

Praxis.Arzneimittelsicherheit

Impressum

Herausgeber und Verleger:
Springer-Verlag GmbH, Wien

Geschäftsführung:
Joachim Krieger, Juliane Ritt, Dr. Alois Sillaber

Leitung Journale und Redaktionen Medizin:
Gabriele Hollinek

Chefredaktion: Raoul Mazhar (RM; DW 319)

stv. Chefredaktion: Mag. Martin Krenek-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 Komplementärmedizin), Dr. Verena Kienast (ki; DW 222, verantwortlich 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 2019

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 Kietzab, Prof. Dr. Lars-Peter Kamolz, Dr. Heidemarie Abrahamian, Prof. Dr. Bernhard Ludvik, Prof. Dr. Markus Peck-Radosavjevic, Prof. Dr. Alexandra Kautzky-Willer, Prof. Dr. Di. Reingard Grabherr, Prof. DDr. Johannes Huber, Prof. Dr. Cornelia Lass-Flörl, Doz. Dr. Martin Hülsmann, Doz. Dr. Patrick Weninger, Prof. Dr. Roland Sedivy, Prof. Dr. Thomas Stompe, Prim. Dr. Christa Rados, Dr. Wolfgang Beiglböck, PD Dr. Arschang Valipour, Dr. Elia Bragagna, Prof. PD Dr. Hans-Peter Hutter, Dr. Florian Wimpfingser

Verlagsanschrift:
Prinz-Eugen-Straße 8-10, 1040 Wien,
Tel. +43/1/330 24 15-0, Fax +43/1/330 24 26,
E-Mail: aerzte@aerztewoche.at

Verlagsort: Wien

Erscheinungsort: Wien

Verlagspostamt: 1040 Wien P.b.b.;

ISSN: 1862-7137

Design: Trimedia Communications Austria GmbH/

Collectiva 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:

118,14 Euro [Inland] (inkl. Versand und MWSt.),
79,00 Euro + Porto + MwSt. auf Anfrage
[länderabhängig] (Ausland), 80,74 Euro Ruhestand,
Turnusärzte, Außendienst, Studenten [Inland]
(inkl. Versand und MWSt.), 45,00 Euro + Porto + MwSt.
auf Anfrage [länderabhängig] (Ausland).

Bezugsbedingungen: Das Abonnement für Einzelbezieher gilt mit Bezug des ersten Heftes jeweils für ein Jahr mit der in der Preisliste für einen vollen Jahrgang angegebenen Anzahl von Ausgaben. Abbestellungen innerhalb 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 Wochen nach dem Erscheinen angenommen werden.

Alle namentlich gekennzeichneten Beiträge spiegeln nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wider. Diese Beiträge fallen somit in den persönlichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Die Redaktion übernimmt keine Haftung für unaufgefordert eingesandte Manuskripte. Mit „Sonderbericht“ oder „Advertorial“ gekennzeichnete 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 Nutzungsrechte zur Vervielfältigung und Verbreitung an den Verlag, insbesondere das Recht der Nutzung zu gewerblichen Zwecken durch Druck, Nachdruck, Verbreitung in elektronischer Form oder andere Verfahren und Medien durch Springer Science + Business Media. Die Autorin/der Autor holt, falls notwendig, die Nutzungsrechte 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 ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, auch auszugsweise, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Verlages. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Produkthaftung: Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeitschrift berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften. Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen sind anhand anderer Literaturstellen oder der Packungsbeilage auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Der Verlag übernimmt hierfür keine Gewähr.

Um einen angenehmen Lesefluss zu gewährleisten, verzichten 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:

© 2019 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.

Ein Doppelpack an Sicherheit

Fälschung. In Österreich sind rezeptpflichtige Arzneien apothekenpflichtig und auch nicht online erhältlich. Daher ist man hierzulande gut gegen gefälschten Wirkstoffen gewappnet. Trotzdem macht der illegale Handel auch vor unseren Toren nicht halt. 1,2 Millionen Schmuggel- und Plagiatsarzneiwaren wurden laut Produktpirateriebericht 2018 beim Zoll beschlagnahmt. Mit der EU-Richtlinie für Arzneimittelsicherheit soll die Kontrolle weiter verschärft werden.

Von Josef Broukal

Auf die Idee, in einer österreichischen Apotheke könnten mir gefälschte Medikamente verkauft werden, bin ich noch nie gekommen. Diese selbstverständliche Sicherheit dürfte es nicht in jedem EU-Land geben. Das ist wohl der Grund, warum Fälschungen ein zusätzlicher Riegel vorgeschoben werden soll. Ich sprach für die „Ärzte Woche“ mit Dr. Wolfgang Andiel, dem Präsidenten des österreichischen Generikaverbandes.

Wie sieht die neue Echtheitsprüfung konkret aus?

Auf jeder Medikamentenschachtel gibt es einen quadratischen Punktraster – den „2D-DataMatrix-Code“. Der sieht so ähnlich aus wie ein QR-Code, ist aber keiner. Werden Arzneimittel-Schachteln gedruckt, dann erhält jede eine einzigartige Nummer – wie bei einem Geldschein. Diese Nummern sind in einer Datenbank registriert. Sobald eine Verpackung in einer Apotheke beim Verkauf eingescannt wurde, wird sie in dieser Datenbank als ausgebucht vermerkt. Und zwar innerhalb einer Drittelsekunde. Bei einem zweiten Versuch, sie einzuscannen, warnt das System (bei der Scannerkasse „meiner“ Apotheke): „Eine Position mit Seriennummer xxxxyyyzzz ist bereits vorhanden und kann daher nicht noch einmal hinzugefügt werden.“

In zweiter Linie geht es darum sicherzustellen, dass eine Arzneimittelpackung nicht geöffnet wurde. Es ist vielen Patienten schon aufgefallen, dass die Schachteln in letzter Zeit verklebt sind. Diese Klebestreifen zu öffnen ist gar nicht so einfach – ohne Messer oder Schere kommt man nicht ans Ziel. Versucht man den Kle-



Dr. Wolfgang Andiel,
Präsident des österreichischen Generikaverbandes.

© Stefan Seyffert

Veranstaltungs-Tipp mit 9 DFP-Punkten

13. Europäischer Medizin-Rechtstag

„Europäische Integration im Gesundheitswesen“

Wann: 14. Juni 2019

Wo: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Radetzkystraße 2, 1030 Wien

Anmeldung bis 07. Juni 2019

per Fax: 0732/2468-7146 bzw.

per E-Mail: sekretariat@

medizinrecht-europa.eu

oder online auf

www.medicinrecht-europa.eu



2D-DataMatrix-Code



Sicherheitsmerkmal eins: Der 2D-Datamatrix-Code gibt jeder Arzneimittelschachtel eine einzigartige Nummer – ähnlich wie bei Banknoten.

bestreifen, mit den Fingernägeln abzulösen, geht die oberste Schicht der Verpackung mit. Und das wäre deutlich sichtbar. Dennoch kann es vorkommen, dass einem in der Apotheke eine Schachtel mit durchschnittenen Klebestreifen verkauft wird. Die Apotheken sind angehalten, ab und zu eine Schachtel zu öffnen und zu prüfen, ob die einzelnen Tabletten so aussehen wie üblich – zu schauen, ob sich darin tatsächlich das richtige Arzneimittel befindet.

Warum überhaupt eine Richtlinie?

Jeder Apotheker kennt seinen Großhändler. Der wieder weiß genau, bei wem er seine Arzneiwaren bezieht. Und am Beginn der Lieferkette stehen über jeden Verdacht erhabene Pharmafirmen. Welchen Sinn hat diese zusätzliche Prüfung?

Nun, in Österreich ist es nicht vorstellbar, dass Großhändler oder Apotheker illegal hergestellte Medikamente verkaufen. Aber offenbar gibt es nicht in allen EU-Ländern diese Sicherheit. Sonst hätte die Kommission sich nicht die Mühe gemacht, diese europäische Richtlinie für Arzneimittelsicherheit zu schaffen. Und sonst hätten sich nicht die Pharmafirmen und die nationalen Gesundheitsbehörden daran gemacht, das neue System in die Tat umzusetzen. Es wurden in jedem Land Unternehmen gegründet, die dieses neue System eingerichtet haben und es am Leben erhalten. Das kostet natürlich Geld. Geld, das die Pharmafirmen aufbringen. In Österreich haben sich zusammengeschlossen

- Ärztekammer,
- Apothekerkammer,
- Verband der österreichischen Arzneimittelgroßhändler,

- Generikaverband,
- Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs.

Diese Fünf haben die „AMVO – Austrian Medicines Verification Organisation“ gegründet. Und die wieder hat die „AMVS GmbH“ ins Leben gerufen – als jene Gesellschaft, die das tägliche Geschäft betreibt.

Sicherheit für rezeptpflichtige Arzneien

Kann ich ein übers Internet im Ausland gekauftes Medikament in der Apotheke überprüfen lassen? Das ist nicht möglich, denn über Internet-Apotheken dürfen nur rezeptfreie Medikamente verkauft werden, die nicht von der Richtlinie erfasst sind. Registrierte Internet-Apotheken haben aber ein eigenes Logo. Klickt man darauf, kommt man auf die Webseite der Behörde, die diese Apotheke registriert hat. Das sollte auch eine gewisse Sicherheit geben.

Und im europäischen Ausland bezogene rezeptpflichtige Arzneimittel wurden ja bereits bei der dortigen Abgabe auf Echtheit überprüft.

Nun betreiben auch die Krankenhäuser Apotheken, und auf dem Land viele Ärztinnen und Ärzte. Sind die auch in dieses System eingebunden? Selbstverständlich. Das neue Sicherheitssystem greift überall, wo in Österreich rezeptpflichtige Medikamente ausgegeben werden dürfen – in Apotheken genauso wie in Krankenhausapotheken und ärztlichen Hausapotheken.

Wie steht es mit dem Datenschutz?

Beim Einscannen wird nur geprüft, ob eine Medikamentenschachtel eine fortlaufende Nummer hat, die erstens richtig ist und zweitens nicht schon einmal eingescannt worden ist. Mit dem Namen des Käufers werden diese Informationen nicht verbunden. Er bleibt für das System anonym. Interesse an einer Information darüber, wie viele Arzneimittel eines bestimmten Typs in Österreich verkauft werden, haben die Gesundheitsbehörden. Und das sind wichtige Informationen – denken wir nur an die USA, wo durch den unkontrollierten, überschießenden Gebrauch von Opioiden hunderte Menschen im Jahr sterben. ■

Josef Broukal
war stv. Chefredakteur im ORF und Abgeordneter zum Nationalrat.
© Josef Broukal



Sicherheitsmerkmal zwei: Jede Schachtel ist zugeklebt. Wird der Streifen abgezogen, zerstört er die Oberfläche der Schachtel. So wird jede Manipulation sichtbar.