

Serialisierung

„Wir können das System scharfschalten“

Andreas Achrainner und Christoph Lendl, die Geschäftsführer der Austrian Medicines Verification System GmbH, über den aktuellen Stand bei der Einführung des digitalen Arzneimittelsicherheitssystems der EU in Österreich.

CR: Seit 9. Februar ist das Serialisierungssystem in der sogenannten Stabilisierungsphase, also grob gesprochen im Probebetrieb. Wie läuft dieser bisher?

Christoph Lendl: Die Bilanz nach dem dritten Quartal ist sehr positiv. Bisher wurden rund 170 Millionen Arzneimittelpackungen in das System eingebucht. Wir haben alle großen Hürden gemeistert. Auf der Seite der Endbenutzer und der Industrie sind nur mehr kleinere Anpassungen notwendig. Und wir ziehen mit einer tüchtigen Geschwindigkeit auf den 9. Februar 2020 zu, den Tag, an dem das System in den regulären Betrieb geht.

CR: Worum handelt es sich bei den noch nötigen kleineren Anpassungen?

Andreas Achrainner: Alle Teilnehmer, von den Produzenten bis zu den abgebenden Stellen, müssen sich daran gewöhnen, mit dem System zu arbeiten, und ihre technischen Voraussetzungen richtig anpassen. Und es geht immerhin um etwa 2.600 abgebende Stellen, die angebunden werden müssen. Das ist eine erhebliche Herausforderung für die technischen Serviceleister sowie die Ärzte und Apotheken. Wir sind aber jetzt soweit, dass man sagen kann, ja, das System arbeitet, die Kollegen draußen arbeiten damit. Wir können das System scharfschalten.

In der Stabilisierungsphase haben wir alle Fehler im Hintergrund analysiert und sind immer wieder auf die Nutzer zugegangen. Da ging es zum Teil um menschliche Handlingfehler und teilweise darum, dass Daten nicht hochgeladen wurden oder Scanner nicht richtig eingestellt waren.

CR: Wieso wurde die Stabilisierungsphase auf zwölf Monate verlängert? Ursprünglich sollten es ja nur sechs Monate sein.

Achrainner: Österreich hat einen hohen Qualitätsanspruch. Es hat sich gezeigt, die sechs Monate waren zu kurz, um sich an das neue System zu gewöhnen. Deshalb haben wir mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und unserem Gesellschafter AMVO entschieden, die Stabilisierungsphase bis zum 8. Februar 2020 zu verlängern. Und jetzt greift das Ganze.

CR: Konnte Österreich die Verlängerung im Alleingang verfügen?

Lendl: Das war eine österreichische Entscheidung. Im europäischen Vergleich waren die zwölf Monate allerdings eher die Regel als die Ausnahme. Viele Länder haben die Stabilisierungsphase entweder ebenfalls verlängert oder sie von vornherein mit zwölf Monaten festgelegt.

CR: Gab es „Krisenübungen“, um das Auftreten potenzieller Fälschungen durchzuspielen? Sind solche Übungen regelmäßig vorzugehen?

Achrainner: Das neue System beugt Krisen vor. Es gibt eine Leitlinie mit klaren Vorgaben für das Vorgehen in Fällen potenzieller Arzneimittelfälschungen. Wie mit diesen Vorgaben umzugehen ist, wurde in der Stabilisierungsphase geübt. Der einzige Unterschied

zum Echtfall war: Wenn ein Fehler auftritt, entscheidet derzeit noch die abgebende Stelle, was mit der fraglichen Arzneimittelpackung geschieht. Zeigt die Augenscheinkontrolle, dass die Packung in Ordnung ist, darf sie abgegeben werden. Nach Ende des Probebetriebs ist das nicht mehr möglich. Dann muss die abgebende Stelle – also der Apotheker oder der Arzt – das BASG informieren. Dieses entscheidet, was mit der Packung zu erfolgen hat. Außerdem wird der Fall geprüft, wobei auch wir als AMVS eingeschaltet sind.

CR: Welche Arten von Fehlern kamen bis jetzt häufiger vor, Prozessfehler oder Anwendungsfehler?

Lendl: Das bewegt sich ein bisschen, ist aber im Wesentlichen ausgeglichen. Die Prozessfehler treten jetzt immer mehr zurück. Bei den Anwendungsfehlern ist der Rückgang weniger stark. Diese machen vom Volumen her aber auch weniger aus. Wenn man einen Prozess korrigiert, schaltet man gleich einmal eine große Zahl von Fehlern aus. Bei den Anwendungsfehlern dagegen geht es um das Verhindern von Einzelfällen.

CR: Was waren denn bisher die wichtigsten Prozess- bzw. Anwendungsfehler? Womit tun sich die Anwender besonders schwer?

Lendl: Wir sehen zwei große Herausforderungen. Eine ist die Konfigurierung der Scanner. Diese funktionieren ähnlich wie die Tastatur eines Computers. Wenn eine deutschsprachig beschriftete Tastatur englischsprachig konfiguriert wird, sind beispielsweise das Y und das Z an vertauschten Positionen. Genauso ist das bei den Scannern. Sie lesen den Code entsprechend ihrer Konfigurierung ein, und schon ist der Fehler passiert. Die zweite große Gruppe von Alarmen betreffen Doppelausbuchungen. Das heißt, eine Packung wird mehr als einmal gescannt. Das ist auch verständlich. Bisher war es ja so: Wenn jemand zwei Packungen eines Mittels gekauft hat, hat der Apotheker einfach ein und dieselbe Packung zweimal über den Kassenscanner gezogen, so, wie das auch im Supermarkt funktioniert. Es ging ja nur um die Anzahl der Packungen. Nun aber ist jede Packung mit einem einzigartigen Code versehen. Wenn man sie zweimal scannt, verbucht das System das folglich als Fehler. Es ist deshalb notwendig, jede einzelne Packung zu scannen.





„Am 9. Februar 2020 geht das System in den regulären Betrieb.“

AMVS- Geschäftsführer Christoph Lendl (l.) und Andreas Achrainer: „Alle ziehen an einem Strang.“

► **CR:** Welche Leistungen erbringt das System zusätzlich zu seiner Funktion, die End-to-End Lieferkette gegen das Eindringen von Fälschungen abzusichern? Gibt es z. B. auch die Möglichkeit, Versorgungsengpässe zu erkennen?

Achrainer: Die Fälschungsrichtlinie und das Thema Versorgungsengpässe haben nichts miteinander zu tun. Das verfügbare Volumen eines Arzneimittels am Markt wird durch die Fälschungsrichtlinie weder beobachtet noch beeinflusst. Die Delegierte Verordnung zur Fälschungsrichtlinie sieht andere Aufgaben für

das System vor. Erstens und vor allem geht es um die Arzneimittelsicherheit. Da sind wir mittendrin. Zwei weitere Themen sind die Pharmakovigilanz und Epidemiologie. Ab Dezember 2019 wird die Behörde hierzu mit ersten Reports versorgt.

Es wird aber noch bis 2025 dauern, bis der Datenspeicher sortenrein ist. Derzeit haben wir ja einerseits bereits Arzneimittelpackungen mit dem Data-Matrix-Code auf dem Markt, andererseits aber auch noch Packungen, die vor dem 9. Februar 2019 in Verkehr gebracht wurden und bis einschließlich 2024 abgegeben werden dürfen. Die dritte Aufgabe des Systems ist die Mitwirkung an der Rückerstattung der Arzneimittelkosten. Hier bestehen aber noch keine Regelungen auf österreichischer Ebene.

CR: Ab Anfang 2020 gibt es ja auch den Hauptverband der Sozialversicherungsträger nicht mehr, der bei der Erstattung eine wesentliche Rolle spielen sollte.

Achrainer: Richtig. Aber der Hauptzweck des Systems, Arzneimittelfälschungen aus der legalen Lieferkette auszuschließen, zum Wohle der Patientinnen und Patienten, wird erfüllt.

CR: Wie sind Sie mit der Zusammenarbeit der Stakeholder zufrieden? Auch im Gesundheitswesen ist ja nicht immer alles eitel Wonne.

Lendl: Wir sind sehr zufrieden. Alle in der AMVO, unserem Eigentümer, vertretenen Organisationen – die Pharmig, der Generikaverband, die Ärztekammer, die Apothekerkammer und der Großhandelsverband Phago – ziehen an einem Strang in dieselbe Richtung. Wir sehen auch im internationalen Vergleich, dass das sehr wichtig ist und eine große Rolle spielt. Österreich gilt als eines der drei erfolgreichsten Länder im EU-Netzwerk. Besonders stark sind auch die nordischen und die baltischen Länder. Grundsätzlich gilt: Je mehr Institutionen eingebunden sind, desto schwieriger ist die Umsetzung der Fälschungssicherheitsrichtlinie. Alle beteiligten Partner in Österreich haben diese Herausforderung bestmöglich und kooperativ gemeistert. (kf) ■