



*20. SANOFI-Symposium für Krankenhausapotheker
10. November 2018*

Umsetzung der EU- Arzneimittelfälschungsschutz- Richtlinie aus Sicht der DKG

Christian Ziegler



Agenda

- 1. Auswirkungen der EU-Vorgaben auf Krankenhäuser**
- 2. Pilotprojekt warenbegleitende Datenlieferung**
- 3. Handlungsempfehlungen**
- 4. Ausblick**

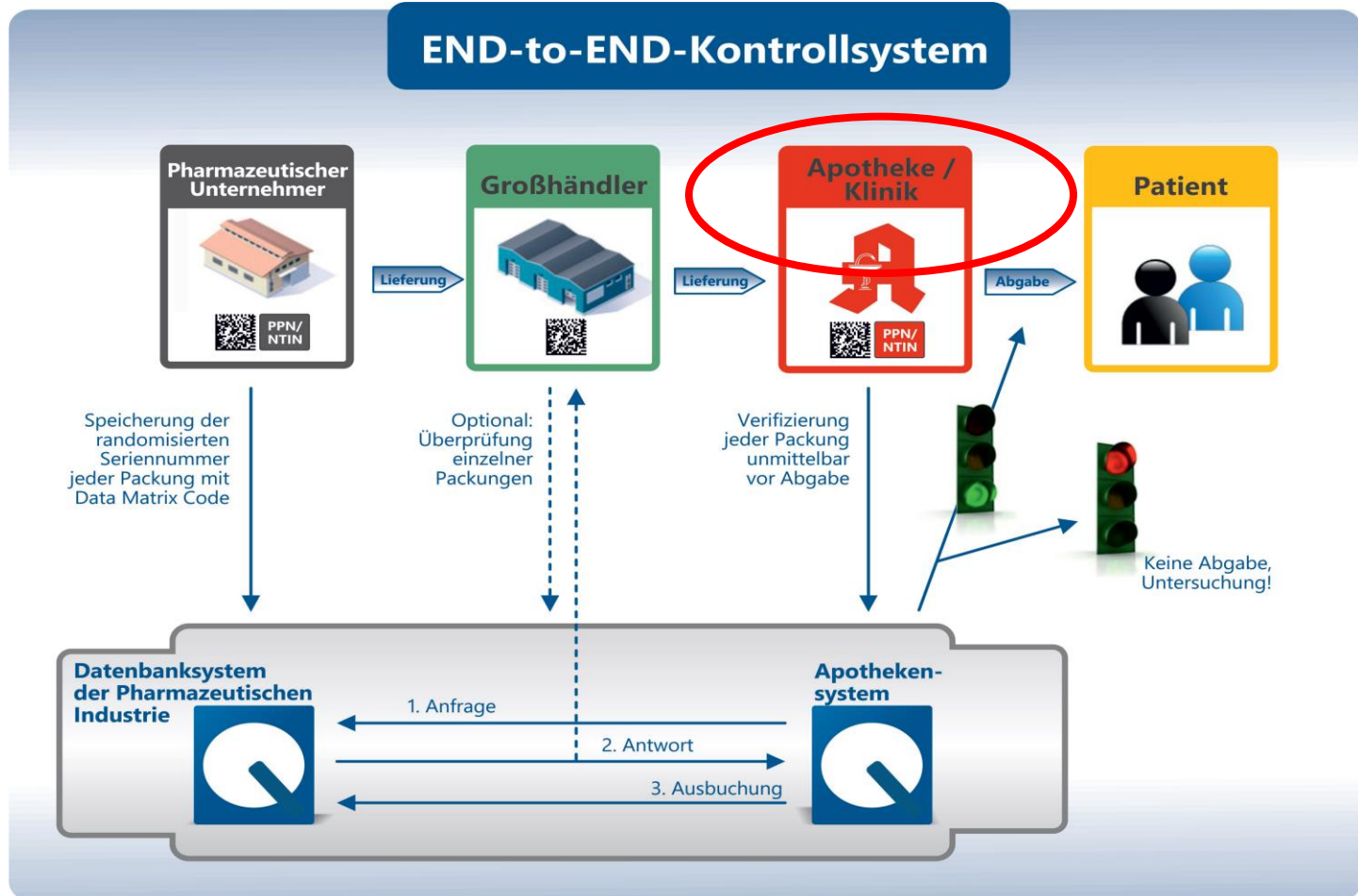


Agenda

- 1. Auswirkungen der EU-Vorgaben auf Krankenhäuser**
2. Pilotprojekt warenbegleitende Datenlieferung
3. Handlungsempfehlungen
4. Ausblick



Umsetzung Fälschungsschutzrichtlinie





zentrale Besonderheiten Krankenhausapotheken

Direktbelieferung

Krankenhausapotheken in Deutschland beziehen ihre Arzneimittel in weit über 90 Prozent der Fälle direkt vom Arzneimittelhersteller. In diesen Fällen existiert keine Lieferkette, die ein Eindringen von Arzneimittelfälschungen potentiell ermöglichen könnte.

Mengenproblematik

Umsetzung großer Packungsmengen in Krankenhausapotheken. In großen Krankenhausapotheken jährlich bis zu 5 Millionen Arzneimittelpackungen.



spezifische Vorgaben der delegierten Verordnung für Krankenhausapotheken

- „„Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet ein **Krankenhaus**, eine Tagesklinik oder ein Gesundheitszentrum.“ (Artikel 3 Nr. 2 Ziff. 6 EU-Verordnung 2016/161)
- „Unbeschadet des Absatzes 1 dürfen zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die in einer Gesundheitseinrichtung tätig sind, diese **Überprüfung und Deaktivierung zu jedem Zeitpunkt**, zu dem sich das Arzneimittel im physischen Besitz der Gesundheitseinrichtung befindet, vornehmen, sofern das Arzneimittel zwischen seiner Lieferung an die Gesundheitseinrichtung und seiner Abgabe an die Öffentlichkeit nicht verkauft wird.“ (Artikel 25 Nr. 2 EU-Verordnung 2016/161)

Die Detailregelungen der delegierten Verordnung sind ausschließlich auf die Abgabe von einzelnen Arzneimittelpackungen durch öffentliche Apotheken ausgerichtet und deshalb für die Krankenhausapotheken kaum umsetzbar.



Eckdaten Arzneimittelversorgung im Krankenhaus

- **1.956 Krankenhäuser**
- **398 Krankenhausapotheken**
- **ca. 180 öffentliche Apotheken mit Versorgungsvertrag**
- 4,8 Mrd. Euro Ausgaben für Arzneimittel (2015)
- 1,2 Millionen Beschäftigte
- 19,2 Millionen stationäre Patienten p.a.
- ca. 20 Millionen ambulante Behandlungsfälle p.a.



Anwendungsbereich der EU-Verordnung für Krankenhäuser

Krankenhäuser mit eigener Krankenhausapotheke

Die EU-Vorgaben betreffen vollumfänglich ausschließlich Krankenhäuser mit eigener Krankenhausapotheke. Für Krankenhäuser mit eigener Krankenhausapotheke ist nach Inkrafttreten der EU-Verordnung eine Überprüfung der Sicherheitsmerkmale der Arzneimittelpackungen durch die Krankenhausapotheke vor Abgabe der Arzneimittel an die einzelnen Kliniken bzw. Stationen verpflichtend. Dazu ist die technische Anbindung an das securPharm-System zwingend erforderlich.

Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke

Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke müssen keine Überprüfung der Sicherheitsmerkmale der Arzneimittelpackungen vornehmen. Deshalb ist eine Anbindung an das securPharm-System für diese Krankenhäuser nicht erforderlich.

Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke werden von ihrer versorgenden externen Krankenhausapotheke oder der krankenhhausversorgenden öffentlichen Apotheke mit bereits überprüften und durch securPharm freigegebenen Arzneimitteln beliefert.



Versorgung von externen Krankenhäusern durch Krankenhausapotheken („Fremdhausversorgung“)

Aus Sicht der DKG ist auch bei der sog. Fremdhausversorgung die Überprüfung und Deaktivierung der Sicherheitsmerkmale der Arzneimittelpackungen ebenfalls grundsätzlich zu jedem Zeitpunkt, also auch bereits beim Wareneingang in der Krankenhausapotheke möglich.

Dieser Fall der Versorgung nach § 14 Abs. 5 des Apothekengesetzes ist aber durch die EU-Verordnung nicht klar geregelt. Eine abschließende Klärung steht noch aus.



Agenda

1. Auswirkungen der EU-Vorgaben auf Krankenhäuser
- 2. Pilotprojekt warenbegleitende Datenlieferung**
3. Handlungsempfehlungen
4. Ausblick



warenbegleitende Datenlieferung

Um den besonderen Anforderungen der Krankenhäuser gerecht zu werden, haben EU-Kommission und BMG die Vereinbarkeit eines Verfahrens mit warenbegleitenden Datenlieferungen mit den Vorgaben der EU-Verordnung bestätigt.

ADKA und DKG haben nach dieser Klarstellung und mehreren Gesprächsrunden mit BMG und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen die 100 absatzstärksten Arzneimittelhersteller im Klinikmarkt direkt angeschrieben und Teilnahme an Pilotprojekt empfohlen.



Eckpunkte warenbegleitende Datenlieferung I

- (1) Die warenbegleitende Datenlieferung setzt auf bereits im securPharm-System etablierte Sicherheitsstandards und Datenübertragungsverfahren auf und nutzt weitestgehend die dort bereits etablierten technischen Standards.
- (2) Krankenhäuser können dadurch die Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale der Arzneimittelpackungen mittels des warenbegleitenden Datensatzes durchführen, ohne die einzelnen Packungen zu scannen.
- (3) 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 Krankenhausapotheke anhand des Barcodes der einzelnen Packungen.



Eckpunkte warenbegleitende Datenlieferung II

- (4) 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.
- (5) Für die warenbegleitende Datenübermittlung der pharmazeutischen Unternehmen an die Krankenhäuser soll das bereits etablierte Datenformat für securPharm-Codes genutzt werden.
- (6) 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.



Eckpunkte warenbegleitende Datenlieferung III

- (7) 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.
- (8) 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 Krankenhaus-apotheke.
- (9) Pharmazeutische Unternehmen und Krankenhäuser vereinbaren im Rahmen des Einkaufs der Arzneimittel die Einzelheiten zum Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung.

Da das Verfahren für die Krankenhäuser 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.



Ziel Pilotprojekt

1. Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung im Praxisbetrieb testen.
2. Standardisierung sicherheitstechnischer Anforderungen und technischer Spezifikationen des Verfahrens.
3. Ergebnisse des Pilotprojektes sollen anschließend allen Krankenhäusern und den pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellt werden. Ziel ist, dass Krankenhausapotheken das Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung nach Abschluss des Pilotprojekts in einer Testphase bis zum 8. Februar 2019 erproben können.



Eckdaten Pilotprojekt

Projektteilnehmer

13 Krankenhausapotheken

10 pharmazeutische Unternehmen

Einbindung der Verbände der Softwarehersteller und IT-Unternehmen

Zeitplan Pilotprojekt

03.09.2018

Kick-Off-Meeting und Start des Pilotprojekts

04.09.2018 - 30.09.2018

Vorbereitungs- und Implementierungsphase

01.10.2018 - aktuell

Praxistest der warenbegleitenden Datenlieferung

01.11.2018 - aktuell

Auswertung und Aufbereitung der Projektergebnisse



Prozessschritte warenbegleitende Datenlieferung

1. Übermittlung der warenbegleitenden Datenlieferung vom pharmazeutischen Unternehmen an das Krankenhaus
2. Prüfung der Vollständigkeit und Identität der warenbegleitenden Datenlieferung durch die Krankenhausapotheke
3. Verifizierung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale mittels des warenbegleitenden Datensatzes durch die Krankenhausapotheke



Prozessschritte warenbegleitende Datenlieferung I

Übermittlung der warenbegleitenden Datenlieferung vom pharmazeutischen Unternehmen an das Krankenhaus

Entwicklung einer einheitlichen technischen Spezifikationen der elektronischen Übermittlung der Dateninhalte der Data Matrix Codes im Rahmen des Verfahrens der warenbegleitenden Datenlieferung.

Spezifikation wird aktuell auf Basis der Erkenntnisse aus dem Pilotprojekt fortgeschrieben.



Spezifikation der elektronischen Übermittlung der Unique Identifier für die warenbegleitenden Datenlieferung im Krankenhausbereich

Version 0.95 – Stand 24.08.2018

Inhalt

1	Einleitung	2
2	Voraussetzungen für die elektronische Datenübermittlung	3
2.1	Datenschutz und Informationssicherheit	3
3	Aufbau der elektronischen Datenübermittlung	4
3.1	Struktur der XML-Beschreibung des Unique Identifiers einer Packung	4
3.2	Struktur der ZIP-Datei	5
3.3	Aufbau der E-Mail	6
4	Ablauf der elektronischen Datenübermittlung	6
5	Quellen	7



Prozessschritte warenbegleitende Datenlieferung II

Prüfung der Vollständigkeit und Identität der warenbegleitenden Datenlieferung durch die Krankenhausapotheke

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.

Das Stichprobenverfahren ist elementarer Bestandteil des Verfahrens der warenbegleitenden Datenlieferung.



Prozessschritte warenbegleitende Datenlieferung III

Verifizierung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale mittels des warenbegleitenden Datensatzes durch die Krankenhausapotheke

Für die Verbindung zum securPharm-System und die Verifizierung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale wurde Projektteilnehmern eine temporär beschränkte, ausschließlich im Rahmen des Pilotprojektes verwendbare Softwareapplikation zur Verfügung gestellt.



Ergebnisse Pilotprojekt

- Verfahren der warenbegleitenden Datenlieferung wurde zwischen mehreren Krankenhausapotheken und pharmazeutischen Unternehmen im Praxistest erfolgreich getestet.
- Aktuell Auswertung der Projektergebnisse und Fortschreibung der Spezifikation des Verfahrens.
- In den nächsten Tagen Versand von Umsetzungshinweisen und einer überarbeiteten technischen Spezifikationen an Krankenhäuser und pharmazeutische Unternehmen.



Umfang warenbegleitende Datenlieferung

Aktuell ist nicht absehbar, in welchem Umfang pharmazeutische Unternehmen den Krankenhäusern ein Verfahren der warenbegleitenden anbieten werden. Deshalb ist mit Inkrafttreten der EU-Verordnung im Februar 2019 die Überprüfung von einzelnen Arzneimittelpackungen insbesondere in folgenden Fällen in jedem Fall erforderlich:

- in Fällen, in denen die Arzneimittelhersteller warenbegleitenden Datenlieferungen der Krankenhausapotheke nicht zur Verfügung stellen,
- bei der Belieferung der Krankenhausapotheke durch den Großhandel,
- in Fällen, in denen beim Verfahren einer warenbegleitenden Datenlieferung eine stichprobenhafte Überprüfung von einzelnen Packungen erfolgen muss,
- in Fällen, in denen es beim Verfahren einer warenbegleitenden Datenlieferung zu Fehlermeldungen kommt,
- in Fällen, in denen der Verdacht besteht, dass die Warenlieferung möglicherweise manipuliert wurde, indem beispielsweise einzelne Packungen entfernt, hinzugefügt oder ausgetauscht worden sind.

Deshalb ist insbesondere eine technische Infrastruktur vorzuhalten, die die Überprüfung von einzelnen Arzneimittelpackungen regelhaft ermöglicht. Zudem sind dazu entsprechende personelle Ressourcen in den Krankenhausapotheken einzuplanen.



Agenda

1. Auswirkungen der EU-Vorgaben auf Krankenhäuser
2. Pilotprojekt warenbegleitende Datenlieferung
- 3. Handlungsempfehlungen**
4. Ausblick



Handlungsempfehlungen für Krankenhausapotheken

Für Krankenhäuser mit eigener Krankenhausapotheke sind aktuell folgende Maßnahmen erforderlich:

- Registrierung und Anbindung an das securPharm-System,
- Anschaffung der jeweils hausindividuell erforderlichen Soft- und Hardwareausstattung,
- Anforderung von warenbegleitenden Datenlieferungen bei ihren jeweiligen Arzneimittellieferanten,
- für Krankenhäuser, die Blut- und Gewebepräparate herstellen, ist zusätzlich eine Prüfung zu empfehlen, ob die in der Klinik hergestellten Blut- und Gewebepräparate von BfArM bzw. PEI als serialisierungspflichtig klassifiziert wurden.



Prüfung der individuell erforderlichen Soft- und Hardwareausstattung

- Für die Anbindung an securPharm und die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale ist die Beschaffung einer spezifischen Softwarelösung und die Anschaffung einer gewissen Hardwareausstattung (zumindest für Data Matrix Codes geeignete Scanner) erforderlich. Art und Umfang der erforderlichen Soft- und Hardwareausstattung können aber hausindividuell höchst unterschiedlich sein und hängen wesentlich von den jeweiligen technischen und organisatorischen Gegebenheiten ab.
- Grundsätzlich ist deshalb hausindividuell zu entscheiden, wie die technische Überprüfung der Sicherheitsmerkmale der Arzneimittelpackungen am besten in die bestehenden logistischen und IT-Prozesse integriert werden kann und welche jeweilige Soft- und/oder Hardwareausstattung dafür erforderlich ist.



Zeitpunkt zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale

Eine Überprüfung und Freigabe der Arzneimittelpackungen durch das securPharm-System ist grundsätzlich bereits beim Wareneingang möglich. Dies hat mehrere Vorteile, insbesondere in der Startphase des securPharm-Systems.

Insbesondere können etwaige Fehlermeldungen oder Fälschungsverdachtsfälle (die ggf. eine entsprechende Meldung an das BfArM erfordern) bereits beim Wareneingang abgeklärt werden und nur bereits überprüfte und durch das securPharm-System freigegebene Arzneimittelpackungen auch tatsächlich eingelagert werden.

Eine Verifizierung erst bei Abgabe der Arzneimittel aus der Krankenhausapotheke birgt hingegen das Risiko, dass bei etwaigen Fehlermeldungen – insbesondere in der Startphase des securPharm-Systems - bzw. Fälschungsverdachtsfällen diese erst abgeklärt, ggf. auch an das BfArM gemeldet werden müssen und eine Abgabe der Arzneimittel dann nicht, oder nur mit erheblicher zeitlicher Verzögerung erfolgen könnte.



Agenda

1. Auswirkungen der EU-Vorgaben auf Krankenhäuser
2. Pilotprojekt warenbegleitende Datenlieferung
3. Handlungsempfehlungen
4. **Ausblick**



Ausblick I

Mögliche Beeinträchtigungen der Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser

- Mögliche Lieferengpässe durch Inkrafttreten der EU-Verordnung, ggf. verstärkt für Klinikpräparate
- Mögliche „Sortimentsbereinigungen“ durch pharmazeutische Unternehmen, ggf. verstärkt für Klinikpräparate
- Mögliche Beeinträchtigungen der Arzneimittelversorgung im Krankenhaus durch Fehlermeldungen des securPharm-Systems

Massive Beeinträchtigungen der Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser sind vorprogrammiert, wenn securPharm-System nicht fehlerfrei funktioniert.



Ausblick II

Umsetzung aggregierter Codes

- Dabei wird auf größeren Umverpackungen (z.B. einer Palette) ein aggregierter Code aufgebracht, der die individuellen Erkennungsmerkmale der Arzneimittelpackungen in der Umverpackung enthält. Die Umsetzung sog. aggregierter Codes erfordert allerdings grundlegende Anpassungen des securPharm-Systems sowie des EU-Hub.
- Kurzfristige Umsetzung deshalb nicht möglich. Nach einem aktuellen Papier der EU-Kommission ist davon auszugehen, dass die Implementierung entsprechender aggregierter Codes bis zu 5 Jahre dauern würde.

DKG sieht mittelfristige Implementierung aggregierter Codes positiv.



Ausblick III

Erhebung und Nutzung von Daten zur Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser

- Durch securPharm werden Daten zur Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser erhoben, die bisher in Deutschland nicht zentral erfasst werden. Anhand dieser Daten kann zukünftig nacherfolgt werden, welches Arzneimittel, in welchem Krankenhaus, wann eingeliefert bzw. abgegeben wurde. Anhand dieser Daten sind vielfältige Auswertungen der Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser möglich (z. B. in welchem Umfang bestimmte hochpreisige Arzneimittel eingesetzt werden, regionale bzw. lokale Analysen zum Arzneimittelverbrauch im Krankenhaus, usw.).
- securPharm ist aber ohne Genehmigung des einzelnen Krankenhauses kein Zugriff auf die Daten gestattet. securPharm darf ausschließlich zur Untersuchung von potenziellen Fälschungsfällen auf diese Daten zugreifen.
- Kritisch ist aber, dass die durch securPharm erhobenen Daten auch den zuständigen Behörden für Zwecke, die über die Überwachung der Fälschungssicherheit hinausgehen, zur Verfügung gestellt werden können. EU-Verordnung sieht vor, dass die Daten auch für Zwecke der Kostenerstattung genutzt werden können.

Welche Auswirkungen dies längerfristig auf die Arzneimittelversorgung im Krankenhaus haben könnte, ist gegenwärtig noch nicht absehbar.



*20. SANOFI-Symposium für Krankenhausapotheker
10. November 2018*

Vielen Dank!

Christian Ziegler
Referent

Dezernat Personalwesen & Krankenhausorganisation

c.ziegler@dkgev.de

www.dkgev.de