

Bekannte Handhabungsfehler bei securPharm

Seit dem 9. Februar 2019 gelten europaweit neue Sicherheitsvorschriften für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die in Deutschland von securPharm umgesetzt werden. In über einem halben Jahr intensiver Nutzung des securPharm-Systems konnten alle Beteiligten viele Erfahrungen und Erkenntnisse sammeln. Der Start des securPharm-Systems verlief reibungsarm. Trotzdem war nicht jede Echtheitsüberprüfung über das securPharm-System erfolgreich. Die überwiegende Mehrzahl der negativen Echtheitsüberprüfungen ist voraussichtlich nicht auf einen Fälschungsverdachtsfall zurückzuführen. Vielmehr wurden sie durch Handhabungsfehler verursacht. Diese Handhabungsfehler können an jeder Stelle des securPharm-Systems auftreten.

Jede negative Echtheitsüberprüfung löst automatisch eine Untersuchung im securPharm-System aus, in der die Packungsdaten dem zuständigen pharmazeutischen Unternehmen zur Aufklärung zur Verfügung gestellt werden. Viele negative Echtheitsüberprüfungen lassen sich jedoch bereits in der Apotheke vermeiden bzw. beheben:

1. Umgang mit Bestandware

Bereits vor dem 9. Februar 2019 haben einige pharmazeutische Unternehmen begonnen, Arzneimittel mit den neuen Data Matrix Codes zu versehen. Diese freiwillige Codierung hat es allen Beteiligten in der Vorlaufphase des Fälschungsschutzsystems ermöglicht, das neue System zu testen und eigene Prozesse zu verbessern.

Aus diesem Grund befinden sich Packungen im Markt, die nur Vorstufen von Sicherheitsmerkmalen gemäß den Vorgaben der EU tragen (sogenannte Bestandware). Da es sich dabei um Packungen handelt, die aufgrund des Inverkehrbringens vor dem 9. Februar 2019, nicht unter die europäischen Vorgaben fallen, sind sie auch ohne Echtheitsüberprüfung abgabefähig. Da die Apotheke im Regelfall nicht erkennen kann, ob es sich um Bestandware handelt, sollte die Packung gescannt werden. Das System stellt dann weitere Informationen zum Status der Packung zur Verfügung.

Für eine ausführliche Beschreibung zum Umgang mit Bestandware hat securPharm e.V. entsprechende Handlungsoptionen unter <https://www.securpharm.de/apotheken-handlungsoptionen/> veröffentlicht.

2. Umgang mit „indischen Packungen“

Auf einer verifizierungspflichtigen Arzneimittelpackung befindet sich im Regelfall nur ein Data Matrix Code. Ein bekanntes Beispiel, in dem sich ein zweiter Data Matrix Code auf der Verpackung befindet, sind einige Arzneimittel, die in Indien hergestellt worden sind. Nach Vorgaben des indischen Handelsministeriums müssen Arzneimittel, die in Indien hergestellt worden sind und ins Ausland exportiert werden, eine eindeutige Kennung zur Rückverfolgbarkeit tragen. Die entsprechenden Vorgaben zur Codierung ähneln sehr stark den Codierrichtlinien von securPharm. Sollte nun in der Apotheke der „indische Data Matrix Code“ auf der Verpackung gescannt werden, ist eine eindeutige Erkennung über das securPharm-System, dass es sich dabei um den falschen Code handelt, nicht möglich. Bei der Echtheitsüberprüfung muss daher darauf geachtet werden, dass der richtige, der securPharm-relevante, Data Matrix Code gescannt wird.

Viele pharmazeutische Unternehmen haben bereits reagiert und eine Ausnahmeregelung beim indischen Handelsministerium für die Codierung mit dem indischen Code beantragt und erhalten. Das entsprechende Problem sollte in Zukunft mithin an Bedeutung verlieren.

Neben diesen packungsbezogenen Handhabungsproblemen, sind bisher auch weitere Fehler aufgetreten, die keinen Bezug zur gescannten Packung haben. Bekannte Fehler sind hier vor allem softwareseitig begründet, wie:

3. Scanner Konfiguration

Scanner lesen die individuelle Packungsnummer aus dem Data Matrix Code heraus und geben diese an die Apothekensoftware weiter. Die Signale, die der Scanner an die Software weitergibt, sind dabei vergleichbar mit denen einer Tastatur. Sollte nun der Scanner falsch konfiguriert sein, kann der Data Matrix Code zwar gelesen werden, es werden jedoch falsche Daten an die Software weitergeleitet.

Am häufigsten tritt der Fall auf, dass Scanner nach einer amerikanischen anstatt einer deutschen Tastatur konfiguriert sind. Diese Fehlkonfiguration hat zur Folge, dass die Buchstaben „Y“ und „Z“ verdreht an die Software und somit an das securPharm-System gesendet werden. Eine ordentliche Echtheitsüberprüfung ist in den Fällen, wo ein Y bzw. ein Z in der individuellen Packungsnummer enthalten ist, daher nicht möglich.

Sollte der Verdacht auftauchen, dass der eigene Scanner falsch konfiguriert ist, ist der entsprechende Anbieter (in den meisten Fällen das Apothekensoftwarehaus) der erste Ansprechpartner. Um zu überprüfen, ob die Scanner richtig konfiguriert sind, hat die NGDA einen Probe-Code zur Verfügung gestellt.

4. Doppelter Ausbuchungsversuch

Verifizierungspflichtige Packungen müssen unmittelbar vor Abgabe an den Patienten ausgebucht werden. Sollte das Arzneimittel an andere Beteiligte der pharmazeutischen Lieferkette weitergegeben werden (z. B. Rückgabe an Großhandel), darf die Packung nicht aus dem securPharm-System ausgebucht werden.

Sollte ein Arzneimittel versehentlich in der Apotheke ausgebucht worden sein, kann dieser Ausbuchungsvorgang rückgängig gemacht werden. Eine Rückbuchung lässt das securPharm-System nur innerhalb von 10 Tagen in derselben Betriebsstätte zu. Auch hier ist eine sorgfältige pharmazeutische Prüfung notwendig, um einen tatsächlichen Fälschungsverdacht ausschließen zu können.

5. Manuelle Eingabe

Sollten technische Störungen vorliegen, so dass der normale Buchungsvorgang über die Apothekensoftware nicht möglich ist, kann die Echtheit der Packung mit Hilfe der securPharm-GUI überprüft werden. Die Echtheitsüberprüfung erfolgt über eine manuelle Eingabe der individuellen Packungsnummer unter <https://securpharm-gui.ngda.de/>. Da einige Klarschriftkennzeichnungen bei bestimmten Buchstaben nur schwer zu unterscheiden sind, treten manuelle Fehleingaben auf. Ein beliebter Fehler ist die Verwechslung eines großen „i“ mit einem kleinen „L“, bzw. „l“ mit „I“.

Pharmazeutische Unternehmen sind bereits über die Problematik informiert und dazu aufgerufen, freiwillig entsprechende Zeichen zu vermeiden.

Neben den genannten Handhabungsfehlern gibt es noch weitere Handhabungsfehler, die zu einer negativen Echtheitsüberprüfung führen können, welche jedoch nicht in der Apotheke aufgeklärt werden können. Beispiele sind das fehlende Hochladen der Packungsnummern durch den

pharmazeutischen Unternehmer oder die fehlerhafte Codierung des Data Matrix Codes. In diesen Fällen muss der Fälschungsverdacht durch den pharmazeutischen Unternehmer ausgeräumt werden. Das securPharm-System leitet den aufgetretenen Fall automatisch an den pharmazeutischen Unternehmer weiter, der anschließend sieben Tage Zeit hat, den Verdacht aufzuklären. In der Zwischenzeit darf das Arzneimittel nicht abgegeben und muss separiert werden. Bei einer nicht erfolgten Deeskalation oder nach Ablauf der sieben Tage müssen die Behörden, und bei Apotheken zusätzlich die AMK, über den Fälschungsverdacht informiert werden. Das gilt auch für alle Fälle, in denen sonstige Indizien auf eine Fälschung hinweisen.