

## Expertenbeitrag

## Technische Anforderungen an securPharm

Bei der Umsetzung der durch die EU-Fälschungsschutzrichtlinie geforderten Verifikation von Arzneimittelpackungen ist eine Reihe technischer Herausforderungen zu meistern. Heute werden jährlich mehr als 10 Mrd. Arzneimittelpackungen in den 28 Mitgliedstaaten der EU abgegeben, die meisten davon in den 175.000 öffentlichen Apotheken. Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel werden wohl von wenigen Ausnahmen abgesehen alle verifiziert werden müssen.

Um das umzusetzen, arbeiten die Verbände der relevanten Akteure (Hersteller, Parallelhändler, Apotheken, Großhändler) in Europa und, wie das Beispiel **securPharm** in Deutschland zeigt, auch in den Mitgliedsstaaten an einer Lösung zur Umsetzung der EU-Richtlinie. Konzeptionell soll es eine europäische Datendrehscheibe geben, die als zentrales Bindeglied die Systeme der einzelnen Mitgliedsstaaten vernetzt. Hierüber speisen die Hersteller ihre Daten (Arzneimittelstammdaten und Arzneimittelpackungsdaten) ein und verteilen diese an die betroffenen nationalen Systeme. Informationen aus nationalen Systemen, die Auswirkungen auf Daten in anderen nationalen Systemen haben, werden über diese Plattform verteilt. Die größten zu lösenden technischen Herausforderungen bestehen in der Sicherheit des Systems, der Verfügbarkeit und dem Antwortzeitverhalten.

Im Themenumfeld Sicherheit sind die Wahrung von Geschäftsgeheimnissen, der Schutz personenbezogener Daten, die Sicherstellung, dass nur berechtigte Akteure Daten liefern, und die Sicherstellung, dass jeder Akteur nur Daten liefern darf, für die er berechtigt ist, zu nennen. Für Hersteller bedeutet das, dass sie identifiziert werden können und dass sie nur Daten für eigene Arzneimittel liefern können.

Die Verfügbarkeit des Systems ist Grundvoraussetzung dafür, dass Arzneimittelpackungen verifiziert werden können. Ob ein System für einen Nutzer verfügbar ist, hängt aber



Autor: Johannes Reinert ist verantwortlich für die EDV der Firma kohlfarma

nicht nur von dem System selbst ab, sondern von jeder Komponente, die für die Nutzbarkeit vorhanden sein muss. Dazu zählen aus Sicht einer Apotheke das eigene Computersystem, die Internetverbindung, über die mit dem Verifikationssystem kommuniziert wird, und das Verifikationssystem selbst.

Das Antwortzeitverhalten spielt eine entscheidende Rolle für die Akzeptanz eines Systems, insbesondere für die Betrachtung in der Apotheke. Die Antworten des Systems auf Anfragen sollen unmittelbar erfolgen, damit der Abgabeprozess in der Apotheke nicht durch das System verzögert wird. Auch hier ist nicht nur das zentrale System zu betrachten. Einfluss hat auch die Infrastruktur in der Apotheke, insbesondere die Qualität der Netzwerkanbindung an das Internet.

Bereits im deutschen Projekt **securPharm** sehen wir, wie komplex das System der Verifikation von Arzneimittelpackungen ist. Mit dem delegierten Rechtsakt sind die Mitgliedsstaaten gefordert, die notwendigen Rahmenbedingungen für die genannten Herausforderungen zu schaffen. ■



## Termine

**25.06.2015–26.06.2015**

**Neue Anstöße für mehr Qualität im Gesundheitswesen: Wissenschaftliches Symposium**

Mit einer Reihe gesetzlicher Maßnahmen versucht die Bundesregierung, den Weg ins digitale Zeitalter für das Gesundheitswesen zu ebnen und die sektorenübergreifende Versorgung zu fördern. Dementsprechend hoch sind die Erwartungen an den Innovationsfonds, das neue Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) sowie an das geplante E-Health-Gesetz. Im Dialog mit Politikern, Vertretern der Leistungserbringer und der Krankenkassen sollen die Impulse des Gesetzgebers an zwei Tagen auf den Prüfstand gestellt werden.

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

**07.07.2015–08.07.2015**

**EUROFORUM Konferenz: Digital Communication in Healthcare**

Die Konferenz **Digital Communication in Healthcare** ist die innovative Plattform für Experten und Entscheider aus Gesundheitsspolitik, Wissenschaft und Praxis. Diskutiert werden die neue Gesetzgebung und deren Umsetzung, Herausforderungen, Chancen für neue Geschäftsmodelle sowie innovative Ideen mit dem Ziel, digitale Strategien für alle Akteure aufzuzeigen.

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

**16.09.2015–17.09.2015**

**11. Gesundheitswirtschaftskongress**

Der nun zum elften Mal stattfindende Gesundheitswirtschaftskongress dient als Plattform des Austausches für Stakeholder aus den Bereichen Gesundheit und Wirtschaft. Die Veranstaltung greift aktuelle zukunftsweisende Themen dieses bedeutenden Wirtschaftsbereichs auf und setzt damit Impulse für die öffentliche Debatte.

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

# 02 VAD kompakt

Der Politikbrief der Arzneimittel-Importeure

Im Blickpunkt I

## Die gesundheitspolitischen Anforderungen in der EU

Die Sicherheit von Arzneimitteln ist ein hohes Gut, welches für Patienten auf der ganzen Welt von großer Bedeutung ist. Umso wichtiger erscheint die Sicherstellung einer lückenlosen legalen Arzneimittelvertriebskette. Da es sich hierbei um ein nationalstaaten-überschreitendes Thema handelt, setzt die EU tief greifende Maßnahmen und trägt dadurch wesentlich zur Arzneimittelsicherheit in Europa bei.

Die europäische Gesundheitspolitik ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung sowie auf die Bekämpfung und Verhütung von Krankheiten ausgerichtet. Vor dem Hintergrund des Subsidiaritätsprinzips verbleibt die Verantwortung für die Ausgestaltung der nationalen Gesundheitspolitiken bei den Mitgliedstaaten. Europäische Maßnahmen kommen nur dann zum Einsatz, wenn nationale Regelungssysteme nicht ausreichen (u. a. Freizügigkeit, Binnenmarkt).

Mit dem Vertrag von Maastricht wurde 1992 erstmals eine allgemeine Rechtsgrundlage im Gesundheitswesen auf EU-Ebene geschaffen, die in Art. 168 AEUV ihren Ausdruck findet. Bei gemeinsamen Sicherheitsanliegen kann die EU nach Art. 168 Abs. 4 AEUV zudem Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Bereiche wie Arzneimittel treffen. Hierüber kann eine teilweise Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten erreicht werden. Zudem ist zu beobachten, dass im Rahmen gesundheitspolitischer Entwicklungen die Rechtsprechung des EuGH an Einfluss gewinnt. Folglich nehmen

die EuGH-Urteile gemeinsam mit den Grundfreiheiten stetig größeren Einfluss auf nationale Akteure im Gesundheitswesen. Des Weiteren ist eine immer stärkere Kopplung des Arzneimittel-Bereichs an die Bereiche Umwelt- und Verbraucherschutz zu beobachten.

Seit 1965 werden die Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie die Einstufung und Kennzeichnung von Arzneimitteln durch die EU gewährleistet. Mit der Gründung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Jahr 1993 wurde zudem eine eigene Einrichtung geschaffen, die nach VO(EG) Nr. 726/2004 für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln auf europäischer Ebene zuständig ist.

Die Politik der EU verfolgt somit einerseits das Ziel, den Zugang zu (erschwinglichen) Arzneimitteln sowie deren Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten und andererseits die Qualität der Informationen und ihrer Verbreitung an die Bürger zu verbessern. Darüber hinaus ist die EU bestrebt, Arzneimittelforschung und -entwicklung zu fördern. Zuletzt wurde

### Editorial



Liebe Leserin,  
lieber Leser,

obwohl die EU in Sachen Gesundheitspolitik lediglich unterstützend, koordinierend und ergänzend wirkt, steigt der gesundheitspolitische Einfluss aus Brüssel auf die Mitgliedstaaten. Daher werden wir in dieser Ausgabe einen vertiefenden Blick auf die europäischen Rahmenbedingungen werfen.

Mit Spannung wird der delegierte Rechtsakt zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie für das zweite Halbjahr 2015 erwartet. Da die EU-Richtlinie die Schaffung eines Arzneimittel-Verifikationssystems vorschreibt, wurde im Februar 2015 die European Medicines Verification Organisation gegründet. Mit Sitz in Luxemburg wird die EMVO künftig die Aufsicht über die nationalen Verifikationssysteme erhalten. Die Gründung gilt als wesentlicher Meilenstein in der Umsetzung der EU-Richtlinie. EMVO-Gründungsmitglied ist u. a. der Europäische Verband der Parallelvertriebshändler (EAEP), wodurch auch der VAD als Mitglied zur effizienten Umsetzung der Richtlinie beiträgt.

Schwerpunkt dieser Ausgabe ist neben der Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie das deutsche (Pilot-)Projekt zur Arzneimittelverifizierung securPharm. Zudem erwartet Sie ein kurzer Exkurs zum kontrovers diskutierten Freihandelsabkommen zwischen der EU und den USA (TTIP) und dessen Auswirkungen auf den europäischen Arzneimittelmarkt.

Ich wünsche Ihnen eine aufschlussreiche Lektüre.

Ihr Prof. Edwin Kohl  
Vorstandsvorsitzender des VAD

dies im März 2014 durch das dritte Aktionsprogramm im Bereich der Gesundheit (2014–2020) bekräftigt. Mit einem Gesamtvolumen von 449 Mio. Euro sollen dabei Maßnahmen u. a. in den Bereichen Arzneimittel und Medizinprodukte finanziert werden. Neben Forschung und Entwicklung innovativer Therapien fördert die EU den freien Verkehr von Arzneimitteln, da dieser preiskorrigierend auf die nationalen Märkte wirkt und den Wettbewerb im Gesundheitswesen stärkt.

Mit dem Inkrafttreten der EU-Fälschungsschutzrichtlinie (RL 2011/62/EU) im Juli 2011 wurde ein wesentlicher Meilenstein zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit innerhalb Europas gesetzt. Durch die AMG-Novelle 2012 wurde die EU-Richtlinie in Deutschland in nationales Recht umgesetzt. In diesem Zusammenhang können sich Fälschungen u. a. auf die Identität, Herstellung, Herkunft sowie die Verwendung minderwertiger, gefälschter oder irrelevanter Inhaltsstoffe und falsche Dosierung beziehen. Konkret sollen insbesondere Arzneimittelverpackungen künftig versiegelt und individuell identifizierbar gemacht werden. Darüber hinaus sieht die Richtlinie verstärkte Kontrollen von Wirkstoff- und Arzneimittelherstellern sowie -lieferanten vor, führt strengere Voraussetzungen für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln ein und bestimmt verschärfte Inspektionen und Audits unter Einbeziehung sämtlicher Stakeholder.

Als weitere wesentliche Errungenschaft wird die Einführung europaweiter Arzneimittel-Verifikationssysteme in Echtzeit gesehen. Auf europäischer Ebene wird bereits seit 2010 an der Entwicklung des sogenannten Arzneimittel-Verifizierungssystems EMVS gearbeitet. Hierzu arbeiten im Rahmen des Projekts **securPharm** e. V. bereits alle Akteure der pharmazeutischen Lieferkette gemeinsam an der Etablierung eines ebensolchen Sicherheitssystems. **securPharm** versteht sich als Initiative zur Sicherstellung der legalen Arzneimittelvertriebskette und ist bisher einzigartig in Europa (mehr zu diesem Thema lesen Sie auf Seite 3).

Die technischen Details zur Ausgestaltung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie werden über sogenannte delegierte Rechtsakte festgeschrieben. Die Bekanntmachung ist für Mitte Juli 2015 und die Veröffentlichung im Amtsblatt der EU für das vierte Quartal 2015 geplant. Damit

gemäß EU-Rechtsprechung die Vorschriften binnen drei Jahren und somit bis Ende 2018 umgesetzt werden, nimmt der VAD eine aktive Rolle für die Gewährleistung einer sicheren europäischen Arzneimittelvertriebskette ein. ■

## Meldung

### Die Auswirkungen von TTIP auf den europäischen Arzneimittelmarkt

Das geplante Freihandelsabkommen TTIP (**Transatlantic Trade and Investment Partnership**) sorgt seit Verhandlungsbeginn im Sommer 2013 für große Aufmerksamkeit. In der deutschen Öffentlichkeit wird das geplante Abkommen zwischen der EU und den USA weitaus kritischer gesehen als in den anderen Mitgliedstaaten. In bislang neun Verhandlungsrunden wurden die Eckpfeiler des geplanten Freihandelsabkommens gesetzt – die Bereiche Arzneimittel und Medizinprodukte spielen darin eine wesentliche Rolle.

TTIP verfolgt als oberstes Ziel, Handelshemmnisse jeglicher Art abzubauen, um so die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen untereinander weiter zu verbessern. So sollen etwa die Absatzmärkte für Unternehmen geöffnet und Bürokratie abgebaut werden.

Seit Beginn an bemühen sich die Regulierungsinstanzen beider Seiten darum, konkrete Wirtschaftszweige zu ermitteln, in denen Regulierungskosten durch TTIP eingespart werden können. Die EU hat hierzu Vorschläge für sieben Wirtschaftszweige unterbreitet, darunter auch den Arzneimittelsektor, indem die Regulierungsinstanzen nach Angaben der EU-Kommission bereits eng zusammenarbeiten. Für die weitere gemeinsame Arbeit schlägt sie folgende Bereiche vor: die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen, die Ermöglichung des Austausches vertraulicher Informationen zur Unterstützung der gemeinsamen Bewertung neuer Arzneimittel, die Harmonisierung der Auflagen für die Zulassung von „Biosimilars“, die Straffung der Zulassungssysteme für Generika sowie ein gemeinsames Bemühen zur Überarbeitung der Leitlinien für Kinderarzneimittel.

Zahlreiche nationale gesundheitspolitische Akteure haben sich bereits kritisch gegenüber TTIP geäußert. Sie befürchten die Herabsetzung europäischer Standards, da v. a. Deutschland über eine hohe Behandlungsqualität, einen raschen Zugang zur Gesundheitsversorgung und ein hohes Patientenschutzniveau verfügt.

In einer gemeinsamen Stellungnahme äußerte sich Mitte Mai 2015 ein Konsortium gesundheitspolitischer Interessenvertreter skeptisch gegenüber dem Freihandelsabkommen: **„Die Rechte der Patienten wie auch die Freiberuflichkeit von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten und Apothekern sowie die Kompetenzen ihrer Selbstverwaltungsorgane dürfen nicht eingeschränkt oder aufgehoben werden.“** Das deutsche System ist im Gegensatz zum marktwirtschaftlich ausgerichteten amerikanischen Gesundheitssystem am Gemeinwohl orientiert. Zudem müssten die Vorschriften für den Berufszugang und die Berufsausübung der Heilberufe geschützt werden. Die EU hat die Sonderstellung des Gesundheitssystems anerkannt, weshalb Dienstleistungen im Gesundheitsbereich von der Dienstleistungsrichtlinie ausgenommen sind, heißt es weiter in der Stellungnahme.

Vor diesem Hintergrund gab es Ende Mai 2015 ein positives Signal aus Brüssel. Das Europäische Parlament verabschiedete eine Resolution, wonach Dienstleistungen über eine „Positivliste“ definiert werden müssten. Der Vorteil, im Gegensatz zur „Negativliste“, wonach prinzipiell alle Dienstleistungen liberalisiert und Ausnahmen festgelegt werden, besteht darin, dass genau überlegt werden muss, welche Sektoren liberalisiert werden sollen. ■

Im Blickpunkt II

## securPharm: Ein deutsches Pilotprojekt als Erfolgsgeschichte für einen sicheren europäischen Arzneimittelmarkt

Die mit der EU-Fälschungsschutzrichtlinie einhergehende Einführung eines Arzneimittel-Verifikationssystems stellt die in der legalen Vertriebskette beteiligten Akteure in ganz Europa vor große Herausforderungen. So müssen jährlich mehr als 6.000 Arzneimittelhersteller über 10 Milliarden verschreibungspflichtige Medikamente mit Seriennummern versehen und rund 175.000 Apotheker mit den notwendigen Systemen ausgestattet werden. Bisher nimmt das deutsche (Pilot-)Projekt **securPharm** EU-weit die Vorreiterrolle ein und soll bereits 2016 in vollem Umfang „marktfähig“ sein.

Auf europäischer Ebene wird seit 2010 das EU-weite Arzneimittel-Verifizierungssystem EMVS entwickelt und getestet. Den Akteuren in den Mitgliedstaaten obliegt es selbst, sich entweder dem europäischen System anzuschließen oder eigene kompatible Systeme zu entwickeln. Der Großhandelsverband PHAGRO, die ABDA sowie die Verbände der Arzneimittelhersteller haben 2011 **securPharm** e.V. ins Leben gerufen, um, gemäß der EU-Richtlinie, ein System zur Echtzeitüberprüfung von Arzneimittelpackungen zu etablieren.

Seit 2013 wird das **securPharm**-Verifikationssystem unter realen Bedingungen getestet. Mittlerweile sind 387 Apotheken und 25 pharmazeutische Unternehmer im Projekt involviert. Daneben beteiligen sich Großhändler und Importeure an dem umfangreichen Projekt. Bis dato sind bereits 15,2 Millionen, mit einem sogenannten DataMatrix-Code versehene Packungen im Umlauf.

Jede in Europa verschreibungspflichtige Arzneimittelpackung wird demnach mit einer individuellen randomisierten Seriennummer (PPN) versehen, welche in einer Herstellerdatenbank gespeichert wird. Diese wird zusammen mit der PZN (Pharmazentralnummer), der Produktionscharge und dem Verfallsdatum in Form eines verschlüsselten DataMatrix-Codes auf der Packung angebracht, wodurch jede Arzneimittelpackung zu einem Unikat wird. Bevor der Apotheker das Präparat an den Patienten abgibt, überprüft er mittels

Scan, ob die jeweilige Seriennummer existiert und ob diese noch nicht abgegeben wurde. Erst nachdem das System (unmittelbar) Rückmeldung gegeben hat, darf der Apotheker das Präparat an den Patienten abgeben. Durch die Individualität jeder Packung und die Vergabe randomisierter Seriennummern ist es praktisch ausgeschlossen, Fälschungen vorzunehmen.

Die größte Herausforderung des (Pilot-) Projekts stellt die Anpassung der betrieblichen Abläufe dar. Darüber hinaus müssen jährlich rund 700 Mio. Packungen für den Verifizierungsprozess in einer sogenannten pU-Datenbank erfasst werden. Zu diesem Zweck wurde 2012 die ACS PharmaProtect GmbH damit beauftragt, die Datenbank zu entwickeln, zu testen sowie zu betreiben.

Langfristig soll das System über ein degressives Gebührenmodell finanziert werden. Da rund ein Drittel der jährlich ausgegebenen Präparate auf Generika entfällt, werden Generika-Hersteller am stärksten betroffen sein. Vor diesem Hintergrund wurde ein für die Besonderheiten des deutschen Arzneimittelmarktes dreifaches Gebührenmodell etabliert. Neben der einmaligen Ersteinrichtungsgebühr wird eine monatliche Betriebspauschale für die Systemvorbereitung und den Basissupport sowie eine Gebühr pro Datensatz (Packung) anfallen. Die Betriebs- sowie die Datensatzgebühr werden degressiv gestaffelt, d. h. mit steigender Nutzer- und Packungszahl reduzieren sich die Kosten.

Über ein zentrales EU-Routing-System könnten auch länderübergreifend eingesetzte sogenannte Multi-Country Packs sowie Importarzneimittel europaweit identifiziert und verifiziert werden. Bereits im September 2013 hatte kohlpharma als erster Importeur und als zweites pharmazeutisches Unternehmen überhaupt damit begonnen, seine Importarzneimittelpackungen mit den DataMatrix-Codes zu versehen. Arzneimittel-Importeure nehmen im Rahmen der europaweiten Arzneimittelsicherheit eine Doppelrolle als Einkäufer und Arzneimittelhersteller ein. Zwei Punkte müssen bei importierten Arzneimitteln beachtet werden: die Ausbuchung im Herkunftsland und die Schaffung einer neuen Identität im Verkaufsland.

Obwohl das Projekt bereits in einem fortgeschrittenen Stadium ist, gibt es noch zahlreiche offene Fragen. Diese betreffen v. a. die konkreten technischen Details sowie Fragen der praktischen Anwendung. Beantwortet werden sollen diese Fragen in einem sogenannten delegierten Rechtsakt, der im Sommer 2015 erwartet und im vierten Quartal dieses Jahres im Amtsblatt der EU veröffentlicht werden soll. Danach haben die Mitgliedstaaten drei Jahre Zeit, die Vorschriften umzusetzen. ■



Quelle: securPharm, R. Hoemke

### Impressum

Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD)

Prof. Edwin Kohl  
Vorstandsvorsitzender des VAD  
Im Holzhau 8  
66663 Merzig  
Deutschland

Telefon: 0 68 61/900-13 01  
Fax: 0 68 61/900-13 03  
E-mail: kontakt@vad-news.org