



Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

am 09. Februar 2019 tritt die Gesetzgebung zum System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln (securPharm) in Kraft. Die gesetzlichen Grundlagen bilden die Fälschungsrichtlinie 2011/16/EU sowie die delegierte Verordnung (EZ) 2016/161.

Die pharmazeutischen Unternehmen werden betroffene Produkte mit einem 2D-Code versehen.

Betroffen sind verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie nicht-verschreibungspflichtige Artikel der sog. Blacklist (zurzeit Omeprazol-Produkte).

Jede Packung dieser Produkte erhält zukünftig eine eigene Seriennummer, die im 2D-Code mit verschlüsselt ist. Arzneimittel, die vor dem 09. Februar 2019 produziert wurden und keinen 2D-Code enthalten, dürfen weiterhin verkauft werden.

Die pharmazeutischen Unternehmen (Hersteller) müssen die Packungen, die in den Vertrieb gebracht werden, an einen zentralen securPharm-Server melden. Über den Produktcode (enthält die PZN, ebenfalls im 2D-Code verschlüsselt) und die Seriennummer werden die Packungen anschließend auf dem securPharm-Server verwaltet.

Über den 2D-Code können die Arzneimittel *verifiziert* werden. Die Verifikation ist eine Prüfung der Packung auf Echtheit und Abgabefähigkeit. Das heißt, es wird überprüft, dass es sich um keine gefälschte, abgelaufene oder zurückgerufene Packung handelt. Außerdem wird beispielsweise zurückgemeldet, wenn die Packung bereits ausgebucht wurde. Eine Verifikation kann jederzeit von der Apotheke durchgeführt werden. Im GAWIS wird eine entsprechende Rückmeldung angezeigt.

Die Packungen müssen am securPharm-Server *ausgebucht* werden, wenn sie an einen **Endverbraucher** abgegeben oder in der Apotheke angebrochen werden. Als Endverbraucher zählt z.B. der Patient oder eine Arztpraxis. Bei der Weitergabe an eine andere Apotheke ist die Packung nicht auszubuchen. Ein Anbruch ist z.B. das Verarbeiten eines Fertigarzneimittels in einer Rezeptur.

Hinweis: securPharm ist keine Dokumentation über den Lieferverlauf einer Packung. Eine Packung wird an den securPharm-Server gemeldet, wenn sie in den Verkehr gebracht wird und bei Endabgabe/Verbrauch ausgebucht. Eine Dokumentation der Lieferung vom Hersteller an den Großhandel bzw. vom Großhandel an die Apotheke ist zurzeit nicht vorgesehen.

Ausgebuchte Packungen können auf dem securPharm-Server wieder eingebucht werden, z.B. wenn bestellte Ware, die bereits ausgebucht wurde, nicht abgeholt wird.



ACHTUNG: Eine Rücknahme muss innerhalb von 10 Tagen nach dem Ausbuchen erfolgen, danach wird die Packung vom securPharm-Server nicht mehr akzeptiert. Aus diesem Grund ist es ratsam, bestellte Packungen erst auszubuchen, wenn diese tatsächlich an den Patienten abgegeben werden.

Die Umsetzung in GAWIS erfolgt in mehreren Schritten. Mit dem Update 3.56 können die Anwender (Apotheken) ihr securPharm-Zertifikat in GAWIS importieren, welches die technische Voraussetzung für die Verbindung mit dem securPharm-Server darstellt (wir informieren Sie darüber in einem separaten Schreiben vom 11.12.2018).

Die Anpassung der GAWIS-Programme zur securPharm-Bearbeitung erfolgt mit der Version 3.57, die rechtzeitig im Januar/Februar 2019 ausgeliefert wird.

Wareneingang

Im Wareneingang erfolgt automatisch beim Scannen des 2D-Code der Packung eine Verifikation. Der Status der Packung wird sofort angezeigt. Wird ein Balkencode (Code 39) gescannt, erfolgt keine Prüfung.

Da jedes securPharm-gekennzeichnete Produkt eine packungsbezogene Seriennummer enthält, wird beim Scannen des 2D-Codes die Scan-Menge immer auf 1 gesetzt. Möchte die Apotheke beim Scannen eine Menge größer 1 erfassen, muss die Packung über den Code 39 gescannt werden. Hierbei erfolgt keine Verifikation.

Wird bei der Verifikation einer Packung ein Fehler vom securPharm-Server zurückgemeldet, besteht die Möglichkeit, über diese Packung automatisch eine Retoure zu erzeugen, damit die Ware nicht in das Apothekenlager eingebucht wird. Aus diesem Grund ist es notwendig, vor dem Scannen des ersten Artikels die Lieferscheinnummer einzugeben. Die Abfrage erfolgt automatisch.

Durch das Scannen des 2D-Codes wird automatisch das Verfalldatum in den Wareneingang übernommen.

Folgendes neues Kennzeichen  stellt in der Scan-Übersicht dar, ob eine Packung securPharm-pflichtig ist.

Hinweise:

- Wird bei einer Packung, die beide Codes (2D-Code und Code 39) enthält, diese über den Code 39 erfasst, wird der Artikel zunächst ohne Verifikation übernommen. Die Apotheke kann entscheiden, ob sie noch eine Verifikation durchführen möchte. In diesem Fall ist der Artikel mit einer Minusmenge direkt im Scan-Fenster zurück zu buchen, um anschließend über den 2D-Code neu zu scannen. Alternativ kann die Verifikation in einem separaten Softwaremodul

jederzeit (also auch nach dem Verbuchen des Wareneingangs) durchgeführt werden (☞ A01.2 securPharm Verwaltung).

- Die automatische Verifikation kann über die securPharm Parameter (☞ A01.1) deaktiviert werden. Ist der Parameter ausgeschaltet, wird trotzdem das Verfalldatum aus dem Code in dem Wareneingang gelesen

Kasseninformationsterminal

- Die Ausbuchung der Packungen vom securPharm-Server erfolgt über das evtl. bereits bekannte Scan-Check-Fenster beim Rezeptdruck oder Auftragsabschluss. Das Scan-Check-Fenster öffnet sich automatisch und die Packungen müssen abgescannt werden. Weitere Informationen folgen mit der Versionsbeschreibung der Version 3.57.
- **Rückstellungen:**
Die Vorgehensweise ist prinzipiell identisch zu einem totalisierten Auftrag. Packungen, die der Patient sofort mitnimmt, werden durch Abscannen ausgebucht. Bestellte, securPharm-pflichtige Artikel müssen beim Bearbeiten der Rückstellung ausgebucht werden. Dies gilt sowohl für Artikel, die ins Minus verkauft, als auch für Artikel, die mit der „Bestelltaste“ erfasst wurden.
- **Ausbuchen nach Total**
Nicht immer wird eine Rückstellung erzeugt, wenn Medikamente bestellt werden müssen. Zahlt der Patient direkt, kann der Auftrag mit Total abgeschlossen werden. Das Ausbuchen kann erfolgen, indem der abgeschlossene Auftrag wieder ins Kassensbild geholt wird (Scannen des Abholbeleges, Eingabe der Auftragsnummer oder über die Schaltfläche Suche). Anschließend muss der Scan-Check manuell aufgerufen werden, um die Packungen zum Ausbuchen abzuscannen. Alternativ kann das Ausbuchen über die securPharm-Verwaltung erfolgen (☞ A01.2 bzw. über eine neue Schaltfläche, die später beschrieben wird).
- **Kundenretouren:**
Wird eine Kundenretoure erzeugt, nur um einen Kassenvorgang zu korrigieren (Änderung vom Rezeptstatus oder der Zahlungsart) muss keine securPharm-Buchung erfolgen. Das ist also immer der Fall, wenn der Artikel nicht wieder in das Lager aufgenommen wird. Wird aber eine Kundenretoure erzeugt, um eine Packung in den Bestand zurückzubuchen, müssen securPharm-pflichtige Artikel auf dem Server wieder eingebucht werden. ACHTUNG: Eine Rückbuchung auf

dem securPharm-Server ist maximal 10 Tage nach dem Ausbuchen möglich.

Es folgen Informationen zur Vorgehensweise mit der Versionsbeschreibung zur Version 3.57.

- **Neue Schaltfläche securPharm**
Über die Funktion kann die securPharm Verwaltung direkt über das Kassenprogramm gestartet werden. Die Funktion kann beispielsweise genutzt werden, wenn der Scan-Check abgebrochen wurde und die Packung noch ausgebucht werden muss. Die Schaltfläche muss zunächst in das Touch-Panel eingefügt werden. Die Beschreibung dazu folgt mit der Beschreibung zur Version 3.57.
- **Taxieren von Rezepten (A07.8)**
In diesem Programm werden keine Bestände gebucht, aus diesem Grund erfolgt keine Weitergabe an den securPharm-Server.

Materialentnahme (A08)

- Beim Scannen von securPharm-pflichtigen Artikeln in der Materialentnahme erfolgt automatisch eine Verifikation über den 2D-Code der Packung und die Ausbuchung (bei positiver Rückmeldung) vom securPharm-Server. Da jedes Produkt eine packungsbezogene Seriennummer enthält, wird beim Scannen des 2D-Codes die Menge immer auf 1 gesetzt.
- Wird ein Balkencode (Code 39) gescannt, erfolgt keine Prüfung/Ausbuchung vom securPharm-Server.
- Durch die vorherige Eingabe der Menge -1 und anschließendem Scannen vom 2D-Code wird automatisch eine Rücknahme an den securPharm-Server gemeldet.

Artikelinformation (E01)

In der Artikelinformation wurde ein neuer Auswahlpunkt integriert, über den die securPharm-Verwaltung (☞ A01.2) aufgerufen werden kann, um zu verifizieren oder eine manuelle securPharm-Buchung durchzuführen.

Hinweis: Manuelle Bestandsänderungen

Wird der Bestand eines Artikels geändert, erfolgt keine automatische Buchung auf dem securPharm-Server. Die Bearbeitung ist manuell im Programm securPharm-Verwaltung (☞ A01.2) oder über die neue Stapelverarbeitung durchzuführen.

Stapelverarbeitung

In diesem neuen Programmmodul können mehrere Artikel nacheinander auf dem securPharm-Server aus- oder eingebucht werden, indem diese nacheinander gescannt werden.

Diese Funktion dient z.B. dazu, Botendienstaufträge auf dem securPharm-Server auszubuchen, ohne jeden Kassenauftrag einzeln aufrufen zu müssen. Artikel, die über die Faktura manuell (☞K01.1 Erfassen Aufträge) auf einen Kunden gebucht werden, können nur über diese Stapelerfassung vom securPharm-Server ausgebucht werden.

Eine genaue Beschreibung zu dem Softwaremodul folgt mit der Beschreibung zur Version 3.57.

securPharm Parameter (A01.1) Auslieferung mit Version 3.56

Über dieses neue Softwaremodul wird das securPharm-Zertifikat importiert. Des Weiteren können verschiedene Parametereinstellungen vorgenommen werden.

Die automatische Verifikation beim Wareneingang kann ein- bzw. ausgeschaltet werden.

Bei längerfristigem Internetausfall kann die Verbindung zum securPharm-Server deaktiviert werden.

Die genaue Vorgehensweise und Hinweise sind in einer separaten Programmbeschreibung erklärt!

Dieser Programmpunkt ist bei Auslieferung der Version auf den Chefbenutzer codiert.

securPharm Verwaltung (A01.2) Auslieferung mit Version 3.56

Dieses neue Softwaremodul dient zur Verifikation (Überprüfen, Abfrage des Status) der Packungen auf Echtheit, sowie zum manuellen Buchen securPharm-pflichtiger Arzneimittel auf dem securPharm-Server.

Die genauen Funktionen sind in einer separaten Programmbeschreibung erklärt.

Spezialfälle:

Sperr-Adresskennzeichen

- Für bestimmte Abgaben kann die securPharm-Ausbuchung geblockt werden. Dies kann über ein Adresskennzeichen gesteuert werden, welches in den Kassenparametern (☞A07.3) hinterlegt wird. Die genaue Vorgehensweise wird in der Versionsbeschreibung zum GAWIS-Update 3.57 beschrieben.

Altenheimbearbeitung:

- Beliefert die Apotheke ein Pflegeheim mit Medikamenten, sind die Packungen vom securPharm-Server auszubuchen. Das Ausbuchen erfolgt bei Lagerware automatisch durch das Bearbeiten des Kassenvorgangs. Alternativ kann eine Massenbuchung über die Stapelverarbeitung erfolgen.
Die bestellten Medikamente können nachträglich pro Kassenauftrag ausgebucht werden oder alternativ kann die Stapelverarbeitung genutzt werden (mit oder ohne Verknüpfung zum Kassenauftrag).
- Lagert die Ware für Pflegeheimbewohner in der Apotheke (manuelles Blistern), müssen die Medikamente spätestens beim Anbruch der Packung ausgebucht werden. Das Ausbuchen kann nachträglich im Kassenauftrag, in der securPharm-Verwaltung (☞A01.1) oder alternativ über die Stapelverarbeitung (mit oder ohne Verknüpfung zum Kassenauftrag) erfolgen.
Hinweis: Eine Rückbuchung einer Packung auf dem securPharm-Server kann maximal 10 Tage nach dem Ausbuchen erfolgen.
- Zusammenarbeit mit einem Blistercenter: Erfolgt die Belieferung der Arzneimittel über ein Blistercenter, muss die Apotheke die Packungen nicht vom securPharm-Server ausbuchen. Die Apotheke muss lediglich die Medikamente ausbuchen, die sie selbst aus ihrem Lager liefert (z.B. Flüssigkeiten, Akut- und Bedarfsmedikation).
Eine genaue Erläuterung zur Vorgehensweise folgt mit der Versionsbeschreibung zur Version 3.57.

Automat

- Beim Arbeiten mit der Automatensoftware erfolgt das Scannen der Wareneingänge am Kommissionierautomaten.
Zurzeit ist mit GAWIS keine automatische Verifikation der Ware bei einem Automatenwareneingang möglich. Zukünftig wird die Prüfung über die neue, sogenannte WWKS2-Schnittstelle erfolgen.
Die Schnittstelle befindet sich in der Umsetzungsphase und wird schnellstmöglich ins GAWIS-System implementiert.
Bei einigen Automatenherstellern kann jedoch die Verifikation auch ohne Anbindung an die WaWi erfolgen. Fragen Sie hierzu Ihren Automatenhersteller.
- Beim Verkauf eines Lagerartikels aus dem Kommissionierautomaten im Kassenprogramm (☞ A07.1) erfolgt die Ausbuchung vom securPharm-Server, wie beim Verkauf eines Artikels, der nicht im Automaten lagert, über das Scan-Check-Fenster beim Auftragsabschluss oder bei einer Rückstellung.

Filialsoftware

- Medikamente müssen immer nur bei Abgabe an einen Endverbraucher vom securPharm-Server ausgebucht werden, also nicht bei der Abgabe an eine Filialapotheke. Das wird über ein Kennzeichen geregelt sein.

Ausnahme: Reservierung – hierbei erfolgt zwar die Berechnung an die Filiale, aber die Abgabe des Arzneimittels an den Endverbraucher, sodass die securPharm-Buchung erfolgen muss.

Die genaue Vorgehensweise dazu wird mit der Versionsbeschreibung zur Version 3.57 beschrieben.

FAQ

Retourenprogramm:

Beim Erfassen einer Retoure an einen Lieferanten erfolgt keine securPharm-Buchung, weil es sich nicht um eine Abgabe an einen Endverbraucher handelt. Großhandlungen sind verpflichtet, jeden Rückläufer aus der Apotheke durch securPharm zu verifizieren. Belastete Packungen muss der Großhandel ablehnen.

Eine Verifikation von securPharm-Artikel vor einer Retoure ist dringend zu empfehlen. Eventuell haben Sie noch vor der Retoure die Möglichkeit, innerhalb der 10 Tage Frist, einen bereits ausgebuchten Artikel auf dem securPharm-Server zu reaktivieren. Verifikation und Rückbuchung kann allerdings nur manuell, z.B. über das Programm securPharm-Verwaltung (↪ A01.2) durchgeführt werden.

Verdorbene Ware/Bruch

Verfallene Packungen und zerbrochene Packungen müssen vom securPharm-Server ausgebucht werden. Die genaue Vorgehensweise erfolgt in der Programmbeschreibung der Version 3.57.

Ausländische Artikel (EU)

Die securPharm-Gesetzgebung gilt europaweit. Neben dem länderspezifischen Server verwaltet ein europäischer HUB eine zusätzliche Datenbank. Durch das Scannen eines 2D-Codes erfolgt auf technischer Ebene zunächst eine Anfrage an den deutschen Server. Ist diese Anfrage nicht erfolgreich (an Seriennummer/Produktcode? erkennbar), wird sie an den europäischen Server weitergeleitet und die weitere Bearbeitung erfolgt über diese Datenbank.

Im Kassenvorgang kann keine automatische Ausbuchung vom securPharm-Server erfolgen, da ausländischen Artikel nicht im deutschen Artikelstamm gemeldet sind. Die Apotheke hat sich entweder einen



eigenen Artikel angelegt oder verwendet die Sonder-PZN für importierte Arzneimittel. Da in beiden Fällen kein 2D-Code zugeordnet werden kann, erfolgt keine automatische Verifikation bzw. Ausbuchung. Die Bearbeitung erfolgt manuell im Programm securPharm-Verwaltung (☞ A01.2) oder per Stapelverarbeitung.

Sprechstundenfaktura

Die Ausbuchung der betroffenen Artikel erfolgt automatisch beim Verkauf der betroffenen Artikel über das Kassensprogramm (☞ A07.1) beim Auftragsabschluss. Wird mit der Sprechstundenbedarfsfaktura gearbeitet, werden am Monats- oder Quartalsende nur noch die Sprechstundenbedarfs-Rezepte bedruckt. Dabei ist keine securPharm-Bearbeitung mehr notwendig.

Auseinzelung

Ausgeeinzelte Packungen müssen beim Anbruch ausgebucht werden. Die Bearbeitung erfolgt manuell im Programm securPharm-Verwaltung (☞ A01.2) oder per Stapelverarbeitung.

Allgemeine, nicht softwarespezifische Fragen zu securPharm, wie z.B. Anmeldung bei der NGDA etc. richten Sie bitte an Ihre Landesvereinigung! Oder schauen Sie unter:

<https://ngda.de/produkte-projekte/faq-helpdesk/>

Weitere Informationen erfolgen in der Versionsbeschreibung zur Version 3.57, mit der die Programmbereiche angepasst werden.