

Standpunkte



Erhöhte Sicherheitsstufe

Medikamente. Gemäß einer EU-Richtlinie muss ab dem 9. Februar 2019 ein neues Verifizierungssystem für rezeptpflichtige Arzneimittel gelten. Ärzte mit Hausapotheke sind als Endbenutzer direkt betroffen.

Im vergangenen Oktober wurden bei Razzien in mehr als 100 Ländern rund 500 Tonnen gefälschte Medikamente sichergestellt, bei den konfiszierten Waren waren viele Krebsmittel. Es wird geschätzt, dass den Herstellern in der EU jährlich Schäden von 60 Milliarden Euro entstehen.

Die EU-Fälschungsrichtlinie, die bis Februar 2019 umgesetzt werden muss, hat zum Ziel, das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale

Lieferkette mit Hilfe von Verifizierungssystemen zu erschweren. In der Praxis bedeutet das: Bevor ein Patient in einer Apotheke oder bei einem Arzt mit Hausapotheke ein rezeptpflichtiges Medikament übernimmt, wird dieses aus einem Datensystem ausgelesen.

Pharmaunternehmen, Großhändler und Apotheken arbeiten derzeit mit Hochdruck daran, dass das neue System in der Praxis funktioniert. So

müssen etwa Maschinen zur Medikamentenverpackung umgerüstet werden. Denn das Sicherheitssystem sieht Seriennummern vor, die den Vertriebsweg besser nachvollziehbar machen. Mag. Alexander Herzog, Generalsekretär der Pharmig legt vor: „Bei jedem verschreibungspflichtigen Arzneimittel, das ab 9.2.2019 über eine Apotheke, einen Hausapothekenführenden Arzt oder eine Krankenanstalt an den Patienten abgegeben

wird, werden wir so gewährleistet können, dass es sich um ein Original und nicht um eine Fälschung handelt. Das sind enorme und äußerst vernünftige Investitionen in die Patientensicherheit, welche die pharmazeutischen Unternehmen tätigen.“ Auch die Ärztekammer unterstützt die Umsetzung, sieht darin allein jedoch noch keinen umfassenden Schutz.

Isabella Csokai



Christoph Baumgärtel

„Das Problem der Fälschungen in legaler Vertriebskette ist brisant.“



Daniel Dangl

„870 Hausapothekenführende Ärzte benötigen Anbindung ans System.“



Jochen Schuler

„EU-Fälschungsrichtlinie kann nur ein Anfang sein.“

Jüngste Fälschungen sollten uns eine Warnung sein

„Aktuelle Fälle zeigen, dass kriminelle Banden nicht nur im Internet und in der illegalen Vertriebskette ihr Geld mit Arzneimittelfälschungen verdienen, sondern vereinzelt, aber leider zunehmend, auch in der legalen Vertriebskette auftauchen. Beispiele dafür sind Herceptin-, Trastuzumab- oder jüngste Fälle von Ruxolitinib-Fälschungen. Diese sollten uns eine Warnung sein.“

Glücklicherweise ist das Problem nicht erst seit ‚vorgestern‘ bekannt. Und daher hat man sich bereits vor Jahren auf EU-Ebene geeinigt, die legale Vertriebskette mit weiteren Sicherheitsmerkmalen vor Fälschungen abzusichern. Die sogenannte ‚Serialisierung‘, also die Einführung von fälschungssicheren Merkmalen, wie einem für jede Packung individuellem 2D-Datamatrix-Code (EU-Richtlinie von 2011, wird am 9. Februar 2019 endlich Realität. Ab dann werden alle bislang nicht markierten Arzneimittelpackungen sukzessive durch Packungen, die mit einem Datencode gesichert sind, ersetzt.

Die technischen Anforderungen und Kosten, die mit der Umsetzung einhergehen, waren nicht trivial. Immerhin müssen ab nun EU-weit Zig-Milliarden Arzneimittelpackungen einen individuellen, fälschungssicheren Code aufweisen. Ein, auch für Nicht-Techniker, nachvollziehbar schwieriges, teures, aber letztlich eben sehr wichtiges Unterfangen. Gut, dass es nun endlich soweit ist!

Natürlich gibt es, und das ist zu berücksichtigen, bei Apothekern und bei Hausapotheken-führenden Ärzten Sorgen, wie diese neuen Anforderungen zu bewältigen sind. Immerhin muss jede Packung bei Ausfolgung an den Patienten gescannt, auf Authentizität geprüft und aus dem System ausgebucht werden. Das klingt kompliziert, ist aber sobald die Tätigkeit in die Routine übergegangen ist, in wenigen Sekunden, technisch sogar in einem Sekundenbruchteil, erledigt.

Vergessen wir nicht: Nur wenn alle Fachpersonen, die Arzneimittel an Patienten abgeben, gemeinsam dafür sorgen, dass sie authentisch und echt sind, können wir in Zukunft dafür Sorge tragen, dass Fälschungen in der legalen Vertriebskette keine Chance haben und Patienten ausschließlich mit echten, sicheren und wirksamen Präparaten behandelt werden. Das sind wir uns selbst, aber vor allem unseren Patienten schuldig.“

Lektor Dr. Christoph Baumgärtel, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES Medizinmarktaufsicht

Abgelaufene Arzneien bei Verifizierung aufgefallen

„Die AMVS GmbH ist in Österreich für die Errichtung, den Betrieb und die Finanzierung des Verifizierungs-Systems verantwortlich und schließt Verträge mit allen Betroffenen ab. Jene rund 230 Unternehmen, die am heimischen Markt für Serialisierungspflichtige Arzneimittel verantwortlich sind, haben für die Finanzierung des Systems aufzukommen. Dafür sind eigene Verträge erforderlich.“

Ebenfalls vertraglich an die AMVS binden muss sich jeder Endbenutzer, der eine technische Anbindung an das System benötigt. Das sind in etwa 180 Arzneimittelgroßhändler, 1400 öffentliche Apotheken und Filialapotheken, 870 Hausapotheken-führende Ärzte und 43 Krankenhausapotheken.

Im Vollbetrieb werden jährlich ca. 150 Millionen Seriennummern in das System der AMVS hochgeladen werden, die von den Endbenutzern verifiziert und deaktiviert werden müssen. Herausforderungen diesbezüglich bis zum 9.2. 2019 sind:

- Die Software Anbieter aller Endbenutzer müssen ihre Software soweit anpassen, dass ihre Kunden mit dem System kommunizieren können. Dafür gibt es ein eigenes ‚Software Supplier Portal‘ und ein Testsystem.
- Die AMVS muss bis 9.2.2019 über 2500 Endbenutzerverträge abschließen, jeden Endbenutzer im System anlegen und mit individuellen Zugangsdaten versorgen.

Die Verträge an die Endbenutzer haben wir bereits verschickt. Involvierte Ärzte sollten sie so rasch wie möglich unterschrieben retournieren. Dann bekommen sie ihre Zugangsdaten. Falls noch nicht geschehen, sollten sie zudem ihre IT-Anbieter kontaktieren. Grundsätzlich gibt es zwei Möglichkeiten: Entweder wird ihre Arztsoftware adaptiert; oder sie entscheiden sich für eine Stand-alone-Lösung, mit der sie die Seriennummern unabhängig von der Arztsoftware verifizieren und deaktivieren können. Die ÖÄK entwickelt eine entsprechende Handy-App. Ziel des raschen Vorgehens ist, dass die Ärzte noch bis Februar Zeit haben, den Ablauf in der Ordination zu testen. Für die Anbindung an unser System müssen sie als Endbenutzer keine Kosten tragen. Nur fürs Fitmachen der eigenen IT, inklusive Scanner. Auch der Aufwand sollte im Regelfall für Hausapotheken-führende Ärzte nicht wirklich höher sein. Positiv ist: Die abgelaufenen Krebsmedikamente, die im Herbst in gefälschten Verpackungen in den Handel gebracht wurden, wären aufgefallen, wenn das Verifizierungs-System aktiv gewesen wäre.“

DI Dr. Daniel Dangl, Austria Medicines Verification System (AMVS) GmbH, Leitung Kundenmanagement

Kein umfänglicher Schutz gegen Fake-Tabletten

„Für uns Ärzte sind Arzneimittelfälschungen ein Albtraum. Man stelle sich nur vor, man behandelt einen schwer kranken Menschen, vielleicht sogar ein Kind, und gibt diesem voller Hoffnung auf dessen Wirkung ein teures Reserveantibiotikum oder ein Immuntherapeutikum – und eben dieses ist gefälscht. Es enthält nicht das, was auf der Packung steht oder nur in zu geringer Dosis, oder es ist durch falsche Lagerung unbrauchbar geworden.“

Arzneimittelfälschungen sind ein schweres Verbrechen, nicht nur, weil es gleich mehrere Geschädigte gibt, sondern auch, weil es die besonders trifft, die sich am wenigsten wehren können, die Kranken. Arzneimittelfälschungen schädigen zudem das Vertrauen in die Patient-Arzt-Beziehung. Daher unterstützen wir Ärzte alle Anstrengungen, um diese besonders abstoßende Art von Kriminalität nachhaltig zu bekämpfen. Die Fälschungsfälle der vergangenen Jahre haben gezeigt, dass es den Fälschern durch die grenzüberschreitenden Vertriebswege mit Groß- und Zwischenhändlern und dem System mit Parallelimporten viel zu leicht gemacht wird. Auch die Aufsichtsbehörden blicken da nicht durch und sind durch fehlenden Datenaustausch und Unklarheiten bei den Zuständigkeiten oft jahrelang ahnungslos, wie es jüngst der Lunapharm-Skandal in Ostdeutschland zeigte, wo über mehr als drei Jahre in Griechenland gestohlene Krebsmittel importiert und weiterverteilt wurden.

Die kommende EU-Fälschungsrichtlinie mit einheitlichem Barcode-System und nachverfolgbaren Medikamentenwegen kann aber nur ein Anfang sein, denn sie stellt keinen umfänglichen Schutz gegen den Austausch wirksamer Tabletten gegen Fake-Tabletten dar. Es müssen auch möglichst fälschungssichere Verschlusssiegel auf die Arzneimittelpackungen und bei allen Zwischenhändlern Wareneingangs- und Ausgangskontrollen erfolgen. Zudem müssen unabhängige Stellen Stichproben ziehen, und es braucht einen effektiven internationalen Informationsaustausch zwischen den Aufsichtsbehörden. Da der Gramm-Preis mancher Medikamente den von Gold um mehr als das Hundertfache übersteigt, ist nicht davon auszugehen, dass das Problem der Arzneimittelfälschungen schnell in den Griff zu bekommen ist. Umso wichtiger ist es, dass nun mit der Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie ein Anfang gemacht wird.“

Dr. Jochen Schuler, Gesundheitszentrum Aigen, ÖÄK-Referent für Medikamentenangelegenheiten