

Sichere Arzneimittel: „Bitte scannen, scannen, scannen“

FÄLSCHUNGSRICHTLINIE ■ Am 9. Februar 2020 ist es zu spät. Apotheker und Ärzte mit Hausapotheke sollen das Sicherheitssystem für Rx-Arzneimittel jetzt eifrig nutzen.

ANITA GROSS

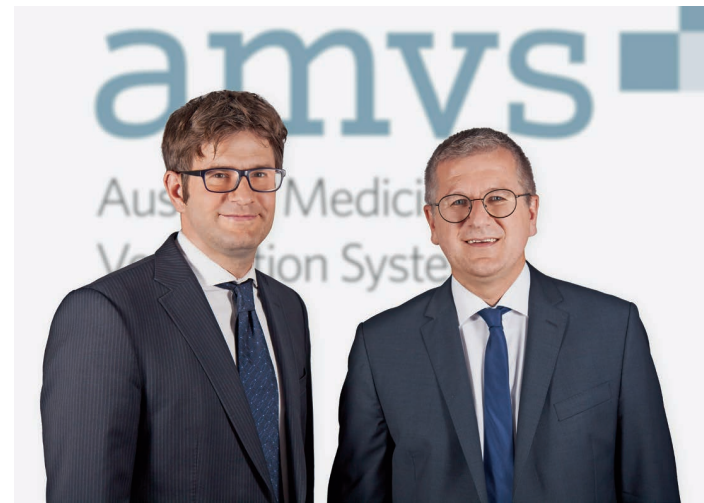
Was ist der Hintergrund für das digitale Sicherheitssystem, das die AMVS (siehe Info) operativ umsetzt?

Achrainer: Der Hintergrund ist eine End-to-End-Kontrolle für Arzneimittel, die in der EU-Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie bereits 2011 in den Rechtsrahmen übergegangen ist und 2016 in der delegierten Verordnung ausformuliert wurde. Kurz zusammengefasst steht dahinter die Absicherung der legalen Lieferkette: Der Hersteller lädt seine Daten auf einen sogenannten European Hub, und anhand der Zahlen ist erkennbar, in welchem Land die Daten zu den einzelnen verschreibungspflichtigen Arzneimittelpackungen gehören. Die Daten werden dann auf die Länder verteilt, in unserem Fall auf das AMVS-System, und am Ende der Kette deaktivieren die Apothekerin/der Apotheker, die hausapothekenführenden Ärzte oder die Anstaltsapotheken das Arzneimittel, wenn es an die Patientin oder den Patienten abgegeben wird.

Seit 9. Februar 2019 ist die Fälschungsrichtlinie EU-weit anzuwenden, aber mit einer Übergangsfrist. Wie sieht diese aus?

Achrainer: Die delegierte Verordnung sieht eine Übergangsfrist bis 2024 für all jene Arzneimittel vor, die vor dem 9. Februar 2019 die Produktionsstraße verlassen haben. Diese dürfen noch nach der alten Machart ausgegeben werden.

Lendl: Derzeit läuft auch eine Stabilisierungsphase, die in Österreich ein Jahr dauert und den Endnutzern die Möglichkeit



Die Geschäftsführer der AMVS, Christoph Lendl (li.) und Andreas Achrainger, standen Medical Tribune Rede und Antwort.

gibt, sich mit dem System vertraut zu machen.

Die Stabilisierungsphase war zuerst nur für ein halbes Jahr vorgesehen, wurde aber verlängert, warum?

Achrainer: Wir haben im System gesehen, dass die Anwender – vom Hersteller bis zur abgebenden Stelle – Prozess- und technische Umstellungen nicht sofort hinbekommen haben. Die häufigsten Fehlerquellen waren und sind beispielsweise die Scanner-Konfiguration – einige abgebende Stellen haben den Scanner nicht ordnungsgemäß eingestellt – und das mehrfache Scannen derselben Packung: Die Apotheker waren es bisher gewohnt, dass sie, wenn von einem Arzneimittel mehrere Packungen abgegeben wurden, ein und dieselbe Packung mehrmals scannen. Das führt natürlich zu Doppelausbuchungen und zu Alarmen. Ein weiterer Punkt ist, dass von Herstellerseite vereinzelt Chargen fehlerhaft hochgeladen wurden. Daher haben das Bundesamt für Sicherheit im Ge-

sundheitswesen (BASG) und unser Gesellschafter AMVO (siehe Info) gemeinsam beschlossen, die Stabilisierungsphase bis 8. Februar 2020 zu verlängern.

Was ist bei einem Alarm zu tun?

Achrainer: Wenn die Ärztin, der Arzt oder die Apothekerin, der Apotheker eine Warnmeldung bekommt, macht sie/er eine Augenscheinprüfung: Ist die Packung in Ordnung, darf – während der Stabilisierungsphase – das Arzneimittel abgegeben werden. Im Hintergrund überprüft die AMVS die Alarme und nimmt direkt mit dem Hersteller, dem Endbenutzer oder mit dem Software-Anbieter des Endbenutzers Kontakt auf und bespricht die Fehlermeldungen, damit diese zukünftig nicht mehr auftreten. Die Stabilisierungsphase dient einerseits der Analyse, andererseits ist sie gut für Lernzwecke.

Wie viele Packungen sind seit dem 9. Februar 2019 gescannt worden?

Lendl: Wir haben inzwischen über 190 Millionen Packungen im System, die von den Herstellern hochgeladen wurden, und wir haben jeden Tag über 500.000 Transaktionen, einerseits Verifizierungen, andererseits Ausbuchungen im System durch Endbenutzer.

Wie hoch ist die Fehlerquote in Österreich?

Lendl: Die Gesamtfehlerquote liegt zurzeit bei 0,25 Prozent aller Abgaben. Das klingt niedrig, es sind aber immer noch zu viele Transaktionen, rund 1.000 pro Tag. Für die Patientinnen und Patienten würde das nach der Stabilisierungsphase massiv spürbar werden. Daher haben wir sehr viele Aktionen gesetzt, dass wir bis zum Startschuss am 9. Februar 2020 auf eine administrierbare Quantität kommen. Österreich ist unter den Top 5 im Augenblick. Es wird sehr gut gearbeitet und wir haben eine der niedrigsten Fehlerquoten in Europa. Das bedeutet, dass wir in allen Bereichen im europäischen Spitzenfeld liegen.

Wie können Apotheker und hausapothekenführende Ärzte dazu beitragen, dass das System Anfang 2020 gut funktioniert?

Lendl: Ganz wichtig ist die Nutzung des Systems, also scannen, scannen, scannen. Denn nur wenn möglichst viele Packungen eingescannt werden, haben wir auch die Möglichkeit, auftretende Alarme zu analysieren und zurückzumelden. Es ist natürlich wesentlich

einfacher für alle Beteiligten – inklusive der Apotheker und der hausapothekenführenden Ärzte –, wenn wir falsche Fehlermeldungen noch vor Ende der Stabilisierungsphase finden und bei der Beseitigung unterstützen können. Daher mein Appell: Nutzen wir die Zeit der Stabilisierungsphase bis zum 8. Februar 2020!

Wie funktioniert das System, wenn Ärzte auf Visite fahren?

Achrainer: Auch hier gibt es mittlerweile Handy-App-Lösungen von Drittanbietern, wo die hausapothekenführenden Ärzte Zugangsdaten zum AMV-System bekommen und so bei ihrer Visitentätigkeit die Möglichkeit haben, Arzneimittel zu deaktivieren.

Wenden das die hausapothekenführenden Ärzte schon in dem Ausmaß an, wie sie sollten?

Achrainer: In der Ordination funktioniert das bereits ganz gut. Aber es ist noch Luft nach oben, weil der Begriff Stabilisierungsphase oft noch verwechselt wird mit: Ich kann noch zuwarten. Stabilisierungsphase heißt aber: Jetzt schon die Prozesse leben, das System nutzen und lernen. Die Handy-App haben viele der IT-affinen Ärzte schon installiert. Sie stellt eine einfache technische Möglichkeit zur mobilen Nutzung des Systems dar.

Eines ist mir wichtig klarzustellen: Das digitale Sicherheitssystem ist ein einzigartiges Projekt auf europäischer Ebene, bei dem alle Stakeholder wirklich an einem Tisch gesessen sind. Das System funktioniert, jetzt muss es benutzt werden. Wir arbeiten am Ende des Tages für die Patienten. Es geht schließlich um das Vertrauen der Patienten in originale und wirksame Arzneimittel auf dem österreichischen Markt. ■

Mehr zum Thema

Medical Tribune fragte u.a. auch nach, wie künftig bei Alarmen vorzugehen ist oder ob schon Fälschungen entlarvt worden sind. Die Antworten finden Sie auf: www.medonline.at

AMVS

Die Betreibergesellschaft AMVS (Austrian Medicines Verification System GmbH) ist eine 100-prozentige Tochter der AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation), die für die Umsetzung der EU-Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie in Österreich verantwortlich ist. In der AMVO sind alle Mitglieder der legalen Lieferkette vertreten: Pharmig, Generikaverband, Phago, Apothekerkammer und Ärztekammer. Mehr auf: www.amvs-medicines.at