

Eine Herausforderung für alle Beteiligten

Der europäische Fälschungsschutz

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.

Teresa Ditfurth



Wichtig ist der Bevölkerung zu vermitteln, dass Arzneimittel aus der Apotheke sicher sind.

Gemäß den Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 sind alle Apotheken ab dem 09. Februar 2019 verpflichtet, verifizierungspflichtige Arzneimittel vor der Abgabe an den Patienten auf ihre Echtheit zu überprüfen. Diese Vorschrift ist unmittelbar für alle Mitgliedstaaten bindend d.h. es gibt keinen Spielraum bei der Umsetzung.

Laut Verordnung müssen alle verschreibungspflichtigen Medikamente ab dem 09.02.2019 zwei grundlegende Sicherheitsmerkmale aufweisen:

- 1) Individuelles Erkennungsmerkmal in einem Daten Matrix Code (individuelle Seriennummer, Produktcode, Charge und Verfalldatum)
- 2) Erstöffnungsschutz/Vorrichtung gegen Manipulation: Das kann etwa eine Sicherheitsfolie sein, an der sich erkennen lässt, ob die Schachtel noch im Originalzustand ist oder ob daran unbefugt etwas geändert wurde.

Damit wird jede Arzneimittelpackung einzigartig und überprüfbar.

Funktionieren soll das System folgendermaßen:

Der Hersteller schaltet die jeweilige Packung mit Seriennummer in einer zentralen Datenbank frei, wenn er das Arzneimittel in den Verkehr bringt. Die Personen, die diese Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgeben, müssen dieses zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit wieder aus dem System deaktivieren (End-to-End-Überprüfungssystem).

Einen Sonderfall stellen Anstaltsapotheken dar; sie können die Überprüfung und Ausbuchung zu jedem Zeitpunkt vornehmen, solange sich das Arzneimittel in ihrem Besitz befindet. Das bedeutet aber nicht, dass Apotheken die Packung nicht auch beim Wareneingang scannen und prüfen



© Foto Wilke

„Entscheidend für mich ist, die praktikabelste Lösung für die heimischen Apotheken zu erreichen. Ebenso muss gegenüber der Bevölkerung betont werden, dass zu keinem Zeitpunkt eine Gefahr bestand, in einer österreichischen Apotheke gefälschte Arzneimittel zu erhalten.“

Mag. Raimund Podroschko,
Vizepräsident der Österreichischen Apothekerkammer

können. Eine Verifizierung beim Wareneingang hat nämlich den wesentlichen Vorteil, dass Sie dadurch ihre Warenwirtschaft effizienter gestalten könnten, da Chargenbezeichnung und Ablaufdatum nicht mehr per Hand eingepflegt werden müssten, sondern zusammen mit der Pharmazentralnummer gescannt werden könnten. Die Delegierte Verordnung legt außerdem fest, dass die Antwortzeit des Systems auf eine Rückmeldung bei mindestens 95 % der Abfragen unter 300 Millisekunden liegen muss. Die Leistung des Datenspeichers muss es Apotheken ermöglichen, ihre Tätigkeit ohne Zeitverzögerung durchzuführen. Ohne die Überprüfung beider Sicherheitsmerkmale und das Ausbuchen vor der Abgabe dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel ab dem 09.2.2019 nicht mehr abgegeben werden (Artikel 25 Abs.1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161). Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel fallen nicht unter diese Sicherheitsvorschriften.

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.

Die österreichischen Stakeholder haben sich auf ein sogenanntes Blueprint-System geeinigt. Darunter versteht man ein vorgefertigtes Verifizierungssystem, welches von der Europäischen Verifizierungsorganisation entwickelt wurde. Als IT-Spezialist wurde Arvato Systems vom Bertelsmann-Konzern für die technische Implementierung in Österreich beauftragt.

Das österreichische Datenspeicherungssystem wird, um eine lückenlose Nachverfolgung der Arzneimittelpackung in ganz Europa zu gewährleisten, an das europäische System angeschlossen. 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 1362 öffentliche Apotheken, 36 Krankenhausapotheken und 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 Betrieb des Datenbanksystems Anfang 2019 garantieren zu können.

Als ersten Schritt empfiehlt die AMVS, sich mit ihren IT-Dienstleister des jeweiligen Warenwirtschafts-systems in Kontakt zu treten. Der IT-Dienstleister ist nämlich zuständig für die Implementierung und muss die notwendigen Aufrufe und Abfragen an das AMVS System in die Prozesse der abgebenden Stellen einbauen. Teilnehmer für den demnächst beginnenden Piloten werden noch gesucht. Bei Interesse ersuchen wir Sie, sich auch an das Team des AMVS zu wenden (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 Arzneimittelsi-

cherheit zu sorgen, zeigen die Zahlen zum Handel mit gefälschten Medikamenten: Der weltweite Umsatz wird mit rund 91 Milliarden Euro pro Jahr beziffert.

Im Rahmen der Wissenschaftlichen Fortbildung in Schladming können Sie am 6. März einen Vortrag von mir dazu besuchen.



Foto: T. Ditfurth

Mag. Teresa Ditfurth
Internationale Angelegenheiten/
Rechts- und sozialpolitische Abteilung
der Österreichischen Apothekerkammer



Treffpunkt Apothekerverband

**Beratungsangebote in Schladming
vom 4. bis 7. März 2018 (für Mitglieder)**

Anlässlich der Fortbildungstagung der Österreichischen Apothekerkammer in Schladming besteht für Verbandsmitglieder die Möglichkeit zu einer Beratung. Präsidium, Direktion und Servicemitarbeiter (Recht, Wirtschaft, Pharmazie, Sonderprojekte z.B. ELGA, etc.) stehen von Sonntag, 4. März bis Mittwoch, 7. März 2018 zur Verfügung.

Wir ersuchen Sie, Beratungstermine mit Frau Nina Merkl (01/404 14-350 oder nina.merkl@apothekerverband.at) bis spätestens 2. März zu vereinbaren.

**GREENPEACE
NIMMT
KEIN GELD.**

Deshalb brauchen wir Ihre Spende!
Greenpeace nimmt kein Geld von Konzernen, vom Staat oder der EU. Wir finanzieren uns ausschließlich durch private Spenden. Von Menschen wie Wilfried. Von Menschen wie Ihnen. Nur so bleiben wir unabhängig. Und nur so können wir dort Druck ausüben, wo Profitgier unseren Planeten zerstört.
Greenpeace dankt für die kostenlose Schaltung dieses Inserats.