

# securPharm kommt

Ihr Kunde gibt Ihnen ein Rezept, Sie holen das entsprechende Medikament aus Ihrem Lager und geben es im Vertrauen auf seine **Echtheit** an den Kunden ab. Wie sicher können Sie sein, dass es ein Originalprodukt ist?



© securPharm e.V.

**D**as Thema Arzneimittelsicherheit ist in Deutschland seit vielen Jahren eine der obersten Maxime in der Lieferkette vom Hersteller bis zu Ihnen in die Apotheke. In den meisten Fällen funktioniert das mit der Sicherheit auch sehr gut. Kriminelle Kräfte haben im Laufe der Zeit jedoch Mittel und Wege entwickelt, die hohen Sicher-

heitsstandards in Deutschland zu umgehen und Fälschungen in den Markt einzuschleusen. Ein großes Risiko für alle Beteiligten, vor allem für die Patienten. Das neue Programm zur Echtheitsprüfung „securPharm“, das europaweit – vorerst außer in Italien und Griechenland – zum Einsatz kommen soll, hat sich mittlerweile in unser Branchenbewusstsein eingepflanzt. Die meisten

Funktionstests sind erfolgreich abgeschlossen, die Technik ist vorbereitet, und ab dem 9. Februar 2019 tritt das System endgültig in Kraft. Lesen Sie in diesem Artikel, worum es geht, was auf Sie zukommt und was securPharm bringt.

#### Wer und was ist securPharm?

Die an diesem Verifikationssystem beteiligten Instanzen sind Verbände

der Pharmaindustrie (vfa, BPI, BAH), der Pharmagroßhändler (PHAGRO) und der Apotheker (ABDA), wie Sie unter **SLO1**, Suche „Securpharm“, „Deutscher Beitrag ...“, nachlesen können. Dort finden Sie auch einen Videobeitrag zum Thema, den Sie herunterladen können. Als Basis für dieses Fälschungsabwehrsystem dient die EU-Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen von 2011 und eine dazugehörige delegierte Verordnung von 2016. Demnach müssen an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Sicherheitsmerkmale angebracht werden, die dazu dienen, Verpackungen nicht einfach und spurlos öffnen und wieder verschließen zu können, das heißt, die Packungen müssen einen sogenannten Erstöffnungsschutz bekommen. Denkbar sind zum Beispiel versiegelte Laschen oder Mikroperforationen. Ferner wird jede Packung mit einem einzigartigen Code, einem Data-Matrix-Code, versehen, den ausschließlich diese Packung trägt und mittels dessen jede Packung von allen anderen Packungen des gleichen Arzneimittels unterschieden werden kann. Dieser sogenannte Einzigartige Identifikator enthält Informationen wie Produktcode, Seriennummer, möglicherweise eine nationale Kennzeichnung, die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum. Der Produktcode wiederum beinhaltet den Namen des Präparats, die Darreichungsform, die Wirkstärke, die Packungsgröße und die Verpackungsart. Mehr zu diesen Details entnehmen Sie **SLO2**, Suche „ABDA schwört Verbände ein“.

**Wie können Apotheken die Codes verifizieren?** Sämtliche Codes werden seitens der Hersteller in eine zentrale Datenbank geladen und stehen somit den Nutzern des Systems in allen infrage kommenden Ländern zur Verfügung. Erst wenn Sie in der Apotheke den Sicherheitscode mittels eines neuen Gerätes einscannen, wird in der Datenbank die entsprechende Kennung heraus-

gesucht, verifiziert und automatisch gesperrt. Sollte also in irgendeiner Apotheke ein Produkt mit demselben oder mit einem nicht registrierten Code auftauchen und eingescannt werden, warnt das System davor, diese Packung herauszugeben. Diesen Vorgang beschreibt **SLO3**, Suche „securPharm“.

**Müssen sich Apotheken an securPharm beteiligen?** Über das N-Ident-Portal der dafür zuständigen Netzgesellschaft Deutscher Apotheker (NGDA), siehe auch **SLO4**, „Produkte“, „securPharm“ und

men sind, nicht mehr an Kunden abgeben zu können, sind größtenteils unbegründet. Wie **SLO7**, Suche „Fälschungsschutz“, berichtet, gilt eine großzügige Übergangsregelung: Apotheken dürfen Packungen, die vor dem 9. Februar 2019 ohne die beschriebenen Sicherheitsmerkmale ausgeliefert wurden, bis zum Ablauf des Verwendbarkeitsdatums verkaufen. Natürlich wird durch diese Regelung in der Anfangs- beziehungsweise Übergangsphase der Verkauf für Sie als PTA nicht einfacher, da Sie individuell entscheiden müssen, welchen Code Sie einscannen. Aber

### Übersicht Links

SLO1	<a href="https://www.vfa.de">https://www.vfa.de</a>
SLO2	<a href="https://www.apotheke-adhoc.de">https://www.apotheke-adhoc.de</a>
SLO3	<a href="https://go.pharmazie.com">https://go.pharmazie.com</a>
SLO4	<a href="https://ngda.de">https://ngda.de</a>
SLO5	<a href="https://www.abda.de">https://www.abda.de</a>
SLO6	<a href="http://www.apothekerkammer-saar.de">http://www.apothekerkammer-saar.de</a>
SLO7	<a href="https://www.ksta.de">https://www.ksta.de</a>

„N-Ident“, müssen sich Apotheken anmelden. Zudem ist ein Legitimationsantrag mit Betriebsurlaubnis und Tätigkeitsnachweis zu hinterlegen. Damit sind die Voraussetzungen erfüllt, um an securPharm teilnehmen zu können. Laut ABDA haben sich bis Anfang August dieses Jahres bereits über 50 Prozent der deutschen Apotheken angemeldet und damit die Weichen für eine erhöhte Arzneimittelsicherheit gestellt, **SLO5**, Suche „Hälfte aller Apotheken“. Eine Übersicht über die zu erfüllenden Voraussetzungen gibt Ihnen **SLO6**, „Intern“, „ABDA/BAK“, „securPharm-Checkliste“.

**Vor dem 9. Februar 2019 hergestellte Präparate** Die Bedenken einiger Apotheker, Präparate, die vor dem Stichtag in ihre Lager gekom-

nach dieser Zeit haben Sie den hundertprozentigen Nutzen des Systems. Mit der Einführung dieses neuen Systems wird sicherlich für eine gewisse Zeit etwas mehr Arbeit auf Sie zukommen – zumindest, was Aufmerksamkeit und Sorgfalt betrifft. Jedoch steht dieser geringe Aufwand für Sie in keinem Verhältnis zum erreichbaren Sicherheitsstatus, der mit securPharm gemäß der Arzneimittelfälschungsrichtlinie des Europäischen Gesetzgebers angestrebt wird. Und Sie sind Teil dieses umfassenden Sicherheitssystems im Interesse Ihrer Kunden. ■

*Ursula Tschorn,  
Apothekerin*

*Wolfram Glatzel,  
Autor und Redakteur*