



Beim Round Table in der KURIER-Lounge sprach eine hochkarätige Runde über die neue EU-Fälschungsrichtlinie und erklärte, wieso sich Patienten in Österreich absolut sicher fühlen können.

# Die neue Sicherheit ist digital

**Gesundheitsgespräch.** Ein neues System sorgt dafür, dass Medikamente auf ihrem Weg von der Herstellung bis zur Abgabe digital begleitet werden. Experten diskutierten darüber.



„Die 140 Millionen Packungen, die wir jährlich ausliefern, werden nun noch sicherer.“

Mag. Thomas Brosch  
PHAGO



„Die Apotheken sind zukunftsfit und stehen für Qualität und Arzneimittelsicherheit.“

Mag. Susanne Ergott-Badawi  
Apothekerkammer



„Die Industrie hat viel investiert – immerhin geht es um die Sicherheit der Patienten.“

Dr. Bernhard Wittmann  
Pharmig



„Die 860 Ärzte mit Hausapotheke haben sich sehr gut auf die Umstellung vorbereitet.“

Dr. Max Wudy  
Ärzttekammer

In Österreich mussten sich Patienten schon bisher keine Sorgen machen. Medikamente, die sie in Apotheken, bei Hausärzten und in Krankenhäusern bekommen, sind sicher. In der legalen Lieferkette gibt es so gut wie keine gefälschten Arzneimittel. 2018 wurden hierzulande gerade einmal vier Fälle bekannt.

Dass dies so bleibt, soll die EU-Fälschungsrichtlinie für rezeptpflichtige Arzneimittel sicherstellen. Sie verpflichtete alle EU-Staaten, die Schweiz, Liechtenstein, Island und Norwegen dazu, in den vergangenen drei Jahren nationale Sicherheitssysteme aufzubauen. In Österreich war die Austrian Medicines Verification Organisation (AMVO) mit ihrer Tochtergesellschaft Austrian Medicines Verification System (AMVS) dafür zuständig. KURIER-Redakteurin Magdalena Meergraf diskutierte mit Vertretern der Stakeholder zum Thema.

## Noch sicherer

Jan Oliver Huber, Vorsitzender des Vorstands der AMVO, erzählte von der „einzigartigen Herausforderung“, die es war, das neue IT-System zu etablieren. Zumal das Thema Arzneimittel ein sehr sensibles sei, so Huber. Die Pharmaindustrie, der Großhandel und alle abgebenden Stellen arbeiteten intensiv zusammen.

Das Ergebnis: Jede Medikamentenpackung, die ab heute vertrieben wird, muss klar definierte Sicherheitsmerkmale aufweisen, berichtete Andreas Achrainner, Geschäftsführer der AMVS. So werden bestimmte Informationen zu jeder neuen Packung – ihre Serien- und Chargennummer, ihr Ablaufdatum und eine Produktnummer – in einem zentralen Datenspeicher erfasst. Damit, so Achrainner, sei jede Packung einzigartig und werde von der Herstellung bis zur Abgabe digital begleitet. Wieso das nötig ist, wo es in Österreich ohnehin kaum Fälschungen in der legalen Kette gibt, fasste Wolfgang Andiel, Präsident des Österreichischen Generikaverbands, so zusammen: „Damit überführen wir ein sicheres System in digitale Zeiten.“

tem in digitale Zeiten.“ Packungen, die vor dem heutigen Tag für den Verkehr freigegeben wurden, werden übergangsweise weiter abgegeben (siehe Bericht unten).

## Reibungsloser Ablauf

Im Alltag werden Patienten von dem großen Aufwand im Hintergrund in aller Regel nichts bemerken, sagte Susanne Ergott-Badawi vom Präsidium der Apothekerkammer. In der Apotheke wird jede Packung beim Verkauf noch einmal gescannt, was Bruchteile einer Sekunde dauert. Max Wudy, selbst niedergelassener Arzt, nahm als Vertreter der Österreichischen Ärztekammer am Gespräch teil und konnte dies bestätigen. Wie die Apotheker mussten Hausärzte mit Hausapotheke in Hard- und Software investieren,



Die Stakeholder der AMVO berichteten von der gemeinsamen Arbeit am neuen digitalen Sicherheitssystem.

die das neue Sicherheitssystem stützen.

Den Großteil der Gesamtkosten brachte die Pharmaindustrie auf. Bernhard Wittmann, Vorstandsmitglied des Verbands der pharmazeutischen Industrie (Pharmig), sagte, er sei heute stolz, Teil eines so sicheren Systems zu sein.

Auch im Pharmagroßhandel investierte man in neue IT-Infrastruktur, sagte Thomas Brosch, Vorstandsmitglied des Verbands der Arzneimittelvollgroßhändler (PHAGO). Der Großhandel liefert in Österreich jährlich 140 Millionen Packungen rezeptpflichtiger Medikamente aus. Dementsprechend gut sei es, so Brosch, dass der Vertrieb jetzt noch sicherer sei.

Christa Wirthumer-Hoche vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) betonte wie alle Teilnehmer, dass Patienten sich heute und in Zukunft absolut sicher fühlen können – sofern sie Medikamente legal erwerben.

**schauTV**  
KURIER.AT

schauTV-Bericht

heute 18.25 Uhr  
Oder Sie besuchen den Live-Stream unter [www.schau.tv](http://www.schau.tv)



„Das neue System ist ein Schritt ins digitale Zeitalter und garantiert Sicherheit.“

Dr. Christa Wirthumer-Hoche  
BASG



„Gemeinsam haben alle Stakeholder unser Gesundheitssystem sicherer und moderner gemacht.“

Dr. Jan Oliver Huber  
AMVO



„Das neue System ist hochkomplex und betrifft alle Bereiche der Herstellung von Arzneimitteln.“

Dr. Wolfgang Andiel  
Generikaverband



„Ab heute läuft das System. Es ist ein zusätzlicher Sicherheitsfaktor für Patienten.“

Mag. Andreas Achrainner  
AMVS

## Vom Papier in die Praxis

Die EU-Fälschungsrichtlinie wird ab sofort auch in Österreich umgesetzt.

Sicher ist sicher. Die legale Lieferkette für rezeptpflichtige Medikamente ist jetzt noch besser vor Fälschungen geschützt. Denn ab heute setzen 32 Länder die entsprechende Richtlinie der EU um.

Ein neues digitales Sicherheitssystem ist das Kernstück der Maßnahmen, die auch in Österreich gesetzt wurden.

Ein Datenspeicher, der Informationen zu jeder Medikamentenpackung erfasst, schließt Manipulationen in der legalen Lieferkette künftig aus. Durch einen sogenannten 2D-Data-Matrix-Code ist jede Packung ganz eindeutig identifizierbar. Und zwar von ihrer Produktion bis zur Abgabe. Rezeptpflichtige Medi-

kamente, die bereits vor dem heutigen Stichtag vertrieben wurden, bleiben bis maximal 2024 am Markt. Die Packungen mit den neuen Merkmalen werden also erst nach und nach in Apotheken und bei Hausärzten erhältlich sein.

In Österreich baute die Austrian Medicines Verification Organisation (AMVO), die mit der Betreiber-

gesellschaft Austrian Medicines Verification System (AMVS) eigens dafür gegründet wurde, das nationale Sicherheitssystem auf. An dem Stakeholder-Modell sind die Pharmaindustrie, Generikahersteller, der Pharma-Großhandel, Apotheken, Krankenhausapotheken und Ärzte mit Hausapotheken beteiligt.