

Informationen zum securPharm-Start am 9. Februar

Sehr geehrte securPharm-Anwenderin,
sehr geehrter securPharm-Anwender,

die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie gemäß EU-Recht (DVO) und damit der securPharm-Systemstart stehen unmittelbar bevor. Es werden ab dem 9. Februar in allen beteiligten EU-Staaten Anfangsschwierigkeiten erwartet. Um in Deutschland einen möglichst reibungsarmen Start zu erreichen, möchten wir die wichtigsten Informationen kurz zusammenfassen:

Ab dem 9. Februar 2019 dürfen pharmazeutische Unternehmer verschreibungspflichtige Arzneimittel nur noch für den Verkauf oder Vertrieb freigeben, wenn diese zwei Sicherheitsmerkmale (individuelles Erkennungsmerkmal im Data Matrix Code und Erstöffnungsschutz) tragen. Diese Arzneimittel sind von den abgebenden Stellen mit einer Abfrage gegen das securPharm-System auf Echtheit zu prüfen. Erst nach erfolgreicher Verifikation kann dieses 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 Ware bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen durch die abgebende Stelle zu separieren.

Etwas schwieriger ist das Verfahren bei der sogenannten Bestandsware. Das sind Arzneimittel, die vor dem 9. Februar zum Verkehr freigegeben wurden und sich bereits im Handel befinden. Diese sind auch ohne Echtheitsüberprüfung abgabefähig, bis das entsprechende Verfalldatum der Packung erreicht ist. Allerdings finden wir in ganz Europa derzeit Fertigarzneimittelpackungen vor, die Vorstufen von Sicherheitsmerkmalen tragen, aber den Anforderungen der DVO zur Serialisierung nicht oder nur in Teilen entsprechen. Wenn derartige Packungen über das securPharm-System verifiziert werden, 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.

Um die Versorgungssicherheit der Patienten nicht zu gefährden, hat die abgebende Stelle hier anders als bei der Systemrückmeldung für konkrete Verdachtsfälle weiterhin die Möglichkeit, die Packung abzugeben, wenn sie sich von ihrer Echtheit und Unversehrtheit überzeugt hat. Die aktualisierten Handlungsempfehlungen von securPharm weisen ausdrücklich auf diese Möglichkeit hin.

Wichtig in dem Zusammenhang: Packungen, die vor dem 9. Februar zum Verkehr freigegeben wurden und noch nicht die von der DVO geforderten Sicherheitsmerkmale aufweisen, können Ihnen vom Großhandel auch noch Monate nach dem securPharm-Start geliefert werden!

Anwender können diese Bestandsware leicht auch ohne Verifikationsabfrage erkennen: 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 einem Verfalldatum vor diesem Grenzwert kann durch den Anwender als Bestandware identifiziert und entsprechend ohne zwingende Verifikation auch abgegeben werden.