

Antrag

der Abg. Rainer Hinderer u. a. SPD

und

Stellungnahme

des Ministeriums für Soziales und Integration

Medikamentensicherheit in Baden-Württemberg verbessern – Erste Erfahrungen mit securPharm

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,

1. inwieweit die Anbindung aller öffentlichen Apotheken, Krankenhäuser und pharmazeutischen Großhändler in Baden-Württemberg an das securPharm-System reibungslos umgesetzt werden konnte bzw. welche Probleme dabei aufgetreten sind und ob bzw. wie diese behoben werden konnten;
2. welche ersten Erfahrungen es in Baden-Württemberg mit dem securPharm-System gibt, beispielsweise hinsichtlich Nutzerfreundlichkeit, tatsächlichem Nutzen, Aufwand, praktischen Erfahrungen in den Apotheken etc.;
3. wie viele nicht erfolgreiche Echtheitsprüfungen inzwischen in Baden-Württemberg verzeichnet wurden, was jeweils der Grund für die negative Verifizierung war, wie viele Medikamente mit Fälschungsverdacht daraufhin tatsächlich behördlich gemeldet und welche Maßnahmen daraufhin wie schnell ergriffen wurden;
4. in wie vielen Fällen nachträglich eine Ausbuchung von Medikamenten aus dem securPharm-System stattfand, da diese zum Zeitpunkt der tatsächlichen Ausgabe an die Patienten nicht möglich war (z. B. aufgrund eines Stromausfalls, technischer Störung etc.);
5. ob inzwischen alle vor dem Stichtag für den Verkehr freigegebenen Medikamente vom Markt sind und damit der verbesserte Fälschungsschutz für alle neu ausgegebenen Medikamente gilt;

6. wie die Erfahrungen mit dem neuen Fälschungsschutzverfahren an den Krankenhäusern in Baden-Württemberg sind und die tatsächliche Praxis dort bei der Medikamentenausgabe aussieht unter Darstellung, an welcher Stelle das jeweilige Medikament beispielsweise aus dem System ausgebucht wird, ob hier direkt bei der Abgabe an den Patienten das Medikament erneut elektronisch erfasst, überprüft und ausgebucht wird und inwieweit sie hier Vorteile für die Medikamentensicherheit im Krankenhaus sieht;
7. ob ihrer Ansicht nach die Auswahl der Arzneimittel, die von der Sicherheitsprüfung ausgenommen sind und daher vor der Ausgabe an Patientinnen und Patienten nicht anhand des securPharm-Systems überprüft werden müssen, verändert bzw. beibehalten werden sollte;
8. wie sie die Datensicherheit der im securPharm-System gespeicherten Daten (Seriennummern von Arzneimitteln) beurteilt unter Darstellung, welche Erfahrungen diesbezüglich bereits gemacht wurden und welche Maßnahmen ergriffen wurden und werden, damit die Datensicherheit gewährleistet ist;
9. inwieweit mit dem securPharm-System eine geeignete Lagerung während der gesamten Lieferkette, beispielsweise bei aus dem Ausland importierten Medikamenten, kontrolliert werden kann und welche zusätzlichen Maßnahmen hierfür ggf. noch notwendig wären.

04.12.2019

Hinderer, Fink, Hofelich, Kenner, Wölfle SPD

Begründung

Aufgrund des Vorkommens gefälschter Arzneimittel wurden in der Europäischen Union Maßnahmen für eine verbesserte Medikamentensicherheit beschlossen. Insbesondere wurde die Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU angenommen, deren Umsetzungsfrist am 9. Februar 2019 endete. Arzneimittel müssen nun anhand eines individuellen Erkennungsmerkmals auf der Arzneimittelpackung identifiziert werden können. Zudem muss durch eine Vorrichtung gegen Manipulation die Unversehrtheit der Arzneimittel erkennbar sein. Apotheken dürfen diese nur nach erfolgreicher Prüfung an Patienten abgeben. Der Antrag soll erste Erfahrungen mit dem securPharm-System in Baden-Württemberg beleuchten.

Stellungnahme

Mit Schreiben vom 30. Dezember 2019 Nr. 53-0141.5-016/7405 nimmt das Ministerium für Soziales und Integration zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,*

1. *inwieweit die Anbindung aller öffentlichen Apotheken, Krankenhäuser und pharmazeutischen Großhändler in Baden-Württemberg an das securPharm-System reibungslos umgesetzt werden konnte bzw. welche Probleme dabei aufgetreten sind und ob bzw. wie diese behoben werden konnten;*

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass die korrekte Anbindung der öffentlichen und Krankenhausapotheken sowie der pharmazeutischen Großhändler, die die Apotheken beliefern, an securPharm nicht rechtzeitig erfolgt ist.

2. *welche ersten Erfahrungen es in Baden-Württemberg mit dem securPharm-System gibt, beispielsweise hinsichtlich Nutzerfreundlichkeit, tatsächlichem Nutzen, Aufwand, praktischen Erfahrungen in den Apotheken etc.;*

Sowohl die Landesapothekerkammer als auch die Regierungspräsidien berichten über Probleme bei der Umsetzung des securPharm-Systems im Apothekenbetrieb. Insbesondere wurden eine zu langsame Datenübertragung, die nicht nur zu Zeitverzögerungen, sondern auch zu Fehlermeldungen führt, Systemausfälle sowie Kennzeichnungsfehler der Hersteller bemängelt. Bei der dann gegebenenfalls erforderlichen manuellen Eingabe der Pharmazentralnummer des Produkts bleiben außerdem in Folge die beim Wareneingang gescannten Codes als nicht deaktiviert gekennzeichnet.

3. *wie viele nicht erfolgreiche Echtheitsprüfungen inzwischen in Baden-Württemberg verzeichnet wurden, was jeweils der Grund für die negative Verifizierung war, wie viele Medikamente mit Fälschungsverdacht daraufhin tatsächlich behördlich gemeldet und welche Maßnahmen daraufhin wie schnell ergriffen wurden;*

An die Regierungspräsidien wurden bisher ca. 60 negative Verifizierungen gemeldet, bei denen sich ein Fälschungsverdacht jedoch nicht bestätigte. Größtenteils handelte es sich um Fehlalarme. In zwei Fällen hatte eine Apotheke bereits ausgebuchte Ware an den Großhändler zurückgesendet, letzterer aber keine Verifizierung vorgenommen und die Ware an eine andere Apotheke abgegeben. Als Maßnahme hat der betroffene Großhändler alle retournierten Produkte einer erneuten Überprüfung unterzogen und wird zukünftig bei der Retourenkontrolle eine entsprechende Prüfung vornehmen. In einem weiteren Fall handelte es sich um einen Artikel, der laut gemeldetem, in den Systemen hinterlegten, Verfalldatum ab 1. Februar 2022 serialisiert bzw. diesbezüglich verifiziert werden musste, aber abweichend chargenabhängig bereits ab Verfalldatum Dezember 2021 serialisiert wurde, sodass eine Diskrepanz zu den im System hinterlegten Daten bestand. Aktuell wird ein weiterer Fall, der den Erstöffnungsschutz diverser Arzneimittel betrifft, behördlich geprüft.

4. *in wie vielen Fällen nachträglich eine Ausbuchung von Medikamenten aus dem securPharm-System stattfand, da diese zum Zeitpunkt der tatsächlichen Ausgabe an die Patienten nicht möglich war (z. B. aufgrund eines Stromausfalls, technischer Störung etc.);*

Hierzu liegen keine Erkenntnisse vor.

5. *ob inzwischen alle vor dem Stichtag für den Verkehr freigegebenen Medikamente vom Markt sind und damit der verbesserte Fälschungsschutz für alle neu ausgegebenen Medikamente gilt;*

Es ist immer noch Bestandware, die nicht unter das SecurPharm-Verfahren fällt, im Umlauf. Arzneimittel ohne Sicherheitsmerkmal durften bis zum 9. Februar 2019 für die Marktversorgung freigegeben werden. Daher wird die Übergangszeit, in der noch Packungen ohne Sicherheitsmerkmale im Handel sein können, noch einige Zeit andauern.

6. *wie die Erfahrungen mit dem neuen Fälschungsschutzverfahren an den Krankenhäusern in Baden-Württemberg sind und die tatsächliche Praxis dort bei der Medikamentenausgabe aussieht unter Darstellung, an welcher Stelle das jeweilige Medikament beispielsweise aus dem System ausgebucht wird, ob hier direkt bei der Abgabe an den Patienten das Medikament erneut elektronisch erfasst, überprüft und ausgebucht wird und inwieweit sie hier Vorteile für die Medikamentensicherheit im Krankenhaus sieht;*

Für die Krankenhausapotheken bedeutet die Einführung des securPharm-Systems durch die im Vergleich zur öffentlichen Apotheke deutlich höhere Anzahl an Packungen einen erheblichen Mehraufwand, der die Kommissionierzeiten verlängert und dadurch die Belieferung der Stationen mit Arzneimitteln verzögert. Nach

wie vor besteht auch erheblicher Abstimmungsbedarf mit der Netzgesellschaft deutscher Apotheker und den Softwareanbietern.

Krankenhausapotheken beziehen einen Großteil der Arzneimittel als Palettenware. Sofern die Lieferanten nicht bereit oder in der Lage sind, aggregierte Daten zur Verfügung zu stellen, müssen die Paletten abgeräumt, die Packungen einzeln gescannt und wieder auf die Paletten geräumt werden.

Eine elektronische Erfassung, Überprüfung und Ausbuchung direkt bei der Abgabe an den Patienten erfolgt im Normalfall nicht, da die Arzneimittelversorgung im Krankenhausbereich in der Regel stationsweise erfolgt. Eine Ausnahme sind sogenannte unit-dose-Verfahren, die an einzelnen Kliniken modellhaft erprobt werden, aber nicht zwingend im Zusammenhang mit der Implementierung von securPharm stehen.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist ein Sicherheitsgewinn durch securPharm allenfalls für die vom Großhandel gelieferten Arzneimittel gegeben, die im Krankenhausbereich jedoch nur einen kleinen Anteil ausmachen, während mehr als 95 % direkt von den Herstellern bezogen werden, also keine Lieferkette mit der Möglichkeit des Einschleusens von Fälschungen durchlaufen. Andererseits werde die Arzneimittelsicherheit durch die Bindung von Kapazitäten, das Zurückhalten von Ware aufgrund von Fehlermeldungen und durch die Verschärfung von Lieferengpässen aufgrund nicht systemkonform bedruckter Packungen, die dann vom pharmazeutischen Unternehmer nicht ausgeliefert werden dürfen, negativ beeinflusst. Ein möglicher künftiger Vorteil wäre dagegen die Einspeisung der Daten zu Charge und Verfalldatum in die krankenhauseigenen Warenwirtschaftssysteme durch Datenübernahme aus securPharm. Derzeit ist dies allerdings nicht sinnvoll realisierbar, da die Daten noch lückenhaft sind.

Die Bereitstellung aggregierter Daten durch die pharmazeutischen Unternehmen könnte ein Lösungsansatz sein, um die Implementierung von securPharm ohne Sicherheitseinbußen für die Krankenhausapotheken handhabbar zu gestalten, welcher allerdings nicht verpflichtend gefordert werden kann.

7. ob ihrer Ansicht nach die Auswahl der Arzneimittel, die von der Sicherheitsprüfung ausgenommen sind und daher vor der Ausgabe an Patientinnen und Patienten nicht anhand des securPharm-Systems überprüft werden müssen, verändert bzw. beibehalten werden sollte;

Diese Frage kann erst nach einer eingehenden Analyse der Erfahrungen mit dem System durch alle Beteiligten sinnvoll beantwortet werden.

8. wie sie die Datensicherheit der im securPharm-System gespeicherten Daten (Seriennummern von Arzneimitteln) beurteilt unter Darstellung, welche Erfahrungen diesbezüglich bereits gemacht wurden und welche Maßnahmen ergriffen wurden und werden, damit die Datensicherheit gewährleistet ist;

Nach derzeitigem Stand sind keine Sicherheitsdefizite bekannt.

9. inwieweit mit dem securPharm-System eine geeignete Lagerung während der gesamten Lieferkette, beispielsweise bei aus dem Ausland importierten Medikamenten, kontrolliert werden kann und welche zusätzlichen Maßnahmen hierfür ggf. noch notwendig wären.

Zielsetzung von securPharm ist die Umsetzung der Europäischen Fälschungsschutzrichtlinie (Richtlinie 2011/62/EU). Das System erscheint daher weder von der Systematik her noch technisch geeignet, eine entsprechende Kontrolle der Lieferkette zu gewährleisten.

In Vertretung

Prof. Dr. Hammann

Ministerialdirektor