

Medikamentenfälschungen lösen Drogenhandel ab

Boomender Geschäftszweig setzt 91 Milliarden Euro jährlich um

Ab 9. Februar 2019 gelten EU-weit strenge Vorgaben: Sämtliche rezeptpflichtige Humanarzneimittel müssen mit Sicherheitsmerkmalen versehen sein. Diese stellen sicher, dass gefälschte Arzneimittel nicht in die legale Lieferkette eindringen. Auf den ersten Blick scheint das Problem in Österreich eher von geringer Bedeutung, wurden doch im Großhandel in den letzten Jahren kaum gefälschte Arzneimittel entdeckt. Ganz anders sieht aber die Situation aus, wenn man ein bisschen über den Tellerrand hinausblickt. Allein im Jahr 2016 verzeichnete die Zollverwaltung diesbezüglich einen traurigen Rekord: Noch nie wurden vom Zoll so viele gefälschte Medikamente aufgeriffen. Bei 900 Vorfällen wurden insgesamt 53.389 Medikamentenplagiate beschlagnahmt.

Noch viel bedrohlicher ist die Situation in manchen Teilen Europas. Durch den freien Markt, den freien Reise- und Warenverkehr bleibt das Problem sicher nicht isoliert, sondern schwappt früher oder später auf ganz Europa über. Mehr als 250 Millionen gefälschte Packungen wurden 2016 in Europa sichergestellt. Arzneimittelfälschungen sind mittlerweile zu einem boomenden Geschäftszweig geworden, in dem bereits mehr umgesetzt wird als beim Drogenhandel. Laut WHO sind es weltweit pro Jahr rund 91 Milliarden Euro.

Ganz abgesehen vom wirtschaftlichen Schaden ist es Wahnsinn, wenn Medikamente, die eigentlich helfen sollten, schaden, sei es durch die enthaltenen Inhaltsstoffe oder schlicht durch Nichtwirksamkeit. Hier werden Menschenleben gefährdet. In GB zum Beispiel tauchten vor einiger Zeit wenig wirksame Fälschungen von Plavix oder Zyprexa in der regulären Lieferkette, getarnt als Reimport, auf.

Unter diesen Gesichtspunkten wurde bereits die EU-Richtlinie

2011/62 von der Europäischen Kommission verabschiedet. Diese soll rezeptpflichtige Arzneimittel sicherer gegen Fälschungen machen. Damit gehen EU-weit neue Sicherheitsmerkmale für Arzneimittelverpackungen und ein flächendeckendes Datenspeicherungssystem einher. Bis Februar 2019 muss das System in allen EU-Mitgliedsstaaten eingerichtet sein. Ab dann soll es Fälschern nicht mehr gelingen, ihre mitunter lebensbedrohlichen Medikamentenimitate in die legale Lieferkette einzuschleusen. Bevor ich auf die Bedeutung der Verordnung für uns Ärzte und vor allem für uns Hausapotheker eingehe, möchte ich nur ein paar Zahlen präsentieren, welche die Herausforderung dieser Verordnung für alle Beteiligten zeigen sollen.

Europaweit werden 32 Länder eingebunden, 2500 pharmazeutische Hersteller müssen an ein System angeschlossen werden. 10.000+ Arzneimittelgroßhändler und Apotheken müssen hierfür aufgerüstet werden und 10,5 Milliarden Packungen pro Jahr müssen EU-weit mit Sicherheitsmerkmalen versehen und bei der Abgabe verifiziert werden.

In Österreich werden 1.352 öffentliche Apotheken, 43 Krankenhausapotheken, 870 hausapothekenführende Ärzte, 170 Arzneimittelgroßhändler und 300 pharmazeutische Unternehmen eingebunden. Über 9.000 zugelassene Produkte und 150 Millionen betroffene Packungen im Jahr müssen geprüft werden.

Jeder kann sich vorstellen, dass die Umsetzung keine leichte Aufgabe sein wird. Dazu wurde die AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation) gegründet. In diesem Verein haben sich die pharmazeutische Industrie, der Arzneimittelgroßhandel, die Apothekerschaft und die Ärztekammer zusammengeschlossen, um Patienten mittels Sicherheitsmerkmale eine noch größere Garantie für die Echtheit ihres Medikaments zu geben.

Für diesen Vorgang muss in jedem EU-Staat ein nationaler Datenspeicher eingerichtet werden. Das in Österreich zu implementierende Datenspeicherungssystem wird, um eine lückenlose Nachverfolgung der einzelnen Arzneimittelpackungen auch innerhalb Europas zu gewährleisten, an ein europäisches System angeschlossen. Dieses wird von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) betrieben.

Jede Arzneimittelpackung wird mit einer zufällig gewählten einmaligen Seriennummer ausgestattet (serialisiert), die gemeinsam mit Chargennummer und Ablaufdatum in einem zweidimensionalen Barcode (Data Matrix Code, ähnlich QR Code) verschlüsselt wird. Damit wird jede Arzneimittelpackung einzigartig und nachverfolgbar – auch innerhalb Europas.

Bevor also in einem Krankenhaus, in einer Apotheke oder Hausapotheke ein Arzneimittel ausgegeben wird, muss die Seriennummer des Medikaments überprüft (verifiziert), aus einem Datensystem ausgelesen und deaktiviert werden.

Der Gesetzgeber ist verpflichtet, diese Verordnung bis 9.2.2019 in nationales Recht umzusetzen. Dafür gibt es allerdings keine Vorgaben, sogar der 8.2.2019 wäre zeitgerecht. Daher ist es nicht zielführend, auf das nationale Gesetz zu warten, die Zeit wird sonst sicher zu kurz. Es gibt aber bereits engste Kontakte zwischen dem Ministerium und der AMVO.

Von der Österreichischen Ärztekammer wurde ich als Vertreter in die AMVO entsandt. Meine Aufgabe ist es, für Sie, die Umsetzung möglichst kostengünstig zu gestalten und den normalen Ablauf möglichst wenig zu belasten. Dazu gibt es derzeit intensive Gespräche mit den Ordinationssoftwareanbietern, mit den Lieferapotheken, aber auch mit externen Firmen, die „Stand Alone“ Lösungen anbieten. Zudem besteht ein mehr als intensiver Kontakt zur AMVS (Austria Medicines Verification System GmbH), die für die technisch-logistische Umsetzung verantwortlich ist und den Datenspeicher betreibt. Die Kosten bis zur Schnittstelle werden, wie in der EU Verordnung vorgesehen, von den Pharmaherstellern getragen. Ob es eine Übernahme der Programmkosten, die in unseren Hausapotheken anfallen, durch Lieferapotheken oder eventuell durch die Ärztekammer gibt, ist derzeit noch Thema von Verhandlungen. Denkbar wäre auch eine zur Verfügungstellung von geeigneter Software, sei es als Browserlösung, als App fürs Handy oder als Einbindung ins Bestellprogramm.

Ich kann Ihnen versichern, dass seitens des Hausapothekenreferates der ÖÄK und von meiner Seite alles unternommen wird,

um die zeitlichen, die finanziellen und die ressourcenvernichtenden Belastungen gegen Null zu verhandeln. Im Idealfall wird man je nach Struktur von kleinen oder größeren Ablaufumstellung abgesehen, wenig bis gar nichts merken.

Ich werde (ebenso wie einige andere Kollegen) in Kürze den Testbetrieb aufnehmen. Der Datenspeicher ist bereits online. Natürlich werden Sie über aktuelle Entwicklungen zeitnah sowohl über unsere e-line, als auch über Rundmails oder Brief auf dem Laufenden gehalten.

DR. MAX WUDY

Referent für Hausapotheken und Medikamentenwesen