



Gemeinsam für Arzneimittelsicherheit – das Team der AMVS: Peter Berger-Piascek (Leiter IT), Martin Zrustek (Assistent der Geschäftsführung), Daniel Dangl (Leiter Kundenmanagement), Andreas Achrainer (Geschäftsführer), Peter Kukla (Leiter Qualitätsmanagement) und Manuel Matschnig-Haas (IT) (v. l.)

Arzneimittelsicherheit

## Abgeschottet und gesichert

Andreas Achrainer, Geschäftsführer der Austrian Medicines Verification System, und Daniel Dangl, Leiter des Kundenmanagements, über die Aufgaben ihrer seit kurzem operativen Gesellschaft

Interview: Klaus Fischer

**CR:** Vor kurzem hat die Austrian Medicines Verification System GmbH (AMVS GmbH) ihre Tätigkeit aufgenommen, die Betreibergesellschaft des österreichischen Datenspeichers für die Verifizierung der Echtheit von Arzneimitteln. Wie ist diese Tätigkeit zu verstehen?

Achrainer: Die Rechtsgrundlage unserer Tätigkeit bilden die EU-Fälschungsrichtlinie und eine darauf bezogene Delegierte Verordnung. Diesen Bestimmungen zufolge ist ein Datenspeicher einzurichten. In diesen speisen die Arzneimittelproduzenten Daten ein, mit denen jede einzelne Medikamentenpackung eindeutig identifizierbar wird. Auf organisatorischer Seite besteht unsere Aufgabe darin, einen nationalen Datenspeicher einzurichten und zu betreiben, in den die Daten aus dem europäischen Hub überführt werden. So lässt sich die Echtheit jeder Arzneimittelpackung über die gesamte Lieferkette hinweg feststellen.

Auf kommunikativer Seite haben wir alle Betroffenen an Bord zu holen und ihnen ihre Aufgaben zu erläutern. Das sind die Apotheker, die Krankenhausapotheken, die Großhändler sowie jene Ärzte, die Hausapotheken betreiben. Wir haben die Verantwortung,

dass sie sich alle an den Datenspeicher anschließen und ihn nutzen. Aufgrund der Daten im Speicher können sie prüfen, ob ein Medikament ordnungsgemäß in das System eingefügt wurde. Wenn sie es an den Patienten bzw. Kunden abgeben, verifizieren sie, ob mit der jeweiligen Packung alles seine Richtigkeit hat, und buchen diese aus dem System aus. Die Verifizierung erfolgt mit einem 2-D-Code, der mit einem Scanner eingelesen wird. Damit ist die legale Lieferkette abgeschottet und gesichert.

**CR:** Wer betreibt den europäischen Hub?

Achrainer: Der Betrieb erfolgt im Auftrag der European Medicines Verification Organization (EMVO). An dieser beteiligt sind die europäischen Verbände der Pharmaindustrie, der GenerikaHersteller, des Pharmagroßhandels und der Parallelhändler sowie der öffentlichen Apotheken. Nicht stimmberechtigte Mitglieder sind der Krankenhausmanagerverband und der Verband

der angestellten Krankenhausapotheker. Die EMVO legt auch Standards für die nationalen Datenbanken fest, damit gewährleistet ist, dass die IT-Systeme in den teilnehmenden Staaten möglichst reibungslos zusammenspielen.

„Vor dem ‚gläsernen Patienten‘ braucht niemand Angst zu haben.“

**CR:** Wem gehört die AMVS?

Achrainer: Wir sind eine 100-prozentige Tochter der Austrian Medicines Verification Organization (AMVO). Diese ist als Verein organisiert. Dessen Mitglieder sind die Pharmig, der Generikaverband, die Apothekerkammer, der Großhändlerverband PHAGO und seit August die Ärztekammer. Die AMVO hat einen Aufsichts- und Kontrollbeirat eingerichtet, in dem alle ihre Stakeholder vertreten sind und in dem auch das Gesundheitsministerium sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ihren Sitz haben.

**CR:** Wie ist Ihre Gesellschaft strukturiert?

Achrainer: Wir haben sechs Mitarbeiter. Sie decken alle notwendigen Bereiche ab, darunter das Kundenmanagement, das Qualitätsmanagement und die IT. Auf technischer Ebene erfolgt der Betrieb des Datenspeichers durch die Arvato Systems GmbH, eine Tochter des Bertelsmann-Konzerns, die diese Funktion mittlerweile in mehr als zehn europäischen Staaten erfüllt.

**CR:** Spätestens ab 9. Februar 2019 muss der Speicher funktionieren. Wie weit sind Sie mit der Implementierung Ihrer Systeme?

Dangl: Wir haben mit Arvato gemeinsam begonnen, das System aufzusetzen. Das erfolgt schrittweise anhand eines genau festgelegten Projektplans. Im ▶

► Zuge dessen werden die ersten Partner für einen Pilotbetrieb angebunden. Sie müssen natürlich auch ihre Software adaptieren, das heißt, die Schnittstellen, die Arvato zur Verfügung stellt, in ihre eigene Software einbauen und sich dann für den Anschluss an das „echte“ System qualifizieren. Ausgehend von seinen Erfahrungen in Deutschland hat Arvato seine Angebote für die Ländersysteme gelegt. Das heißt, es gibt ein Blueprint-System, eine europaweit gültige Vorlage, die mit der EMVO entwickelt wurde. Dieses System kann an die jeweiligen nationalen Erfordernisse angepasst werden. Gleichzeitig ist garantiert, dass die technischen Standards überall gleich gut sind.

*CR: Wie viele Teilnehmer wird es in Österreich geben?*

Dangl: Etwa 870 Hausapotheken, 1.350 öffentliche Apotheken und rund 50 Krankenhausapotheken. Die Zahl der Großhändler steht noch nicht fest, weil es neben den PHAGO-Mitgliedern

weitere 100 bis 200 Unternehmen mit einer Großhandelslizenz gibt. Je nach Geschäftsmodell müssen auch diese an dem System teilnehmen.

*CR: Wer trägt die Kosten?*

Dangl: Die Datenspeicher auf europäischer und nationalstaatlicher Ebene und deren Betrieb bezahlt die Pharmaindustrie. Für die Anbindung müssen die Apotheken, Großhändler und Ärzte selbst aufkommen.

*CR: Wer hat Zugriff auf die Daten?*

Achrainer: Die Delegierte Verordnung sieht den Datenschutz sehr eng. Wir selber dürfen in die Daten nicht ohne Anlassfall Einsicht nehmen.

*CR: Darf die Krankenkasse nachschauen?*

Dangl: Momentan nicht. Es gibt allerdings in der Delegierten Verordnung den Passus, dass der Anwendungsbereich für Kostenerstattung ausgeweitet werden darf. Aber das ist in Österreich

noch nicht entschieden. Da wird sicher noch Einiges an Diskussionen notwendig sein.

*CR: Wird auch namentlich erfasst, an wen das Arzneimittel letztlich ausgefolgt wird?*

Achrainer: Nein. Das sieht die Delegierte Verordnung auch nicht vor. Vor dem „gläsernen Patienten“ braucht niemand Angst zu haben.

*CR: Wie sieht es mit dem Bewusstseinsstand der Betroffenen aus?*

Achrainer: Unterschiedlich. Manche Gruppen wissen sehr gut Bescheid, darunter natürlich die großen pharmazeutischen Unternehmen. Bei kleinen Unternehmen, die vielleicht nur ein Produkt auf dem österreichischen Markt haben, ist das Verständnis noch nicht ganz da, warum sie das trifft. Bei den abgebenden Stellen sind die Apotheker ein ganzes Stück weit fortgeschritten. Im Moment sind wir unterwegs wie die Wanderprediger.