

securPharm – Mit CIDA gut vorbereitet

securPharm: 2D Matrix Code

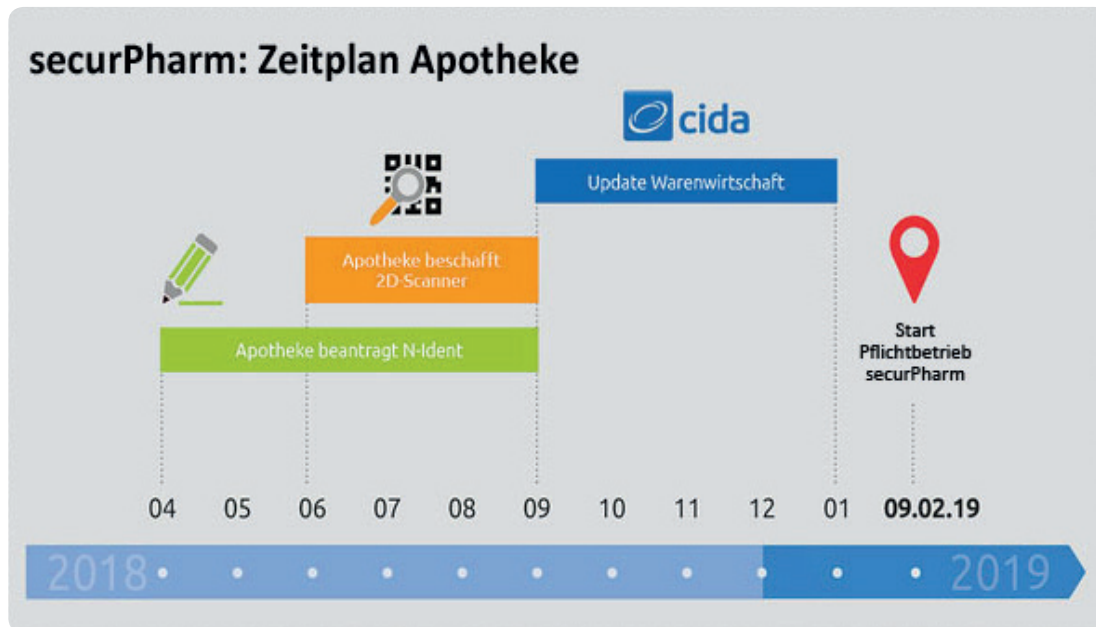


Im Data Matrix Code sind die individuelle Seriennummer, der Produktcode, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum enthalten.

SECURPHARM IN KÜRZE

- Ab 9. Februar 2019 ist die Verwendung von securPharm in allen Apotheken Pflicht.
- Die Anwendung von securPharm hat im Wesentlichen Auswirkungen auf die Abläufe bei der Abgabe der Packung an den Patienten und beim Wareneingang.
- Voraussetzung zur Nutzung von securPharm ist eine securPharm-fähige Version der Warenwirtschaft, ein 2D-fähiger Scanner und eine Anmeldung am N-Ident-Verfahren
- Die Kosten für die Apotheke setzen sich aus Lizenzkosten der **ABDA/NGDA** – 10.- Euro zzgl. MwSt./Monat und einer jährlichen Gebühr für das Zertifikat – zusammen, die von CIDA 1:1 an die Apotheke weiterberechnet werden. Ggf. kommen Kosten für Kauf oder Miete von 2D-fähigen Scannern hinzu.
- Die Anmeldung am N-Ident-Verfahren kann ab April 2018 erfolgen, bezüglich einer evtl. notwendigen Anschaffung eines 2D-Scanner wird unser technischer Kundendienst auf die Apotheken zukommen. Die Auslieferung einer Version der Warenwirtschaft mit securPharm ist ab Ende des 3. Quartals 2018 geplant.
- CIDA hält für Sie umfangreiches Informationsmaterial bereit. Wie gewohnt wird Ihnen dieses mit dem Versions-Update (Versionsbeschreibung) zur Verfügung gestellt. Sollten Sie es wünschen, dann unterstützen wir Ihre Apotheke mit einem Online-Einrichtungs- und Kurz-Schulungspaket.

WAS MUSS DIE APOTHEKE TUN?



- **Registrierung bei der NGDA**

Voraussetzung für die Teilnahme an securPharm ist die Legitimation Ihrer Apotheke als berechtigter Teilnehmer. Hierzu muss sich die Apotheke für das N-Ident Verfahren anmelden und individuelle N-IDs anfordern. Zuständig ist der Betreiber des Apothekenservers NGDA – Netzwerkgesellschaft deutscher Apotheker mbH.

- **2D-Scanner**

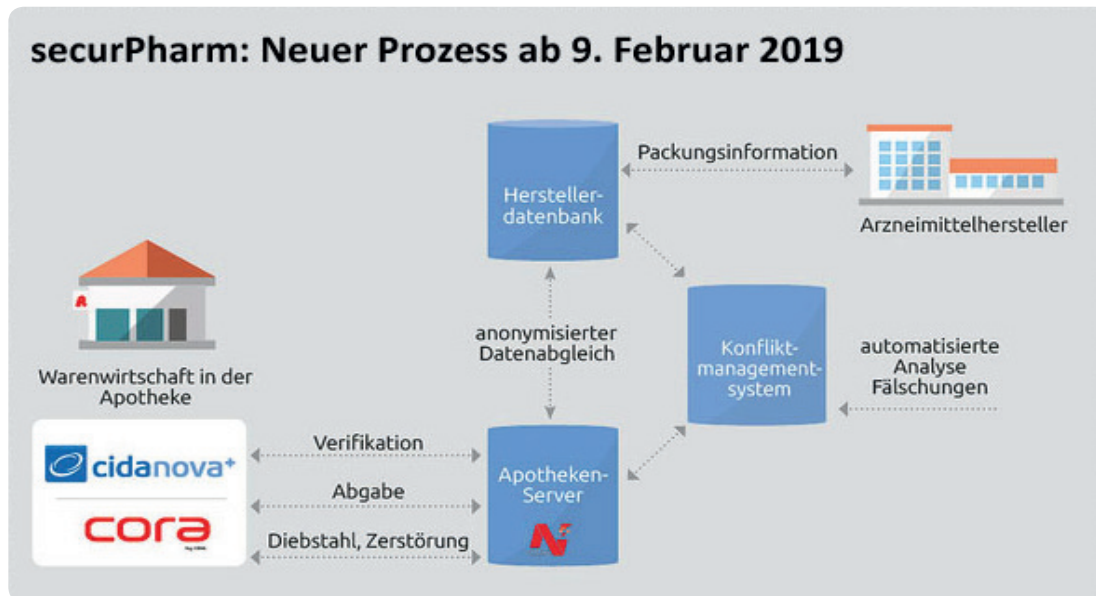
Um den 2D-Matrixcode lesen zu können, müssen geeignete Scanner an den Kassensarbeitsplätzen und (optional) am Wareneingang zur Verfügung stehen. Aktuell unterstützte Scanner sind:

- Honeywell Genesis 7580, 7580 G und 7580 G2
- Honeywell Voyager MS-1400

- **Update Ihrer Warenwirtschaft**

Für den Zugriff auf das securPharm-System stellt CIDA für CIDAnova-Plus und CORA entsprechende Updates zur Verfügung (siehe Schaubild „Zeitplan“). Jeder CIDA-Kunde erhält eine Information, sobald das Update zur Verfügung steht.

WAS IST SECURPHARM? MEHR WISSEN FÜR SIE.



securPharm dient als präventives Schutzsystem gegen Arzneimittelfälschungen mit dem Ziel der Erhaltung des hohen Sicherheitsstandards im legalen Arzneimittelhandel. Dazu müssen ab dem 9. Februar 2019 zwei Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung verschreibungspflichtiger Arzneimittel angebracht sein:

- ein Originalitätsverschluss, an dem erkennbar ist, ob eine Packung schon einmal geöffnet wurde;
- eine individuelle Seriennummer, die jede Packung eindeutig identifizierbar macht und i.d.R. zusammen mit anderen Informationen wie Charge und Verfalldatum in Form eines 2D-Codes auf der Packung angedruckt ist.

Beide Sicherheitsmerkmale müssen durch die Apotheke vor der Abgabe an den Patienten geprüft werden. Für den Verschluss erfolgt die Prüfung durch Inaugenscheinnahme. Der 2D-Code muss innerhalb der Warenwirtschaft gescannt werden, die Warenwirtschaftssysteme CIDAnova-Plus und CORA initiieren dann die Verifikation gegen den Apothekenserver. Das Ergebnis dieser Prüfung wird dem Benutzer auf einfache Art und Weise visualisiert, bei der Abgabe an den Patienten wird auch die Abgabe an den Apothekenserver gemeldet (der Artikel mit der konkreten Seriennummer kann dann kein weiteres Mal mehr abgegeben werden).

RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Die rechtliche Basis von securPharm sind die EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und die delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/161 zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln. Der Stichtag 9. Februar 2019 ergibt sich aus der Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes am 9. Februar 2016 im Amtsblatt der Europäischen Union mit einer Umsetzungsfrist von drei Jahren.

TECHNISCHE IMPLEMENTIERUNG

Zum Schutz der sensiblen Daten wird das System mit getrennten Datenbanken für Apotheken und pharmazeutische Unternehmen betrieben, lediglich im Falle von potenziellen Fälschungen werden Daten zwischen den Systemen über das so genannte Konfliktmanagement-System anonymisiert ausgetauscht. Die Trennung zwischen Apothekenserver und Herstellerdatenbank hat den Vorteil, dass in der Datenbank der Hersteller nicht zu erkennen ist, welche Apotheke die Packung ausbucht.

AUTHENTIFIZIERUNG

Die Authentifizierung der Apotheke erfolgt mit dem so genannten N-Ident-Verfahren, das eine sichere Identifikation von juristischen und natürlichen Personen anhand elektronischer Zertifikate bereitstellt.

Apotheken können sich ab April 2018 bei der NGDA (Netzwerkgesellschaft Deutscher Apotheker mbH) am N-Ident-Verfahren anmelden. Für die Teilnahme an securPharm ist die Anmeldung einzelner Betriebsstätten erforderlich, zu einem späteren Zeitpunkt wird dasselbe Verfahren auch zur Identifizierung einzelner Apotheker bzw. Mitarbeiter der Apotheke genutzt werden.

Zur Anmeldung für das N-Ident-Verfahren ist die Anlage eines Benutzerkontos und die Beantragung einer so genannten N-ID bei der NGDA erforderlich. Dazu ist es erforderlich, dass sich die Apotheke bei der NGDA registriert (siehe www.ngda.de) und die Betriebsstätte(n) anlegt. Damit ein N-ID-Zertifikat ausgestellt werden kann, müssen im Anschluss folgende Unterlagen eingeseendet werden:

- Legitimationsantrag (erhältlich im Anmeldeportal)
- Kopie der Apothekenbetriebserlaubnis
- Aktivitätsnachweis (z. B. Bescheid des DAV-Notdienstfonds)

Die NGDA stellt dann für die Apotheke ein Zertifikat bereit, dass mit einem Einmal-Passwort geschützt ist. Dieses Zertifikat wird bei der Inbetriebnahme von securPharm im Warenwirtschaftssystem hinterlegt und ermöglicht die gesicherte Kommunikation mit dem securPharm-Apothekenserver.

ANWENDUNGSFÄLLE

Die Anwendung von securPharm betrifft mehrere Prozesse im täglichen Betriebsablauf der Apotheke, die im Folgenden kurz beschrieben sind:

- Verifizierung und Ausbuchung bei der Abgabe an den Patienten: Die Apotheke ist verpflichtet, den Originalitätsverschluss der Packung sowie die Packung durch Scannen des 2D-Codes im securPharm-System auf Echtheit zu prüfen. Diese Prüfung muss bei jeder Abgabe erfolgen, auch wenn die Packung bereits im Wareneingang (siehe unten) geprüft wurde. Darüber hinaus wird das Warenwirtschaftssystem bei Beendigung des Kassenvorgangs die Packung automatisch aus securPharm ausbuchen und so die Abgabe an den Patienten dokumentieren.
- Verifizierung beim Wareneingang: Um bereits vor Abgabe eine gewisse Sicherheit zu haben, dass sich im Warenlager keine Fälschungen befinden, wird empfohlen, die Packungen bereits beim Wareneingang zu verifizieren. Dabei können darüber hinaus auch die Charge und das Verfalldatum der Packung automatisiert in die Warenwirtschaft übernommen werden. Die Verifikation beim Wareneingang entbindet nicht von der Verpflichtung, die Packung direkt bei der Abgabe erneut zu verifizieren.

Bei den oben beschriebenen Fällen handelt es sich um jene, die in der Apothekenpraxis am häufigsten vorkommen werden. Darüber hinaus wird CIDA in den Warenwirtschaftssystemen folgende zusätzliche Funktionen anbieten:

- Verifikation der Packung außerhalb von Kassenvorgang und Wareneingang (die Verifikation einer Packung kann in der Apotheke beliebig oft erfolgen);
- Meldung einer gestohlenen Packung;
- Meldung einer zerstörten Packung (z.B. durch überschrittenes Verfalldatum, falsche Lagerung, BTM-Vernichtung, Rückruf durch Arzneimittelkommission, beschädigte Packung)
- Rücksetzen der Ausbuchung: Eine solche Aktion ist nur innerhalb von 10 Tagen in derselben Betriebsstätte möglich, dabei wird der Status der Packung innerhalb von securPharm wieder auf „abgabefähig“ zurückgesetzt. Dies gilt nicht für zerstörte Packungen.

Ebenfalls berücksichtigt wird die Situation, dass der Apothekenserver aufgrund einer tech-

nischen Störung nicht erreichbar ist. Für diesen Fall wird das Warenwirtschaftssystem die Möglichkeit bieten, abgegebene aber nicht verifizierte Artikel zu selektieren und die Verifikation bzw. Ausbuchung nachträglich en bloc vorzunehmen.

KOSTEN

Die Kosten für die Apotheke für die Nutzung von securPharm setzt sich aus folgenden Positionen zusammen:

- Nutzungsgebühr der **ABDA/NGDA** für securPharm: 10 €/Monat, sowie eine alle zwei Jahre anfallende Gebühr von 20 € für das N-Ident-Zertifikat,
- ggf. Kosten für den Kauf bzw. die Miete eines geeigneten 2D-Scanners.

ZEITLICHER ABLAUF

Die nächsten Schritte für die Teilnahme der Apotheke an securPharm sind:

- Beantragung einer N-ID im N-Ident-Verfahren ab 1. April 2018 bei der NGDA (www.ngda.de) durch die Apotheke. Die Erteilung des Zertifikats ist notwendige Voraussetzung zur Konfiguration der Software und sollte daher spätestens bis Anfang September 2018 abgeschlossen sein;
- Der technische Kundendienst der CIDA GmbH prüft im Laufe des 2. und 3. Quartals die aktuelle Ausstattung der Apotheke mit Scannern auf Kompatibilität mit securPharm und kommt ggf. mit einem Angebot auf die Apotheken zu.

Die Installation der securPharm-fähigen Versionen von CIDAnova-Plus und CORA ist für den Zeitraum von September bis Dezember 2018 geplant. Durch eine Versionsbeschreibung von unserer Seite werden Sie rechtzeitig darauf aufmerksam gemacht.

HINWEIS

Alle Angaben im Hinblick auf Prozessabläufe, Termine und Kosten innerhalb dieses Dokuments beziehen sich auf einen Kenntnisstand von März 2018. Zum jetzigen Zeitpunkt können Änderungen im Laufe der Inbetriebnahme von securPharm nicht ausgeschlossen werden. In solchen Fällen wird Sie die CIDA GmbH entsprechend informieren.

Kontakt:

Telefon: 06151 7002 - 154

E-Mail: cida-hotline@cida.de