

securPharm Handlungsoptionen für Apotheken in der Anlaufphase

Version 1.0, Stand 6.2.2019

Einordnung

Ab 9. Februar 2019 gilt die delegierte Verordnung¹ zur Fälschungsschutzrichtlinie. Um in Deutschland einen möglichst reibungsarmen Start zu erreichen, sind die wichtigsten Informationen im Folgenden kurz zusammengefasst:

Ab dem 9. Februar 2019 vom pharmazeutischen Unternehmer zum Verkauf oder Vertrieb freigegebene verschreibungspflichtige - sowie bestimmte nicht-verschreibungspflichtige Omeprazol-haltige Arzneimittel („verifizierungspflichtige Arzneimittel“) müssen

- mit einem Erstöffnungsschutz verschlossen sein und
- ein individuelles Erkennungsmerkmal im Data Matrix Code enthalten, das bei der Abgabe an den Patienten verifiziert und ausgebucht wird.

Diese Arzneimittel sind von den Apotheken mit einer Abfrage gegen das securPharm-System auf Echtheit zu prüfen. Optimalerweise wird eine erste Prüfung (Verifikation) bereits am Wareneingang vorgenommen. Vor der Abgabe an den Patienten muss die Verifikation wiederholt und eine Ausbuchung der Packungsnummer vorgenommen werden. Nur bei erfolgreicher Verifikation und Ausbuchung darf dieses Arzneimittel dann an den Patienten abgegeben werden.

Sollte sich ein konkreter Fälschungsverdacht ergeben, z.B. weil die zu verifizierende Seriennummer in der Vergangenheit bereits schon einmal für eine Abgabe verwendet wurde, dann ist die verdächtige Packung durch die Apotheke bis zur endgültigen Klärung zu separieren.

Etwas schwieriger ist das Verfahren bei der sogenannten Bestandsware. Das sind Arzneimittel, die vor dem 9. Februar 2019 zum Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden und sich bereits im Handel befinden. Diese sind auch ohne Echtheitsüberprüfung abgabefähig, bis das entsprechende Verfalldatum der Packung erreicht ist.

Derzeit befinden sich Fertigarzneimittelpackungen im Markt, die zwar vor dem 9. Februar 2019 zum Verkauf oder Vertrieb freigegeben wurden, jedoch Vorstufen von Sicherheitsmerkmalen tragen. Diese sogenannte Bestandsware erfüllt nicht die Anforderungen der DVO zur Serialisierung oder entspricht ihr nur in Teilen. Daher sind diese Packungen auch ohne Echtheitsüberprüfung abgabefähig, bis das entsprechende Verfalldatum der Packung erreicht ist. Werden derartige Packungen über das securPharm-System verifiziert, lösen sie ebenfalls eine Systemrückmeldung aus, die gemeinhin als „Rote Lampe“ bezeichnet wird. Das System verhält sich hier korrekt, es erkennt einen Konflikt und weist den Anwender darauf hin, dass das Sicherheitsmerkmal dem System nicht bekannt ist oder nicht ausreichend interpretiert werden kann.

Im Markt werden sich Bestandsware und verifizierungspflichtige Arzneimittel für mehrere Jahre vermischen. Ihr Softwareanbieter stellt Ihnen dazu unterstützende Routinen zur Verifizierung, Ausbuchung und anderen Geschäftsvorfällen zur Verfügung. Trotzdem kann es in wenigen Fällen zu Konflikten kommen.

Um die Versorgungssicherheit der Patienten weiterhin zu gewährleisten, hat die Apotheke in der Anlaufphase weiterhin die Möglichkeit, die Bestandsware abzugeben, wenn sie sich von ihrer Echtheit und Unversehrtheit überzeugt hat.

Die folgenden Handlungsoptionen von securPharm weisen ausdrücklich auf die Möglichkeiten hin, wie ab dem 9. Februar 2019 mit Konflikten in den Apotheken umzugehen ist. Praxisbeispiele und bebilderte Hinweise sind im Dokument Hinweise zum Erstöffnungsschutz und zum Data Matrix Code zusammengefasst.

Das Dokument können Sie auf der Homepage von securPharm (www.securPharm.de) bzw. auf der Webseite der Apothekerkammer Bremen (Infos A-Z < securPharm) herunterladen.

Nach den Erfahrungen aus der jetzt anstehenden Anlaufphase können diese Handlungsoptionen angepasst werden. Im Folgenden stellen wir Ihnen die Handlungsoptionen mit Entscheidungsbaum zur Verfügung.

Entscheidungsbaum: Prüfung auf das individuelle Erkennungsmerkmal

1. Prüfen Sie, ob es einen Data Matrix Code auf der Arzneimittelpackung gibt.²

A. Wenn kein Data Matrix Code vorhanden ist, folgen Sie dem regulären Ablauf und scannen den bisherigen (alten) PZN-Strichcode. Gegebenenfalls nimmt Ihr Warenwirtschaftssystem dabei eine separate Bestandswarenprüfung vor. Grundsätzlich kann, nach einer sorgfältigen und positiven Prüfung auf Bestandsware, die Packung weiterhin abgegeben werden. Handelt es sich nicht um Bestandsware, fahren Sie mit 5 fort.

B. Wenn ein Data Matrix Code vorhanden ist, fahren Sie mit 2 fort.

2. Scannen Sie den Data Matrix Code.

A. Wenn der Regelfall eintritt und ein positives Verifikationsergebnis erscheint, können Sie die Packung abgeben. Sie müssen dieser Arbeitsanweisung nicht weiter folgen.

B. Wenn die Anweisung erfolgt, den bisherigen (alten) PZN Strichcode zu scannen, folgen Sie dieser Anweisung. Gegebenenfalls nimmt Ihr Warenwirtschaftssystem dabei eine separate Bestandswarenprüfung vor. Grundsätzlich kann, nach einer sorgfältigen und positiven Prüfung auf Bestandsware, die Packung weiterhin abgegeben werden. Handelt es sich nicht um Bestandsware, fahren Sie mit 5 fort.

C. Wenn ein negatives Verifikationsergebnis (Konflikt) erscheint, fahren Sie mit 3 fort.

3. Beurteilen Sie den Konfliktfall.

A. Wird bei negativem Verifikationsergebnis eine der folgenden Handlungsoptionen angezeigt:

- „EVENTUELL BESTANDSWARE - Der Produktcode (PC) dieser Packung ist unbekannt und kann keiner PZN zugeordnet werden. Sollte eine sorgfältige Überprüfung keine Auffälligkeiten ergeben, die auf eine Fälschung hinweisen, kann die Packung abgegeben werden.“
- „EVENTUELL BESTANDSWARE - Die Seriennummer oder die Charge dieser Packung ist dem System nicht bekannt. Sollte eine sorgfältige Überprüfung keine Auffälligkeiten ergeben, die auf eine Fälschung hinweisen, kann die Packung abgegeben werden.“

- „EVENTUELL BESTANDSWARE - Die Charge dieser Packung kann nicht eindeutig identifiziert werden. Sollte eine sorgfältige Überprüfung keine Auffälligkeiten ergeben, die auf eine Fälschung hinweisen, kann die Packung abgegeben werden.“
- „EVENTUELL BESTANDSWARE - Das Verfalldatum stimmt nicht mit dem im System hinterlegten Wert überein. Sollte eine sorgfältige Überprüfung keine Auffälligkeiten ergeben, die auf eine Fälschung hinweisen, kann die Packung abgegeben werden.“,

ist entsprechend diesen Handlungsoptionen zu verfahren. Führen Sie auch die Prüfung auf Bestandsware gemäß folgender Information durch:

Der Hersteller meldet in Deutschland für jede PZN das Verfalldatum der ersten Charge, die unter den Regelungen der DVO in Verkehr gebracht wurde („Veribeginn_Pflicht“, oder „Verfalldatum der Charge, ab der im Pflichtbetrieb verifiziert wird“). Jede Packung einer PZN mit 2 Weitere Informationen im Dokument Hinweise zum Erstöffnungsschutz und zum Data Matrix Code einem Verfalldatum vor diesem Grenzwert kann durch den Anwender als Bestandsware identifiziert und entsprechend ohne zwingende Verifikation auch abgegeben werden.

B. Wird bei negativem Verifikationsergebnis eine anderslautende Fehlermeldung angezeigt, fahren Sie mit 4 fort.

4. Es liegt ein ungeklärter Konfliktfall vor.

Die Packung darf nicht an den Patienten abgegeben werden und ist bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen zu separieren. In diesem Fall erhält der pharmazeutische Unternehmer eine entsprechende Meldung und wird aufgefordert, den Fall zu untersuchen. Nach Vorgaben von securPharm darf diese Untersuchung maximal sieben Kalendertage dauern.

Sollte nicht innerhalb dieser Frist Entwarnung erfolgen, meldet securPharm den Fälschungsverdachtsfall an die zuständige Behörde (BfArM); fahren Sie mit 5 fort.

5. Es liegt ein Fälschungsverdachtsfall vor.

In diesem Fall ist auch die Apotheke, bei der der Fälschungsverdachtsfall aufgetreten ist, nach ApBetrO § 21 Abs. 6 verpflichtet, diesen an ihre zuständige Aufsichtsbehörde zu melden. Um zu überprüfen, ob der pharmazeutische Unternehmer den Fälschungsverdachtsfall innerhalb der genannten Frist ausräumen konnte, wird die NGDA den Apotheken eine Informationsmöglichkeit im Portal unter <https://securpharm-gui.ngda.de> zur Verfügung stellen⁴.

Sollten hingegen weitere Indizien, neben der negativen Verifikation, auf einen Fälschungsverdachtsfall hindeuten, besteht selbstverständlich eine unmittelbare Verpflichtung zur Meldung. Die sieben Kalendertage müssen dann nicht abgewartet werden.

Entscheidungsbaum: Prüfung auf den Erstöffnungsschutz

1. Ist der Erstöffnungsschutz vorhanden und intakt?

- A. Wenn der Erstöffnungsschutz vorhanden und intakt ist, ist die Prüfung erfolgreich. Sie müssen dieser Arbeitsanweisung nicht weiter folgen.
- B. Wenn der Erstöffnungsschutz zerstört ist, fahren Sie fort mit 3.
- C. Wenn der Erstöffnungsschutz nicht vorhanden ist, fahren Sie fort mit 2.

2. Handelt es sich um Bestandsware (siehe Prüfung auf das individuelle Erkennungsmerkmal)?

- A. Wenn ja, dann ist die Prüfung erfolgreich. Sie müssen dieser Arbeitsanweisung nicht weiter folgen.
- B. Nein, fahren Sie fort mit 4.

3. Wurde der Erstöffnungsschutz in der Apotheke gebrochen (z.B. im Rahmen einer Fertigarzneimittelprüfung)?

- A. Wenn ja, dann ist die Prüfung erfolgreich. Sie müssen dieser Arbeitsanweisung nicht weiter folgen.
- B. Nein, fahren Sie fort mit 4.

4. Es liegt ein Fälschungsverdachtsfall vor.

Die Überprüfung ist nicht erfolgreich. Die Packung ist in diesem Fall ein Fälschungsverdacht. Sie darf nicht abgegeben werden und die zuständige Aufsichtsbehörde sowie die AMK sind unverzüglich zu informieren.

Fußnoten:

¹ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 [DVO]

² Weitere Informationen im Dokument *Hinweise zum Erstöffnungsschutz und zum Data Matrix Code*

³ Für die Anmeldung wird die individuelle PIN-Nummer der Apotheke aus dem Zertifikatsprozess benötigt.