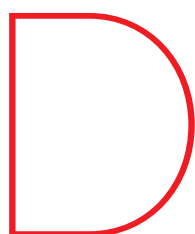


# „Wir haben alle großen Hürden gemeistert“

Seit einem dreiviertel Jahr setzt ein neues digitales Sicherheitssystem im gesamten EU-Raum die Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie (2011/62 EU) um. Die beiden Geschäftsführer der System-Betreiber-Gesellschaft AMVS, Andreas Achrainer und Christoph Lendl, sprachen im ÖAZ-Interview über die Herausforderungen, den Status Quo und künftige Aufgaben.

INTERVIEW: MAG. ANDREAS FEICHTENBERGER



Die Umsetzung der Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie war mit einigen

Problemen behaftet. Die ÖAZ hinterfragte bei der AMVS, wie es weitergehen wird.

**ÖAZ** Herr Lendl, Sie wurden als zweiter Geschäftsführer bestellt. Warum war das nötig und wie teilen Sie sich künftig die Aufgaben mit ihrem Kollegen?

**CHRISTOPH LENDL, MSC.** Ich bin gelernter Betriebswirt und habe viele Jahre im Finanzbereich diverser Pharmaunternehmen gearbeitet, zuletzt als Finanzleiter bei AMGEN. Diese Kompetenzen sind für die AMVS wertvoll, weil sowohl die Pharmig als auch der Generikaverband Eigentümer-Organisationen unserer Muttergesellschaft AMVO sind und wir ja im

täglichen Geschäft mit sämtlichen Pharmaunternehmen in Österreich zusammenarbeiten. Mein Kollege Andreas Achrainer ist Jurist und Spitalsmanager. Seine Erfahrung in der Arbeit mit den Anwender-Organisationen wie Apotheken und hausapothekenführenden Ärzten verbindet weiterhin alle Beteiligten, um unsere gemeinsamen Ziele zu erreichen.

**MAG. ANDREAS ACHRAINER** Das beschreibt gut, wo wir unsere Stärken in Zukunft akzentuiert einbringen werden. Die ersten Monate haben gezeigt, dass wir sehr gut zusammenarbeiten. Unser gemeinsamer Beitrag ist ein wichtiger Baustein originale und wirksame Arzneimittel für Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

**ÖAZ** Die Stabilisierungsphase im Rahmen der Umsetzung der Arzneimittel-Fäl-

schungsrichtlinie geht in die Endphase. Wie ist der Status quo?

**ACHRAINER** Am 9. Februar 2019 wurde das digitale Sicherheitssystem EU-weit gestartet. Mittlerweile sind allein in Österreich 190 Millionen Arzneimittelpackungen in das System hochgeladen. So wie es derzeit aussieht, haben wir alle großen Hürden gemeistert. Die Stabilisierungsphase war notwendig, um die Nutzer mit dem System vertraut zu machen und auftretende Fehlermeldungen zu analysieren. Diese Phase endet am 8. Februar 2020. Am 9. Februar 2020 beginnt der Normalbetrieb.

**ÖAZ** Ist eine nochmalige Verlängerung der Stabilisierungsphase eine Option?

**LENDL** Die Stabilisierungsphase ist bereits einmal verlängert worden – und zwar nach einem halben Jahr. Damals hat sich gezeigt, dass sich alle Beteiligten erst an den richtigen Umgang mit dem System gewöhnen müssen und noch zu viele Anwendungsfehler beim Ein- und Ausbuchen auftreten. Doch jetzt greift das Ganze und wir sind zuversichtlich, die Fehlerquote bis zum 8. Februar 2020 auf ein Minimum zu reduzieren. Eine Verlängerung der Stabilisierungsphase erscheint aus heutiger Sicht nicht mehr notwendig.

**ÖAZ** Hat Österreich in der Umsetzung nach wie vor eine Vorreiterrolle? Wie sieht es in anderen europäischen Ländern aus?

## ÜBERBLICK

### ZUR PERSON

**CHRISTOPH LENDL, MSC.** ergänzt seit 1. Juli 2019 die Geschäftsführung der Austrian Medicines Verification GmbH (AMVS). Der Niederösterreicher ist gelernter Betriebswirt und war viele Jahre als Manager in der Pharmaindustrie tätig, zuletzt als Finanzleiter für Amgen in der Slowakei.

**MAG. ANDREAS ACHRAINER** führt seit 1. Juli 2017 als Geschäftsführer die Austrian Medicines Verification System GmbH (AMVS). Der Tiroler Jurist weist langjährige Managementenerfahrung auf und war zuletzt Geschäftsführer und Verwaltungsdirektor der Franziskus Spital GmbH.

**ACHRAINER** Österreich hat früher als so manche andere Länder in der EU mit dem Aufbau des Systems begonnen und dabei immer einen hohen Qualitätsanspruch verfolgt. Alle in der AMVO vertretenen Organisationen – die Pharmig, der Generikaverband, der Großhandelsverband PHAGO, die Ärztekammer und die Apothekerkammer – haben von Anfang an kooperiert. Das war eine wichtige Voraussetzung für das gelungene Zusammenspiel. Österreich hatte daher immer eine Vorreiterrolle und zählt zu den erfolgreichsten Ländern im EU-Netzwerk.

**ÖAZ** *Kann man nun – nach bald einem Jahr Stabilisierungsphase – sagen, wo tatsächlich die Probleme lagen?*

**ACHRAINER** Am Anfang gab es noch entscheidende Prozessfehler bei den Herstellern, oft wurden Chargen nicht oder nur teilweise in das System geladen. Diese treten nun mehr und mehr in den Hintergrund. Im Bereich der Anwendungsfehler arbeiten wir intensiv mit den abgebenden Stellen wie Apotheken und hausapothekenführende Ärzte zusammen. Es ist so, wenn man einen Pro-

zessfehler beim Hersteller korrigiert, schaltet man gleich einmal eine große Anzahl an Fehlern aus. Beim Handling der Arzneimittel an der Tara und dem Buchungsvorgang braucht es noch Anpassungen, beispielweise gibt es bei Endbenutzern noch Scanner, die nicht richtig eingestellt sind.

**ÖAZ** *Was ändert sich für die Anwender, also für Apotheken und Ärzte, wenn scharf geschaltet wird?*

**LENDL** ApothekerInnen und ÄrztInnen haben klare Anweisungen, wie mit dem System umzugehen ist. Derzeit entscheidet die abgebende Stelle – also Apotheker oder Arzt – was mit der fraglichen Arzneimittelpackung geschieht, wenn ein Fehleralarm ausgelöst wird. Ist die Packung in Ordnung, dann darf sie abgegeben werden. Nach dem Ende der Stabilisierungsphase ist das nicht mehr möglich. Dann muss die abgebende Stelle das BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) informieren. Dieses entscheidet, was mit der Packung geschieht. Wir als AMVS liefern bei jedem auftretenden Fall die notwendigen Analysedaten.

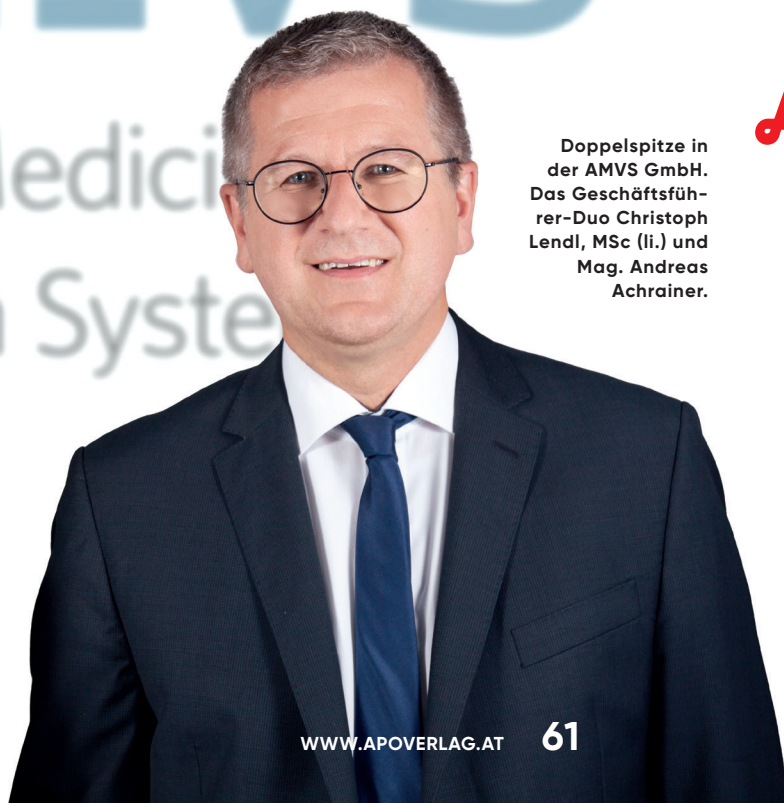
**ÖAZ** *Welche Aufgaben kommen auf Sie zu, wenn der Echtbetrieb gestartet ist? Wo sehen Sie die größten Herausforderungen für die Zukunft?*

**ACHRAINER** Eine unserer wichtigsten Aufgaben ist es, Fehlalarme zu vermeiden und Analysedaten für die Aufklärung von potenziellen Fälschungsfällen zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus kann das System Daten zur Pharmakovigilanz und zur Epidemiologie liefern. Ab Dezember versorgen wir dazu die Behörde mit ersten Reports. Es kann allerdings noch bis längstens 2025 dauern, bis sämtliche rezeptpflichtige Arzneimittel am Markt über einen Data-Matrix-Code verfügen. Die Packungen, die vor dem 9. Februar 2019 in Verkehr gebracht wurden, dürfen noch bis Ende 2024 abgegeben werden. Eine weitere Aufgabe des neuen Systems kann die Mitwirkung an der Rückerstattung von Arzneimittelkosten sein. Hier bedarf es allerdings noch einer österreichischen Regelung.

**ÖAZ** *Wir danken für das Gespräch.*

# amvs

Austrian Medicines  
Verification System



Doppelspitze in der AMVS GmbH. Das Geschäftsführer-Duo Christoph Lendl, MSc (li.) und Mag. Andreas Achrainger.

