

SECURPHARM – FAQ
STAND: 4. JANUAR 2019

Dokumenthistorie	
Aktuelle Version: FAQ_securpharmCD_20190104	Stand: 04. Januar 2019
Vorherige Version: FAQ_securpharmCD_20180913	Stand: 13. September 2018
Änderungen zur Vorherigen Version	Ergänzt um die Fragen: 2.15.-2.19., 3.30.- 3.32. Fragen wurden inhaltlich angepasst ¹ : 2.2., 3.22., 3.27.

¹ Redaktionelle Anpassungen werden nicht aufgeführt

1. ALLGEMEINE FRAGEN ZU SECURPHARM

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

Bislang gibt es nur sehr 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.

1.2. Wer ist securPharm e.V.?

Zur Umsetzung der EU-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 haben die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V., der PHAGRO I Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) sowie die Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH und die Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) den Verein securPharm e.V. gegründet. securPharm e.V. ist die nicht gewinnorientierte Stakeholder-Organisation für den Aufbau des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln gemäß den gesetzlichen Vorgaben. Ziel von securPharm ist es, dass am 9. Februar 2019 alle deutsche Marktbeteiligten an das System angeschlossen sind. securPharm versteht sich als deutscher Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen.

1.3. Welche Rolle spielt die ABDA?

Die ABDA ist neben dem PHAGRO und den Verbänden der pharmazeutischen Industrie BAH, BPI und vfa einer der Stakeholder im securPharm-Projekt und maßgeblich an der Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie in Deutschland beteiligt. Durch ihre Beteiligung stellt die ABDA sicher, dass die spezifischen Interessen der Apothekerschaft in der Umsetzung angemessen Berücksichtigung finden.

1.4. Wer ist und was macht die NGDA?

Die Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Avoxa und errichtet und betreibt im securPharm-System den Apothekenserver. Weiterhin ist die NGDA hier für die Legitimation und das Onboarding der Teilnehmer verantwortlich.

1.5. Was fordert die EU-Kommission genau?

Die EU-Kommission schreibt ab dem 9. Februar 2019 zwei neue Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung verschreibungspflichtiger Arzneimittel vor. Ein Originalitätsverschluss, an dem erkennbar ist, ob eine Packung schon einmal geöffnet wurde, soll gewährleisten, dass der Inhalt der Packung echt ist und eine individuelle Seriennummer soll jede Packung eindeutig identifizierbar machen. Beide Sicherheitsmerkmale müssen durch die Apotheke vor Abgabe an den Patienten überprüft werden.

1.6. Ab wann wird das System vorgeschrieben sein?

Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die ab dem 9. Februar 2019 in Verkehr gebracht werden, dürfen nur noch nach erfolgreicher Echtheitsprüfung abgegeben werden. Arzneimittel, die vor dem Stichtag in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis Ende ihres Verfalldatums ohne die

Sicherheitsmerkmale und entsprechend ohne Echtheitsprüfung abgegeben werden. Der Stichtag ergibt sich aus der Veröffentlichung der delegierten Verordnung am 9. Februar 2016 im Amtsblatt der Europäischen Union. Dieser sieht eine Umsetzungsfrist von drei Jahren vor.

1.7. Sind nur verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Richtlinie betroffen?

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.

1.8. Dürfen OTC freiwillig an securPharm teilnehmen und einen Data Matrix Code tragen?

Laut EU-Kommission ist das Aufbringen eines Data Matrix Codes auf OTC-Packungen zulässig sofern der Data Matrix Codes keine Seriennummer enthält.

1.9. Wie funktioniert das securPharm-System zur Verifikation von Arzneimitteln?

Beim Verpacken der Arzneimittel in die Verkaufspackungen versieht der Hersteller jede Packung mit einer individuellen Seriennummer. Diese Seriennummer wird zusammen mit PZN, Charge und Verfalldatum als Data Matrix Code (und auch klarschriftlich) auf die Packung aufgedruckt. Gleichzeitig werden diese Angaben in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie eingetragen. Zur Verifikation einer Packung wird der Data Matrix Code der Packung gescannt. Dies löst eine Überprüfung der Inhalte des Data Matrix Codes gegenüber der Datenbank der pharmazeutischen Industrie aus. Die Verifikationsanfragen aus den Apotheken werden dabei anonymisiert über den Apothekenserver weitergeleitet. Die Rückmeldung sagt aus, ob diese Kombination tatsächlich existiert und wenn ja, wie der dort vermerkte Status der Packung ist. Wird die Packung nach positiver Rückmeldung abgegeben, wird der Status auf „abgegeben“ gesetzt.

1.10. Warum gibt es zwei Server?

Die deutschen Stakeholder haben sich für ein verteiltes System entschieden, welches aus zwei getrennten 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. Das Datenbanksystem für pharmazeutische Unternehmer wird von ACS PharmaProtect GmbH, einer Gesellschaft der Industrieverbände, betrieben. An das Industriesystem werden alle pharmazeutischen Unternehmer angeschlossen, deren Produkte der Verifizierungspflicht unterliegen. Der Apothekenserver wird von der Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (NGDA) errichtet und betrieben.

1.11. Wer kann sich an das Apothekensystem anschließen?

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

1.12. Warum wird dieses System auch „Ende-zu-Ende-System“ genannt?

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. Es handelt sich also nicht um ein aufwändiges Track-and-Trace-System, bei dem die Packung zu jedem Zeitpunkt verfolgt werden kann.

1.13. Warum werden für dieses System zweidimensionale Barcodes verwendet?

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.

1.14. Tragen Parallelimporte deutsche oder ausländische Codierung?

Parallelimporte tragen eine deutsche Codierung. Parallelimporteure müssen die Seriennummern der Produkte, die sie unter eigenem Namen in Verkehr bringen aus dem System ausbuchen. Sie nehmen dann die Position als pharmazeutischer Unternehmer ein und erzeugen eigene Seriennummern, die sie in das Herstellerdatenbanksystem hochladen.

1.15. Umgang mit ausländischen Packungen (Individualimporten)?

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. Individualimporte aus einem europäischen Land, in dem das Medikament nicht verifizierungspflichtig ist, fallen auch in Deutschland nicht unter die Verifizierungspflicht.

1.16. Was ist der europäische Hub?

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 direkt über den Hub hochladen.

1.17. Welche Länder sind an den europäischen Hub angeschlossen?

An den europäischen Hub angeschlossen und teilnehmende Mitgliedsstaaten am europäischen Fälschungsschutzsystem sind alle Staaten der EU sowie Island, Liechtenstein, Norwegen und die Schweiz.

1.18. Wie soll securPharm Fälschungssicherheit erhöhen?

a) Besteht nicht die Möglichkeit den Code zu kopieren?

Grundsätzlich kann der Code kopiert werden. Allerdings ist jeder Code nur einmal gültig. Daher müsste der Fälscher für jede in Verkehr gebrachte Packung einen anderen gültigen Data Matrix Code kopieren. Das ist nicht gänzlich ausgeschlossen, aber zumindest extrem unwahrscheinlich. Zudem wird der Kopiervorgang in jedem Fall – zumindest nachträglich – entdeckt, was den

Fälscher zusätzlich gefährdet. Obendrein muss er auch noch den Originalitätsverschluss des Herstellers imitieren. Hoher Aufwand und Entdeckungsgefahr machen Fälschungen entscheidend unattraktiver.

b) Besteht nicht die Möglichkeit die Seriennummer zu erraten?

Die zur Verifizierung erforderliche Seriennummer ist eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, die der pharmazeutische Unternehmer generiert. Um es einem Fälscher möglichst schwer zu machen, vom Hersteller vergebene Seriennummern zu erraten oder zu reproduzieren, sind diese durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus zu generieren.

2. FRAGEN ZUR UMSTELLUNG AUF SECURPHARM

2.1. Ab wann muss ich meine Apotheke auf die Echtheitsprüfung umstellen?

Ab dem 9. Februar 2019 dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel nur noch nach erfolgreicher Echtheitsprüfung abgegeben werden. Damit die Umstellung reibungslos läuft und alle Apotheken gut vorbereitet sind, werden die Apothekensoftwarehäuser auf ihre Kunden zukommen und sie mit der nötigen Hard- und Software ausstatten.

2.2. Was sollte bislang passiert sein?

In 2018 begann der sukzessive Anschluss der Apotheken an den Apothekenserver (u.a. über das N-Ident-Verfahren). Damit die Umstellung reibungslos läuft und alle Apotheken gut vorbereitet sind, sind die Apothekensoftwarehäuser auf ihre Kunden zugegangen und haben sie mit der nötigen Hard- und Software ausgestattet. Sollte Ihr Apothekensoftwarehaus Sie bis jetzt nicht zur Umstellung informiert haben, nehmen Sie bitte unverzüglich aktiv Kontakt mit ihm auf.

Sollten Sie nicht eines der ‚Standard-Softwarepakete‘ nutzen, sollten Sie sich rechtzeitig unter www.ngda.de informieren.

2.3. Warum sollen sich Apotheken möglichst frühzeitig anschließen?

Apotheken sollen sich möglichst frühzeitig anschließen, damit rechtzeitig zum Starttermin alles funktioniert und eventuelle Probleme rechtzeitig gelöst werden können.

2.4. Welche Voraussetzungen sind für die Teilnahme an securPharm notwendig?

Ihr Apothekensoftwarehaus wird auf Sie zukommen, um Sie mit der nötigen Hard- und Software auszustatten. Grundsätzlich müssen Ihre Scanner für Data Matrix Codes geeignet sein und Sie brauchen eine permanente Internetverbindung. Außerdem muss jeder Nutzer vor dem Anschluss als berechtigter Teilnehmer legitimiert werden. Hierfür muss über das N-Ident-Portal ein entsprechendes Zertifikat pro Betriebsstätte beantragt werden.

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

Es gibt relevante Unterschiede zwischen Pilotprojekt und dem künftigen Produktivsystem. Sie benötigen einen neuen Zugang, der eine Legitimation beinhaltet.

2.6. Muss ich mein Apothekensoftwarehaus kontaktieren?

Sollte Ihr Apothekensoftwarehaus Sie bis jetzt nicht zur Umstellung informiert haben, nehmen Sie bitte unverzüglich aktiv Kontakt mit ihm auf.

2.7. Woher weiß ich, ob mein Scanner geeignet und auch richtig eingestellt ist?

Ihr Apothekensoftwarehaus wird dies überprüfen. Wichtig ist, dass Sie sich heute bei einem eventuellen Neukauf von bzw. Neuausstattung mit Scannern deren „securPharm-Tauglichkeit“ bestätigen lassen.

2.8. Wer trägt die Verantwortung für den Anschluss an das System?

Die NGDA stellt allen öffentlichen Apotheken den technischen Zugang an den Apothekenserver zur Verfügung. Die Verantwortung für den Anschluss trägt jeder Apothekeninhaber.

2.9. Was kostet der Anschluss an das securPharm-Systems?

Die Kosten für den Apothekenserver belaufen sich ab dem 9. Februar 2019 pro Betriebsstätte auf monatlich 10 € zzgl. MwSt. Die Onboarding-Gebühr von einmalig 125 € wird für öffentliche Apotheken von der ABDA übernommen. Hinzu kommt ein Entgelt von 20 € zzgl. USt. für das notwendige Zertifikat mit einer Laufzeit von 24 Monaten (vgl. 2.11ff).

2.10. Was ist N-Ident?

N-Ident ist der elektronische Zugang zum securPharm-System. Mit N-Ident erhalten Sie für jede Ihrer Betriebsstätten eine Kombination aus Benutzername und Passwort, sowie ein elektronisches Zertifikat (N-ID) zur automatischen Anmeldung am securPharm-System.

2.11. Wie beantrage ich eine N-ID?

Das N-Ident-Anmeldeverfahren unterteilt sich in drei Stufen. Zunächst muss ein Account auf <https://ngda.de/produkte-projekte/n-ident/> angelegt werden. Anschließend muss jede Betriebsstätte, für die eine N-ID beantragt wird, im Account hinterlegt werden. Für die Überprüfung der Rechtmäßigkeit müssen im letzten Schritt postalische Unterlagen an die NGDA versandt werden. Für Apotheken ist eine Kopie der Apothekenbetriebserlaubnis, sowie ein Aktivitätsnachweis (letzte Abrechnung des Nacht- und Notdienstfonds, Abrechnung eines Apothekenrechenzentrums oder vergleichbares) vorzulegen.

2.12. Was muss ich beim N-Ident Verfahren beachten, wenn ich zusätzlich Filial-Apotheken betreibe?

Für Inhaber mehrerer Betriebsstätten ist eine einmalige Anmeldung eines Accounts ausreichend, allerdings muss die Legitimation für jede einzelne Betriebsstätte durchgeführt werden. Nach Abschluss des Verfahrens erhalten Sie dann für jede Betriebsstätte jeweils ein eigenes elektronisches Zertifikat.

2.13. Was muss ich beachten, wenn ich zusätzlich eine Großhandelserlaubnis besitze?

Bei einer zusätzlichen Großhandelserlaubnis muss eine zusätzliche Großhandels-N-ID beantragt werden. Das N-Ident-Anmeldeverfahren ähnelt dem für eine Apotheken-N-ID und kann im selben Account angelegt werden. Die zusätzliche N-ID ist notwendig, da mit einer Großhandelserlaubnis andere Aktivitäten im securPharm-System getätigt werden können (z.B. Status einer Packung auf „exportiert“ setzen).

2.14. Was kostet eine N-ID?

Jedes N-ID-Zertifikat kostet 20 € zzgl. MwSt. und hat ab Ausstellungsdatum eine Laufzeit von 24 Monaten.

2.15. Kann mein Kommissionierer den Data Matrix Code scannen?

Ähnlich wie beim Scanner des Warenwirtschaftssystems, ist der Anbieter des Kommissioniers Ihr erster Ansprechpartner. Viele Anbieter bieten entsprechende Updates und Umrüstungen an.

2.16. Warum erhalte ich einen PIN-Brief?

Für den Erwerb des N-ID Zertifikates erhält der Apotheker einen Brief mit einem Passwort (PIN). Gemeinsam mit der entsprechenden Vorgangsnummer (z.B. APO1000000) wird diese PIN zum Herunterladen und Entpacken des Zertifikates benötigt. Für diese Aktion wurde von den meisten Softwarehäusern eine Funktion in der Warenwirtschaft geschaffen. Sobald das entsprechende

Softwareupdate installiert ist, kann die N-ID in die Software integriert werden. Erst nach dem ersten Herunterladen wird das Zertifikat auch im N-Ident-Portal als aktiv angezeigt.

2.17. Wie häufig kann ich das Zertifikat herunterladen?

Mit der laufenden Lizenz kann das Zertifikat bis zu dreimal heruntergeladen werden. Für das Warenwirtschaftssystem in der Apotheke genügt es, das Zertifikat einmalig herunterzuladen. Die Apothekensoftware kann anschließend von allen Arbeitsplätzen auf das securPharm-System zugreifen.

2.18. Mein Download hat nicht funktioniert, was muss ich beachten?

Die NGDA hat folgende Hinweise zum Download des N-ID-Zertifikats veröffentlicht:

- » Der Download des Zertifikates ist dreimal möglich (siehe Frage 2.17.), Fehlversuche aufgrund einer Falscheingabe der Betriebsstätten-ID oder fehlerhafter PIN Eingabe werden nicht gezählt. Die Schreibweise der Betriebsstätten-ID mit Groß- oder Kleinbuchstaben ist unerheblich.
- » Zertifikat-Downloads werden nicht gesperrt, wenn ein Teilnehmer dreimal die falsche PIN eingibt
- » Wenn eine PIN unklar ist (Verwechslungsmöglichkeit von „O“ und „0“ bzw. „I“ und „1“), kann die richtige PIN durch Ausprobieren ermittelt werden. Die NGDA arbeitet an einer Lösung, dass der den PIN-Versand übernehmende Bank-Verlag eine andere Schriftart druckt, ein konkreter Zeitpunkt kann aber noch nicht benannt werden.
- » Der NGDA sind die jeweiligen PINs unbekannt, sie kann daher leider keine Hilfestellung geben.
- » Bitte beachten Sie, dass auch eine evtl. vorhandene Sicherheitsinfrastruktur – wie zum Beispiel eine Firewall – den Download verhindern kann.

2.19. Ich habe eine Apotheke übernommen/neugegründet, aber noch keine Apothekenbetriebserlaubnis. Wie kann ich meine N-ID beantragen?

Liegt zum Zeitpunkt des Anfragestellens zur Legitimation noch keine gültige Apothekenbetriebserlaubnis vor, kann die Legitimation als Apotheke unter Vorbehalt beantragt werden. Hierfür sind folgende Unterlagen erforderlich:

- » die Vorlage einer Kopie des Antrags auf Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis und der Nachweis zur Erlaubnis des Betriebs einer Apotheke.

Dieser Nachweis kann:

- » mittels einer Kopie der deutschen Approbationsurkunde oder
- » einer Zuverlässigkeitsbescheinigung einer Apothekerkammer, die nicht älter als 6 Monate ist oder
- » der Rechnung eines noch gültigen Zertifikats einer weiteren Betriebsstätte erbracht werden. Antragssteller und Empfänger müssen in diesem Fall identisch sein.

Die Legitimation ist dann für 6 Wochen befristet. Innerhalb dieses Zeitraumes muss eine aktuelle Betriebserlaubnis vorgelegt werden, um diese Befristung aufzuheben. Diese Vorlage erfolgt auf demselben Weg wie bei der Registrierung durch Einsendung der Kopie an die NGDA mit Hilfe des Deckblattes aus dem N-Ident-Portal.

3. FRAGEN ZU SECURPHARM IM APOTHEKENALLTAG

3.1. Was genau muss ich als Apotheker ab dem 9. Februar 2019 tun?

Ab dem 9. Februar 2019 müssen Sie alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel vor der Abgabe an den Patienten verifizieren und aus dem System ausbuchen. Außerdem gibt die delegierte Verordnung vor, dass jede Arzneimittelpackung einen Originalitätsverschluss tragen muss. Auch diesen müssen Sie überprüfen, um auszuschließen, dass die Packung bereits geöffnet wurde.

3.2. Kann ich zusätzlich beim Wareneingang jede Packung scannen?

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 unmittelbar vor der Abgabe der Packung an den Patienten.

3.3. Warum sollte der erste Scan beim Wareneingang erfolgen?

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.

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

Nein. Eine Packung verliert durch wiederholte securPharm-Abfragen nicht ihre Abgabefähigkeit. 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.

3.5. Wie wird die 10-Tage Rückbuchungsfrist berechnet?

Die Rückbuchungsfrist beginnt mit dem Zeitpunkt der Ausbuchung und endet nach exakt 10 Wochentagen zur selben Uhrzeit.

3.6. Warum reicht es nicht, wenn ich bereits beim Wareneingang die Packung bei erfolgreicher Verifizierung ausbuche – in meiner Apotheke kann doch nichts mehr passieren?

Gesetzlich ist durch die delegierte Verordnung festgelegt, dass die Echtheitsprüfung „zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit“, d.h. an den Patienten erfolgen muss. Nach diesen Vorgaben richtet sich securPharm. Außerdem sichert nur die Kontrolle unmittelbar vor Abgabe, dass bei der Echtheitskontrolle die neuesten Informationen genutzt werden können. Darüber hinaus stellt die Integration des securPharm-Checks in den normalen Scan der Packung vor Abgabe sicher, dass es zu keinem relevanten Mehraufwand im Apothekenalltag kommt.

Der Gesetzgeber hat zusätzlich vorgesehen, dass mehrere Prüfungsvorgänge freiwillig möglich sind. Das heißt Apotheken dürfen ab dem 9. Februar 2019 Arzneimittel auch beim Wareneingang auf

Echtheit prüfen, nur nicht auf „abgegeben“ setzen und somit deaktivieren.

3.7. Ein Arzneimittel wurde gescannt und ausgebucht. Was soll ich tun, wenn ich dieses Arzneimittel doch wieder zurücknehmen möchte?

Die delegierte Verordnung sieht vor, dass Packungen, deren Status auf „abgegeben“ gesetzt wurde, innerhalb von 10 Tagen in derselben Betriebsstätte 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.

3.8. Kann ein ausgebuchtes Medikament zurückgebucht werden, wenn der Patient bei einem Botendienst nicht angetroffen wurde?

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.

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

Ab dem 9. Februar 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 manuell ausgebucht werden. Für den Fall eines alleinigen Ausfalls des Internets kann Ihr Apothekensoftwarehaus auch eine Komfortfunktion vorsehen, bei der der gescannte Produktcode im System gespeichert und nach Wiederherstellung einer Internetverbindung automatisch nachträglich ausgebucht wird.

3.10. Wie ist mit der Abgabe von Teilmengen zu verfahren?

Sofern eine Abgabe von Teilmengen verordnet ist, muss die Packung beim ersten Öffnen ausgebucht werden. Da ein Teil ihres Inhalts 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.

3.11. Hat securPharm auch Vorteile für meine Warenwirtschaft?

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 detektierter Arzneimittel zum jeweiligen Lieferanten. Mit securPharm stehen für alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel Charge und Verfall maschinenlesbar zur Verfügung. Damit wird eine alte Forderung der Apothekerschaft umgesetzt.

3.12. Ich finde auf der Packung neben dem Data Matrix Code auch den „normalen“ PZN-Strichcode. Reicht es nicht, wenn ich diesen scanne?

Nein. Im bisherigen PZN-Strichcode („Code 39“) ist lediglich die PZN maschinenlesbar enthalten. Nur im neuen Data Matrix Code ist neben der PZN auch eine Seriennummer der einzelnen Packungen enthalten, mit der die Verifikation gegenüber der Datenbank stattfindet. Außerdem sind Chargenbezeichnung und Verfalldatum im Data Matrix Code enthalten, so dass diese künftig elektronisch im Warenwirtschaftssystem erfasst werden können. Es ist außerdem davon auszugehen, dass der Code 39 auf längere Sicht nicht mehr auf Rx-Packungen aufgebracht werden wird.

3.13. Welche Daten sind im Data Matrix Code enthalten?

Der Data Matrix Code beinhaltet den Produktcode (aus der PZN generiert), eine individuelle Seriennummer sowie Chargenbezeichnung und Verfalldatum.

3.14. Was muss ich tun, wenn die Verifizierung negativ ist und eine rote Ampel aufleuchtet?

Grundsätzlich gilt, dass eine Packung bei roter Ampel 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. eine versehentliche Ausbuchung schon beim Wareneingang) 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.

3.15. Wie ist das weitere Vorgehen bei einem Fälschungsverdachtsfall?

Da vor allem in der Anfangsphase davon auszugehen ist, dass nicht jeder aufgetretene Fälschungsverdachtsfall gleich eine Fälschung ist, erlaubt die Neufassung des § 21 Absatz 6 ApBetrO (gültig ab 9. Februar 2019), die interne Untersuchung der Fehlermeldung im securPharm-System abzuwarten, 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.

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:

a) 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 kann zum einen der Meldepflicht bzgl. der Daten vollumfänglich entsprochen werden. Zum anderen wird damit eine Lagerhaltung von Packungen, die nicht abgabefähig sind, vermieden.

b) Keine Rückgabe an den Lieferanten:

Wird das Arzneimittel nicht an den Lieferanten zurückgegeben, muss das Arzneimittel weiterhin separat und gelagert werden. Nach einem angemessenen Zeitraum kann eine erneute Verifikation durchgeführt werden. Sollte die nochmalige Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals dazu führen, dass sich der Status auf „abgabebereit“ geändert hat, hat sich der Fälschungsverdachtsfall nicht erhärtet, sondern wurde securPharm-intern aufgeklärt. Das Arzneimittel kann, sofern keine weiteren Hinweise auf einen Fälschungsverdachtsfall hinweisen, an den Patienten abgegeben werden.

3.16. Wann muss ich den Fälschungsverdachtsfall den Behörden melden?

Wenn kein weiterer Anhaltspunkt außer dem negativen Verifikationsergebnis auf einen Fälschungsverdachtsfall hinweist, erlaubt der Gesetzgeber die interne securPharm-Untersuchung abzuwarten, bis eine Meldung an die Behörden erfolgen muss. Das Bundesministerium für Gesundheit strebt eine bundeseinheitliche Regelung an, die die maximale Dauer der securPharm-internen Untersuchung festlegt.

3.17. Woran erkenne ich ein verifizierungspflichtiges Arzneimittel?

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

3.18. Wie lange muss ich warten, bis ich nach einem Scan eine Rückmeldung vom System bekomme?

Die delegierte Verordnung legt fest, dass die Antwortzeit des Systems – ohne Berücksichtigung der Geschwindigkeit der Internetverbindung – bei mindestens 95 % der Abfragen unter 300 Millisekunden liegen muss. Die Leistung des Datenspeichers muss es Apotheken ermöglichen, ihre Tätigkeit ohne wesentliche Zeitverzögerung auszuführen.

3.19. Wann kann ich mit erster verifizierungspflichtiger Packung rechnen?

Grundsätzlich sind alle Rx-Packungen, die der pharmazeutische Unternehmer ab dem 9. Februar 2019 in den Verkehr bringt verifizierungspflichtig. Packungen, die vor diesem Stichtag für den Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden, sind auch ohne die Sicherheitsmerkmale bis zum Ablauf ihres Verfalldatums dadurch nicht in ihrer Verkehrsfähigkeit eingeschränkt.

3.20. Ich habe ein falsches Medikament bestellt und möchte es nun an den Großhändler zurückgeben. Muss ich das Medikament vorher scannen und ausbuchen?

Nein, das Medikament darf nicht ausgebucht werden, da der Status der Packung im System weiterhin auf „abgabebereit“ bleiben muss. Der Großhändler wird den Status bei Rücknahme der Packung überprüfen.

3.21. Was muss ich beachten, wenn Arzneimittel im Wege der kollegialen Aushilfe an andere Apotheken abgegeben werden?

§ 17 Abs. 6c Satz 1 Nr. 5 ApBetrO erlaubt den Bezug von anderen Apotheken in dringenden Fällen. Hier verifiziert die liefernde Apotheke die Packung vor der Weitergabe, die annehmende Apotheke bucht die Packung dann während des Abgabeprozesses aus dem System aus. Der Dokumentationspflicht aus § 17 Abs. 6c Satz 2 ApBetrO (Chargennummer) wird durch die Speicherung des Verifizierungsergebnisses in den Apothekensystemen Rechnung getragen.

3.22. Was muss ich bei der Entsorgung einer verfallenen oder beschädigten Packung beachten?

Wenn die Packung so beschädigt ist, dass sie nicht mehr abgegeben werden kann, 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 ihre Software daher automatisch abgelaufene Medikamente erkennen.

3.23. Was passiert mit den Daten auf dem Apothekenserver? Werden die gespeichert oder ausgewertet?

Die Daten aus der Protokolldatei werden in einer Datenbank gespeichert. Dies dient dazu, später den Prüfpfad im Fall eines Fälschungsverdachts aufbauen zu können. Der Apothekenserver liefert hier den Zeitpunkt der Anfrage und die Betriebsstätte der Anfrage.

3.24. Das Warenwirtschaftssystem kann die abgegebenen Packungen speichern. Speichert es auch die Anzahl der verifizierten Packungen sowie die Anzahl roter und grüner Ampeln? Kann das später von Behörden nachvollzogen werden?

Für die Speicherung der Ergebnisse in der Warenwirtschaft gibt es durch securPharm keine Vorgaben.

3.25. Gibt es einen Zusammenhang zwischen gematik und securPharm?

Nein. Langfristig soll jedoch der Institutionenausweis (SMC-B) die Legitimationsgrundlage für die Teilnahme an securPharm darstellen. Zu keinem Augenblick jedoch werden securPharm-Daten und gematik-Patientendaten in irgendeiner Form vermischt.

3.26. Benötige ich für securPharm einen Konnektor?

Nein.

3.27. Wo finde ich die Codierrichtlinien / technischen Spezifikationen zum Data Matrix Code?

Die Codierrichtlinien sind unter <https://www.securpharm.de/codierung/> zu finden.

3.28. Wie ist der Umgang beim Stellen von Medikamenten?

Beim patientenindividuellen Stellen von Medikamenten wird das individuelle Erkennungsmerkmal vor dem ersten Öffnen der Packung aus dem System ausgebucht. Am weiteren Vorgehen ändert sich nichts.

3.29. Wie ist der Umgang bei der Verblisterung von Medikamenten?

Bei der patientenindividuellen Verblisterung von Medikamenten wird das individuelle Erkennungsmerkmal vor dem ersten Öffnen der Packung aus dem System ausgebucht. Am weiteren Vorgehen ändert sich nichts.

3.30. Zu welchem Zeitpunkt müssen Krankenhausapotheken ausbuchen?

In Artikel 25 (2) der delegierten Verordnung wird den Krankenhausapotheken eine größere Freiheit für den Zeitpunkt der Ausbuchung gewährt. Sie sind nicht verpflichtet unmittelbar vor Abgabe an den Patienten die Ausbuchung vorzunehmen, sondern können dies zu jeder Zeit machen, in der sich das Arzneimittel in ihrem physischen Besitz befindet. Als Bedingung gilt jedoch, dass das Arzneimittel zwischen Lieferung und Abgabe an den Patienten nicht verkauft wird.

3.31. Zu welchem Zeitpunkt müssen krankenhausesversorgende Apotheken ausbuchen?

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mitgeteilt, dass es keine Festlegung der Europäischen Kommission zur Auslegung von Artikel 25 (2) der delegierten Verordnung zur Umsetzung der Fälschungsrichtlinie geben wird. In Diskussion steht, ob auch krankenhausesversorgende Apotheken – sowie fremdhausversorgende Krankenhausapotheken – in ihrem physischen Besitz befindliche Arzneimittel zu jedem beliebigen Zeitpunkt vor dem erstmaligen Einsatz ausbuchen dürfen. Diese Gleichstellung mit Krankenhausapotheken war von deutscher Seite angestrebt worden.

Die Entscheidung soll dementsprechend nun durch die zuständige Überwachungsbehörde erfolgen. Hierbei wird zu entscheiden sein, ob ggf. aufgrund eines Versorgungsvertrages die Auslegung dahingehend erfolgen kann, dass kein Verkauf stattfindet und Artikel 25 (2) der delegierten Verordnung anwendbar ist.

3.32. Welche Erscheinungsformen des Data Matrix Codes gibt es?

Die Europäische Kommission erlaubt neben dem quadratischen Data Matrix Code, der schwarz auf weiß gedruckt ist, auch weitere Rechteckformen und einen inversen Druck (weiß auf schwarz). Die Scanner sind grundsätzlich in der Lage, alle zugelassenen Darstellungsformen zu lesen.

4. FRAGEN ZU WEITEREN MAßNAHMEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER DELEGIERTEN VERORDNUNG

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

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

Es ist aber zu berücksichtigen, dass nicht ohne Weiteres davon ausgegangen werden kann, dass derart ‚wiederversiegelte‘ Arzneimittel vom Lieferanten zurückgenommen werden.

4.2. Ist ein Medikament noch abgabefähig, wenn der Originalitätsverschluss gebrochen wurde?

Bei einem Bruch des Originalitätsverschlusses innerhalb der Apotheke, z. B. zu Prüfungszwecken, muss dieser Bruch dokumentiert und die Packung entsprechend gekennzeichnet und wiederversiegelt werden. (Grundsätzlich kann die so wiederversiegelte Packung auch an andere Marktteilnehmer weiterverkauft werden, es ist aber davon auszugehen, dass es hier nur eine sehr geringe Bereitschaft zum Kauf entsprechender Ware geben wird.) Bei einem Bruch außerhalb des Kontrollbereichs der Apotheke verliert die Packung ihre Abgabefähigkeit. Es wird dementsprechend dringend empfohlen bei Wareneingang die Unversehrtheit der Packung, neben dem Scan des individuellen Erkennungsmerkmals, zu überprüfen.

4.3. Wie wird mit Chargenüberprüfungen umgegangen?

Die Durchführung von Chargenüberprüfungen, bei denen eine verifizierungspflichtige Packung geöffnet werden muss, wird wegen des zuvor geschilderten Risikos für die weitere Verwendbarkeit der Packung und des damit einhergehenden finanziellen Risikos für die Apotheken nicht mehr empfohlen. Die entsprechenden Arzneimittel sollen durch die pharmazeutische Industrie stattdessen zurückgerufen werden.