharm zusammen mit ihren Stakeholdern aktiv in den securPharm-Arbeitsgruppen sowie in den Arbeitsgruppen auf europäischer Ebene. Denn es zeichnet sich ab, dass viele Entscheidungen zur weiteren Ausrichtung des Schutzsystems auf europäischer Ebene getroffen werden. So werden etwa die Behördenberichte europaweit einheitlich gestaltet. Auch Zukunftsthemen wie die Aggregation sind nur in einem einheitlichen europäischen Rahmen umsetzbar. Um die Belange des securPharm-Systems und damit der deutschen Arzneimittelversorgung zu wahren, ist eine aktive Vertretung von securPharm bei der EMVO in Brüssel wichtig. Ein wichtiger Arbeitsbereich ist nach wie vor die Reduzierung der Fehlalarme, die zumeist aus Handhabungsfehlern oder IT-Bugs in Drittsystemen resultieren. Hier gibt es nach wie vor einen hohen Infor-

mationsbedarf bei vielen Nutzern des securPharm-Systems. Die Mitglieder von securPharm haben deshalb ihre Information rund um das System und die damit verbundenen Prozesse intensiviert. Ein wichtiger Fortschritt ist die Weiterentwicklung von Komfortfunktionen wie der securPharm-GUI.

Ein weiteres wichtiges Aufgabenfeld von securPharm e. V. neben dem Systembetrieb ist die Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden. securPharm unterstützt diese bei der Aufklärung von Fälschungsverdachtsfällen, in dem es den Behörden Berichte aus dem securPharm-System, die sogenannten Prüfpfade einzelner Packungen, zur Verfügung stellt. Dies geschieht zurzeit noch auf Anfrage und nur bei Packungen, die zuvor von den Marktakteuren an die Behörden gemeldet werden. Die Vorbereitungen diese Anfragen zu automatisieren, in dem die Behörden an das securPharm-System angebunden werden, stehen kurz vor dem Abschluss und sind für 2021 zu erwarten.

In eigener Sache ist der Verein securPharm im Jahre 2020 ebenfalls vorangekommen. Die Organisationsstrukturen wurden verschlankt und an die neuen Aufgaben in einem Pflichtbetrieb angepasst. Außerdem wurde ein Verwaltungsrat gegründet, in dem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie das Bundesministerium für Gesundheit vertreten sein werden.

Ich möchte mich bei unseren Mitgliedern, ihren Vertretern in den Arbeitsgruppen und den Betreibern der einzelnen Datenbanken für den unermüdlichen Einsatz bedanken, um das Fälschungsschutzsystem weiter zu entwickeln. Uns alle verbindet das gemeinsame Ziel, Arzneimittel zu sichern und Patienten zu schützen.



**Ihr Martin Bergen**  
Geschäftsführer



## 1. Die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

### 1.1 Die Aufgaben von securPharm e. V.

Patienten sollen darauf vertrauen können, dass sie in der legalen Lieferkette sichere Arzneimittel erhalten. Oberstes Ziel aller Partner der Arzneimittelversorgung ist es daher, die Vertriebskette sicher zu halten und dafür zu sorgen, dass Fälschungen frühzeitig entdeckt werden. Deswegen werden verschreibungspflichtige Arzneimittel bei der Produktion besonders gesichert und vor der Abgabe an den Patienten mit dem securPharm-System noch einmal auf ihre Echtheit überprüft. Diese Echtheitsprüfung ist neben vielen weiteren Maßnahmen, die von den Akteuren der Arzneimittelversorgung durchgeführt werden, eine wichtige Neuerung, um Patienten vor gefälschten Arzneimitteln zu schützen. Hinter diesem digitalen Schutz liegen hochentwickelte IT-Systeme und komplexe Prozesse in jeder einzelnen Stufe der Lieferkette – vom Pharmaunternehmen, über den Großhändler bis hin zur Apotheke.

securPharm e. V. ist verantwortlich für den Betrieb des securPharm-Systems, mit dem die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln anhand des individuellen Erkennungsmerkmals und auf der Grundlage der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 durchgeführt wird. securPharm e. V. unterstützt als deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln außerdem die zuständigen Behörden bei der Aufklärung von Fälschungsverdachtsfällen. Dafür stellt sie Behörden die gesetzlich vorgesehenen Berichte aus dem securPharm-System zur Verfügung, bspw. den sogenannten Prüfpfad, in dem die Daten aus dem securPharm-System zum Weg einer Packung durch die Lieferkette enthalten sind. securPharm e. V. dient außerdem als Plattform für die Vertreter der Interessensgrup-

pen der Lieferkette, um sicherzustellen, dass die Vorgaben für das securPharm-System die Belange aller Marktteilnehmer berücksichtigen.

Das securPharm-System ist Teil des EU-weiten Netzwerk EMVS gegen Arzneimittelfälschungen.

### 1.2 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die Arbeit von securPharm steht im Kontext einer Reihe von Maßnahmen der Europäischen Union zum Schutz des Patienten gegen gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette mit entsprechenden gesetzlichen Regelungen.

#### Europäische Regelungen

Seit 9. Februar 2019 tragen verschreibungspflichtige Arzneimittel Sicherheitsmerkmale, die vor der Abgabe an den Patienten einer Echtheitsprüfung unterzogen werden. Die gesetzlichen Grundlagen dafür sind:

- die [Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU](#) und
- die [Delegierte Verordnung \(EU\) 2016/161](#).

Zusätzlich gelten die folgenden Informationen der EU-Kommission:

- [Questions and Answers der EU-Kommission zur delegierten Verordnung](#)
- [EU-Maßnahmen zum Schutz des Patienten gegen gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette](#)

#### Nationale Regelungen

Die Europäischen Regelungen erforderten entsprechende Anpassungen im nationalen Recht:

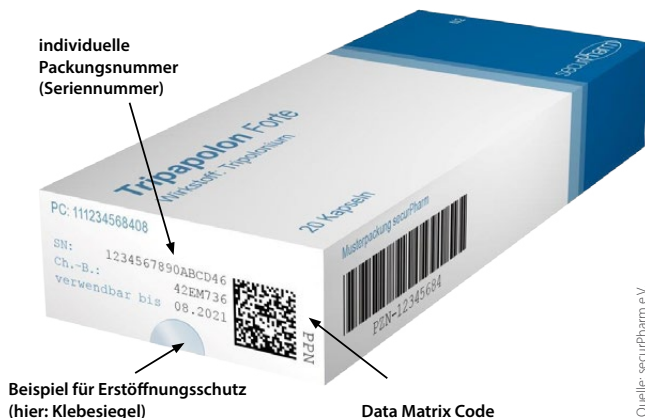
- [Bundesgesetzblatt Teil I; Jahrgang 2018 Nr. 24 Seite 1080](#)
- [Bundesgesetzblatt Teil I, Jahrgang 2019 Nr. 30 Seite 1202](#)

Zusätzlich gilt die folgende Information:

- [Bekanntmachung des BfArM und PEI zur Vorrichtung gegen Manipulation](#) (BANZ AT 26.04.2017 B3)

### 1.3 Die Sicherheitsmerkmale

Seit dem 9. Februar 2019 dürfen nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums in Verkehr gebracht werden, die auf ihrer Packung ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen und deren Unversehrtheit erkennbar ist:



Quelle: securPharm e.V.

- Das individuelle Erkennungsmerkmal (Unique Identifier) ist eine zufällig generierte Seriennummer in Verbindung mit dem jeweiligen Produktcode, die jede Packung zum Unikat macht. Die Seriennummer ist dabei eindeutig im Kontext des Produktcodes. Das individuelle Erkennungsmerkmal ist die Grundlage für die Echtheitsprüfung durch das securPharm-System.
- Mit der Vorrichtung gegen Manipulation (Anti-Tampering Device), dem sogenannten Erstöffnungsschutz, kann überprüft werden, ob die äußere Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde. Als gemeinsame, verlässliche Basis für die Herstellerindustrie gilt die Norm ISO 21976.

## 2. Das Betriebsjahr 2020

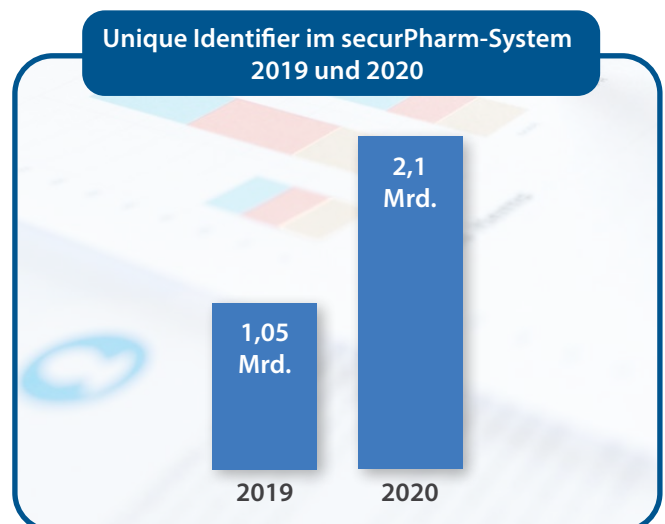
### 2.1 Nutzer

Nutzer des securPharm-Systems sind die Marktteilnehmer in der deutschen Arzneimittelversorgung, die sich zur Umsetzung von Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Verordnung an das securPharm-System angebunden haben, sowie zukünftig die zuständigen Überwachungsbehörden nach dem Arzneimittelgesetz.

Zum 31.12.2020 waren aktive Nutzer an das System angeschlossen: 416 pharmazeutische Unternehmen, 708 Großhändler, 18.820 öffentliche Apotheken, 361 Krankenhausapotheken, 24 industrielle Verblisterer, 25 Compounding-Hersteller sowie 14 zentrale Beschaffungsstellen. Die Nutzerzahl variiert entsprechend der Marktdynamik mit Konzentrationsprozessen, Betriebsschließungen und Neugründungen.

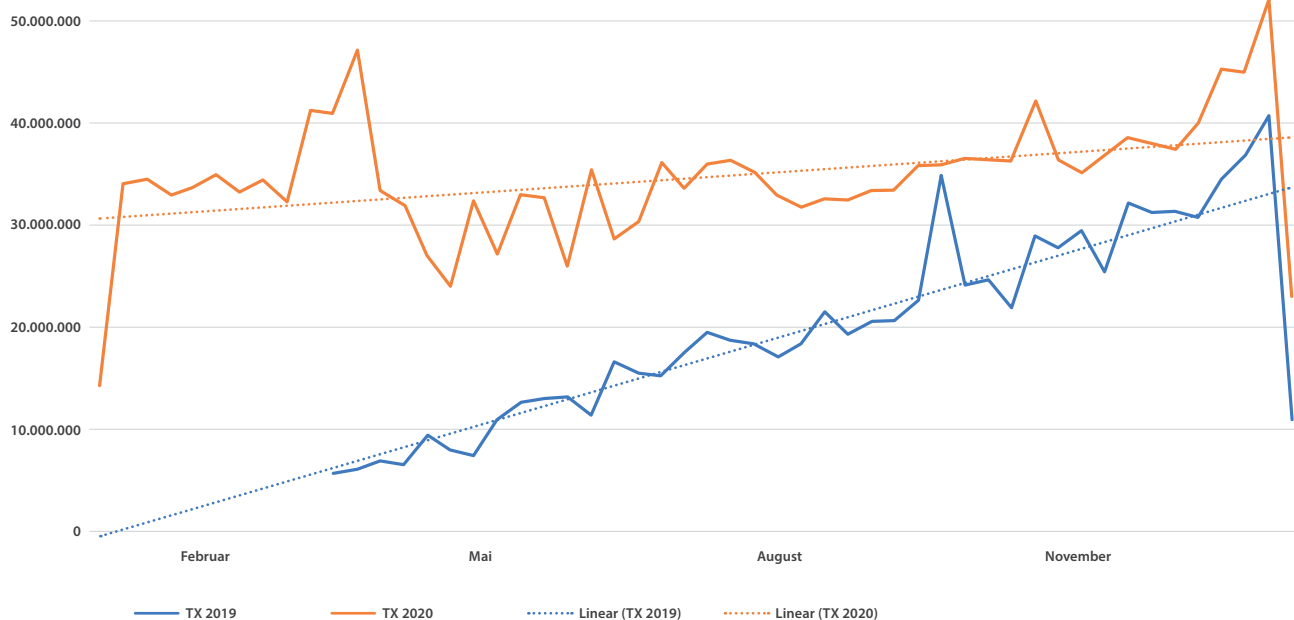
### 2.2 Kennzahlen des Systems

Mit Stand 31.12.2020 waren 2,1 Mrd. individuelle Erkennungsmerkmale ins securPharm-System hochgeladen (Vorjahr: 1,05 Mrd.). Die im System verzeichneten Transaktionen mit dem individuellen Erkennungsmerkmal in Apotheken und Großhandel liegen im Durchschnitt bei 34 Mio. pro Woche (Vorjahr: 20 Mio. pro Woche). Die Alarm-Quote, die das Verhältnis von Alarmen zu Transaktionen ausdrückt, konnte im Jahresverlauf signifikant gesenkt werden. Lag sie am Jahresende 2019 (KW 51/2019) noch bei 0,42 Prozent, betrug sie in der KW 52/2020 nur noch 0,15 Prozent. Sie liegt damit wie auch schon im Vorjahr deutlich unter dem europäischen Wert von 0,46 % in KW 52/2020.





## Transaktionen (TX) pro Woche im securPharm-System



Die von der Delegierten Verordnung festgelegte Anforderung an die Geschwindigkeit des Datenspeichers von 300 Millisekunden im Normalbetrieb hält das securPharm-System ein. Die Antwortzeit aus Nutzersicht beruht hingegen nicht nur auf der Leistungsfähigkeit des securPharm-Systems, sondern wird auch von der Datenleitung zwischen einer verifizierenden Stelle und dem Apothekensystem sowie der internen Infrastruktur in der verifizierenden Stelle beeinflusst, so dass die Gesamtdauer der Anfrage die 300 Millisekunden aus Sicht der Nutzer in Ausnahmefällen überschreiten kann.

Das securPharm-System erreichten 2020 mehr als 1,8 Mrd. Anfragen (Transaktionen). Auch in den Lastspitzen von bis zu 52 Mio. Transaktionen pro Woche lief das System stabil. Insgesamt konnte die Zuverlässigkeit im Jahr 2020 im Vergleich zum Vorjahr deutlich verbessert werden, so dass es nur vereinzelt zu kurzen Systemstörungen kam. Die Systemverfügbarkeit bspw. des Apothekenservers betrug 99,98 Prozent.

Um Transparenz über die Verfügbarkeit zu schaffen, bietet securPharm unter [www.securPharm-status.de](http://www.securPharm-status.de) einen Überblick. Über eventuelle Beeinträchtigungen des Systems wird auf der securPharm-Website sowie durch die Betreiber der Teilsysteme informiert.

### 2.3 Aufsicht und Überwachung von securPharm

Als national zuständige Behörde hat die Bezirksregierung Detmold am 18. November 2019 die Erstinspektion von securPharm e. V. hinsichtlich der Umsetzung der Delegierten Verordnung durchgeführt.

Die Abschlussbesprechung der Inspektion ergab keine Hauptabweichungen und nur wenige Auffälligkeiten entsprechend dem Compliance Rating des Inspektion Reports, welches die EU-Kommission als Leitfaden für die Überwachung von NMVO erstellt und veröffentlicht hat: ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/inspectionreport\\_en.docx](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/inspectionreport_en.docx))

### 2.4 Änderung des Geltungsbereichs der Sicherheitsmerkmale

Laut Delegierter Verordnung kann ein Produkt in den Anhang I, die sogenannte „White List“ aufgenommen werden, wenn das Arzneimittel z.B. ein geringes Fälschungspotential aufweist. In diesen Fällen sind die zuständigen Zulassungsbehörden zu kontaktieren, die sich dann über das Bundesministerium für Gesundheit an die Europäische Kommission

zur abschließenden Prüfung und Aufnahme in die „White List“ wenden. Im Jahr 2020 sind keine neuen Produkte in die White- und Blacklist aufgenommen worden. Entsprechend Artikel 46 Absatz 2 der Delegierten Verordnung hat das Bundesministerium für Gesundheit jedoch einen Antrag zur Aufnahme von BioBag® Fliegenlarven in den Anhang I der Verordnung an die Europäische Kommission übermittelt. Der Antrag befindet sich derzeit noch in Bearbeitung durch die Europäische Kommission.

## 2.5 Bericht aus den Betreiberorganisationen

### 2.5.1 Die NGDA – Betreiber des Apothekensystems

Die NGDA – Netzgesellschaft deutscher Apotheker mbH (NGDA), Betreiber des Apothekensystems, hat am 1. Dezember 2020 die Benutzeroberfläche securPharm-GUI um die Funktion eines Alarm-Monitorings erweitert. Verifizierende Stellen haben damit nun einen Überblick über die durch sie ausgelösten Alarme. Ersichtlich ist, an welchem Tag eine alarmlösende Anfrage erfolgte, der Bearbeitungsstatus und ob das Problem gelöst werden konnte. Auskunft gibt es neben den Packungsdaten, auch zum Alarm-Typ, Fehlercode und zur europaweit einheitlichen Alarm-ID. Die Erweiterung der Benutzeroberfläche und die damit verbundenen Möglichkeiten für die Nutzer wurde von der NGDA an ihre Nutzer kommuniziert. Für 2021 ist eine Erweiterung des Alarm-Monitorings um eine Funktion geplant, mit der die verifizierende Stelle dem pharmazeutischen Unternehmer anonym Kommentare übermitteln kann.

2020 standen außerdem auch die ersten Verlängerungen der jeweils 24 Monate gültigen N-Ident-Zertifikate an. Diese Zertifikate sind Voraussetzung für den Zugang zum securPharm-System. Die NGDA hat ihre Nutzer frühzeitig darüber informiert sowie Anleitungen zur Verfügung gestellt.

### 2.5.2 ACS Pharma Protect – Betreiber des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie

ACS PharmaProtect GmbH (ACS), Betreiber des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie (PU-System) hat im November 2020 das Release 3.08 erfolgreich ausgerollt. Mit dem Release werden verschiedene Anpassungen und Verbesserungen umgesetzt. So wurde etwa die Voraussetzung für eine Schnittstelle geschaffen, mit der der pharmazeutische Unternehmer Kommentare im Alarm-Monitoring für den Endnutzer hinterlassen kann.

Auch im PU-System mussten die Zertifizierungen als Zugangsvoraussetzung für das securPharm-System nach zwei Jahren erneuert werden. ACS hat seine Kunden frühzeitig mit Material und einem Webinar unterstützt.

ACS hat außerdem den jährlichen Erfahrungsaustausch durchgeführt, diesmal in digitaler Form. 240 Teilnehmer haben die Gelegenheit genutzt, um sich über das securPharm-System zu informieren und auszutauschen.

## 2.6 Bereitstellung von Prüfpfaden

Behörden haben einen gesetzlichen Anspruch auf Berichte aus dem securPharm-System. Auf Anfrage erhalten sie daher Prüfpfade zu Fälschungsverdachtsfällen, die ihnen zuvor von den Marktteilnehmern gemeldet worden sind. securPharm hat im Betriebsjahr 2020 766 Prüfpfad-Anfragen bearbeitet.

Für das Jahr 2021 ist der direkte Zugang zum securPharm-System für Behörden geplant, damit diese Prüfpfade dann selbstständig herunterladen können. Die Vorbereitungen dafür, u.a. die erforderliche Vereinbarung zur Systemnutzung und Legitimation, sind 2020 angelaufen. Zugang zum securPharm-System erhalten gemäß Art. 37 lit b) Delegierte Verordnung nur legitimierte Nutzer.

## 2.7 Bereitstellung von Behörden-Berichten

Neben den oben erwähnten Prüfpfaden haben die nationalen Behörden außerdem einen gesetzlichen Anspruch auf Berichte aus dem securPharm-System zur Überwachung der Marktteilnehmer sowie zur Pharmakovigilanz und Pharmakoepidemiologie. Diese sogenannten NCA-Reports sind auf europäischer Ebene zwischen einzelnen Länder-Behörden als Untergruppe der Expert Group der EU-Kommission und der EMVO entwickelt worden. Sie sollen in allen Ländern einheitlich umgesetzt werden. Die Umsetzung in Deutschland ist angelaufen und wird voraussichtlich 2021 abgeschlossen.

Insgesamt sollen den Aufsichtsbehörden 28 Reports in den jeweiligen nationalen Systemen zur Verfügung stehen. Zweck dieser Berichte ist die Unterstützung der Behörden bei der Wahrnehmung ihrer Aufsichtspflicht über die Marktakteure. Die Reports liefern unterstützende Informationen zur Untersuchung von Auffälligkeiten, Informationen im Rahmen von Pharmakovigilanz und Pharmakoepidemiologie sowie Informationen zu weiteren Fragestellungen. Sie können unter anderem alle Aktionen enthalten, die ein Akteur mit einem bestimmten Unique Identifier durchgeführt hat.

## 3. Umgang mit Systemmeldungen

Den Regeln der Delegierten Verordnung folgend werden nicht erfolgreiche Prüfungen des individuellen Erkennungsmerkmals im securPharm-System erfasst und ein sogenannter Alarm erzeugt. Diesem Alarm wird eine Alarm-ID zugewiesen, so dass jeder Alarm eindeutig referenziert werden kann.

## 3.1 Warnung der Akteure: Sofortmaßnahme und Untersuchung

Zuerst bekommt der Systemnutzer den Alarm angezeigt, der den Alarm veranlasst hat. Gemäß den Vorgaben der Delegierten Verordnung muss dieser die betroffene Packung vom Verkaufsbestand separieren. Eine Packung mit einem deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmal darf, bis auf wenige Ausnahmen, nicht an die Öffentlichkeit vertrieben oder geliefert werden.

Um die Behebung der Alarmursache zu ermöglichen, erhält auch der für das Produkt verantwortliche pharmazeutische Unternehmer den Alarm. Dazu wird die Alarm-ID vom securPharm-System an den EU-Hub und von dort an den am Hub angebotenen Onboarding-Partner gesendet, dem dieses Produkt datentechnisch zugeordnet ist. Dieser hat im Innenverhältnis mit seinen zugehörigen pharmazeutischen Unternehmen geklärt, wer für die weitere Alarmbearbeitung zuständig ist. Bei der Verwendung des nationalen Alert Management Tools, welches ACS ihren Vertragspartnern zur Verfügung stellt, hat der verantwortliche pharmazeutische Unternehmer sieben Kalendertage Zeit, den Fall zu analysieren und entsprechend zu qualifizieren.

Kann innerhalb dieser Frist festgestellt werden, dass dem Alarm ein eigener Handhabungsfehler zugrunde liegt, beispielsweise dass die Packungsdaten unvollständig in das securPharm-System hochgeladen wurden, so kann der Fall als Fehlalarm eingestuft und dies entsprechend im securPharm-System vermerkt werden. Ein als Fehlalarm eingestuftes Alarm ist nicht meldepflichtig. Liegt kein Fehlalarm vor, wird dieser meldepflichtig.

Verstreicht die Frist von sieben Kalendertagen, ohne dass eine entsprechende Rückmeldung an das System abgegeben wurde, wird der Konflikt automatisch als Fälschungsver-

dachtsfall eingestuft und die Meldepflichten greifen. Wenn der pharmazeutische Unternehmer das Alert Management Tool nicht nutzt, entfällt die sieben Tage-Frist und die Meldepflicht greift sofort.

### 3.2 Meldepflichten und Meldewege

Die Meldepflicht bei einer Einstufung als Fälschungsverdacht gilt sowohl für den pharmazeutischen Unternehmer als auch für den Systemnutzer, bei dem der Alarm aufgetreten ist. Die bisherigen Meldewege der einzelnen Marktakteure bleiben dabei bestehen, d.h. die Meldung erfolgt an die jeweils zuständige Aufsichtsbehörde. Die verschiedenen Meldungen zu einem Fälschungsverdachtsfall können durch die Behörden über die europaweit eindeutige Alert-ID zugeordnet werden.

Damit eine verifizierende Stelle über die Einordnung eines Alarms als Fehlalarm oder Fälschungsverdachtsfall informiert wird, ist die Benutzeroberfläche des securPharm-Systems, die securPharm-GUI der NGDA, im Dezember 2020 um eine entsprechende Funktion erweitert worden. Nun kann der Nutzer u. a. den aktuellen Bearbeitungsstatus eines Packungsalarms einsehen. Der pharmazeutische Unternehmer, der für die Untersuchung eines Verdachtsfalls zuständig ist, kann auf diesem Wege z. B. mit dem Apotheker über die eindeutige Alert-ID kommunizieren. Der Apotheker bleibt aber für den pharmazeutischen Unternehmer anonym.

Es ist geplant, dass das securPharm-System über das Behördenportal des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) automatisch informiert, sobald im securPharm-System ein Alarm als Fälschungsverdachtsfall klassifiziert wurde. Das BfArM koordiniert dann in Absprache mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Fälle, trägt diese in eine eigene behördliche Fälschungsdatenbank ein und informiert die für den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zuständige Aufsichtsbehörde. Die automatische Meldung

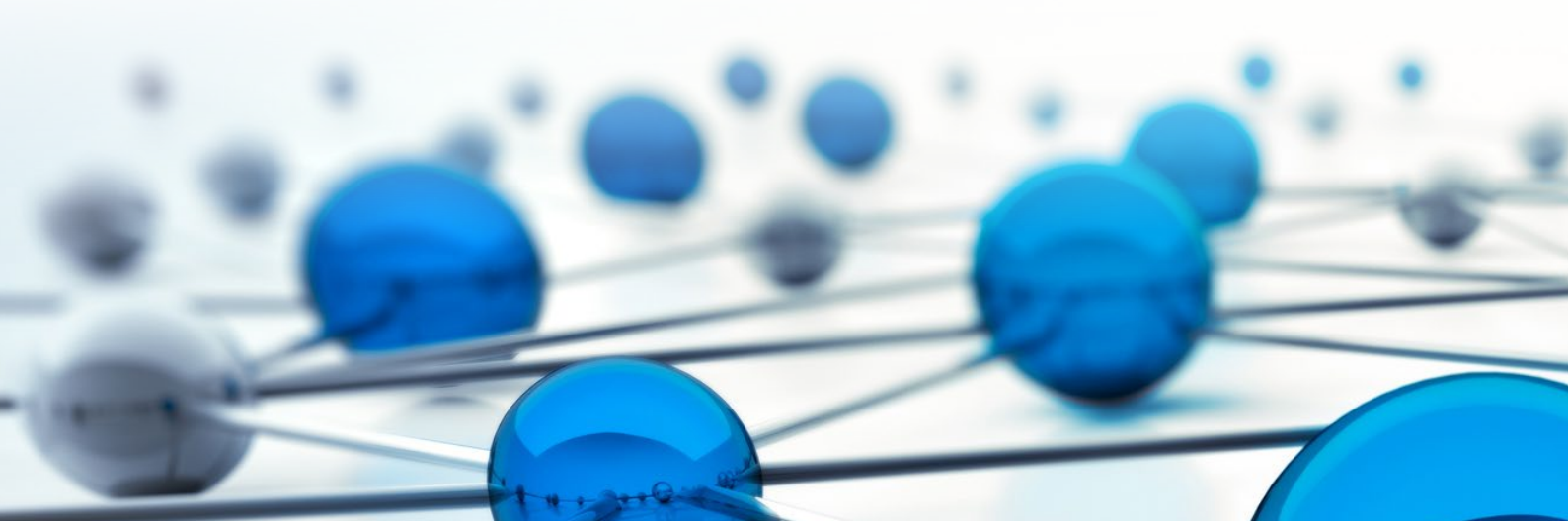
durch das securPharm-System ist aber eine zusätzliche Meldung, die nicht die bisherigen Meldepflichten der Marktakteure ersetzt. Es gelten weiterhin die bisherigen Meldepflichten bei einem begründeten Fälschungsverdachtsfall.

### 3.3 Alarme: Anzahl, Ursache, Maßnahmen

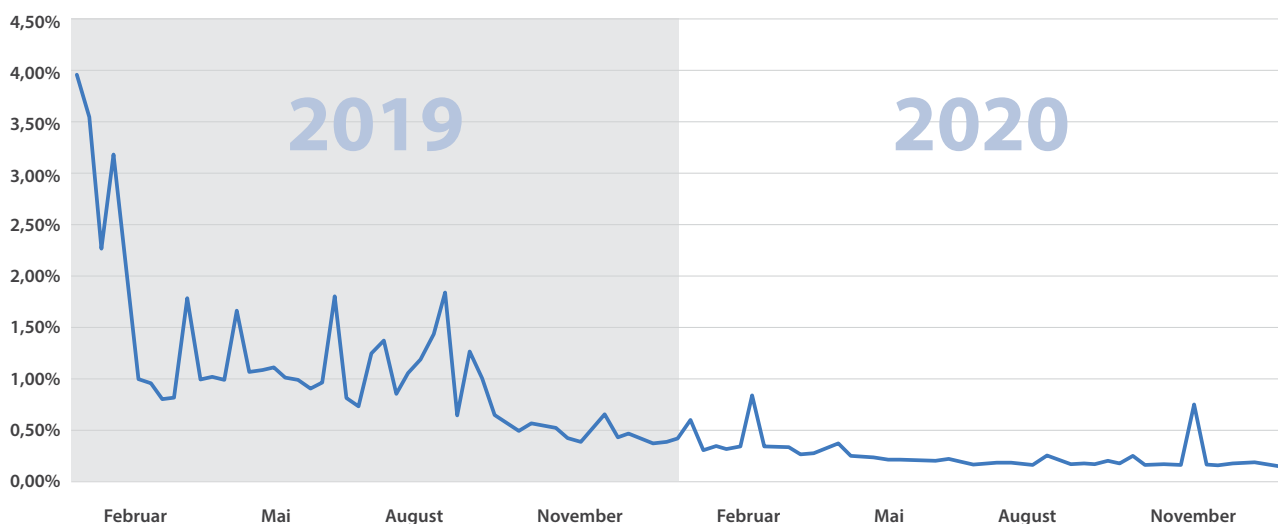
securPharm hat auch im Jahr 2020 seine besondere Aufmerksamkeit der Reduzierung von Alarmen gewidmet. Die Fehlersuche gestaltete sich nach wie vor komplex, da aufgrund der internationalen Systemvernetzung auch Einflüsse von Aktionen in anderen Ländersystemen berücksichtigt werden müssen. Eine Arbeitsgruppe bei securPharm beschäftigt sich daher intensiv mit der Fehleranalyse, der Ursachenforschung und der Definition von Maßnahmen (siehe dazu Kapitel 3.3.2) Die von securPharm ergriffenen Maßnahmen haben im Verlaufe des Betriebsjahres 2020 zu einer Reduzierung der Alarmquote geführt.

So konnte die Alarm-Quote von 0,42 Prozent (KW 3/2020) auf 0,17 Prozent (KW 53/2020) bei gleichzeitig steigender Nutzungsintensität weiter gesenkt werden. Im Jahresmittel lag die Alarm-Quote bei 0,28 Prozent. Dies ist zwar eine beachtliche Entwicklung und auch im europäischen Vergleich ein guter Wert, die absolute Anzahl an Alarmen pro Tag ist für eine qualifizierte Bearbeitung durch die Aufsichtsbehörden jedoch noch zu hoch.

Auf europäischer Ebene konnte die Alarm-Quote ebenfalls von 0,76 Prozent auf 0,41 Prozent gesenkt werden, bleibt aber auch hier in der absoluten Zahl zu hoch, um den Einzelfall bearbeiten zu können. Da sich gezeigt hat, dass die Ursache dieser Alarme zumeist Handhabungsfehler oder Bugs in der Drittsoftware sind, prüft securPharm derzeit den Einsatz von weiteren technischen Filterlösungen. Ziel ist es, unter den Alarmen die tatsächlichen Fälschungsverdachtsfälle zu identifizieren und so eine Nachverfolgung durch die zuständigen Behörden zu ermöglichen.



## Alarm-Quote



### 3.3.1 Ursachen von Alarmen

Hauptsächlich liegen Handhabungsfehler oder technische Fehler in Drittsoftware als Alarmursache vor. Konkret konnten u.a. folgende Ursachen von Alarmen identifiziert werden:

- Handhabungsfehler der Systemnutzer
- Unvorhergesehenes Systemverhalten aufgrund hoher Komplexität
- Fehlender oder unvollständiger Daten Upload
- Bugs in beteiligten Systemen (EMVS, NMVS, Nutzer-Software) Fehlkonfiguration in den beteiligten Systemen

### 3.3.2 Maßnahmen von securPharm zur Alarmreduzierung

securPharm e. V., die Mitglieder von securPharm sowie die Betreibergesellschaften haben neben der persönlichen Ansprache verschiedene Maßnahmen ergriffen, um Fehlalarme zu reduzieren.

#### *Intensive Kommunikation*

Die jeweiligen Verbände der einzelnen Nutzergruppen haben ihre Kommunikation im Jahr 2020 zu Ursachen und Behebung von Handhabungsfehlern noch einmal intensiviert. So haben die ABDA und die Bundesapothekerkammer

mehrere Mitgliederinformationen zu spezifischen Ursachen und zur Vermeidung von Fehlalarmen versandt. Die Verbände der pharmazeutischen Industrie sowie der Großhandelsverband haben in Arbeitsgruppen und Mitgliederschreiben ebenfalls gezielt über Ursachen von Fehlalarmen informiert. securPharm und die Betreiberorganisationen haben diese Informationen aufgegriffen. Zuletzt haben sich Vertreter der Lieferstufen und rund 230 pharmazeutische Unternehmen bei einer digitalen Veranstaltung der ACS PharmaProtect intensiv unter anderem über Möglichkeiten zur Reduzierung von Fehlalarmen ausgetauscht.

#### **Erkennung von Bestandsware**

Neben der Ursachenforschung und der direkten Ansprache der Verursacher von Alarmen hat securPharm in ausgewählten Fällen auch technische Lösungen zur Alarmreduzierung implementiert. Dies betrifft beispielsweise vor dem 9. Februar 2019 freigegebene Ware. Die Delegierte Verordnung sieht vor, dass diese Ware noch bis zu ihrem Verfalldatum verkehrsfähig ist (Artikel 48). Wenn diese Ware aber einen aufgebrachten Data Matrix Code trägt, kann das securPharm-System mit einem Alarm reagieren, da entweder die Codierung unvollständig war oder die Daten nicht in das PU-System hochgeladen wurden. Das securPharm-System verhält sich hier technisch korrekt, erzeugt aber einen sogenannten Fehlalarm. Damit Fehlalarme nicht zu einer Marktbeeinträchtigung führen, hat securPharm zentrale Filterregeln definiert. Diese unterbrechen in diesen Fällen die automatische Eskalation von Meldungen an Behörden. Die Informationen über diese Packungen werden gespeichert, damit sie im Bedarfsfall von Behörden herangezogen werden können.

#### **Scanner Test**

securPharm und die NGDA haben verifizierenden Stellen einen [Scanner Test](#) zur Verfügung gestellt, mit dem überprüft werden kann, ob ein Scanner so konfiguriert ist, dass er die Codes systemkonform ausliest.

#### **Ausbau der securPharm-GUI der NGDA**

Die NGDA hat die Weboberfläche des securPharm-Systems um ein Alert-Management-Tool ergänzt. Bisher war über die Weboberfläche nur das manuelle Überprüfen des Unique Identifiers möglich. Nun können sich verifizierende Stellen (Apotheker, Großhändler etc.) auf der Seite über den Status der Bearbeitung eines Alarms durch den pharmazeutischen Unternehmer informieren. Der pharmazeutische Unternehmer hat darüber hinaus die Möglichkeit, der verifizierenden Stelle einen Kommentar zu hinterlegen. In Planung ist außerdem, dass zukünftig auch die verifizierende Stelle dem pharmazeutischen Unternehmer über das Alarm-Monitoring anonym Kommentare übermitteln kann. Ziel ist ein eindeutiger Kommunikationsprozess über das System, so dass alle Beteiligten Fall bezogen miteinander kommunizieren können. Zusätzlich bietet die Weboberfläche die Möglichkeit, dass

sich verifizierende Stellen eine Liste mit den in ihrer Betriebsstätte aufgetretenen Fehlern im securPharm-System herunterladen können. Mit diesem Überblick kann gezielt an der System-Handhabung und den Prozessen der jeweiligen verifizierenden Stelle gearbeitet bzw. die Softwarelösungen angepasst werden, um die Fehlalarme zu vermeiden.

#### **Verifikation am Wareneingang**

securPharm empfiehlt weiterhin, Ware bei der Anlieferung zu scannen. Diese zusätzliche, freiwillige Prüfung hilft, frühzeitig Komplikationen zu entdecken und einzugrenzen.

#### **Retouren**

Bei der Rückgabe an den Großhandel darf Ware nicht im securPharm-System deaktiviert werden, wenn sie verkehrsfähig bleiben soll. Sollte versehentlich Ware deaktiviert worden sein, so besteht die vom Gesetzgeber vorgesehene Möglichkeit innerhalb von 10 Tagen diesen Vorgang rückgängig zu machen. Allerdings ist dies nur durch die gleiche Betriebsstätte möglich.

## **4. Zusammenarbeit auf nationaler und internationaler Ebene**

### **4.1 Nationale Zusammenarbeit**

Für den Betrieb des securPharm-Systems sind der Austausch und die Zusammenarbeit mit Behörden wichtig. securPharm tauscht sich daher regelmäßig mit Vertretern der Behörden zu aktuellen Fragestellungen zum Betrieb des securPharm-Systems aus. In der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Arzneimittel-fälschungen (BLAG) berichtet securPharm ebenfalls über den Umsetzungsstand und aktuelle Fragestellungen. Die BLAG wird vom Bundesministerium für Gesundheit koordiniert. Landesministerien, Aufsichtsbehörden sowie die Bundesoberbehörden entsenden Vertreter in diese Runde. Pharmazeutische Fachkreise sind ebenfalls vertreten. Im Rahmen verschiedener Veranstaltungen der Bundesoberbehörden sowie Beiträgen zur Pharmazeutischen Arbeitstagung wurde außerdem der aktuelle Stand des Systems vorgestellt sowie Fragen und Antworten der behördlichen Vertreter diskutiert. securPharm e. V. hat außerdem einen Verwaltungsrat eingerichtet, in dem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie das Bundesministerium für Gesundheit jeweils einen Sitz einnehmen werden.

### **4.2 Internationale Zusammenarbeit**

Mitgliedsstaaten im Geltungsbereich der Richtlinie stehen vor der Herausforderung, ein grenzüberschreitendes und funktionstüchtiges Verifikationssystem zu betreiben und wei-

ter zu entwickeln, das den Warenverkehr nicht behindert und den Patientenschutz sichert. securPharm steht deshalb im intensiven Austausch mit den Organisationen der anderen Länder (NMVO), um Fragen zur Systementwicklung und -verbesserung, zum Umgang untereinander und mit der EMVO zu diskutieren. Die auf europäischer Ebene von der europäischen Dachorganisation EMVO ins Leben gerufene Projektleiter Runde ist dabei ein wesentlicher Faktor und wird durch verschiedene Arbeitsgruppen aus den Bereichen Projektleitung, Technik und Qualitätssicherung ergänzt. securPharm engagiert sich seit der ersten Stunde in diesem internationalen Erfahrungsaustausch und ist ein wichtiges Mitglied dieser Community, z. B. im „Secretariat“, einem Koordinierungsorgan der Arvato-Kundengruppe sowie Mitglied im EU-Change and Control Board (EU CCB), in dem Änderungen in den jeweiligen nationalen Fälschungsschutzsystemen und im Hub abgestimmt und koordiniert werden.

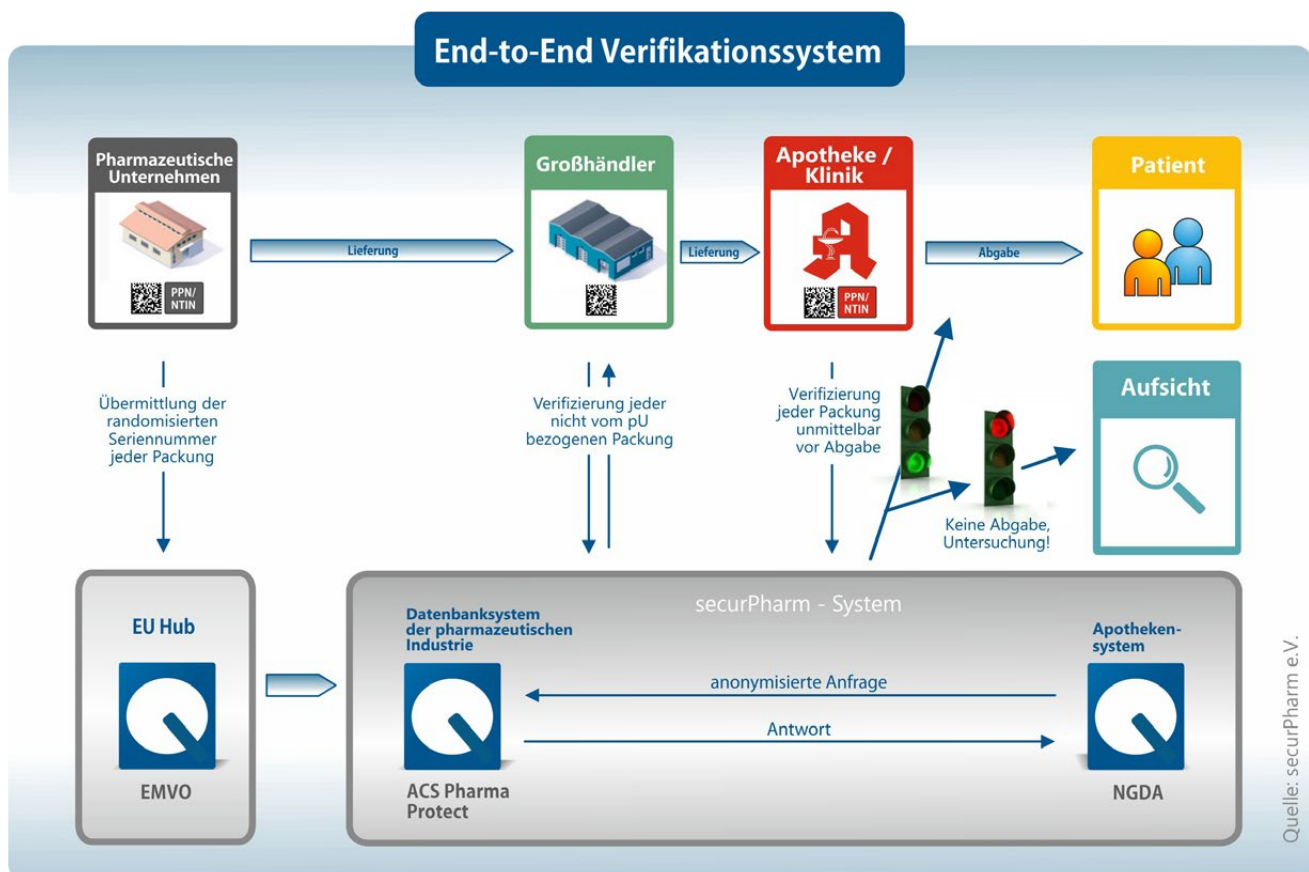
## 5. Das NMVS – das nationale Verifikationssystem

Das securPharm-System basiert auf dem Ende-zu-Ende Prinzip, bei dem die beiden Enden der Logistikkette zur Absiche-

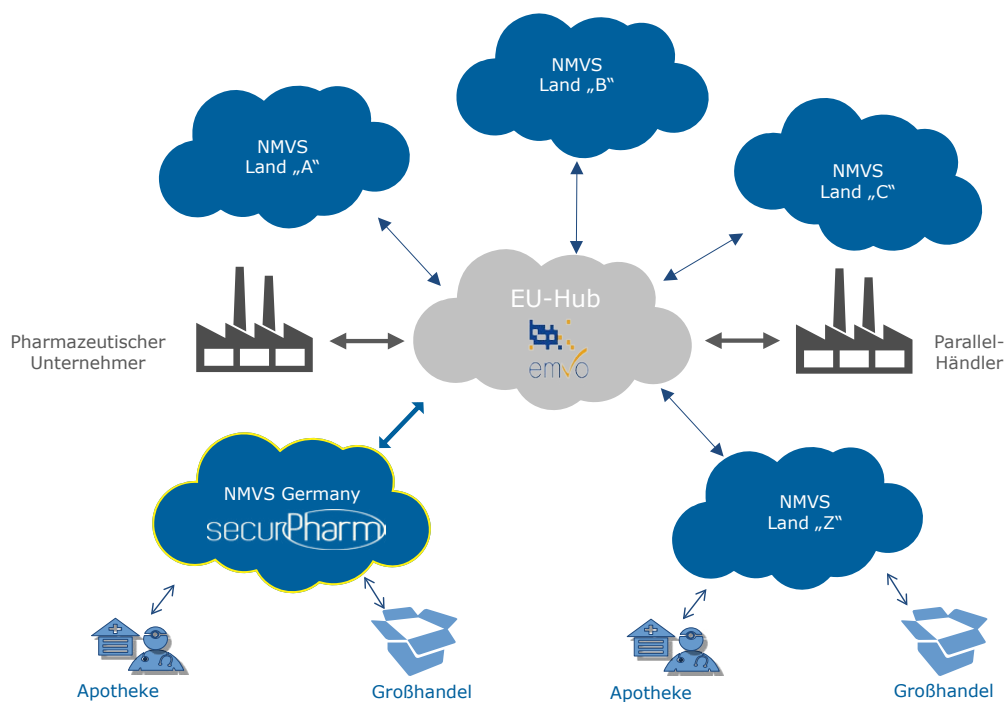
rung dienen. Das eine Ende ist der pharmazeutische Unternehmer, der ein Arzneimittel in Verkehr bringt. Das andere Ende stellt die Abgabe des Arzneimittels an einen Patienten etwa in einer öffentlichen Apotheke dar. Eingebettet ist das nationale Verifikationssystem dabei in ein europäisches Netzwerk, um auch grenzüberschreitend den Patientenschutz zu gewährleisten.

### 5.1 Dateneigentum und Datenschutz

Dateneigentum und Datenschutz genießen bei securPharm einen hohen Stellenwert. Das securPharm-System besteht daher aus miteinander verbundenen Teilsystemen. Der jeweilige Betrieb wurde von securPharm e.V. auf unterschiedliche Betreiber übertragen, um die Datentrennung und den Schutz der Daten nicht nur rechtlich, sondern auch organisatorisch und technisch sicherzustellen. Das Eigentum der Daten ist damit eindeutig zugeordnet sowie transparent und nachvollziehbar organisiert. Diese Modularisierung führt zudem zu einer höheren Effizienz, da sich die Betreiber der Teilsysteme auf die Bedürfnisse ihrer jeweiligen Nutzergruppen spezialisieren können. securPharm e.V. als NMVO überwacht und kontrolliert die Einhaltung der gesetzlichen und vereinbarten Vorgaben.



## Das europäische Fälschungsschutznetzwerk



Quelle: securPharm e.V.

NMVS: Nationales System für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

Die Betreiber fungieren außerdem als Vertragspartner der Systemnutzer und sind Ansprechpartner für technische und vertragliche Fragen zur Systemanbindung. Sie stellen den Systemnutzern unterschiedliche Hilfsmittel, wie etwa Starterkits, Checklisten und Leitfäden etc. zur Verfügung. Informationen finden sich auf <https://www.securpharm.de>.

### 5.2 Entwickler von Drittsoftware für die Systemnutzer

Der technische Zugang für Systemnutzer zum securPharm-System erfolgt über Schnittstellen, deren Spezifikationen von den Betreibergesellschaften zur Verfügung gestellt werden. Die technische Verbindung zwischen der Schnittstelle des securPharm-Systems und des Softwaresystems eines Nutzers wird von dem jeweiligen Softwareanbieter des Nutzers eingerichtet. Die Implementierungsleitfäden von ACS und NGDA zur Nutzung der Schnittstelle enthalten auch Empfehlungen für sogenannte Komfortfunktionen, die bspw. das Erfassen von Seriennummer und Produktcode bei Störungen

erleichtern können. Auf die Umsetzung der Empfehlungen durch die Softwareanbieter haben securPharm und die Betreibergesellschaften naturgemäß keinen Einfluss.

### 5.3 Einbindung ins europäische Netzwerk EMVS

Das securPharm-System ist wie die nationalen Verifikationssysteme der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums an den europäischen Hub als zentraler Datenrouter angebunden. Die Anbindung des securPharm-Systems zum Hub erfolgt über das PU-System. Der europäische Hub wird von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) verantwortet. Aus den verschiedenen sogenannten National Medicines Verification Systemen (NMVS) und dem europäischen Hub wird so das European Medicines Verification System (EMVS). Durch Erfahrungen und Erkenntnisse aus dem laufenden Betrieb wird das EMVS kontinuierlich verbessert. Diese Verbesserungen werden durch das EU-CCB koordiniert.



Pharmazeutische Unternehmen laden über den europäischen Hub die Packungsdaten hoch, die der Hub an das entsprechende nationale System weiterreicht.

Durch die Vernetzung der nationalen Verifikationssysteme kann jede mit den Sicherheitsmerkmalen ausgestattete Arzneimittelpackung in jeder Apotheke in Europa überprüft werden.

## 5.4 Vorgaben zur Codierung

Alle notwendigen Details zur Codierung und Kennzeichnung der Arzneimittelpackungen beschreiben die securPharm „Codierregeln“. Dazu gehören unter anderem die Generierung der PPN und der NTIN, der Codeinhalt mit den zugehörigen Datenbezeichnern, die Codegröße sowie die Druckqualität (siehe <https://www.securpharm.de/codierung/>). Die securPharm-Codierregeln enthalten die aktuellen Anforderungen, die aus der Delegierten Verordnung resultieren und für den deutschen Markt und die Nutzung des securPharm-Systems verbindlich sind.

## 5.5 Systemzugang

securPharm gewährleistet, dass ausschließlich Nutzer, deren Identität, Rolle und Legitimität überprüft wurde, Zugang zum securPharm-System haben, durch Vorgaben für ein sicheres, zuverlässiges und angemessenes Verfahren zur Authentifizierung und Legitimierung der Nutzergruppen an die Betreiberorganisationen der Teilsysteme. Informationen zu den Ansprechpartnern zum Vertragsabschluss, zur Legitimation und zur Anbindung finden sich auf <https://www.securpharm.de>. Eine Verbandsmitgliedschaft ist keine Voraussetzung für den Systemzugang.

## 6. Fazit und Ausblick

Das securPharm-System hat sich im Betriebsjahr 2020 aus technischer Sicht als zuverlässig und sehr stabil erwiesen und auch größere Peaks verkraftet. Die Zahl der hochgeladenen individuellen Erkennungsmerkmale hat sich verdoppelt, die Zahl der Transaktionen ist ebenfalls deutlich gestiegen. Beide Zahlen zeigen, dass der digitale Fälschungsschutz mit dem securPharm-System im Alltag der Nutzer angekommen ist. Hauptaugenmerk von securPharm galt und gilt auch weiterhin der relativ zwar gesunkenen, aber absolut immer noch zu hohen Anzahl an Alarmen. securPharm und seine Mitglieder haben deshalb ihre Kommunikation zu Ursachen und Möglichkeiten der Fehlervermeidung intensiviert sowie auch technische Unterstützung für die Nutzer bereitgestellt. So wurde die von der NGDA entwickelte securPharm-GUI um ein Alarm-Monitoring ergänzt, das die Kommunikation zwischen den Marktakteurern erleichtert und das dem einzelnen Nutzer die Möglichkeit eröffnet, sich mit den in seiner Betriebsstätte aufgetretenen Handhabungsfehlern auseinanderzusetzen. Für 2021 ist eine Erweiterung des Alarm-Monitorings um eine Funktion geplant, mit der die verifizierende Stelle dem pharmazeutischen Unternehmer anonym Kommentare übermitteln kann. Damit wird dann auch der Austausch zwischen den Beteiligten möglich. Es ist außerdem zu erwarten, dass im Jahr 2021 die Behörden an das securPharm-System angeschlossen werden. Sie können dann selbständig die Prüfpfade zu den von den Marktakteurern gemeldeten Unique Identifiern herunterladen und den einzelnen Verdachtsfällen ohne Rücksprache mit securPharm nachgehen. Die Interaktion zwischen securPharm und den Behörden wird aber weiter einen wichtigen Aspekt der Arbeit von securPharm einnehmen. Ebenfalls zu erwarten ist im Jahr 2021 die Fertigstellung der europaweit einheitlichen Behörden-Berichte für Deutschland. Sie ermöglichen Behörden dann u. a. sich die Interaktionen einzelner Marktakteurern mit dem securPharm-System anzuschauen. Der von der Delegierten Verordnung vorgesehene Patientenschutz wird damit um ein weiteres Tool komplettiert. 2021 wird auch der Verwaltungsrat seine Arbeit aufnehmen, den securPharm e.V. gemäß Artikel 44 Absatz 5 der Delegierten Verordnung bereits 2020 gegründet hat.

## 7. Wir über uns

### 7.1 securPharm Mitglieder zum 31.12.2020

**ABDA – Bundesvereinigung  
Deutscher Apothekerverbände e.V.**  
<http://www.abda.de>

**Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH**  
<http://avoxa.de>

**BAH – Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.**  
<https://www.bah-bonn.de>

**BPI – Bundesverband  
der Pharmazeutischen Industrie e.V.**  
<http://www.bpi.de>

**IFA – Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH**  
<https://www.ifaffm.de>

**PHAGRO – Bundesverband des  
pharmazeutischen Großhandels e.V.**  
<http://www.phagro.de>

**vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.**  
<https://www.vfa.de>

### 7.2 Vorstand

**Dr. Eckart Bauer**  
Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände e. V.

**Thomas Brückner**  
Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V.

**Michael Dammann**  
Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.

**Dr. Herrmann Kortland**  
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V.

**Peter Krug**  
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

### 7.3 Geschäftsführung

**Martin Bergen**

### 7.4 Verwaltungsrat

Mitglieder des securPharm-Vorstandes

**Dr. Michael Horn**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

**Dr. Oliver Onusseit**  
Bundesministerium für Gesundheit



## 8. Wichtige Links

### Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf)

### Delegierte Verordnung (EU) 2016/161

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2016\\_161/reg\\_2016\\_161\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_de.pdf)

### Questions and Answers der EU-Kommission zur Delegierten Verordnung: Version 18, August 2020

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf)

### Webseite zu EU-Maßnahmen zum Schutz des Patienten gegen gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette

[https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en)

### securPharm e.V. – die deutsche Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

<https://www.securpharm.de>

### ACS PharmaProtect GmbH - Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie bei securPharm

<http://www.pharmaprotect.de>

### NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH – Betreibergesellschaft des Apothekensystems bei securPharm

<http://www.ngda.de>

### EMVO – European Medicines Verification Organisation – Betreiber des europäischen Hub

<http://www.emvo-medicines.eu>



**securPharm**  
Deutsche Organisation  
für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln

Statusbericht 2021  
Stand Februar 2021

Dieser Statusbericht steht in deutscher und englischer Sprache  
zum Download auf [www.securpharm.de](http://www.securpharm.de) zur Verfügung.

[www.securpharm.de](http://www.securpharm.de)

**securPharm e.V.** | Hamburger Allee 26–28 | 60486 Frankfurt am Main | Registernummer VR 14900  
Vereinsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main | Tel. 069 / 979 919 12 | [info@securpharm.de](mailto:info@securpharm.de)