

Praxis

Fälschungssicher verschreiben

Richtlinien. EU-weit werden in knapp einem Jahr neue Sicherheitsmerkmale für rezeptpflichtige Human-Arzneimittel eingeführt. Apotheken und Ärzte mit Hausapotheken müssen daher aufrüsten. Die nächste Ausbaustufe der Medikationssicherheit startet im Februar 2019.

Von Michael Dihlmann

Der geschätzte Umsatz mit gefälschten Arzneimitteln beträgt weltweit rund 90 Milliarden Euro. Das Volumen ist mittlerweile größer als jenes des Drogenhandels. Gefälschte Arzneimittel haben aber nicht nur einen finanziellen, sondern auch einen gesundheitlichen Schaden. Denn enthalten sie keinen, zu wenig oder zu viel Wirkstoff, dann wirken sie

nicht so, wie sie sollen und können mitunter das Leben des Patienten gefährden. Enthalten Sie Fremdstoffe wie Rattengift oder Zement, was beides schon vorgekommen ist, dann steht erst recht die Gesundheit, wenn nicht sogar das Leben des Patienten auf dem Spiel.

Der Großteil der Fälschungen wird über das Internet und in den ärmeren Regionen der Welt vertrieben. Aber auch innerhalb der EU sind bereits gefälschte Arzneimittel aufgetaucht. Die Palette beginnt bei Potenz- und Diätmitteln und reicht bis hin zu Protonenpumpenhemmern und Krebsmedikamenten, die schon in der legalen Lieferkette aufgetaucht sind. „Damit das in Zukunft ausgeschlossen werden kann, müssen alle Partner ab Februar kommenden Jahres neue Sicherheitsvorkehrungen treffen“, erklärt Dr. Jan Oliver Huber, Vorstandsvorsitzender der Austrian Medicines Verification Organisation, kurz AMVO. „Das betrifft alle, und zwar vom Hersteller über den Großhändler bis hin zu den Apotheken und Hausapotheken führenden Ärzten.“



Mag. Andreas Achrainger

Geschäftsführer der Austrian Medicines Verification System GmbH

© AMVS / www.photo-simonis.com

Die AMVO wurde genauso wie ihre Tochter AMVS GmbH (Austrian Medicines Verification System) eigens dafür gegründet, das neue Prüfsystem einzuführen. Die AMVO ist das Aufsichts- und Kontrollorgan, in dem auch die Hausapotheken führenden Ärzte durch die Österreichische Ärztekammer vertreten sind. Die AMVS ist für die operative Errichtung und den Betrieb eines nationalen Datenspeichers für Medikamente zuständig. „Dieses Datenspeicher- und Datenabrufsystem vernetzt dann die Teilnehmer der Arzneimittellieferkette“, erläutert der Geschäftsführer der AMVS Mag. Andreas Achrainger.

Alle müssen das System übernehmen

Ob öffentliche Apotheke, Krankenhaus- oder Hausapotheke – alle müssen sich an den nationalen Datenspeicher (AMVSystem) anschließen, um ab 9. Februar 2019 weiterhin rezeptpflichtige Arzneimittel an Patienten abgeben zu dürfen. „Wir sprechen hier von etwa 150 Millionen Arzneimittelpackungen jährlich und etwa 2.500 Endusern, die an

dieses System angeschlossen werden müssen. Inklusive Ärzte mit Hausapotheke“, so Achrainger. Für alle Hausapotheken führenden Ärzte bedeutet das eine Umstellung ihrer Ordinationssoftware und den Anschluss der EDV an den nationalen Datenspeicher AMVSystem.

Der Arzt muss sich aus Sicht von Achrainger mit seiner zuständigen IT-Firma in Verbindung setzen. Diese muss alle notwendigen Prozesse für die Überprüfung und Abgabe des Medikaments implementieren, entweder über die bestehende Ordinationssoftware oder durch eine andere IT-Lösung. Die Abgabe darf in Zukunft nicht mehr ohne die Überprüfung jeder einzelnen Arzneimittelpackung geschehen. Wie das funktioniert, erklärt Achrainger folgendermaßen: „Grundsätzlich bleibt der Bezugsweg für Arzneimittel für den Arzt gleich. Allerdings befindet sich dann auf jeder einzelnen Arzneimittelpackung eine einmalige Seriennummer. Diese ist, gemeinsam mit Produkt- und Chargen-

Lesen Sie bitte weiter auf Seite 28

Wer muss sich im Gesundheits-Beruferegister eintragen? Teil 2

Steuern im Bild, Teil 142

Dokumente zur Registrierung

Wer am 1. Juli 2018 bereits tätig ist, braucht einen Identitätsnachweis (z. B. Reisepass), einen Nachweis der Staatsangehörigkeit, einen Qualifikationsnachweis sowie ein Passfoto. Berufseinsteiger brauchen zusätzlich auch einen Nachweis der Vertrauenswürdigkeit (z. B. Strafregisterbescheinigung), ein ärztliches Zeugnis über die gesundheitliche Eignung und einen Nachweis der deutschen Sprachkenntnisse.

Berufsausweis und Gültigkeitsdauer

Bei Eintragung in das Register wird eine Bestätigung ausgestellt und danach ein Berufsausweis per Post zugesandt. Die Registrierung ist mit Eintragung für fünf Jahre gültig. Falls sich Daten ändern, sind diese innerhalb eines Monats der Registrierungsbehörde zu melden.

Ablauf

Zuständig für die Registrierung von Arbeiterkammermitgliedern ist die AK – für alle anderen Berufsangehörigen die Gesundheit Österreich GmbH. Der schriftliche Antrag und die erforderlichen Nachweise können persönlich bei der Registrierungsbehörde oder online mit elektronischer Signatur gestellt werden. In diesem Artikel sind nur die Eckpunkte der neuen Registrierungspflicht dargestellt. Alle Details werden unter gbr.arbeiterkammer.at und www.goeg.at zur Verfügung gestellt.



Steuern im Bild

Das Steuerrecht ist eine komplexe Materie. Um Ihnen den Zugang zu erleichtern, bringt Ihnen die MEDplan steuerliche Regelungen bildhaft näher. Diesmal: **Das Gesundheits-Beruferegister, Teil 2.**
◀ Mag. Susanne Glawatsch

MEDplan

Telefon +43 (0)1 817 53 50
E-Mail: info@medplan.at
www.medplan.at



Praxis. **Arzneifälschung**

Impressum

Herausgeber und Verleger:
Springer-Verlag GmbH, Wien

Geschäftsführung:
Dr. Alois Sillaber, Dr. Heinrich Weinheimer,
Joachim Krieger

Leitung Journale und Redaktionen Medizin:
Gabriele Hollinek

Chefredaktion: Raoul Mazhar (RM; DW 319)

stv. Chefredaktion: Mag. Martin Kronek-Burger, BSc
(MB; DW 238)

Redaktion: Katrin Derler, BA (KD; DW 543),
Dr. DI Philip Klepeisz (PK; DW 317), Dr. Renate Lessky-
Höhl (RH; DW 285, verantwortlich für Komplementär-
medizin), Dr. Verena Kienast (ki; DW 222, verantwor-
tlich für Apotheker Plus)

Sonderproduktionen:
Mag. Katharina Kloboucnik
(KK; Chefin vom Dienst, DW 326)

Gestaltung/Produktion: Ralf Dolberg, Michael Eiles,
Christian Ott, Till Schlünz

Leitung Verkauf Medizin: Robert Seiwald

Anzeigenverkauf: Robert Seiwald (DW 335)
Mag. Andrea Zangerl (DW 337)

Mag. Birgit Kimmel, (DW 341, verantwortlich für
Apotheker Plus und Komplementärmedizin)

Mediaservice: Karin Husslik (DW 320)

Es gilt die Anzeigenpreisliste 2018

Kleinanzeigen/Sekretariat: Christine Neger (DW 318)

Abonnement: Springer Customer Service Center
Tel.: +49-(0)6221-345-0
E-Mail: customerservice@springer.com

Berater der Redaktion: Dr. Christoph Dachs,
Dr. Reinhold Glehr, Prof. Dr. Sibylle Kietz, Prof. Dr. Lars-Peter Kamolz, Dr. Heidemarie
Abrahamian, Prof. Dr. Bernhard Ludvik, Prof. Dr. Markus
Pock-Radosavjevic, Prof. Dr. Alexandra Kautzky-Willer,
Prof. Dr. Dr. Reingard Grabherr, Prof. Dr. Johannes
Huber, Prof. Dr. Cornelia Lass-Floerl, Doz. Dr. Martin
Hülsmann, Doz. Dr. Patrick Weninger, Prof. Dr. Roland
Sedivy, Prof. Dr. Thomas Stompe, Prim. Dr. Christa
Rados, Dr. Wolfgang Beiglbock, PD Dr. Arschang
Valipour, Dr. Elia Bragagna, Prof. PD Dr. Hans-Peter
Hutter, Dr. Florian Wimpfissinger

Verlagsanschrift:
Prinz-Eugen-Straße 8-10, 1040 Wien,
Tel. +43/1/330 24 15, Fax +43/1/330 24 26-58,
E-Mail: aerzte@aerztewoche.at

Verlagsort: Wien

Erscheinungsort: Wien

Verlagspostamt: 1040 Wien P.b.b.;
ISSN: 1862-7137

Design: Trimedia Communications Austria GmbH/
Colletiva Design GmbH

Druck und Vertrieb:
ColdsetInnovation Fulda GmbH & Co KG,
Am Eichenzeller Weg 8, D-36124 Eichenzell

Erscheinungsweise: 44 x pro Kalenderjahr,
Versand per Post

Bezugspreis pro Jahr:
112,64 Euro [Inland] (inkl. Versand und MwSt.),
74,00 Euro + Porto + MwSt. auf Anfrage
[länderabhängig] (Ausland), 77,44 Euro Ruhestand,
Turnusärzte, Außendienst, Studenten [Inland]
(inkl. Versand und MwSt.), 42,00 Euro + Porto + MwSt.
auf Anfrage [länderabhängig] (Ausland).

Bezugsbedingungen: Das Abonnement für Einzelbezie-
her gilt mit Bezug des ersten Heftes jeweils für ein Jahr
mit der in der Preisliste für einen vollen Jahrgang ange-
gebenen Anzahl von Ausgaben. Abstellungen inner-
halb dieser Laufzeit können nicht entgegengenommen
werden. Das Abonnement der Zeitschrift verlängert
sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn nicht bis 2
Monate vor Ablauf des Abonnements beim Verlag eine
schriftliche Kündigung eingegangen ist.

Adressänderungen: Informieren Sie uns bitte sofort.
Geben Sie uns dabei den Namen der Zeitschrift sowie
die alte und neue Adresse bekannt. Reklamationen für
nicht erhaltene Hefte können nur innerhalb von 2 Wo-
chen nach dem Erscheinen angenommen werden.

Alle namentlich gekennzeichneten Beiträge spiegeln
nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wider. Die-
se Beiträge fallen somit in den persönlichen Verantwor-
tungsbereich des Verfassers. Die Redaktion übernimmt
keine Haftung für unaufgefordert eingesandte Manu-
skripte. Mit „Sonderbericht“ oder „Advertorial“ ge-
kennzeichnete Seiten sind entgeltliche Einschaltungen
nach §26 Mediengesetz.

Allgemeiner Teil/Rechtliche Hinweise für Autoren: Die
Autorin/der Autor erklärt, dass ihr/sein Manuskript in
dieser Form bislang nicht anderweitig veröffentlicht
oder zur Veröffentlichung eingereicht wurde.

Die Autorin/der Autor überträgt mit der Übergabe des
fertigen Manuskripts und der Veröffentlichung in der
Zeitung oder Fachzeitschrift die notwendigen Nut-
zungsrechte zur Vervielfältigung und Verbreitung an
den Verlag, insbesondere das Recht der Nutzung zu ge-
werblichen Zwecken durch Druck, Nachdruck, Verbrei-
tung in elektronischer Form oder andere Verfahren und
Medien durch Springer Science + Business Media. Die
Autorin/der Autor holt, falls notwendig, die Nutzungs-
rechte an Texten und Bildern Dritter vor Übergabe des
fertigen Manuskripts ein, eventuelle Ansprüche Dritter
sind somit geklärt.

Hinweise zur Verwertung: Die Zeitschrift sowie alle in
ihren enthaltenen einzelnen Beiträgen und Abbildungen
sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung,
auch auszugsweise, die nicht ausdrücklich vom Ur-
heberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen
schriftlichen Zustimmung des Verlages. Das gilt insbe-
sondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Über-
setzungen, Mikroverfilmungen und die Verarbeitung in
elektronischen Systemen.

Produkthaftung: Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen,
Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser
Zeitschrift berechtigt auch ohne besondere Kennzeich-
nung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sin-
ne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung
als frei zu betrachten wären und daher von jedermann
benutzt werden dürften. Angaben über Dosierungsan-
weisungen und Applikationsformen sind anhand ander-
er Literaturstellen oder der Packungsbeilage auf ihre
Richtigkeit zu überprüfen. Der Verlag übernimmt hier-
für keine Gewähr.

Um einen angenehmen Lesefluss zu gewährleisten, ver-
zichten wir auf das Binnen-I oder auf die gesonderte
weibliche und männliche Form bei personenbezogenen
Bezeichnungen wie „Arzt“ und „Patient“. Gemeint ist
stets sowohl die weibliche als auch die männliche Form.
Wir hoffen auf Ihr Verständnis.

Eigentümer und Copyright-Inhaber:
© 2018 Springer-Verlag/Wien. Springer Medizin ist Teil
von Springer Nature.



Druckauflage 20.411

(ÖAK-Halbjahresschnitt 2017H2)

Inhalte der „Ärzte Woche“ sind seit Oktober 2010
auch über die Zeitungsdatenbank der APA
(http://www.defacto.at) abrufbar.

Fortsetzung von Seite 27

nummer sowie dem Ablaufdatum, in einem zweidimensionalen Barcode verschlüsselt. Jede Seriennummer wird pro Produkt nur einmal vergeben.“

Mittels Scanner werden diese Daten mit den im nationalen Datenspeicher hinterlegten Daten überprüft. Stimmen sie überein, wird die Seriennummer vom System deaktiviert, und der Arzt erhält grünes Licht und zwar innerhalb von maximal 0,3 Sekunden. Gibt es Unstimmigkeiten wie beispielsweise, dass die Seriennummer bereits deaktiviert ist, kann der Arzt davon ausgehen, dass das Arzneimittel gefälscht ist. „Aber genau das sollte in Zukunft nicht mehr passieren können“, betont Achrainer. Im Falle, dass das System einen Fälschungsverdacht anzeigt, darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden und es sind umgehend das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) sowie die AMVS GmbH zu informieren. Genaue Abläufe werden derzeit erarbeitet.

Der Arzt muss damit nicht nur seine Software aufrüsten, sondern muss sich auch ein entsprechendes Lesegerät, genauer einen GS1-2D-Datamatrix-Code fähigen Scanner anschaffen, um diesen Barcode überprüfen zu können. Diesen Scanner bekommt man laut Achrainer im Elektrofachhandel oder über den IT-Anbieter. Der Anschluss an den nationalen Datenspeicher ist kostenlos, der Arzt muss allerdings für die Adaption der Software und für den Scanner aufkommen.

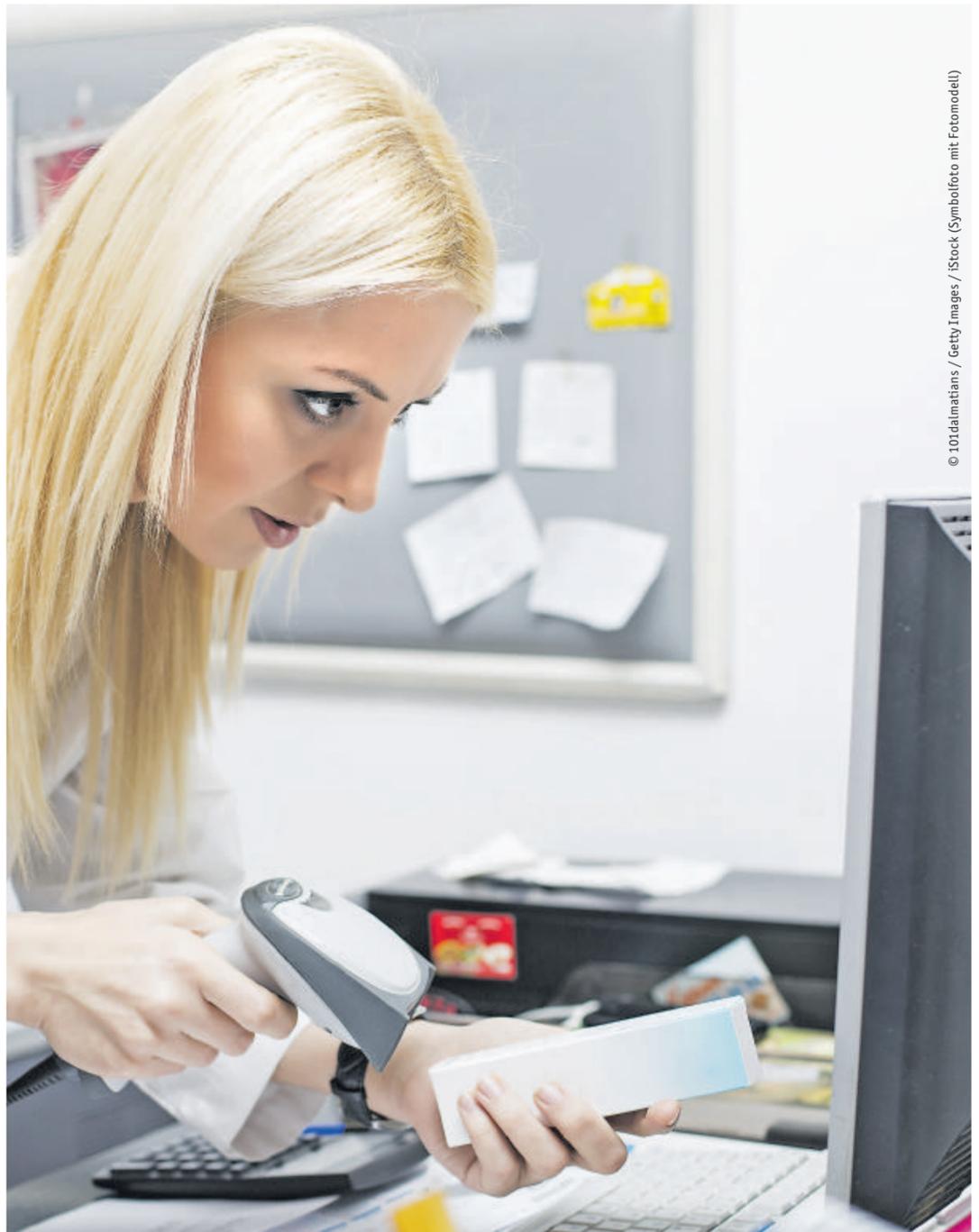
September ist Startbeginn

Zum genauen Startbeginn des Systems betont AMVO-Vorstandsvorsitzender Huber, dass die Zeit drängt. „Ab September heurigen Jahres sollen die Apotheken, Haus- und Krankenhausapotheken an das AMVSystem angeschlossen sein. Ab dann wird nämlich bereits eine Reihe von Arzneimitteln der Serialisierungsrichtlinie entsprechen. Daher muss die notwendige Software auf allen Systemen installiert und die Anwender müssen durch ihre IT-Dienstleister geschult sein.“ Ist dies nicht der Fall, können Ärzte dann mitunter bestimmte Medikamente nicht mehr an ihre Patienten abgeben, denn bei der Ausgabe von serialisierten Arzneimitteln muss ab diesem Zeitpunkt eine Ausbuchung aus dem nationalen Datenspeicher der AMVS durchgeführt werden (Deaktivierung).

Was die Abgabe von Ärztemustern betrifft, so werden diese auf den bisher bekannten Vertriebswegen zur Verfügung gestellt. „Auch diese sind dann natürlich mit den Sicherheitsmerkmalen versehen. Die Ausbuchung ist aber aus Sicht des Arztes bei einem Ärztemuster nicht mehr nötig, weil Ärztemuster vom Hersteller oder Großhändler bereits vor Übergabe an den Arzt deaktiviert und entsprechend als Ärztemuster gekennzeichnet werden“, erläutert Achrainer.

Kontrolle nur in Europa möglich

„Der klassische Schwarzmarkt lässt sich jedoch nicht so leicht verhindern“, so Huber weiter. „Wir können damit die europäischen Patienten schützen, solange sie ihre Arzneimittel über den Vertriebsweg Hersteller, Großhändler, Apotheke und/oder Arzt beziehen. Den Schwarzmarkt und den Verkauf von gefälschten Arzneimitteln in anderen Re-



Mittels Scanner wird die Seriennummer des Medikaments mit den im nationalen Datenspeicher hinterlegten Daten überprüft. Stimmen sie überein, erhält der Arzt grünes Licht – und das innerhalb eines Augenzwinkerns.



Dr. Jan Oliver Huber

Vorstandsvorsitzender der
Austrian Medicines Verification
Organisation AMVO

© Pharmig/Pilo Pichler

gionen außerhalb Europas bekommen wir damit nicht in den Griff. Das ist aber auch nicht die Intension der EU-Fälschungsrichtlinie. Dazu bräuchte es globale Maßnahmen.“

Beim Hausapotheken-Großhandel sieht man die Situation entspannt, da die Hausapotheken führenden Ärzte zum Großteil einerseits schon grundsätzlich über die notwendigen technischen Voraussetzungen als auch über Erfahrung mit der elektronischen Administration von Medikamenten verfügen. Immerhin verwenden derzeit schon geschätzte 90 Prozent einen Scanner, um ihre Medikamentenverwaltung durchzuführen. Im Wesentlichen sind nun die ärztlichen Softwarehäuser am Zug, praktikable und gleichzeitig preiswerte Tools herzustellen und anzubieten.

Wenig technische Hürden

Aus Sicht der Softwarehersteller ist die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie keine große technische Herausforderung, beispielsweise im Vergleich zur Einbindung der E-Medikation in die Ordinationssoftware. In der Branche geht man daher davon aus, dass es kostengünstige Lösungen geben wird, bei denen allenfalls das Lesegerät ausgetauscht werden muss. Im Endausbau wird angestrebt, dass alle elektronischen Vorgänge (wie Abrechnung, Lagerverwaltung, E-Medikation und Fälschungsüberprüfung) über einen

einigen Scanvorgang laufen werden. Es wird auch erwartet, dass die renommierten Softwarehäuser rechtzeitig aktiv werden, so dass der Hausapotheker gar keine Erweiterungsschritte aktiv setzen muss.

Mehr Gedanken macht man sich seitens der Softwarehersteller in Bezug auf die Praktikabilität der Sicherheitsüberprüfung unter den Rahmenbedingungen, denen ärztliche Hausapotheken üblicherweise unterliegen. Denn viele Medikamente werden bei Hausbesuchen abgegeben. Da man oft nicht weiß, welches Medikament abgegeben wird, sollte man auch im Vorfeld keine Ausbuchungen vornehmen.

Ein weiteres Problem in ländlichen Regionen ist die oft miserable Netzabdeckung, die einen Online-Prüfungsvorgang verzögern bzw. fallweise ganz vereiteln kann. Bei der AMVS ist man sich dieser Problemstellungen bewusst. „Hierzu muss in der Software eine entsprechende Offline-Funktionalität durch den IT-Anbieter eingebaut werden. Die Überprüfung wird dann durchgeführt, sobald eine Netzanbindung verfügbar ist“, skizziert Achrainer eine Lösung. ■

Weitere Informationen:

Alle Details zu den gesetzlichen Vorgaben zur Überprüfung und Deaktivierung von Seriennummern auf verschreibungspflichtige Arzneimittel unter der Website der Austrian Medicines Verification System www.amvs-medicines.at