



Mehr Sicherheit für Medikamente

Fälschungsrichtlinie: Was Ärzte und Apotheker wissen wollen

Der in Österreich ohnehin sichere Arzneimittelvertrieb wird mit 9. Februar 2019 einer EU-Regulierungsmaßnahme zur Bekämpfung von gefälschten Arzneimitteln unterworfen: der Arzneimittelfälschungsrichtlinie (2011/62/EU). Jedes rezeptpflichtige Arzneimittel wird einen randomisierten Serialisierungscode tragen, der mit der Produkt- und Chargennummer sowie dem Ablaufdatum in einem zweidimensionalen Data-Matrix-Code verschlüsselt wird. Bei der Abgabe jeder einzelnen Arzneimittelpackung muss diese vor einen Scanner gehalten werden und wird folglich in einer nationalen Datenbank deaktiviert. So soll sichergestellt werden, dass tatsächlich das Original und keine Fälschung ausgehändigt wird. Paradoxerweise ist der eigentliche Hotspot für Arzneimittelfälschungen, der Onlineversandhandel, von dieser Richtlinie ausgenommen; auch OTC-Arzneimittel werden nicht erfasst.

Von der Richtlinie sind nicht nur Hersteller und Großhändler betroffen, sondern auch alle Stellen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben, also hausapothekenführende Ärzte, öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken – insgesamt etwa 2.500 Endbenutzer. Im HAUSARZT 12/2017 hat der Kolumnist Dr. Christian Schwarz Szenarien geschildert, die eine „gewaltige Behinderung der Primärversorgung“ darstellen könnten, und einige Fragen aufgeworfen. Im Interview mit dem HAUSARZT geben Dr. Jan Oliver Huber, Vorstandsvorsitzender der Austrian Medicines Verification Organisation (AMVO), sowie Mag. Andreas Achrain, Geschäftsführer der Austrian Medicines Verification System GmbH (AMVS), nun Antworten auf diese und

andere häufige Fragen, die Ärzte und Apotheker beschäftigen.

Was ist das Ziel der Fälschungsrichtlinie?

„Das Ziel ist es, das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette möglichst zu vermeiden. Europa ist in der Vergangenheit zwar nicht mit gefälschten Arzneimitteln überschwemmt worden, jedoch gibt es Länder, die höhere Trading-Aktivitäten aufweisen, womit das Risiko steigt, dass gefälschte Arzneimittel eingeschleust werden. Da sich im österreichischen Markt alle Player kennen, gibt es hierzulande diesbezüglich kein Problem“, erklärt Dr. Huber die Hintergründe. Den illegalen Online-Versandhandel werde man nicht aufhalten können, vielmehr müsse in die Bewusstseinsbildung der Bevölkerung investiert werden. Die Dimension dieses Problems zeigt der kürzlich publizierte Produktpirateriebericht 2017 des Bundesministeriums für Finanzen: Bei 1.018 Aufgriffen des Zolls wurden insgesamt 54.895 Medikamentenplagiate beschlagnahmt – ein neuer Höchststand. Nicht inbegriffen sind hier jene gefälschten Arzneimittel, die über andere Vertriebswege am Zoll vorbei ins Land gebracht werden.

Wer setzt sie um?

Gemeinsam mit allen EU-Staaten, dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und der Schweiz ist der österreichische Datenspeicher an einen zentralen EU-Hub angebunden, der als zentraler Informations- und Datenrouter agiert. Dieser wird von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) betrieben. Für die nationale Umsetzung des Arznei-

mittelverifikationssystems ist die AMVO verantwortlich. Vereinsmitglieder sind der Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig), der Österreichische Generikaverband (OeGV), die Österreichische Ärztekammer (ÖÄK), die Österreichische Apothekerkammer sowie der Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler (PHAGO). Den AMVO-Aufsichts- und Kontrollbeirat stellen die Stakeholder unter Einbindung von Behörden. Betreibergesellschaft des Datenspeichers ist die AMVS. „Die Industrie investiert europaweit Milliarden Euro in die Umstellung der Produktionsanlagen sowie in das Datenspeicherungs- und -abrufsystem. Der Wermutstropfen: Wir gewährleisten eine höhere Arzneimittelsicherheit für die Bevölkerung, helfen damit der öffentlichen Verwaltung und letztlich der Politik, erhalten aber im Gegenzug keine Entlastungen. Dennoch steht die Industrie hinter dem Vorhaben, da sie selbst das größte Interesse daran hat, dass keine gefälschten Produkte zu den Patienten kommen“, erläutert Dr. Huber.

Was bedeutet sie für Ärzte und Apotheker?

Die im europäischen Vergleich recht hohe Anzahl von 870 hausapothekenführenden Ärzten ist ein wichtiger Teil der Arzneimittelversorgung. „Um diese Ärzte in das System einzubinden, haben wir sehr früh Kontakt mit der ÖÄK aufgenommen, da die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie eine zusätzliche Verantwortung neben der Einführung der e-Medikation ist. Es ist nicht nur die Aufgabe der AMVO, sondern auch jene der Ärztekammer, ihre Mitglieder zu informieren und ihnen eine Hilfestellung zu bieten“, betont Dr. Huber.

Als eine der großen Herausforderungen benennt Mag. Achrain die sehr heterogene IT-Landschaft bei den hausapothekenführenden Ärzten – nicht nur den technischen Stand betreffend: „Während bei den Apothekern acht IT-Anbieter die technische Unterstützung gewährleisten,

„Ärzte, Apotheker und die Industrie investieren gemeinsam in die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit, das kann durchaus auch an Kunden bzw. Patienten weitergegeben werden.“



Experte zum Thema:
Dr. Jan Oliver Huber
Generalsekretär der
Pharmig

so ist es bei den Hausärzten eine Vielzahl von kleinen wie großen IT-Dienstleistern. Implementierungen von neuen IT-Aktivitäten, die den Tages- und Arbeitsprozess beeinflussen, werden oftmals nicht mit Begeisterung aufgenommen. Andere sehen es als Chance, ihre Warenwirtschaft auf Vordermann zu bringen. Jedenfalls touren wir durch ganz Österreich, um bei Informationsveranstaltungen, aber auch in persönlichen Gesprächen mit Ärzten und Apothekern aufzuzeigen, dass wir die Umsetzung der Richtlinie im Sinne der Arzneimittelsicherheit und -versorgungslage gemeinsam schaffen werden.“ Dr. Huber ergänzt: „Ärzte, Apotheker und die Industrie investieren gemeinsam in die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit, das kann durchaus auch als Information an Kunden bzw. Patienten weitergegeben werden.“

Antworten auf häufige Fragen

Ist eine exakte EDV-gestützte Lagerhaltung erforderlich?

Für die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie ist es notwendig, die eigenen Prozesse zu überprüfen und dafür zu sorgen, dass die Ordinationssoftware mit dem nationalen Datenspeicher kommunizieren kann. Unter Umständen sind dafür neue IT-Lösungen zu implementieren.

Wie lange dauert das Ausbuchen eines Arzneimittels?

„Die Verordnung gibt vor, dass die Reaktionszeit bei mindestens 95% der Abfragen bei unter 300 Millisekunden liegen muss. Das System wird so implementiert, dass diese Zeit auch eingehalten werden kann“, versichert Mag. Achrainner.

Wie soll die Abgabe von Medikamenten bei Hausbesuchen funktionieren?

„Für Hausbesuche wird derzeit gemein-



Experte zum Thema:
Mag. Andreas Achrainner
Geschäftsführer der Austrian Medicines Verification System GmbH (AMVS)

sam mit der Ärztekammer über praktische Möglichkeiten diskutiert, bspw. die Implementierung des Systems am Smartphone und dessen Nutzung via App“, berichtet Mag. Achrainner.

Was passiert, wenn der Internet-Zugang ausfällt bzw. kann das System überlastet werden?

„Moderne IT-Systeme können Zugriffsspitzen, wie sie an einem klassischen Montagvormittag auftreten können, meistern. Sollte es bspw. in einem Tal zu einem Strom- oder Handynetzausfall kommen, ist das System so ausgerichtet, dass die Serialisierungsnummern im Gerät gespeichert und bei einer Wiederherstellung der Verbindung im nationalen Speicher ausgebucht werden“, schildert Dr. Huber.

Kann ein ausgebuchtes Arzneimittel zurückgebucht werden?

„Ein Arzneimittel kann innerhalb von 10 Tagen zurückgebucht werden. Voraussetzung ist, dass es den Organisationsbereich nicht verlässt“, klärt Mag. Achrainner auf.

Wer hat Zugriff auf die gesammelten Daten?

Die Abgeber des Arzneimittels haben nur auf die eigenen Daten ein Eigentums- und Zugriffsrecht. Die AMVS hat ohne eine schriftliche Genehmigung des Dateneigners keinen Zugang zu den Daten, ausgenommen zum Zwecke der Untersuchung von potenziellen

„Beauftragen Sie möglichst schnell Ihren IT-Dienstleister damit, sodass Sie an den nationalen Datenspeicher angeschlossen werden und weiterhin Arzneimittel abgeben können.“

Fälschungsfällen. Das BASG bekommt einen Zugang, um ebenfalls potenzielle Fälschungen untersuchen zu können, weiters um die Funktionsweise des Datenspeichers zu überwachen und um Pharmakovigilanz- und Pharmakoepidemiologie-Erhebungen durchführen zu können. Die Dauer der Datenspeicherung beträgt, unabhängig von der Deaktivierung der Arzneimittel, 1 Jahr nach Verfallsdatum des Arzneimittels.

Welche Schritte sollen Arzt und Apotheker setzen?

Um ab 9. Februar 2019 Arzneimittel abgeben zu können, muss jeder hausapothekenführende Arzt, jeder Apotheker und Großhändler sowie jede Krankenhausapotheke sein bzw. ihr IT-System mit dem nationalen Datenspeicher in Österreich (AMVSystem) verbinden. Im Fahrplan der AMVS (siehe Abbildung) sollen alle Abgabestellen mit September 2018 angeschlossen sein, da zu diesem Zeitpunkt bereits viele Arzneimittel den Serialisierungscode tragen werden. Was nun konkret zu tun ist, beschreibt Mag. Achrainner: „Beauftragen Sie möglichst schnell Ihren IT-Dienstleister damit, sich mit der AMVS in Verbindung zu setzen, sodass bei Bedarf ein Scanner installiert und die Software in Ihr System implementiert werden kann, Sie an den nationalen Datenspeicher angeschlossen werden und weiterhin Arzneimittel abgeben können.“

Emanuel Munkhambwa

