

Keine Chance für faule Eier



Seit 9. Februar schützt ein neues Sicherheitssystem Patienten europaweit vor möglichen Medikamentenfälschungen. Österreich war als eines der ersten Länder mit den Hausaufgaben fertig.

Getricht wird überall: Eier oder Fleisch abgelaufen? Ein neues Haltbarkeitsdatum aufgedruckt und im Handumdrehen wird daraus wieder lukrative Handelsware. Faule Eier gibt es auch am Arzneimittelmärkte. Allein im vergangenen Jahr flogen einige Fälle auf, in denen versucht wurde, abgelaufene Medikamente mit neuen Schachteln und per Druckerpresse „verlängerter“ Haltbarkeit auf den österreichischen Markt zu bringen.

Fälle von Arzneimittelfälschungen, etwa durch Manipulation von Dokumentation oder Haltbarkeitsangaben, sind hierzulande seltene Ausnahmen. „Wir haben in Österreich ein extrem hohes Sicherheitsniveau“, sagt Jan-Oliver Huber, Vorstandsvorsitzender der AMVO. Diese Organisation hat ein Sicherheitssystem aufgebaut, das Patienten in Österreich vor faulen Eiern schützen soll.

Andere Länder sind häufiger das Ziel von Medikamentenfälschern – England zum Beispiel. Nicht etwa, weil die dortigen Behörden, Hersteller, Händler und Apotheker besonders nachlässig wären. Aber das Land treibt intensiver Handel als viele andere Staaten und war – bis zum Brexit zumindest – als hochentwickelter Pharmastandort auch ein brummender Umschlagplatz für Medikamente, die für den Kontinent bestimmt waren. Daher kann sich Österreich nicht zurücklehnen: „Wir sind keine Insel der Seligen“, sagt Huber.

Jede einzelne Arzneimittelpackung erfasst

In Betrieb ging das System am 9. Februar. Die Grundidee: Jede einzelne rezeptpflichtige Arzneimittelpackung trägt einen 2D-Data-Matrix-Code. Der Hersteller dokumentiert jede Packung in einem Datenspeicher – so lässt sich ihr Weg verfolgen: von der Verpackungsstraße des pharmazeutischen Unternehmens über den Großhändler bis in die Apotheke. Jede einzelne

Packung wird in das Sicherheitssystem eingebucht und muss, bevor sie an Patienten ausgehändigt wird, wieder ausgebucht werden. Das Sicherheitssystem erkennt in Millisekunden, ob eine Packung hochgeladen wurde. Gefälschte Medikamente sollten damit erst gar nicht in die Lieferkette kommen. Das System lässt eventuellen Trickserien keine Chance.

AMVO steht für Austrian Medicines Verification Organisation. Jedes rezeptpflichtige Medikament wird künftig durchgängig ein- und ausgebucht, also auf Echtheit überprüft. Die AMVO hat dieses Sicherheitssystem in Österreich aufgebaut. Gleiche Systeme gingen am 9. Februar in allen Staaten der EU online. Sie sind über den EU-Hub, betrieben von der European Medicines Verification Organisation (EMVO), verbunden. In diesem Datenspeicher hinterlegen Hersteller die Daten jeder einzelnen Medikamentenpackung, die an die nationalen Datenspeicher weitergeleitet werden.

Angeschoben wurde das Sicherheitssystem 2011 mit der europäischen Fälschungsrichtlinie. Neben dem digitalen Sicherheitssystem wurden zusätzliche Sicherheitsmerkmale eingeführt, z. B. eine Folie, an der sich erkennen lässt, ob die Verpackung manipuliert wurde.

Schnell ein paar Hunderttausend Euro

Die Umsetzung der Richtlinie war ein Projekt, an dem die Industrie, der Großhandel, die Apotheker und die apothekenführenden Hausärzte in der AMVO gemeinsam gearbeitet haben. Für alle Beteiligten waren enorme Anstrengungen nötig: Pharmaunternehmen etwa mussten ihre Verpackungsstraßen umrüsten – oder gleich neue Anlagen hinstellen. „Da kommen sogar in kleineren Unternehmen schnell Beträge von mehreren hunderttausend Euro zusammen“, sagt Huber. Dazu mussten interne Abläufe und Arbeitsvorschriften angepasst werden. Jede Apotheke musste Scanner installieren, mit denen der neue

2D-Data-Matrix-Code gelesen und das Medikament beim Verkauf ordnungsgemäß aus dem Datenspeicher ausgebucht werden kann. „Parallel dazu mussten die österreichischen Apotheker auch noch andere IT-Projekte umsetzen und sich etwa auf die elektronische Gesundheitsakte ELGA vorbereiten“, so Huber.

Monatelang geworben

Da war viel Kommunikation mit allen Beteiligten nötig. „Manchmal wurde das als ein Projekt der pharmazeutischen Industrie gesehen“, sagt Huber. Richtig ist, dass die Arzneimittelhersteller die Errichtung und den Betrieb des Systems finanzieren. Aber der Auftrag kommt von der Fälschungsrichtlinie, die mit einer „Delegierten Verordnung“ am 9. Februar 2016 unmittelbar nationale Rechtskraft erhielt und die Einführung des Sicherheitssystems innerhalb von drei Jahren vorschrieb. Letztlich haben alle in der Vertriebskette Marktbeteiligten an einem Strang gezogen. In der AMVO sind sie alle vertreten. In 70 Infoveranstaltungen hat die 100-prozentige Tochter AMVS, die den Betrieb leitet, monatelang dafür geworben, den Aufwand für das System nicht zu unterschätzen und rechtzeitig die technischen Voraussetzungen zu schaffen.

Als eines der ersten europäischen Länder erhielt das österreichische System, nach umfassender Prüfung durch die EMVO, bereits Anfang Sommer 2018 die Freigabe. Danach sollte das System im Probetrieb getestet werden, die ersten Pharmaunternehmen hatten dazu damit begonnen, erste Daten einzuspielen.

„Wir waren bereit“, sagt Huber. Bis das gesamte System aber europaweit in allen Einzelheiten zum Test bereit war, verging dann noch einige Zeit. „Ich war in dieser Phase fast jede Woche in Brüssel“, erinnert sich der AMVO-Vorstand. Bei so vielen Beteiligten aus allen EU-Staaten, sagt er, sei es auch kein Wunder gewesen, dass die unterschiedlichen Interessen mitunter „knallhart aufeinandergeprallt sind“.

Respekt vor Mammutaufgabe

Für ihn zeigt das Serialisierungsprojekt, was im Gesundheitswesen in Sachen Digitalisierung alles möglich ist. Derzeit läuft das System in einer Stabilisierungsphase, um allen Beteiligten eine Lernphase zu ermöglichen: „Die Versorgung mit Arzneimitteln muss auf dem bereits bisher hohen Niveau vom ersten Tag an gesichert sein. Bei 150 Millionen Packungen, die künftig durch

das System gehen werden, ist der Anfang eine große Herausforderung, die wir jedoch meistern werden“, sagt Huber.

Dass Österreich rechtzeitig mit dem Mammutvorhaben fertig wurde, rechnet Huber der Tatsache an, „dass wir das Projekt von Anfang an mit dem nötigen Respekt vor der Aufgabe angegangen sind“. Bei der Ausschreibung für die Software hat sich die AMVO von externen Juristen beraten lassen. Für die technische Entscheidung und Abnahme hat man ebenfalls externe IT-Fachleute herangezogen: „Wir haben eine Verantwortung gegenüber den finanzierenden Pharmaunternehmen und gegenüber allen Teilnehmern an diesem Serialisierungssystem – denn es war klar: Am 9. Februar muss das funktionieren“, so Huber. (FB)



Fotos: Fotolia