

Im Endspurt

Die neue Fälschungsschutzrichtlinie

Gefälschte Medikamente stellen eine große Gefahr für die Arzneimittelsicherheit dar. Um einen noch besseren Schutz zu gewährleisten, sollen künftig spezielle Sicherheitsmerkmale auf rezeptpflichtigen Arzneimittelpackungen angebracht werden. In wenigen Monaten tritt die EU-Richtlinie zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln in Kraft. Pharmaunternehmen, Großhändler, Apotheker und hausapothekenführende Ärzte müssen sich dafür an das nationale Datenspeichersystem (AMVS-System) anschließen.

Teresa Ditfurth

Der Hersteller erzeugt für jede Packung eine Seriennummer und speist diese in eine gemeinsame Datenbank ein.



Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die ab den 9.2.2019 hergestellt werden, dürfen nur noch nach erfolgreicher Echtheitsprüfung abgegeben werden. Arzneimittel, die vor dem Stichtag hergestellt worden sind, dürfen bis zum Ende ihres Ablaufdatums ohne die Sicherheitsmerkmale und ohne Echtheitsprüfung abgegeben werden. Diese Vorgaben der EU sind unmittelbar für alle Mitgliedsstaaten bindend, d. h. es gibt keinen Spielraum bei der Umsetzung.

Ab dem 9.2.2019 müssen die Sicherheitsmerkmale (Erstöffnungsschutz und individuelles Erkennungsmerkmal) von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln vor der Abgabe an den Patienten überprüft werden. Das individuelle Erkennungsmerkmal, der Data Matrix Code, muss vor der Abgabe an den Patienten gescannt und ausgebucht werden. Der Erstöffnungsschutz muss ebenfalls auf seine Unversehrtheit überprüft werden. Ohne die Überprüfung beider Sicherheitsmerkmale und das Ausbuchen vor der Abgabe dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel ab 9.2.2019 nicht mehr an Patienten abgegeben werden. Die Echtheitsprüfung erfolgt über ein neues technisches System, das in die Warenwirtschaftssysteme integriert wird. Um die gesetzlich vorgeschriebene Echtheitsprüfung durchführen zu können, müssen sich österreichische Apotheken an das nationale Datenspeicher- und -abrufsystem (AMVS-System) anbinden.

So soll das System funktionieren

Ab 9.2.2019 dürfen Hersteller fast alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie rezeptfreie Omeprazol-Hartkapseln nur noch dann für den Verkehr freigeben, wenn sie Sicherheitsmerkmale tragen. Dabei erzeugt der Hersteller für jede Packung eine Seriennummer und speist diese in eine



© Foto Wilke

„Entscheidend für mich ist, die praktikabelste Lösung für die Apotheken zu erreichen, sodass kein Mehraufwand an der Tara entsteht. Ebenso werden wir alles in unserer Macht Stehende tun, dass die geringen Anpassungen der Arbeitsabläufe bereits vor dem endgültigen Start erprobt sind. Außerdem muss gegenüber der Bevölkerung betont werden, dass zu keinem Zeitpunkt eine Gefahr bestand, in einer österreichischen Apotheke gefälschte Arzneimittel zu erhalten.“

Mag. pharm. Raimund Podroschko
Vizepräsident der Österreichischen Apothekerkammer

gemeinsame Datenbank ein, sobald er das Arzneimittel in die Handelskette gibt. Großhändler prüfen die Sicherheitsmerkmale bei allen Packungsrückgaben sowie bei Arzneimitteln, die nicht vom Hersteller geliefert werden. Personen, die Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgeben, müssen diese zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit wieder aus dem System deaktivieren. Der Weg des Arzneimittels wird dadurch für den Hersteller nicht nachvollziehbar – das ist im System nicht vorgesehen und auch gesetzlich und datenschutzrechtlich geregelt.

Eine Ausnahmebestimmung wurde für Krankenhäuser geschaffen: Diese dürfen die Überprüfung und Ausbuchtung zu jedem Zeitpunkt vornehmen, solange sich das Arzneimittel in ihrem Besitz befindet. Achtung: In Zukunft müssen Sie, wenn sie zwei Packungen eines gleichen Präparates abgeben, beide Packungen scannen. Die EU-Verordnung legt außerdem fest, dass die Antwortzeit des Systems auf eine Rückmeldung bei mindestens 95 Prozent der Abfragen unter 300

Millisekunden liegen muss. Die Leistung des Datenspeichers muss es Apotheken ermöglichen, ihre Tätigkeit ohne Zeitverzögerung durchzuführen. Sie können ein Arzneimittel, dessen Status sie bereits auf „abgegeben“ gesetzt haben, innerhalb von zehn Tagen wieder zurückbuchen, solange das Arzneimittel nicht den Kontrollbereich der Apotheke verlassen hat.

Das individuelle Erkennungsmerkmal (Data Matrix Code) muss vor der Abgabe an den Patienten gescannt und ausgebucht werden.

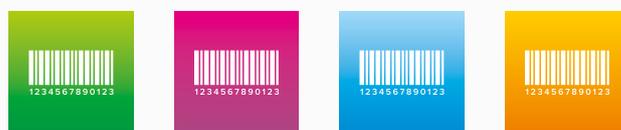
Die Umsetzung in Österreich

In Entsprechung der europäischen Vorgaben gründeten der

Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs Pharmig, der Österreichische Generikaverband OeGV, die Österreichische Apothekerkammer sowie der Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler Phago den Österreichischen Verband zur Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation). Im August 2017 trat die Österreichische Ärztekammer ebenfalls der AMVO bei, da auch Ärzte mit Hausapotheke Medikamente abgeben.

Diese Organisation bildet die Basis dafür, dass Patienten künftig in ihren Apotheken eine noch größere Garantie für die Echtheit ihrer Medikamente erhalten. Außerdem ist die AMVO Aufsichts- und Kontrollorgan für die Austrian Medicines Verification System GmbH (AMVS). Als 100prozentige Tochter der AMVO ist die AMVS für die operative Errichtung und den Betrieb des nationalen Datenspeichers zuständig, wobei die Kosten zur Gänze von der Industrie zu tragen sind. Das österreichische Datenspeicherungssystem wird – um eine lückenlose Nachverfolgung der

Arzneimittelpackung in ganz Europa zu gewährleisten – an das europäische System (EU-Hub) angeschlossen. Dadurch kann mit ausländischen Packungen wie mit österreichischen Packungen umgegangen werden. Der Scan des Data Matrix Codes löst eine Verifizierungsanfrage aus, die über den europäischen Hub an das jeweilige nationale System weitergeleitet wird, in dem die Packung gespeichert ist. Verifizieren Sie beispielsweise eine deutsche Packung, wird die Verifizierungsanfrage über den europäischen Hub an das deutsche nationale Verifizierungssystem weitergeleitet. Ebenfalls ist unstrittig, dass Apotheker wie bisher Packungen mit Erstöffnungsschutz zu Prüfzwecken öffnen dürfen (§ 7 Abs. 2 ABO). Zur Information des Patienten ist eine Kennzeichnung vorteilhaft und ist diese bei Bedarf dem Patienten vor der Abgabe



Ab dem 9.2.2019 müssen die Sicherheitsmerkmale von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln vor der Abgabe an den Patienten überprüft werden.

Pro Jahr werden rund 150 Millionen „serialisierte“ Packungen vor der Abgabe an die Patienten überprüft werden.

zu erklären. Vor dem Öffnen der Packung sind die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen.

In Zahlen bedeutet dies: 32 Länder werden über eine eigene nationale Verifikationsorganisation mit entsprechender Datenbank verfügen – wobei kleinere Länder auch eine Datenbank gemeinsam betreiben können. Neben den EU-Mitgliedstaaten werden sich auch die Schweiz und weitere

Länder an dem Sicherheitssystem beteiligen.

In Österreich geht es konkret um 1.362 öffentliche Apotheken, 41 Krankenhausapotheken und ca. 890 Ärzte, die eine Hausapotheke führen. Pro Jahr werden sie rund 150 Millionen „serialisierte“ Packungen vor der Abgabe an den Patienten überprüfen, wodurch der hohe Stand an Sicherheit vor illegalen und gefälschten Medikamenten auch künftig gewährleistet wird.

Nächste Schritte

Die Einführung eines solchen Systems benötigt ausreichend Vorlaufzeit. Nun müssen die Abläufe in einem Pilotprojekt erprobt werden, um einen reibungslosen Echtbetrieb des Datenbanksystems Anfang 2019 garantieren zu können. Als ersten Schritt empfiehlt die AMVS, mit Ihrem IT-Dienstleister in Kontakt zu treten. Ihr IT-Dienstleister ist nämlich für die Durchführung der notwendigen Anpassungen und somit mit der Implementierung der Schnittstellen zum nationalen Datenspeicher betraut. Ebenso muss ein Vertrag zwischen dem

Konzessionär der jeweiligen Apotheke und der AMVS GmbH für die Nutzung des Datenspeichersystems abgeschlossen werden. Infos unter: www.amvs-medicines.at Apotheken sollen sich möglichst frühzeitig anschließen, damit rechtzeitig zum Starttermin alles funktioniert und eventuelle Probleme gelöst werden können.

Wie wichtig es ist, für Arzneimittelsicherheit zu sorgen, zeigen die Zahlen zum Handel mit gefälschten Medikamenten: Schätzungen zufolge beträgt das Handelsvolumen bis zu 200 Milliarden Dollar pro Jahr und in Folge sterben jährlich tausende Menschen an der Verwendung gefälschter Präparate.



Mag. iur. Teresa Ditzfurth, LL.M.
Internationale Angelegenheiten
Österreichische Apothekerkammer