



Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie  
Postfach 90 03 54 · 99106 Erfurt

Präsidentin des Thüringer Landtags  
Frau Birgit Pommer, MdL  
Jürgen-Fuchs-Straße 1  
99096 Erfurt

## THÜRINGER LANDTAG

Kopie der Antwort an Fragesteller

Anfrage 5210

Drs. 718978

Kleine Anfrage Nr. 5210 des Abgeordneten Plötner (DIE LINKE) - Auswirkungen des securPharm-Verfahrens auf den Regelbetrieb der Thüringer Apotheken

Sehr geehrte Frau Präsidentin, liebe Birgit,

namens der Landesregierung beantworte ich die oben genannte Kleine Anfrage wie folgt:

### Vorbemerkung:

Die EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU<sup>1</sup> sowie die delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/161<sup>2</sup> haben das Ziel der Prävention von Arzneimittelfälschungen und damit die Absicherung der legalen Lieferkette in Europa. Die Umsetzung der beiden Vorschriften ist in der EU seit dem 9. Februar 2019 verpflichtend. Bis auf wenige Ausnahmen gilt seitdem, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel zwei Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung vorweisen müssen: ein individuelles Erkennungsmerkmal auf der Arzneimittelpackung zur eindeutigen, unverwechselbaren Identifizierung (in Klarschrift und in Form eines 2D-DataMatrix Codes) sowie eine Vorrichtung gegen Manipulation (Erstöffnungsschutz), die die Unversehrtheit der Arzneimittel absichert.

In Deutschland ist für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln beim Großhandel, im Krankenhaus und in Apotheken die Organisation securPharm e.V. zuständig, die eigens dafür aus den am Arzneimittelverkehr beteiligten Marktakteuren zur Umsetzung der Vorgaben aus der EU-Fälschungsrichtli-

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:DE:PDF>; zuletzt abgerufen am: 05.10.2023 um 16:30 Uhr

<sup>2</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/reg\\_2016\\_161\\_de\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/reg_2016_161_de_0.pdf); zuletzt abgerufen am: 05.10.2023 um 16:30 Uhr

Die Ministerin

Ihr/e Ansprechpartner/in:  
Frau Fallack

Durchwahl:  
Telefon +49 (361) 57-3811483  
Telefax +49 (361) 57-3811870

kabinett-landtag@tmasgff.thueringen.de

Ihr Zeichen:

Ihre Nachricht vom:

Unser Zeichen:  
(bitte bei Antwort angeben)  
1060-M2-0016/583-44-121899/2023

Erfurt  
26. Oktober 2023



Thüringer Ministerium für  
Arbeit, Soziales, Gesundheit,  
Frauen und Familie  
Werner-Seelenbinder-Straße 6  
99096 Erfurt

[www.thueringer-sozialministerium.de](http://www.thueringer-sozialministerium.de)

E-Mail-Adressen dienen im TMASGFF nur dem Empfang einfacher Mitteilungen ohne Signatur und/oder Verschlüsselung.

Die Datenschutzinformation des TMASGFF können Sie unter <http://www.thueringen.de/th7/tmasgff/datenschutz/> abrufen. Auf Wunsch übersenden wir Ihnen eine Papierfassung.



TLF/14341/23/1

nie gegründet wurde. securPharm e.V. wird von Verbänden der Pharmaindustrie (vfa - Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., BPI - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. und BAH - Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.) sowie vom Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) gemeinsam getragen.

Die Echtheitsprüfung im securPharm-System basiert auf dem End-to-End-Prinzip. Der Hersteller bzw. pharmazeutische Unternehmer lädt als Inverkehrbringer die packungsbezogenen Daten in die Datenbank der pharmazeutischen Industrie.

Scannt am Ende der Lieferkette beispielsweise eine Apotheke als Abgabestelle den DataMatrix Code, löst sie eine Überprüfung in der Datenbank aus. Der Status der Packung wird an die Apotheke zurückgemeldet, d.h. ob das individuelle Erkennungsmerkmal aktiviert oder bereits deaktiviert wurde. Ist dieses Merkmal aktiviert, die Überprüfung erfolgreich verlaufen und sind keine sonstigen Hinweise zur gescannten Arzneimittelpackung in der Datenbank vorliegend, die gegen eine Abgabefähigkeit sprechen, so kann das Arzneimittel ausgebucht und an den Patienten abgegeben werden.

Ist das Erkennungsmerkmal jedoch deaktiviert – etwa, weil die Packung mit diesem Merkmal bereits abgegeben wurde – darf die Packung nicht an den Patienten abgegeben werden. Die Apotheke hat das Arzneimittel daraufhin in Quarantäne zu lagern und zu prüfen, ob es sich um einen durch sie verursachten technischen Fehlalarm handelt oder ob ein tatsächlicher Fälschungsverdacht vorliegt. Der Vorfall wird zugleich an den pharmazeutischen Unternehmer zur Überprüfung gemeldet.

Eine Information der zuständigen Landesbehörde erfolgt, wenn die Überprüfung der Alarmmeldung ergibt, dass es sich um gefälschtes Arzneimittel handeln könnte.

Technisch bedingte Fehlalarme, z.B. durch doppelte Ausbuchungen oder Scannerprobleme in den Apotheken, werden nicht an die zuständige Landesbehörde übermittelt.

#### **Frage 1:**

**Wie viele Meldungen hinsichtlich des Verdachts auf Arzneimittelfälschungen gab es nach Kenntnis der Landesregierung mit „securPharm“ seit der verpflichtenden Einführung ab Februar 2019 in Thüringen (bitte nach Jahren und Monaten aufschlüsseln)?**

Der zuständigen Landesbehörde, dem Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV), wurden Meldungen wie folgt übermittelt:

2019: eine Meldung im Oktober

2020: keine Meldung

2021: eine Meldung im November

2022: keine Meldung

2023: eine Meldung im März.

**Frage 2:**

**Wie viele dieser Meldungen hinsichtlich des Verdachts auf Arzneimittelfälschungen waren nach Kenntnis der Landesregierung berechtigt und deckten einen illegalen Vertriebsweg oder eine Fälschung auf (bitte die Aufdeckung der Fälschung nach Jahren und Monaten und nach dem betroffenen Arzneimittel/Medikament aufschlüsseln)?**

Das TLV als zuständige Behörde für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs überprüft jede Meldung zu Arzneimittelrisiken und trifft im Rahmen der Gefahrenabwehr die erforderlichen Maßnahmen.

Nach Auskunft des TLV ergab sich nach Überprüfung der securPharm-Meldungen kein Hinweis auf einen illegalen Vertriebsweg.

Die Meldungen waren durch fehlerhafte DataMatrix Codes oder fehlerhafte Datensätze in der securPharm-Datenbank bedingt.

**Frage 3:**

**Wie viele dieser Meldungen hinsichtlich des Verdachts auf Arzneimittelfälschungen waren nach Kenntnis der Landesregierung technisch bedingte Fehlalarme (bitte die Fehlalarme nach Jahren und Monaten und nach dem betroffenen Arzneimittel/Medikament aufschlüsseln)?**

Nach Auskunft des TLV handelte es sich bei allen drei Meldungen um Fehlalarme.

**Frage 4:**

**Inwieweit hat die Landesregierung darüber Kenntnis, dass durch Wartezeiten des „securPharm“-Servers beim Abscannen der abzugebenden Arzneimittel Wartezeiten im Kontrollablauf entstehen?**

Die Antwortzeiten durch das securPharm-System liegen weit unter der gesetzlich geforderten Grenze (>95% aller Anfragen in <300 ms). Eine dadurch

bedingte substanzielle Verzögerung der Abläufe in den Apotheken ist der Landesregierung nicht bekannt. In Einzelfällen kann allerdings eine schlechte Internetanbindung einer Apotheke zu einer wesentlich reduzierten Geschwindigkeit führen. Dies liegt allerdings nichts im securPharm-System begründet.

**Frage 5:**

**Inwieweit können Fehlalarme des „securPharm“-Systems nach Kenntnis der Landesregierung auch zur Beeinträchtigung der Arzneimittelversorgung beitragen und Lieferengpässe verschärfen, da bis zur Behebung des Systemfehlers diese irrtümlich als gefälscht gemeldeten Arzneimittel nicht an Patientinnen und Patienten abgegeben werden dürfen?**

Der Landesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, dass Fehlermeldungen bei der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale zu Lieferengpässen bei Arzneimitteln geführt hätten.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Heike Werner

*(ohne Unterschrift, Schreiben elektronisch erstellt und autorisiert)*