

Stellungnahme von BAH, BPI, Pro Generika und vfa zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher Vorschriften an die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG und zur Änderung anderer Vorschriften

Die vier pharmazeutischen Verbände in Deutschland geben zu der o.g. Verordnung eine gemeinsame Stellungnahme ab, da sie auch gemeinsam die Datenbank der pharmazeutischen Industrie im Rahmen des Fälschungsabwehrsystems securPharm entwickeln und betreiben.

Die Vorgaben der sogenannten Fälschungsschutzrichtlinie, weiter ausgestaltet durch die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161, machen einige kleinere Anpassungen und Ausgestaltungen des bestehenden Regelwerks notwendig. Dem dient diese Verordnung ebenso wie einer Anpassung aufgrund der Datenschutzgrundverordnung.

Grundsätzliche Anmerkungen zu E.2 – Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Aussage, dass der Wirtschaft durch die erforderliche Prüfung der Sicherheitsmerkmale „ein geringer nicht näher zu beziffernder Erfüllungsaufwand“ entsteht, bedarf einer Ergänzung: Neben dieser hier beschriebenen Prüfpflicht von Großhandlungen und Apotheken für das von der Fälschungsrichtlinie und der delegierten Verordnung geforderte Gesamtsystem ist zu berücksichtigen, dass dieses von der Industrie zu bezahlende Gesamtsystem einen wesentlich höheren Aufwand als ursprünglich geschätzt erfordert.

Zu Artikel 1 Arzneimittelhandelsverordnung

Nr. 3 - § 5 Abs. 3 S. 3: Ergänzung „sowie beim Verdacht von Arzneimittelfälschungen“

Durch diese Ergänzung werden die für Großhandlungen geltenden Rechtsvorschriften an die Vorgaben der delegierten Verordnung und an die für die anderen Teilnehmer der Lieferkette geltenden Regelungen angeglichen. Die Ergänzung der Anzeigepflicht um Fälschungsverdachtsfälle ist folgerichtig, da in vielen Fällen erst nach einer (umfassenden) Prüfung entschieden werden kann, ob es sich tatsächlich um eine Fälschung handelt. Vor dieser Bestätigung liegt dann lediglich ein Verdacht vor.

Das Fälschungsschutzsystem ist dahingehend konzipiert, Störfälle, die auf rein technischen Ereignissen beruhen, nicht zur Anzeige zu bringen. Darüberhinausgehende Ereignisse werden dem jeweiligen Benutzer angezeigt.

Falls bereits durch eine „rote Lampe“ bei Verifizierung bzw. Abgabe eines Arzneimittels der „Verdacht von Arzneimittelfälschungen“ gegeben ist und dies zu einem meldepflichtigen Ereignis führen würde, hätten die Beteiligten keine Zeit mehr, die in der Erprobungsphase erfolgreich eingesetzten Mechanismen zur Prüfung, ob ein technischer Fehler oder ein Handhabungsfehler (z.B. Double Dispense) vorliegt, einzusetzen. In diesem Fall muss mit einem hohen Anteil an Meldungen gerechnet werden, die sich im Nachhinein als unnötig erweisen könnten. Gerade in der ersten Zeit nach der Inbetriebnahme des Systems ist sogar mit einem sehr hohen Anteil zu rechnen, der bei allen Beteiligten die Akzeptanz erheblich gefährden würde.

Dazu eine Beispielrechnung: Bei etwa 750 Mio. abgegebenen Packungen pro Jahr resultieren selbst bei einer sehr niedrig angesetzten Fehlerquote von lediglich 0,01 Prozent pro Jahr 75.000 Meldungen, die alle sowohl von den Behörden als auch von den Firmen beurteilt werden müssten. Auch wenn ab Februar 2019 wegen des Bestandsschutzes nicht alle abgegebenen Packungen in der Apotheke serialisiert sind, verbliebe doch noch eine Vielzahl an eigentlich unnötigen Meldungen, die Ressourcen aller Beteiligten binden.

Deshalb sollte eine Definition eines „zu meldenden Verdachts einer Arzneimittelfälschung“ entwickelt und in der Verordnung verankert werden, die festlegt, dass eine Meldung erst nach Ausschluss technischer Fehler zu erfolgen hat. Der pharmazeutische Unternehmer erhält vom System einen Hinweis und erst dann, wenn er nach firmeninterner Prüfung einen Fälschungsverdacht nicht begründet ausschließen kann, erfolgt eine Meldung an die Aufsichtsbehörde.

Wir schlagen dafür folgende Formulierung vor:

„Ein zu meldender Verdacht einer Arzneimittelfälschung liegt vor, wenn nach Prüfung durch den pharmazeutischen Unternehmer, der das Arzneimittel in Deutschland legal in Verkehr bringt, ein Fälschungsverdacht nicht begründet ausgeschlossen werden kann“.

Eine solche Regelung sollte zumindest für die ersten 5 Jahre nach Inkrafttreten der delegierten Verordnung gelten - in der Erwartung, dass in diesem Zeitraum sich die Handhabung des Verifikationssystems in Apotheken und Großhandel eingespielt hat und auch die nicht serialisierten Arzneimittel wegen Ablauf des Verfalldatums aus dem Markt genommen sind.

Der ausdrückliche Hinweis, dass die bisherigen Meldewege weiterhin zu beachten sind und nicht durch die Vorschriften der Fälschungsrichtlinie i.V.m. der delegierten Verordnung ersetzt, sondern nur ergänzt werden, wäre hilfreich.

Redaktionell wird angemerkt, dass es sich in der Begründung zu Nr. 3 auf S. 9 nicht um den „Apothekenleiter“ handelt.

Nr. 4 - § 6 Abs. 1a – Ergänzung des Absatzes 1a

Nr. 4 – § 6 Abs. 1a

In der Delegierten Verordnung Artikel 23 heißt es ... bevor er dieses Arzneimittel an eine der folgenden Personen oder Einrichtungen abgibt:

Dies sollte im Referentenentwurf angeglichen werden, d.h. im einleitenden Satz zu Nr. 4 § 6 Abs. 1a anstelle von ...bevor dieses an eine der folgenden Betriebe oder Einrichtungen abgibt, sollte es besser ...bevor dieses an eine der folgenden Personen oder Einrichtungen abgibt, heißen.

In § 6 Abs. 1a Nr. 5 wird die Abgabe von Arzneimitteln durch den Großhandel an Universitäten und andere Hochschuleinrichtungen geregelt. Hierunter fallen begrifflich auch Universitäts-Krankenhäuser etc., die wiederum eigene Verifizierungspflichten haben. Die Verifizierungspflicht der Großhändler im Verhältnis zu Universitäten und andere Hochschuleinrichtungen bezieht sich hingegen nur auf die Arzneimittel für Forschungs- und Ausbildungszwecke.

Zur begrifflichen Abgrenzung dieses Abgabezweckes vom Zweck der Abgabe an z.B. Universitätskrankenhäuser schlagen wir vor, dass „die“ vor Arzneimittel durch ein „soweit diese“ zu ersetzen, also

„5. Universitäten und andere Hochschuleinrichtungen, soweit diese Arzneimittel für Forschungs- und Ausbildungszwecke verwendet werden.“

Nr. 6 - § 7 Abs. 3 Satz 2 in Verbindung mit Nr. 7 - § 7 Abs. 4

Mit der Streichung von „mindestens“ soll die Aufbewahrung von Daten auf 30 Jahre begrenzt, und mit der Aufhebung von § 7 Abs. 4 die bisherige Möglichkeit entfallen, diese nach Anonymisierung länger als 30 Jahre aufzubewahren.

Die Streichung von „mindestens“ ist nachvollziehbar. Die bisherige Möglichkeit, nach Anonymisierung die Daten länger aufzubewahren, sollte aber erhalten bleiben, da mit der Anonymisierung kein Datenschutz mehr greift.

Auf jeden Fall sollte aber klargestellt werden, dass die 30 Jahre nicht taggenau gelten, sondern dass z.B. 2 jährliche Löschungstermine (30. Jun und 31. Dez.) zulässig sind.

Die obigen Kommentare gelten sinngemäß auch für die entsprechenden Neuregelungen in der Apothekenbetriebsordnung und der AMWHV.

Zu Artikel 2 Apothekenbetriebsordnung

s. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 3

Zu Artikel 3 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Nr. 7 - § 25 Abs. 4

Anregung zur Änderung des AMG

1.) Im Hinblick auf die erforderlichen Angaben der Sicherheitsmerkmale im Klartextformat (human readable format) würden wir es begrüßen, wenn auch eine Regelung zu § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 AMG getroffen wird, die es ermöglicht, die Angabe „verwendbar bis“ vor dem Verfalldatum geeignet abzukürzen, entweder wie in § 10 Abs. 8 AMG für kleine Behältnisse bzw. Ampullen mit nur einer Gebrauchseinheit bereits gestattet als „verw. bis“ oder, wie international üblich, als „EXP“.

Mit dem kompletten Aufdruck des 2D-Matrixcodes sowie der Angaben im Klartextformat sind zusätzliche Informationen auf der Faltschachtel unterzubringen, die aus Platzgründen vielfach Probleme aufwerfen.

2.) Wir halten die Aufnahme eines weiteren Satzes in § 10 Abs. 1c AMG wie folgt für erforderlich:

„In begründeten Ausnahmefällen können die Sicherheitsmerkmale mittels Etikett auf die äußere Umhüllung aufgebracht werden, wenn das Etikett sich nicht ohne sichtbare Beschädigungen bei der äußeren Umhüllung oder sich selbst entfernen lässt.“

Begründung:

Den Arzneimittel-Herstellern ist zur Sicherstellung der Lieferfähigkeit, insbesondere bei Produkten mit geringen Packungszahlen oder Verpackungen mit besonderen Abmessungen oder besonderen Packungsmaterialien, die Möglichkeit einzuräumen, weiterhin Sicherheitsmerkmale mittels Haft- und Klebetiketten auf die äußere Umhüllung aufzubringen.