

# Anwendung der europäischen Falsified Medicine Directive (FMD) im Spital

## Factsheet und Positionierung von H+/GSASA

---

### 1. Kontext und Prinzip

Ziel der FMD ist es, den illegalen Handel mit Medikamenten einzudämmen und das Inverkehrbringen von gefälschten Produkten zu verhindern. Diese Leitlinie ist in der Europäischen Union im Februar 2019 in Kraft getreten und muss dort verpflichtend angewendet werden.

- Die FMD führt den Einsatz von Sicherheitsvorrichtungen zur Überprüfung der Unversehrtheit der Verpackung und von eindeutigen Identifikationsmerkmalen zur Erkennung von Fälschungen mit Hilfe von EDV-Instrumenten ein.
- Identifikationsmerkmale enthalten 4 Informationen in einer Datamatrix:  
1. den Produktcode (GTIN), 2. die Seriennummer, 3. das Verfallsdatum und 4. die Chargennummer.
- Die Hersteller versehen die Medikamentenverpackungen mit Identifikationsmerkmalen zu und kommunizieren diese an eine zentrale Datenbank. Fachleute können und sollten diesen Code überprüfen und deaktivieren (dekommissionieren), indem sie ihn zum Zeitpunkt der Abgabe an den Patienten scannen (siehe Anhang 1).
- Die European Medicine Verification Organisation (EMVO) koordiniert die Anwendung der FMD und der Datenbank. Jedes Land hat seine eigene Organisation, die wiederum mit der EMVO verbunden ist.

### In der Schweiz

- Die Schweiz führt mit Art. 17a des HMG eine dieser europäischen Richtlinie gleichwertige Praxis ein, jedoch auf freiwilliger Basis. Es wird erwartet, dass die Ausführungsverordnung nicht vor Mitte 2020 in Kraft tritt.
- Die Swiss Medicine Verification Organisation (SMVO) wurde 2018 gegründet, um die Verifikation der Identifikationsmerkmale zu ermöglichen. Die SMVO ist durch Vereinbarungen mit der Schwesterorganisation Lichtensteins (LiMVO) an das System der Europäischen Union (EU) angeschlossen.

## 2. Auswirkungen auf das Spital

### 1. Auswirkung auf das Spital

**Die Lagerverwaltungssoftware von Spitalapotheken und/oder deren Distributionsrobotern muss aufgerüstet werden.**

Die Verwaltung von Arzneimittelverpackungen mit ihren Identifikationsmerkmalen erfordert Prozessänderungen, Softwareänderungen in den Systemen der Spitalapotheken und den Einsatz oder evtl. den notwendigen Ersatz der Datamatrix-Lesegeräten. Die SMVO hat Informationsveranstaltungen für Softwarehersteller organisiert. Diese Änderungen werden zu Software-Upgrades und Hardware-Anschaffungskosten führen. Die im Identifikationsmerkmal enthaltenen Informationen können jedoch von Informationssystemen verwendet werden, um die Verwaltung von Chargen und Verfallsdaten von Arzneimitteln zu erleichtern.

### 2. Auswirkung auf das Spital

**Die Dekommissionierung von Arzneimitteln erfordert Personaleinsatz.**

In Ländern, in denen die FMD eingeführt wird, erfolgt die Dekommissionierung innerhalb des Spitals in der Spitalapotheke. Jede Packung verfügt über Identifikationsmerkmale was bedeutet, dass die Packungen einzeln gescannt werden müssen. Trotz wiederholter Interventionen der European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) gibt es derzeit keinen aggregierten Code zur Dekommissionierung einer Lieferung von Arzneimitteln (z.B. Karton oder Palette).

Deutsche Krankenhausapotheker haben die Scanzeit der Identifikationsmerkmale pro Packung bei 2,1 Sekunden bemessen. Dies entspricht 0,4 FTE pro Million gescannter Packungen, ohne die Zeit zu berücksichtigen, die benötigt wird, um die Kartons oder Paletten zu öffnen und sie dann wieder zusammenzustellen. Schweizer Spitalapotheken verarbeiten mehrere Millionen Packungen pro Jahr.

Die Dekommissionierung und das Fehlermanagement werden daher den Bedarf an zusätzlichen Ressourcen für Spitäler mit sich bringen. Einerseits für diejenigen, die nicht über einen Roboter verfügen und andererseits für Anpassungen an Robotersystemen, welche im Betrieb sind.

### 3. Auswirkung auf das Spital

**Die Bearbeitung von Alerts erfordert Personalressourcen. Die Arzneimittel müssen während der Bearbeitung gewisser Alerts unter Quarantäne gestellt werden.**

Aus sicherheitstechnischen und organisatorischen Gründen, die im Anhang (Punkt 2) erläutert werden, muss die Dekommissionierung bei Eingang der Arzneimittel in der Spitalapotheke erfolgen.

Während der Dekommissionierung können zwei Arten von Alerts auftreten:

1. Datenfehler: Die Identifikationsmerkmale auf der Verpackung existieren nicht in der Datenbank.
2. Statusfehler: Das Produkt gilt in der Datenbank als bereits dekommissioniert und es kann deshalb sein, dass das gescannte Medikament gefälscht ist.



Gemäss Informationen, die während einer Sitzung über die FMD im März 2019 von der European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) veröffentlicht wurden, deutet das erste Feedback auf eine hohe Fehlerquote hin (je nach Land zwischen 5 und 30%). Gemäss der EMVO hat sich diese Quote verbessert. Über alle EU-Länder gesehen beträgt sie um die 3% Ende Juni 2019. Ziel ist es, die Quote auf weniger als 0.05% zu senken.

Seit dem 9. Februar 2019, dem Datum der Einführung der FMD in der Europäischen Union, ist es aufgrund der grossen Anzahl von Fehlern, die das System erzeugt, nicht mehr möglich, Fehler einzeln zu bearbeiten. Die Staaten haben eine Stabilisierungsphase des Systems verfügt, die einige Monate dauern wird. Während dieser Phase erfordern die meisten Fehlermeldungen keine besonderen individuellen Massnahmen. Andererseits zeigt eine umfassende Analyse, die von der EMVO und den nationalen Organisationen gemacht wurde, dass es zu organisatorischen, software- oder hardwaretechnischen Anpassungen kommt. Die SMVO überwacht diese Entwicklungen und kommuniziert sie an die Softwarehersteller. Dadurch wird ermöglicht, dass bestimmte Probleme noch vor der Einführung des Systems in der Schweiz behoben werden können.

Langfristig wird eine Plattform die Fehlerbearbeitung erleichtern. Dennoch führt es zu einer Verlängerung der administrativen Bearbeitungszeit von Bestellungen. Statusfehler helfen, Fälschungen zu identifizieren. Wenn sie jedoch nicht relevant sind, können sie zu Verzögerungen führen, die die Qualität der Versorgung der Patienten im Spital beeinträchtigen können.

### 3. Position H+ und der GSASA

**Um eine Dekommissionierung pro Packung, was eine enorme Ressourcenverschwendung darstellt, zu vermeiden, fordern H+ und GSASA, dass vor der Implementierung des Systems in der Schweiz eine Aggregationslösung implementiert wird, die es ermöglicht, mehrere Identifikationsmerkmale derselben Logistikeinheit gleichzeitig zu dekommissionieren.**

H+ und die GSASA verlangen, dass die schweizerischen Vorschriften die Bereitstellung eines zusätzlichen Codes für Logistikeinheiten durch Hersteller oder Händler in Kombination mit einer elektronischen Standardnachricht (elektronische Lieferanzeige) vorsehen (siehe Anhang Punkt 3).

Sie hoffen, dass zwischen den Partnern, insbesondere mit der Pharmaindustrie, und den anderen wichtigen Akteuren zusammengearbeitet wird, um dieses standardisierte Aggregationssystem zu implementieren.

Bern, 22.07.2019

#### GSASA

Schweizerischer Verein  
der Amts- und Spitalapotheker



Dr. Johnny Beney, PD  
Präsident

#### H+

Die Spitäler der Schweiz



Anne-Geneviève Bütikofer  
Direktorin

## Anhang

### 1) Schematische Darstellung des Prinzips der FMD

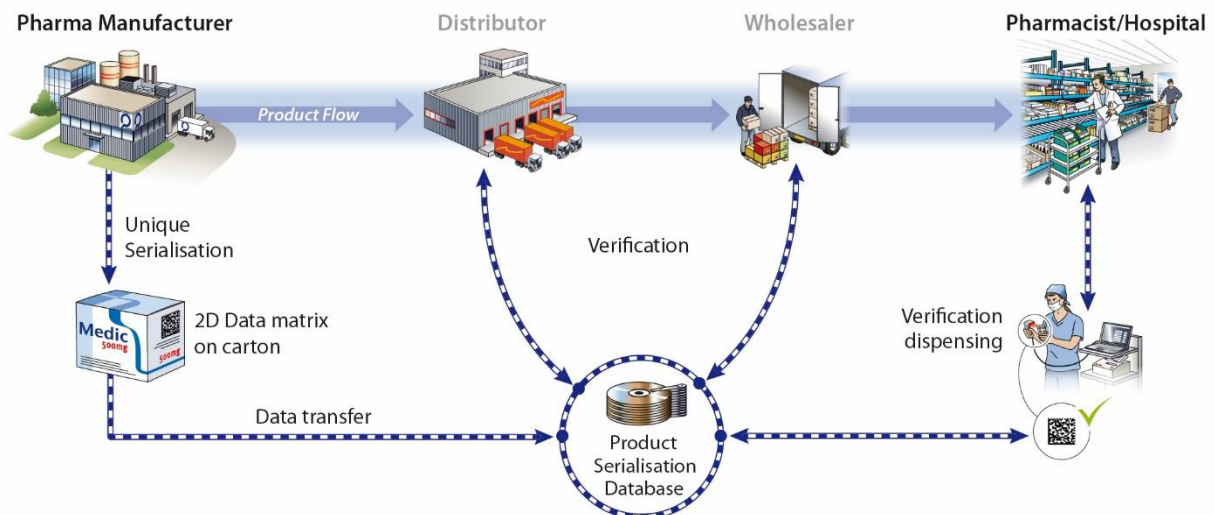


Abbildung 1: Prinzip der Überprüfung eines Identifikationsmerkmals (IU)

Quelle: GS1 Suisse Leitfaden für das Supply Chain Management im Gesundheitswesen, Seite 64  
 (<https://shop.gs1.ch/img/A~17370/20/SCM%20GW.pdf?xet=1418651941150>)

### 2) Argumente für eine Dekommissionierung der Ware bei Eingang in der Spitalapotheke

Die EMVO-Empfehlungen ([https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO\\_0306\\_Guideline-for-EMVO-and-NMVO-Stakeholders\\_alert-handling-process\\_as-published.pdf](https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_0306_Guideline-for-EMVO-and-NMVO-Stakeholders_alert-handling-process_as-published.pdf)) sehen eine Kontrolle bei Wareneingang vor. Ein Daten- oder Statusfehler erfordert eine Untersuchung. Während der Zeit dieser Untersuchung (die gemäss den Empfehlungen bis zu 2 Tage dauern kann) muss die Ware unter Quarantäne gestellt werden und steht daher den Patienten nicht zur Verfügung.

Eine Überprüfung bei Eingang in der Spitalapotheke und eine Dekommissionierung zum Zeitpunkt der Verteilung in den Stationen erfordert ein zweimaliges Scannen der Identifikationsmerkmale. Dies erhöht den Ressourcenbedarf und die Bearbeitungszeit bei der Vorbereitung der Bestellung für die weitere Verteilung.

Aus diesen Gründen scheint die Dekommissionierung am Ort des Wareneingangs die ressourcenschonendste und realistischste Lösung zu sein.

### 3) Lösung durch Aggregation

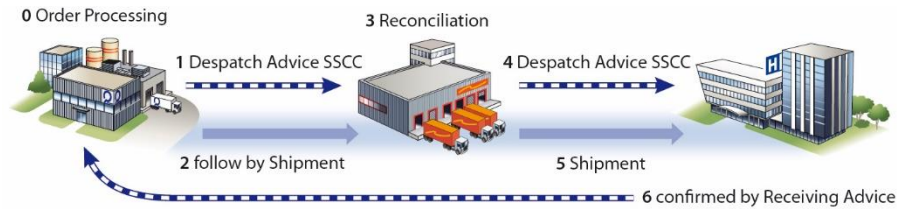


Figure 2 : Aggregationslösung

Quelle : GS1 Suisse Leitfaden für das Supply Chain Management im Gesundheitswesen, Seite 43  
 (<https://shop.gs1.ch/img/A~17370/20/SCM%20GW.pdf?xet=1418651941150> )

Dies ist eine Anwendung der GS1-Standards, die darin besteht, die Komponenten einer Lieferung so zu registrieren, dass eine elektronische Lieferanzeige diese Informationen beinhaltet (Mengen, GTINs, Chargennummern, Seriennummernliste usw.). Dieser elektronische Lieferschein enthält einen GS1-Code namens Serial Shipping Container Code (SSCC), der auf der Lieferung selbst angebracht wird. Durch das Scannen dieses Codes holt das Empfängerspital den elektronischen Lieferschein ab und kann mit dem Wareneingang fortfahren und die eindeutigen Nummern nach einer durch die internen Prozesse beschriebenen Überprüfung dekommissionieren.