

Die Fälschungsrichtlinie und ihre Umsetzung

Serialisierung „Go-Live“



AMVO-Vorstandsvorsitzender Dr. Jan Oliver Huber (1.v.r.) ist überzeugt: „Die Sicherheit wird digital“ – hier mit seinem Stellvertreter Dr. Wolfgang Andiel (2.v.l.), Mag. Andreas Achrainer, AMVS-Geschäftsführer, und Vorstand Mag. pharm. Raimund Podroschko (1.v.l.)

D

ie AMVO, die für die Umsetzung der EU-Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie in Österreich verantwortlich zeichnet und das Projekt über die Austrian Medicines Verification System GmbH (AMVS) hundertprozentig betreibt, ist eine Gemeinschaftsunternehmung der Österreichischen Apothekerkammer, der

Ärzttekammer, der Pharmig, des Generikaverbandes und der PHAGO. Seit Bekanntwerden der Richtlinie wurde intensiv an der Umsetzung dieser hochkomplexen Materie gearbeitet, wurden so manche Stolpersteine überwunden und auch jetzt besteht noch Verbesserungsbedarf, sodass eine Stabilisierungsphase quasi als Zwischenebene „eingezogen“ wurde.

Die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie sowie etliche Unwägbarkeiten sorgen nach wie vor für Diskussionen. Vor kurzem erfolgte nun anlässlich des mit 9. Februar 2019 gestarteten Vollbetriebs das offizielle Serialisierungs Go-Live-Event der AMVO und AMVS.

„Auf Schiene“

Nun erfolgte anlässlich des mit 9. Februar 2019 gestarteten Vollbetriebs am 14. März 2019 im Novomatic-Forum die offizielle Go-Live-Feier des neuen digitalen Sicherheitssystems für rezeptpflichtige Arzneimittel. Geladen waren die Vertreter aller Stakeholder und aller beteiligten Unternehmen und Organisationen. Insgesamt fanden sich rund 120 Gäste ein; Die Apothekerkammer war durch Vizepräsident Mag. pharm. Raimund Podroschko vertreten. Eröffnet wurde das Event von Dr. Jan Oliver Huber, Vorstandsvorsitzender der AMVO, der Ende Februar zwar ausgeschieden ist, aber die AMVO mitaufgebaut hat. Dr. Wolfgang Andiel, Präsident des Generikaverbandes und stv. Vorstandsvorsitzender der AMVO, und Mag. Andreas Achrainner, Geschäftsführer der Betreibergesellschaft AMVS, hielten Impulsreferate. Andiel meinte: „Für die pharmazeutischen Unternehmen bedeutet die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie die Überführung eines grundsätzlich sicheren Systems in das digitale Zeitalter.“

Anschließend nahmen alle AMVO-Vorstände – nur Dr. Max Wudy war verhindert – sowie DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Leiterin der AGES Medizinmarktaufsicht und Vertreterin des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), das als kontrollierende Behörde für die nationale Umsetzung zuständig ist, an einer aufschlussreichen Podiumsdiskussion teil. Sie be-

„Jeder Patient, der seine Arzneimittel über die Apotheke (...) bezieht, ist optimal geschützt.“



DI DR. CHRISTA WIRTHUMER-HOCHÉ
Leiterin der AGES Medizinmarktaufsicht und Vertreterin des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

„Mit diesem System setzen wir einen Kontrapunkt zu Fälschungen im Internet.“



MAG. PHARM. RAIMUND PODROSKO
Vizepräsident der Österreichischen Apothekerkammer

tonte, dass „jeder Patient, der seine Arzneimittel über die Apotheke oder den hausapothekenführenden Arzt bezieht, optimal geschützt“ sei. Danach folgte ein Statement von Dr. Robin Rumler in seiner Funktion als stv. Pharmig-Vorstandsvorsitzender. Der Sukkus aus den Wortmeldungen war einerseits eine doch spürbare Erleichterung, dass das Monsterprojekt nun bald erfolgreich abgeschlossen werden kann, und andererseits, dass die Praxis gezeigt hat, dass einige Anforderungen noch nicht zur vollen Zufriedenheit umgesetzt sind. Daran wird nun in der Stabilisierungsphase mit Hochdruck gearbeitet.

Von allen Beteiligten besonders hervorgehoben wurde die gute Zusammenarbeit der Institutionen über sonstige Meinungsgrenzen hinweg. Podroschko dazu: „Um hier ein gutes Ergebnis im vorgegebenen Zeitrahmen zu erreichen, wurden Differenzen, die ansonsten oft in der Natur der Institutionen liegen, beiseitegeschoben und wirklich konstruktiv und wohlwollend zusammengearbeitet. Das freut mich besonders.“

Problemstellungen in der Apotheke

Bei der Realisierung der Fälschungsrichtlinie besteht aber auch einiger Verbesserungsbedarf. Denn derzeit könne nur ein Teil der Packungen in den österreichischen Apotheken bei der Abgabe ordnungsgemäß ausgebucht werden. Einerseits, weil EU-weit auch bei den →



Rund 150 Millionen Arzneimittelpackungen von 300 Pharmaunternehmen sind alleine in Österreich von der Fälschungsrichtlinie betroffen.

→ neuen Arzneimittelpackungen oft noch keine Sicherheitscodes hinterlegt sind, und andererseits, weil sich so mancher Code schlicht als falsch herausstellt. Die Fehler liegen offenbar beim zentralen Datenrouter in Irland, über den jede Arzneimittelpackung zunächst erfasst und die Informationen dann an die Datenspeicher in den jeweiligen Ländern weitergeleitet werden, sowie bei den Herstellern, für die hier noch einiger Handlungsbedarf besteht.

Andiel meinte dazu: „Jedes Softwaresystem dieser Größe braucht eine Stabilisierungsphase. Das System selbst läuft.“ Er führte vier Hauptursachen für die Probleme an: Nicht in das System hochgeladene Arzneimittelpackungen, fehlende Seriennummern, Lesefehler beim Scannen der Daten und schlicht die „Y-Z-Problematik“, also die Unterschiede in der Belegung deutscher und englischer Tastaturen. Insgesamt sei man aber sehr gut unterwegs.

Für Österreich wurde bekanntlich eine sechsmonatige Stabilisierungsphase verfügt, um u. a. Fehlermeldungen zu analysieren. Treten hier Probleme beim Ausbuchen einer Arzneimittelpackung auf, wird einfach per Sichtkontrolle vom Apotheker überprüft, ob die jeweilige Packung unbeschädigt ist. In diesem Fall kann sie abgegeben werden. Bei begründetem Fälschungsverdacht – eine Manipulation ist an Packung sichtbar, die Packung ist nicht im System – wird das Medikament in „Quarantäne“ genommen und die Sachlage über die Behörden geklärt.

Einige EU-Staaten hatten eine achtmonatige Anlaufphase ausgerufen, bei einem EU-Staat ist es sogar ein ganzes Jahr. Bei der AMVS ist man zuversichtlich, dass die größten Herausforderungen bis zum 9. August gelöst sind. Jedenfalls sei es ein Schritt zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit und gleichzeitig eine weitere Chance

für die Apotheker, ihre Kompetenz und ihre Vertrauenswürdigkeit unter Beweis zu stellen, so Präsident Podroschko, und weiter: „Arzneimittel aus der Apotheke sind bereits jetzt sicher. Mit diesem System setzen wir, indem wir die Arzneimittel bei der Abgabe noch einmal verifizieren und ausbuchen, einen Kontrapunkt zu Fälschungen im Internet.“

Hochkomplex & gigantisch

Das System ist jedenfalls gigantisch. In Österreich allein geht es um jährlich 150 Millionen Arzneimittelpackungen von rund 300 Pharmaunternehmen, die über etwa 170 Großhändler oder direkt an rund 1.400 öffentliche Apotheken, 870 ärztliche Hausapotheken und 43 Krankenhausapotheken und IVF-Zentren ausliefern. Es betrifft rund 9.000 verschiedene zugelassene Produkte. Auf EU-Ebene betrifft es rund 10,5 Milliarden Arzneimittelpackungen pro Jahr.

Lange Übergangsphase

Für alle rezeptpflichtigen Arzneimittel, die bereits vor dem Stichtag für den Verkehr freigegeben wurden, gilt eine Übergangsphase bis 2024. In diesem Zeitraum dürfen sie bis zu ihrem jeweiligen Ablaufdatum bedenkenlos an die Patienten abgegeben werden. In der Praxis werden die Arzneimittel mit den neuen Sicherheitsmerkmalen also erst nach und nach erhältlich sein.

**PATEN
SCHAFFT
ZUKUNFT**

auch in Indien

Werden Sie
mit 25 Euro im
Monat Patin eines
behinderten
Kindes.

kinderpate.at