

Fälschungen identifizieren

Ein Überblick zum EU-Projekt der Serialisierung von Arzneimitteln in Österreich.

Andreas AchRAINER

Ab 9. Februar 2019 gelten EU-weit strenge Vorgaben, um das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette zu verhindern. Patientinnen und Patienten in Österreich dürfen sich dann, noch mehr als heute schon, darauf verlassen, dass Medikamente von der Herstellung bis zu ihrem Verkauf oder der Abgabe geprüfte und originale Produkte sind. Damit ergeben sich wichtige Veränderungen für Hersteller, Großhändler und abgebende Stellen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Durch das Anbringen eines einzigartigen Codes während der Produktion lässt sich in Zukunft jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel auf seine Echtheit überprüfen und die Einzelpackung identifizieren. Das Einschleusen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette wird so unterbunden. Um das sicherzustellen, müssen Großhändler, Apotheken, Hausapotheken und Krankenhausapotheken ihre IT-Systeme mit einem nationalen Datenspeicher in Österreich (AMVSystem) verbinden. Durch diese Maßnahme haben sie ab 9. Februar 2019 weiterhin die Möglichkeit, verschreibungspflichtige Medikamente an Patientinnen und Patienten abzugeben.

Rechtliche Grundlagen

Die rechtliche Grundlage für diese Veränderungen ist die Arzneimittelfälschungsrichtlinie (2011/62/EU) des Europäischen Rates und Parlaments. Diese Richtlinie bestimmt unter anderem, dass das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette durch das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen verhindert werden soll. Die Delegierte Verordnung (2016/161) der EU-Kommission gibt vor, wie und bis wann die Richtlinie umgesetzt werden soll und welche Aufgaben für die verschiedenen Beteiligten daraus entstehen. Gemäß der Richtlinie ist die pharmazeutische Industrie verpflichtet, für die nationale Umsetzung zu sorgen und auch finanziell für die Errichtung des Datenspeichers aufzukommen.

Das gemeinsame Ziel, die Delegierte Verordnung rechtzeitig und richtig umzusetzen, verbindet alle betroffenen Akteure im österreichischen Gesundheitswesen. Um dies zu bewerkstelligen, wurde im Dezember 2016 die Austrian Medicines Verification Organisation (AMVO) gegründet. Hier haben sich die Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs,

der Österreichische Generikaverband, die PHAGO – Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler und die Österreichische Apothekerkammer zusammengeschlossen. Im August 2017 wurde die Österreichische Ärztekammer Mitglied in der AMVO.

Die Umsetzung der Delegierten Verordnung in Österreich

Die AMVO wurde gegründet, um die Umsetzung der Delegierten Verordnung in Österreich sicherzustellen. Sie vertritt die Interessen aller Beteiligten unter Einbindung der öffentlichen Behörden. Außerdem ist die AMVO Aufsichts- und Kontrollorgan für die Austrian Medicines

Verification System GmbH (AMVS). Als 100-Prozent-Tochter der AMVO ist die AMVS für die operative Errichtung und den Betrieb des nationalen Datenspeichers zuständig.

Gemeinsam mit allen EU-Staaten, dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und der Schweiz ist der österreichische Datenspeicher an einen zentralen EU-Hub angebunden, der als Informations- und Datenrouter agiert. Dieser wird von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) betrieben. Durch den Betrieb des nationalen Datenspeichers und die Vernetzung aller Akteure leistet die AMVS GmbH den operativen Beitrag, um Arzneimittel zu identifizieren und damit das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in ihre Medikamente zu stärken.

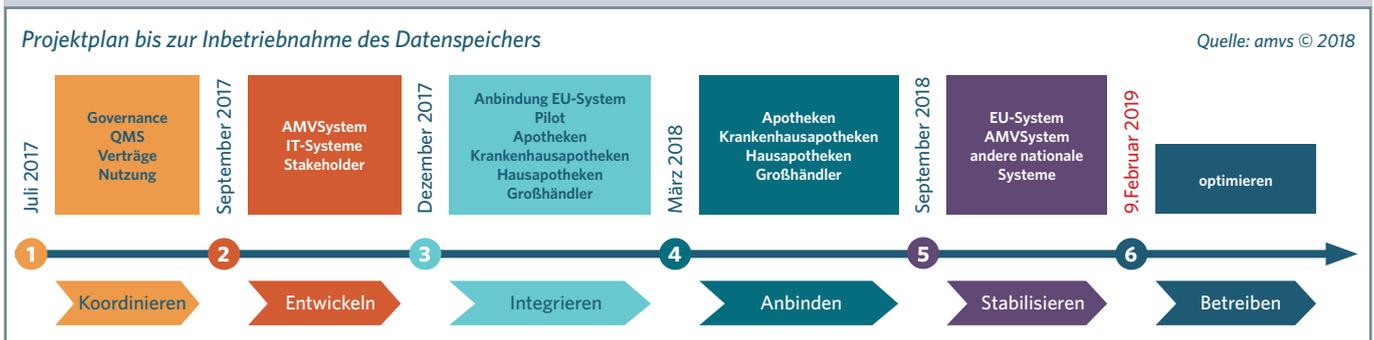
Serialisierung und Verifizierung von Arzneimitteln

Jede Arzneimittelpackung wird in Zukunft mit einer randomisierten (zufällig gewählten) einmaligen Seriennummer ausgestattet (serialisiert), die gemeinsam mit Produktnummer, Chargennummer und Ablaufdatum in einem zweidimensionalen Barcode (Data Matrix-Code) verschlüsselt wird. Damit wird jede Arzneimittelpackung einzigartig und überprüfbar – auch innerhalb Europas. Bevor z.B. eine Apotheke ein Arzneimittel an eine Patientin oder einen Patienten übergibt, werden die im Data Matrix Code hinterlegten Daten des Medikaments überprüft (verifiziert), aus einem Datensystem ausgelesen und deaktiviert. Sollte dieselbe deaktivierte Seriennummer zu einem späteren Zeitpunkt in einer Apotheke erneut auftauchen, bestünde somit Fälschungsverdacht. Solch ein Medikament würde nicht abgegeben werden. In diesem Fall startet die Überprüfung, um festzustellen, wie ein Medikament mit gleicher Serialisierung zweimal in die Lieferkette gelangen konnte. So dürfen Kundinnen und Kunden sicher sein, dass sie nur geprüfte und originale Medikamente erhalten.

Der Projektfahrplan bis zum 9. Februar 2019

Der 9. Februar 2019 ist ein Schlüsseldatum für alle an der Herstellung, Lieferung und Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln beteiligten Unternehmen und Personen. An diesem Tag geht der nationale Datenspeicher in den regulären Vollbetrieb.

Abbildung: High Level Projektplan – Inbetriebnahme Datenspeicher



Ab diesem Tag dürfen nur noch serialisierte und somit verifizierbare Arzneimittelverpackungen in Verkehr gebracht werden.

Ein IT-Spezialist wurde mit der technischen Implementierung des nationalen Systems nach einem europaweiten Standard (Blueprint) sowie in Folge mit der Sicherstellung des Betriebes beauftragt. Die AMVS verantwortet die Umsetzung dieses großen europäischen Projekts für Österreich bis 9. Februar 2019

Unterstützung

Die AMVS vernetzt Hersteller, Lieferanten und Apotheken oder andere abgebende Stellen miteinander, berät kostenlos bei der Umsetzung der Anbindung und lässt sogenannte „Lessons Learned“ oder Best Practice-Erfahrungen in die zahlreichen Anbindungsmaßnahmen einfließen. Für IT-Dienstleister von Warenwirtschafts- oder Kassensystemen stellt die AMVS Rahmenbedingungen und Portalzugänge zur Verfügung, um die Programmierung der notwendigen Schnittstellen durchführen zu können. Zudem hat die AMVS online ein „Software Supplier Portal“ eingerichtet. Hier finden sich unter anderem Code-Beispiele oder Testumgebungen. Für alle Fragen betreffend Abstimmung zum Gesamtrolloutplan steht das Team der AMVS gerne zur Verfügung.

Ziel ist es, in enger Abstimmung mit den Interessenvertretungen der Pharmaindustrie, der Apothekerschaft, des Großhandels und der Ärzteschaft eine möglichst einfache Umsetzung der Delegierten Verordnung in die täglichen Abläufe zu ermöglichen. Die Änderungen betreffen verschiedene Gruppen unterschiedlich. Auf der Website der AMVS finden sich daher Informationen und Termine von Infoveranstaltungen, auf denen auch individuelle Fragen beantwortet werden können (www.amvs-medicines.at). So findet z.B. neben vielen anderen Veranstaltungen am 15. März 2018 an der Donau Universität Krems der Process Day zum Thema *Prozessmanagement im Gesundheitswesen* statt. Hier berichten Vertreter der Industrie, aus den Krankenhausapotheken und der AMVS über den Themenschwerpunkt Medikamentsicherheit. Details unter www.prozesse.at/veranstaltungen/process-day.html

und hat im Folgenden weiterhin die Verantwortung, gegenüber der AMVO und den zuständigen Behörden den laufenden Betrieb des Datenspeichers gemäß den gesetzlichen Bestimmungen und anerkannter Standards sicherzustellen. In der Zeit zwischen Jänner und März 2018 beginnt die Anbindung der ersten Großhändler und Apotheken in einer Pilotphase. In Zusammenarbeit mit diesen Unternehmen finden Analyse und Lösungsprozesse statt, um in Folge eine Anbindung aller Betroffenen zu ermöglichen. Von März bis September 2018 müssen sich alle von der Delegierten Verordnung betroffenen Unternehmen an das AMVSystem anbinden. Diese Anbindungen müssen geplant und getaktet umgesetzt werden, da es technisch nicht möglich sein wird, alle Schnittstellen gleichzeitig mit dem Datenspeicher zu verknüpfen (siehe Abbildung).

Was Apotheken, hausapothekenführende Ärzte, Krankenhausapotheken tun müssen

Als ersten Schritt empfiehlt die AMVS, mit dem IT-Dienstleister des jeweiligen Warenwirtschafts- und/oder Kassensystems Kontakt aufzunehmen. Der IT-Dienstleister ist zuständig für die Implementierung und muss die notwendigen Aufrufe und Abfragen an das AMVSystem in die Prozesse der abgebenden Stellen einbauen. Wo und wie diese Aufrufe und Abfragen eingebaut werden, ist vom IT-Dienstleister z.B. mit der jeweiligen Apotheke zu analysieren und abzustimmen, da sich Arbeitsabläufe unterscheiden können.

Ab September 2018 sollten die Apotheken, Hausapotheken und Krankenhausapotheken an das AMVSystem angeschlossen sein. Zu diesem Zeitpunkt werden viele auszugebende Arzneimittel bereits der Serialisierungsrichtlinie entsprechen. Daher muss die notwendige Software auf allen Systemen installiert und die Anwenderinnen und Anwender müssen durch ihre IT-Dienstleister geschult sein. Bei der Ausgabe von serialisierten Arzneimitteln wird ab diesem Zeitpunkt eine Überprüfungsabfrage (Verifikation) sowie eine Ausbuchung der Verpackung aus dem nationalen Datenspeicher der AMVS durchgeführt. ::



Mag. Andreas Achraier
Geschäftsführer der
Austrian Medicines Verification
System GmbH (AMVS)
andreas.achraier@amvs-medicines.at