



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Vorsitzender des Vorstandes der
securPharm e.V.
Herrn Dr. Hermann Kortland
Hamburger Allee 26-28
60486 Frankfurt

Thomas Müller

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte,
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441-4600 / 1050
FAX +49 (0)30 18 441-4848 / 4910
E-MAIL Thomas.Mueller@bmg.bund.de

114-49012-41

Berlin, 13. Juni 2018

Sehr geehrter Herr Dr. Kortland, sehr geehrter Herr Bergen,

vielen Dank für Ihr Schreiben im Nachgang zu unserem Gespräch am 14. Mai 2018 in Berlin.

Unser gemeinsames Ziel ist der Patientenschutz durch Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette. Dabei ist es das Anliegen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), bei der Umsetzung der europäischen Vorgaben fachlich und rechtlich sichere und vertretbare Lösungen aufzuzeigen, die allen Marktteilnehmern mit ihren spezifischen Anforderungen gerecht werden.

Nach Auffassung der Kommission ist die Nutzung zuvor erfasster Informationen (der Großhändler erfasst die Informationen über das individuelle Erkennungsmerkmal und stellt diese dem Krankenhaus zur Verfügung) oder aggregierten Informationen (der Großhändler erfasst die Informationen über das individuelle Erkennungsmerkmal und stellt diese dem Krankenhaus in einem aggregierten Code zur Verfügung) mit den Regelungen der delegierten Verordnung vereinbar und könnte für Krankenhäuser eine Möglichkeit darstellen, den Vorgang des Ausbuchens zu beschleunigen.

Im Gegensatz zum Ausbuchen von aggregierten Codes verläuft bei warenbegleitenden Datenlieferungen der Ausbuchungsvorgang analog dem Ausbuchungsvorgang anhand einzelner Packungen; technische Änderungen am Arzneimittelverifikationssystem sind daher nach hiesiger Auffassung durch die Verwendung warenbegleitender Daten nicht notwendig.

Seite 2 von 2

Das Überprüfen der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals und dessen Deaktivierung hat nach Artikel 25 (1) durch die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit zu erfolgen.

Für Personen, die in einer Gesundheitseinrichtung tätig sind, kann unter bestimmten Voraussetzungen die Überprüfung und Deaktivierung zu jedem Zeitpunkt, in dem sich das Arzneimittel im physischen Besitz der Gesundheitseinrichtung befindet, vorgenommen werden (Artikel 25 (2)). Nach Auffassung der Kommission besteht jedoch keine Verpflichtung, die Überprüfung der Vorrichtung gegen Manipulation zu dem Zeitpunkt durchzuführen, zu dem die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals vorgenommen wird. Die Europäische Kommission vertritt daher die Auffassung, dass die Überprüfung des Erstöffnungsschutzes als Teil der täglichen Krankenhausroutine später durchgeführt werden könne, zum Beispiel zum Zeitpunkt, zu dem das Arzneimittel geöffnet wird oder wenn es dem Patienten durch das Pflegepersonal verabreicht wird. Das BMG hat im Rahmen der Expertengruppe zu Sicherheitsmerkmalen angeregt, diese Auslegung der Kommission in das Q&A Dokument aufzunehmen.

Ihre Bedenken zu warenbegleitenden Datenlieferungen kann ich grundsätzlich nachvollziehen; nach hiesiger Auffassung ist das System der warenbegleitenden Datenlieferung bei der Direktbelieferung vom Hersteller an Krankenhäuser jedoch vertretbar, solange es mit den Vorgaben der delegierten Verordnung über Sicherheitsmerkmale vereinbar und technisch umsetzbar ist, auf freiwilliger Basis von den Beteiligten durchgeführt wird und sich keine unververtretbaren Sicherheitsrisiken ergeben. Technische Dienstleister dürfen in den Prozess ebenfalls nur einbezogen werden, solange Sicherheitsaspekte nicht berührt und die Vorgaben der delegierten Verordnung eingehalten werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag





Arbeitsgemeinschaft
Krankenhaus Apotheken



Bundesverband der Krankenhausräger
in der Bundesrepublik Deutschland

Dezernat I - Personalwesen & Krankenhausorganisation

Telefon +49 30 39801-1128

Fax +49 30 39801-3110

E-Mail c.ziegler@dkgev.de

Datum 28.06.2018 ZI



Nachrichtlich: securPharm e. V.

**Umsetzung der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (securPharm)
hier: Verfahren zu warenbegleitenden Datenlieferungen im Krankenhausbereich**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Krankenhäuser in Deutschland unterstützen ausdrücklich Maßnahmen zum wirksamen Schutz vor Arzneimittelfälschungen. Um den besonderen Anforderungen der Krankenhäuser bei der Umsetzung der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gerecht zu werden, ist die Umsetzung eines Verfahrens zu warenbegleitenden Datenlieferungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenhausapotheken erforderlich.

In zwei Gesprächsrunden unter Beteiligung von securPharm, den Verbänden der pharmazeutischen Industrie und des Bundesministeriums für Gesundheit wurden zuletzt die Möglichkeiten der Umsetzung von warenbegleitenden Datenlieferungen beraten. Die Vereinbarkeit eines entsprechenden Verfahrens mit den Vorgaben der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 wurde zwischenzeitlich durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 13. Juni 2018 bestätigt. Eine entsprechende Klarstellung ist zudem durch die Europäische Kommission in dem für die Auslegung der delegierten Verordnung einschlägigen Dokument „Questions and answers“ (Version 9) erfolgt.

Das Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung sollte aus unserer Sicht insbesondere für Produkte bzw. deren Hersteller umgesetzt werden, die Krankenhäuser in nennenswerten Stückzahlen beliefern. Die warenbegleitende Datenübermittlung ist zudem ausschließlich für die Direktbelieferung zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenhausapotheken vorzusehen.

Erste Eckpunkte eines Verfahrens zu warenbegleitenden Datenlieferungen wurden im Rahmen eines Gesprächs am 14. Mai 2018 unter Beteiligung von securPharm und den Verbänden der pharmazeutischen Industrie beraten. Das Eckpunktepapier fügen wir diesem Schreiben zu Ihrer Information bei (**Anlage**). Diese Eckpunkte sollen dazu dienen, die spezifischen Anforderungen an ein Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung im Rahmen der Vorbereitung eines Pilotprojektes mit den Verfahrensbeteiligten zu konkretisieren. Die weitere Konkretisierung von technischen Spezifikationen zur Sicherstellung der Datenübertragung an das vorhandene securPharm-System im Rahmen des Pilotprojektes sollte aus unserer Sicht auch unter Einbindung von securPharm erfolgen.

Um die regelhafte Umsetzung von warenbegleitenden Datenlieferungen vorzubereiten, beabsichtigen wir, das Verfahren kurzfristig in einem Pilotprojekt mit einigen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenhäusern zu erproben. Wir würden es begrüßen, wenn Ihr Unternehmen für ein entsprechendes Pilotprojekt zur Verfügung stehen und den Krankenhäusern ein Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung anbieten würde.

Wir wären Ihnen für eine Rückmeldung bis zum 16. Juli 2018 dankbar, ob Sie für die Durchführung eines Pilotprojektes zu warenbegleitenden Datenlieferungen zur Verfügung stehen.

Zudem ist davon auszugehen, dass Krankenhäuser und Krankenhausapotheken bzw. deren Einkaufsgemeinschaften im Rahmen des Einkaufs von Arzneimitteln in Kürze auf Ihr Unternehmen zukommen und ein entsprechendes Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung nachfragen werden. Deshalb ist aus unserer Sicht die frühzeitige Vorbereitung im Rahmen eines Pilotprojektes zu empfehlen.

Angesichts des Inkrafttretens der Vorgaben der delegierten Verordnung zum 9. Februar 2019 sind von allen Beteiligten erhebliche Anstrengungen erforderlich, um ein entsprechendes Verfahren in einem Pilotprojekt zu erproben und anschließend regelhaft umzusetzen. Wir sind zuversichtlich, dass wir dies mit Ihnen gemeinsam erreichen können.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Bernd Metzinger; M.P.H.
Geschäftsführer Dezernat I



Prof. Dr. Frank Dörje
ADKA-Präsident

Anlage

RUNDSCHREIBEN

Lfd. Nummer 261/18

AZ 30/103

Le/Me

Mainz, den 02.07.2018

Umsetzung der EU-Verordnung zu Arzneimittelfälschungen (securPharm)

Rundschreiben Nr. 368/17 vom 13.09.2017

Die EU-Verordnung zu Arzneimittelfälschungen tritt im Februar 2019 in Kraft und sieht auch für die Krankenhäuser eine verpflichtende Überprüfung aller im Krankenhaus eingesetzten Arzneimittelpackungen vor. Für die Krankenhäuser kann nach aktuellen Klarstellungen der EU-Kommission und des BMG ein datengestütztes Verfahren mit warenbegleitender Datenlieferung zum Einsatz kommen. Damit kann in diesen Fällen die Verifizierung von einzelnen Arzneimittelpackungen entfallen. Das Verfahren ist zunächst in einem Pilotprojekt zu testen. Die DKG empfiehlt, ein entsprechendes Verfahren bei den pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen des Einkaufs von Arzneimitteln kurzfristig anzufordern.

Die EU-Verordnung 2016/161 sieht den Aufbau eines hochkomplexen, europaweiten Sicherheitssystems zur Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln vor. Die EU-Verordnung tritt am 9. Februar 2019 in Kraft. Die wesentlichen Vorgaben der EU-Verordnung gelten auch für Krankenhäuser. Danach dürfen nach deren Inkrafttreten sämtliche Arzneimittel in Europa erst nach einer Sicherheitsüberprüfung jeder Arzneimittelpackung und der Freigabe durch das jeweilige nationale Sicherheitssystem (in Deutschland securPharm) abgegeben werden.

Um den besonderen Anforderungen der Krankenhäuser bei der Umsetzung der EU-Vorgaben gerecht zu werden, ist nach aktuellen Klarstellungen der Europäischen Kommission und des BMG die Umsetzung eines datengestützten Verfahrens mit warenbegleitenden Datenlieferungen für die Krankenhäuser ermöglicht worden. Damit kann in diesen Fällen die händische Verifizierung von einzelnen Arzneimittelpackungen entfallen. Die Umsetzung eines datengestützten Verfahrens mit warenbegleitenden Datenlieferungen ermöglicht es den Krankenhäusern, die Vorgaben der EU-Verordnung mit einem vertretbaren Aufwand umsetzen zu können.

Ein datengestütztes Verfahren erfordert von den pharmazeutischen Unternehmen, dass diese den Krankenhäusern die warenbegleitenden Datenlieferungen auch zur Verfügung stellen. Es ist deshalb zwingend erforderlich, dass Arzneimittelhersteller den Krankenhäusern ein entsprechendes Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung anbieten. Die Umsetzung eines datengestützten Verfahrens wurde in den vergangenen Wochen mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, securPharm und dem BMG mehrmals beraten. Die Verbände der pharmazeutischen Unternehmen stehen diesem Verfahren, trotz der Klarstellungen der EU-Kommission und des BMG, bisher

ausgesprochen kritisch gegenüber.

Die DKG ist deshalb aktuell gemeinsam mit der ADKA direkt auf die 100 absatzstärksten Arzneimittelhersteller im Krankenhausmarkt zugegangen. Dabei haben sie um Rückmeldung gebeten, ob das jeweilige Unternehmen für die Durchführung eines Pilotprojektes zu warenbegleitenden Datenlieferungen zur Verfügung steht (s. **Anlage 1**).

Zusätzlich ist zu empfehlen, dass Krankenhäuser und Krankenhausapotheken bzw. deren Einkaufsgemeinschaften bei ihren jeweiligen Arzneimittellieferanten ein entsprechendes Verfahren aktiv und nachdrücklich anfordern. Wir empfehlen dazu möglichst kurzfristig auf ihre Arzneimittellieferanten zuzugehen.

Einzelheiten des datengestützten Verfahrens hatte die DKG in einem Workshop mit Vertretern aus Krankenhausapotheken und Krankenhaus-IT für die Gespräche mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, securPharm und dem BMG erarbeitet. Die Umsetzung sollte anhand einheitlicher (Mindest-)Standards erfolgen. Diese technischen Standards sind bei der Vorbereitung des Pilotprojektes weiter zu konkretisieren. Ziel des Pilotprojektes soll es insbesondere sein, das Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung im Praxisbetrieb in einigen Krankenhausapotheken zu testen. Auch sollen im Interesse der Krankenhäuser und der pharmazeutischen Unternehmen möglichst einheitliche Verfahrensabläufe implementiert werden. Da ein entsprechendes datengestütztes Verfahren für die Krankenhäuser insgesamt erhebliche personelle und finanzielle Erleichterungen bedeuten würde und auf der anderen Seite von den pharmazeutischen Unternehmen zusätzliche Arbeitsschritte implementiert werden müssen, sollten insbesondere in der Einführungsphase zweckgebundene Mehrausgaben in gewissem Rahmen akzeptiert werden.

Weitere Einzelheiten zum Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung bitten wir dem beigefügten Eckpunktepapier zu entnehmen (**Anlage 2**). Zu Ihrer Information und ggf. Ansprache der pharmazeutischen Unternehmen fügen wir Ihnen zusätzlich die Liste der von DKG und ADKA angeschriebenen Hersteller (**Anlage 3**) und ein uns vorliegendes Schreiben des BMG an securPharm zum Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung bei (**Anlage 4**).

Die DKG wird zudem in Kürze in einem weiteren ausführliche Handlungsempfehlungen zur Umsetzung der EU-Vorgaben geben, insbesondere zur erforderlichen Anbindung der Krankenhausapotheken an das securPharm-System, der dafür notwendigen Soft- und Hardwareausstattung und zu den Einzelheiten des Pilotprojekts.

Anlagen

I/Zi/III/My/Ge

16.04.2018

Eckpunkte zu warenbegleitenden Datenlieferungen zur Umsetzung der delegierten EU-Verordnung zu Arzneimittelfälschungen (securPharm)

Die Krankenhäuser in Deutschland unterstützen ausdrücklich Maßnahmen zum wirksamen Schutz vor Arzneimittelfälschungen. Dem folgend und um den besonderen Anforderungen der Krankenhäuser bei der Umsetzung der EU-Vorgaben zu Arzneimittelfälschungen gerecht zu werden, ist die Umsetzung eines Verfahrens zu warenbegleitenden Datenlieferungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenhausapotheken erforderlich. Ein entsprechendes Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung sollte auf bereits im securPharm-System etablierte Sicherheitsstandards und Datenübertragungsverfahren aufbauen und die dort bereits etablierten technischen Standards nutzen. Krankenhäuser können dadurch im Falle der Direktbelieferung durch die pharmazeutischen Unternehmen die Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale der Arzneimittelpackungen mittels des warenbegleitenden Datensatzes durchführen. Dies wurde durch die Europäische Kommission klargestellt.

Das Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung sollte zwischen Krankenhäusern und pharmazeutischen Unternehmen anhand folgender Eckpunkte umgesetzt werden:

- Die warenbegleitende Datenübermittlung ist ausschließlich für die Direktbelieferung zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenhausapotheken umzusetzen. Bei der Belieferung der Krankenhäuser über den Großhandel erfolgt die Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale durch die Krankenhausapothekende anhand des Barcodes der einzelnen Packungen.
- Das Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung sollte insbesondere für Produkte bzw. deren Hersteller umgesetzt werden, die Krankenhäuser in nennenswerten Stückzahlen beliefern. Sogenannte Nischenprodukte, Arzneimittel für seltene Erkrankungen u.ä. können anhand des Barcodes der einzelnen Packungen überprüft werden.
- Für die warenbegleitende Datenübermittlung der pharmazeutischen Unternehmen an die Krankenhäuser soll das bereits etablierte Datenformat für securPharm-Codes genutzt werden.

- Für die sichere Datenübertragung soll das Verfahren zur Verschlüsselung der warenbegleitenden Datenlieferung dem Sicherheitsniveau entsprechen, das von den pharmazeutischen Herstellern bereits für die Datenübermittlung an securPharm (an das ACS-PU-System, bzw. an den EU-Hub) genutzt wird.
- Zum Abruf der warenbegleitenden Datenlieferung beim pharmazeutischen Unternehmen wird die Krankenhausapotheke voraussichtlich das gleiche Authentisierungsmittel nutzen, das von den Krankenhausapotheken bereits zur Authentisierung gegenüber securPharm (dem sogenannten Apothekenserver der NGDA) genutzt wird. Hierzu werden Abstimmungen mit den pharmazeutischen Unternehmen bzw. den Softwareherstellern stattfinden.
- Das pharmazeutische Unternehmen stellt dem Krankenhaus im Rahmen der warenbegleitenden Datenlieferung die für die Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale erforderlichen Daten jeweils warenbegleitend in einem Datensatz je Direktbelieferung zur Verfügung.
- Die Krankenhausapotheke überprüft bei der Warenannahme und dem Erhalt der warenbegleitenden Datenlieferung die Identität der individuellen Erkennungsmerkmale mittels einer validen, in der Regel PZN-bezogenen Stichprobe. Bei etwaigen Auffälligkeiten erfolgt eine vollständige Überprüfung der Arzneimittelpackungen der jeweiligen Lieferung durch die Krankenhausapotheke.
- Pharmazeutische Unternehmen und Krankenhäuser vereinbaren im Rahmen des Einkaufs der Arzneimittel die Einzelheiten zum Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung auf Grundlage der oben genannten Abstimmungen.

Das Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung ist kurzfristig in einem Pilotprojekt mit Krankenhausapotheken und pharmazeutischen Unternehmen zu testen. Damit würde sichergestellt, dass die Krankenhäuser in Deutschland die Vorgaben der delegierten Verordnung fristgerecht bis zum Februar 2019 umsetzen können.