

Impressum

Internationale Wochenzeitung für Österreich

MEDICAL
TRIBUNE

www.medizin-medien.at | www.medonline.at

Offenlegung nach § 25 Mediengesetz:

Verlag und Herausgeber: Medizin Medien Austria GmbH; 1120 Wien; Grünbergstr. 15; Tel.: (01) 54 600-0, Fax: (01) 54 600-710

Geschäftsführer: Thomas Letz Prokuristen: Mag. (FH) Andreas Eder, Mag. Magdalena Paulnsteiner, Dr. Christine Zwinger, Malte Wagner Berater des Herausgebers: Univ.-Prof. Dr. med. Heinz F. Hammer

Chefredaktion: Mag. Hans-Jörg Bruckberger, DW 620, h.bruckberger@medizin-medien.at Redaktion: Mag. Patricia Herzberger (Chefin vom Dienst), Mag. Anita Groß, Dr. med. Sarah Hartmann, Fax: DW 735, redaktion@medical-tribune.at Ständige Mitarbeiter: Mag. Nicole Bachler, Reno Barth, Dr. med. Luitgard Grossberger, Univ.-Prof. Dr. med. Heinz F. Hammer, Univ.-Prof. Dr. med. Johann Hammer, Mag. Dr. med. Rüdiger Höflechner, Mag. Michael Krassnitzer, Mag. Karin Martin, Hannes Schlosser, Dr. med. Ulrike Stelzl, Mag. Petra Vock

Lektorat: Mag. Eva Posch Layout und Herstellung: Günther Machek, Hans Ljung, Johannes Spandl Leitung Medizin Medien/Verkauf: Martina Schoen, MA, DW 540, m.schoen@medizin-medien.at Anzeigen: sales@medizin-medien.at

Anzeigenabwicklung: Christian Wieser, MA; DW 697, c.wieser@medizin-medien.at

Aboservice Medical Tribune: 1110 Wien, Simmeringer Hauptstraße 24, Tel.: (01) 361 70 70-572, Fax: (01) 361 70 70-9572, aboservice@medizin-medien.at Bezugsbedingungen: Einzelpreis € 4,-, Jahresabo

€ 81,- (inkl. Porto), Studenten und Ärzte in Ausbildung € 61,- Konto für Abo-Zahlung: UniCredit Bank Austria AG, Konto-Nr.: 100 19 608 321, BLZ: 12000; IBAN: AT25 1200 0100 1960 8321, BIC: BKAUATWW

Bankverbindung: UniCredit Bank Austria AG, Konto-Nr.: 100 19 608 107, BLZ: 12000; IBAN: AT80 1200 0100 1960 8107, BIC: BKAUATWW

Druck: Druckerei Ferdinand Berger & Söhne GmbH, Wiener Straße 80, 3580 Horn, www.berger.at

Auflage: 16.000 Stk.

Blattlinie: Informiert Ärzte über Medizin, Gesundheitspolitik und Praxisführung

Unternehmensgegenstand der Medizin Medien Austria GmbH: Herausgabe, Verlag, Druck und Vertrieb von Zeitungen und Zeitschriften sowie sonstiger periodischer Druckschriften. Die Produktion und der Vertrieb von Videofilmen. Die Durchführung von Werbungen aller Art, insbesondere Inseratenwerbung (Anzeigenannahme), Plakatwerbung, Ton- und Bildwerbung, Reportagen, Ausarbeitung von Werbeplänen und alle sonstigen zur Förderung der Kundenwerbung dienenden Leistungen.

Gesellschafter der Medizin Medien Austria GmbH: Alleinige Gesellschafterin der Medizin Medien Austria GmbH ist die Süddeutscher Verlag Hüthig GmbH. Gesellschafter der Süddeutscher Verlag Hüthig GmbH sind die Süddeutscher Verlag GmbH mit 99,81 %, Herr Holger Hüthig mit 0,10 % und Frau Ruth Hüthig mit 0,09 %.

Anmerkungen des Verlages: Mit der Einreichung eines Manuskriptes erklärt sich der Urheber damit einverstanden, dass sein Beitrag ganz oder teilweise in allen Ausgaben, Sonderpublikationen und elektronischen Medien der Medizin Medien Austria GmbH und der verbundenen Verlage veröffentlicht werden kann. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden. Zur besseren Lesbarkeit wurde an einigen Stellen die männliche Schreibweise gewählt, z.B. „Ärzte“ statt „Ärztinnen“. Dabei handelt es sich ausdrücklich um keine Bevorzugung eines Geschlechts.

Datenschutzerklärung: Wenn Sie diese Publikation als adressierte Zustellung erhalten, ohne diese bestellt zu haben, bedeutet dies, dass wir Sie aufgrund Ihrer beruflichen Tätigkeit als zur fachlichen Zielgruppe zugehörig identifiziert haben. Wir verarbeiten ausschließlich berufsbezogene Daten zu Ihrer Person und erheben Ihr Privatleben betreffend keinerlei Daten. Erhobene Daten verarbeiten wir zur Vertragserfüllung, zur Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen sowie zur Bereitstellung berufsbezogener Informationen einschließlich (Fach-)Werbung. In unserer, unter [www.medizin-medien.at/datenschutzerklaerung/] abrufbaren, vollständigen Datenschutzerklärung informieren wir Sie ausführlich darüber, welche Kategorien personenbezogener Daten wir verarbeiten, aus welchen Quellen wir diese Daten beziehen, und zu welchen Zwecken sowie auf welcher Rechtsgrundlage wir dies tun. Ebenso erfahren Sie dort, wie lange wir personenbezogene Daten speichern, an wen wir personenbezogene Daten übermitteln und welche Rechte Ihnen in Bezug auf die von uns verarbeiteten Daten betreffend Ihre Person zukommen. Gerne übermitteln wir Ihnen die vollständige Datenschutzerklärung auch per Post oder E-Mail – geben Sie uns einfach per Telefon, E-Mail oder Post Bescheid, wie und wohin wir Ihnen diese übermitteln dürfen. Uns erreichen sie hierzu wie folgt: Per Post: Medizin Medien Austria GmbH, Grünbergstraße 15 / Stiege 1, 1120 Wien Österreich. Per Telefon: +43 1 54 600-689. Per E-Mail: datenschutz@medizin-medien.at

Angaben zu Dosierungen, Applikationen oder Laborwerte wurden von den Autoren und der Redaktion mit Sorgfalt auf ihren aktuellen Wissensstand geprüft. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Benutzer an Hand der Fachinformation oder anderer wissenschaftlicher Informationen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Der Verlag übernimmt für diese Angaben keine Gewähr.

LA-MED

Leseranalyse medizinischer Fachzeitschriften

ÖÄK
F. Auflagenkontrollequalityaustria
ZERTIFIZIERT
ECCOS 22 NR 00001/0
ONR 192500/2011 NR 00004/0

Vertrauen ist gut, Kontrolle besser

SERIALISIERUNG ■ Zum Schutz vor Fälschungen müssen künftig alle rezeptpflichtigen Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen versehen sein. Die Vorbereitung läuft auf Hochtouren.

TANJA BECK

„Am 9. Februar 2019 tritt eine EU-Verordnung in Kraft, wonach alle jene verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die die entsprechenden Sicherheitsmerkmale tragen, vor Abgabe an den Patienten verifiziert und auf ihre Echtheit geprüft werden müssen“, erklärte Dr. Wolfgang Andiel, Präsident des Österreichischen Generikaverbandes, zu Beginn seines Vortrages anlässlich einer Veranstaltung des Pharma Marketing Clubs (PMCA). Alles, was davor für den Markt freigegeben wurde, muss diese Sicherheitsmerkmale noch nicht tragen, daher wird es eine relativ lange Übergangsfrist von bis zu fünf Jahren geben.

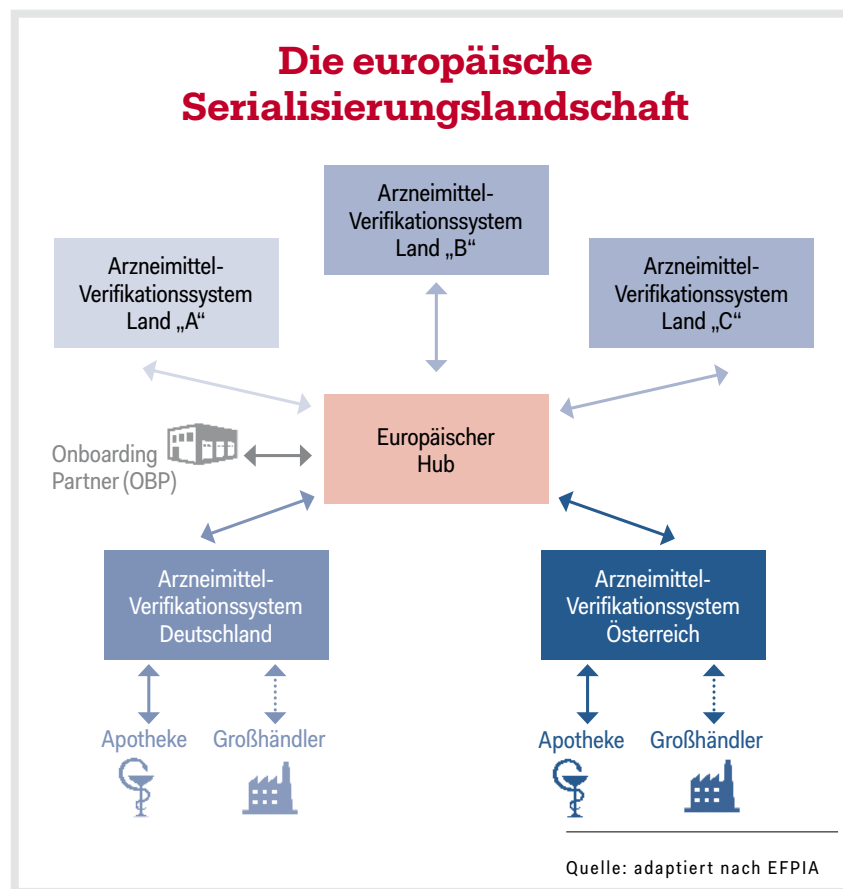
Grundlage für die Verordnung ist die Arzneimittel-Fälschungs-Richtlinie der EU (2011/62/EU), wo die Einführung von Sicherheitsmerkmalen zur Überprüfung der Echtheit und Identifizierung der einzelnen Verpackungen sowie zum Schutz vor Manipulation der Außenverpackung vorgesehen ist. Die Umsetzung in Europa soll so

erfolgen, dass einzelne Arzneimittel auf elektronischem Wege identifizierbar gemacht werden sollen.

Hierfür speist der genannte „Onboarding Partner“, meist der Zulassungsinhaber oder der Hersteller des Arzneimittels, die individuellen Seriennummern in den „Europäischen Hub“ ein. „Dieser Hub ist das Verteilzentrum dieser Daten“, so Andiel. Die Serialisierung der Produktdaten ist länderspezifisch, im Europäischen Hub selbst werden keine Daten gespeichert, diese liegen in den jeweiligen nationalen Datenspeichersystemen. Andiel: „In der Apotheke werden diese Daten dann vor der Abgabe verifiziert und dekommissioniert, also aus dem System ausgebucht.“

AMVO und AMVS

Da laut EU-Verordnung ein nicht-gewinnorientierter Rechtsträger den Datenspeicher in dem jeweiligen Mitgliedsland errichten soll, wurde die Austrian Medicines Verification Organisation (AMVO) gegründet, die als Aufsichtsorgan fungiert. Mit der Um-



setzung ist wiederum ihre Tochterfirma, die Austrian Medicines Verification System GmbH (AMVS), betraut.

Beteiligt sind die Pharmig, der Österreichische Generikaverband, der Verband der österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler (PHAGO) sowie die Österreichische Ärztekammer und die Österreichische Apothekerkammer. „Die Finanzierung liegt zur Gänze bei der Industrie“, berichtete Andiel. Andere Stakeholder wie z.B. Großhandel oder Apothekerkammer sind berechtigt, an der Umsetzung teilzunehmen, müssen aber keine operativen Gebühren dafür zahlen. „Diese Stakeholder haben auch ihre Kosten, weil sie auf ihrer Seite Hard- und Softwareanrüstungen vornehmen müssen“, so Andiel.

Umgesetzt wird die Fälschungsschutzrichtlinie in 32 europäischen Ländern (28 EU-Länder, EFTA-Länder, Schweiz). Da sie bereits bestehende lokale Verifizierungssysteme haben, werden Griechenland und Italien die Richtlinie erst zu einem späteren Zeitpunkt umsetzen.

Auf Nummer sicher

Der Fälschungsschutz soll durch zwei individuelle Sicherheitsmerkmale sichergestellt werden: Ein 2D-Data-Matrix-Code, der alle relevanten Informationen enthält, wird direkt auf die Packung gedruckt, zusätzlich soll eine Vorrichtung gegen Manipulation zeigen, ob die Packung geöffnet oder verändert wurde. „Beides verlangsamt die Produktion, und das ist ein Teuerungsschritt, der oft bei der Kostenbetrachtung nicht berücksichtigt wird“, so Andiel.

Der 2D-Data-Matrix-Code enthält den Produktcode (die bisherige EAN-13-Nummer mit vorgestellter Null), sowie eine Seriennummer, die Chargenbezeichnung und das Haltbarkeitsdatum. Andiel: „Verwechseln Sie das bitte nicht mit einem QR-Code.“

Alle Angaben des 2D-Codes werden auch in menschlich lesbarer Form auf der Packung aufgedruckt.

Serialisierungspflichtig sind alle rezeptpflichtigen Arzneimittel, die nicht in der sogenannten „Whitelist“ davon ausgenommen sind (z.B. Homöopathika, bestimmte radioaktive Arzneimittel etc.). Nicht serialisierungspflichtig sind alle rezeptfreien Arzneimittel, die nicht in die sogenannte Blacklist aufgenommen wurden (z.B. zwei Dosisstärken von Omeprazol).

Derzeit läuft die Umsetzung auf Hochtouren. Andiel: „Wir sind in Österreich schon sehr weit, aber noch nicht dort, wo wir im Februar 2019 sein sollten.“

Auf einen Blick

- **Betrifft Rx-Arzneimittel**, die ab dem 9. Jänner 2019 für den Markt freigegeben werden (Ausnahmen Blacklist bzw. Whitelist).
- **Übergangsfrist bis zu fünf Jahre**, abhängig von der Chargenlaufzeit.
- **End-to-end-Überprüfungssystem**: Daten werden vom Onboarding-Partner eingespeist und in der Apotheke verifiziert und dekommissioniert.
- **Zwei Sicherheitsmerkmale**:
 - 2D-DataMatrix-Code als individuelles Erkennungsmerkmal: stellt sicher, dass das Arzneimittel vom rechtmäßigen Hersteller stammt.
 - Vorrichtung gegen Manipulation: zeigt, ob die Packung geöffnet wurde.
- **Eingebunden** in Errichtung und Umsetzung sind alle Teilnehmer der legalen Lieferkette.
- **Serialisierungspflicht** betrifft ca. 9.000 verschreibungspflichtige Arzneimittel und 150 Millionen Packungen pro Jahr.

Fake-Medikamente boomen

INTERNETHANDEL ■ Die Zahlen sind alarmierend und belegen geradezu eindrucksvoll, dass Handlungsbedarf in Sachen Fälschungsschutz bei Medikamenten besteht: Im bisherigen Jahresverlauf (die jüngsten Daten wurden Ende September durch den Österreichischen Apothekerverband bekannt gegeben) wurden bereits rund 50 Prozent mehr illegale oder gefälschte Medikamente vom österreichischen Zoll beschlagnahmt als im gesamten Jahr 2017.

Insgesamt 1.457 geschmuggelte Arzneiprodukte mit einem Gesamtgewicht von 10.078 Kilogramm wurden von den Behörden bis Ende August bereits aufgegriffen, allesamt

sind sie über das Internet bestellt und per Post verschickt worden.

Gefährliches Viagra

„Wenn Sie ein verschreibungspflichtiges Medikament wie Viagra oder die Pille rezeptfrei im Internet zur Bestellung finden, können Sie fix davon ausgehen, dass es sich um eine gefährliche Fälschung handelt“, erklärte dazu Jürgen Rehak, der Präsident des Apothekerverbandes. Der Arzneimittel-Internethandel berge das Risiko der Gesundheitsgefährdung. Die von der Bundeswettbewerbsbehörde geforderte Marktliberalisierung des Apothekenmarktes sei angesichts dieser Entwicklung kontraproduktiv. APA