



ÖSTERREICHISCHE
APOTHEKERKAMMER

Umsetzung der Fälschungsrichtlinie

Mag. Teresa Ditfurth, LL.M. und DI Dr. Daniel Dangl



Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie und Delegierte Verordnung

- ✓ Seit 09. Februar 2019 dürfen nur mehr mit Sicherheitsmerkmalen versehene rezeptpflichtige Arzneimittel durch den Hersteller in Verkehr gebracht werden

Hinweis: Die vor diesem Stichtag durch den Hersteller in Verkehr gebrachten Arzneimittel sind nach wie vor abgabefähig!!

- ✓ Seit 09. Februar 2019 dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel nur mehr bei gleichzeitiger Verwendung des digitalen Sicherheitssystems der AMVS abgegeben werden

Ziel: Rezeptpflichtige Arzneimittel sicherer machen, Stärkung der legalen Lieferkette

Konsequenzen bei Missachtung: Verwaltungsstrafen und Disziplinarverfahren

Aufgaben der Apotheken

- ✓ Die Rolle der Apotheker besteht darin, die Sicherheitsmerkmale vor der Abgabe an den Patienten zu überprüfen
- ✓ Krankenhausapotheker können die Ausbuchung der Rx-Arzneimittel auch bereits beim Wareneingang durchführen
- ✓ Die Kontrolle des Manipulationsschutzes erfolgt durch eine Sichtprüfung
- ✓ Die Kontrolle des 2D-Data-Matrix-Codes erfolgt durch einen Scan
- ✓ **Achtung! Wenn Sie zwei Packungen desselben Arzneimittels abgeben, müssen Sie beide Packungen scannen!**
- ✓ **Sie sind nicht verpflichtet, Packungen beim Wareneingang zu scannen!!!**
- ✓ Sind noch 2D-Data-Matrix-Code und Barcode auf einer Arzneimittelpackung vorhanden, dann bitte nur den 2D-Data-Matrix Code scannen



Startphase Echtbetrieb

- ✓ Alle Apotheker müssen ausnahmslos bei der Abgabe von Rx-Packungen das digitale Sicherheitssystem verwenden
- ✓ Prozesse müssen angepasst und letzte Anwendungsfehler beseitigt werden

In der Startphase bleibt es dabei, dass der Apotheker im Fall einer Alarmmeldung das Arzneimittel abgeben darf, wenn eine visuelle Überprüfung der Packung auf Echtheit und Unversehrtheit ergibt, dass diese augenscheinlich unversehrt ist. Durch diese Möglichkeit der Abgabe wird der gewohnte Versorgungsgrad mit Arzneimitteln in Österreich weiterhin sichergestellt.

- ✓ Es besteht noch keine Verpflichtung, die Behörden (BASG) zu verständigen
- ✓ Bei Missachtung der gesetzlichen Vorgaben - derzeit Nichtnutzung des Systems - kann es zu Konsequenzen kommen (Verwaltungsstrafen und Disziplinarstrafen)

Häufig gestellte Fragen zur Umsetzung der Fälschungsrichtlinie

Was passiert mit den Packungen, die ich stichprobenartig nach § 7 Abs. 2 ABO (10 Packungen pro Monat) überprüft habe?

Es ist unstrittig, dass Apotheker wie bisher die mit dem Öffnungsschutz versehene Packung zu Prüfzwecken öffnen dürfen. Das Medikament bleibt abgabefähig und wird bei Abgabe an den Patienten ausgebucht.

Das weitere In-Verkehr-bringen einer überprüften Arzneyspezialität ist arzneimittelrechtlich zulässig, wenn die ordnungsgemäße Qualität bestätigt und die einwandfreie Beschaffenheit des Arzneimittels durch die Prüfung nicht beeinträchtigt wurde. Zur Information des Patienten ist es in diesen Fällen vorteilhaft, durch eine Klebeetikette oder beigelegte Information auf die durchgeführte Prüfung hinzuweisen. Textvorschlag: *„Diese Packung wurde von Ihrem Apotheker zum Zweck einer routinemäßigen Kontrolle der Arzneimittelqualität geöffnet. Es wurden keine Mängel festgestellt“.*

Kann ich die Ausbuchung eines Arzneimittels wieder rückgängig machen?

Eine Rückgängigmachung einer Ausbuchung ist bis zu 10 Tage möglich (Artikel 13). Es müssen jedoch gewisse Voraussetzungen vorliegen:

- a) dieselbe Apotheke muss den Status zurücksetzen;
- b) die Rücksetzung des Status erfolgt höchstens 10 Tage nach der Deaktivierung;
- c) die Arzneimittelpackung ist noch nicht verfallen;
- d) die Arzneimittelpackung ist nicht als zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt oder gestohlen gemeldet registriert;
- e) das **Arzneimittel wurde nicht an die Öffentlichkeit abgegeben.**

Was mache ich bei einer Lieferung an eine andere Apotheke?

Nichts.

Erst bei der Abgabe an den Kunden ist die Verifikation und Deaktivierung verpflichtend vorgeschrieben. Sie können jedoch optional eine Verifizierung/Vorüberprüfung durchführen.

Datenschutz und Eigentum an Daten?

- ✓ Transaktionsdaten gehören demjenigen, der sie generiert hat, bspw. gehören dem Apotheker die Abgabedaten
- ✓ Es gibt keinen Zugang zu Daten anderer Teilnehmer der Vertriebskette
- ✓ Einzige Ausnahme: Überprüfungszwecke bei einem Fälschungsfall
- ✓ Patientendaten werden in dem System nicht gespeichert

Was mache ich mit ausländischen Packungen?

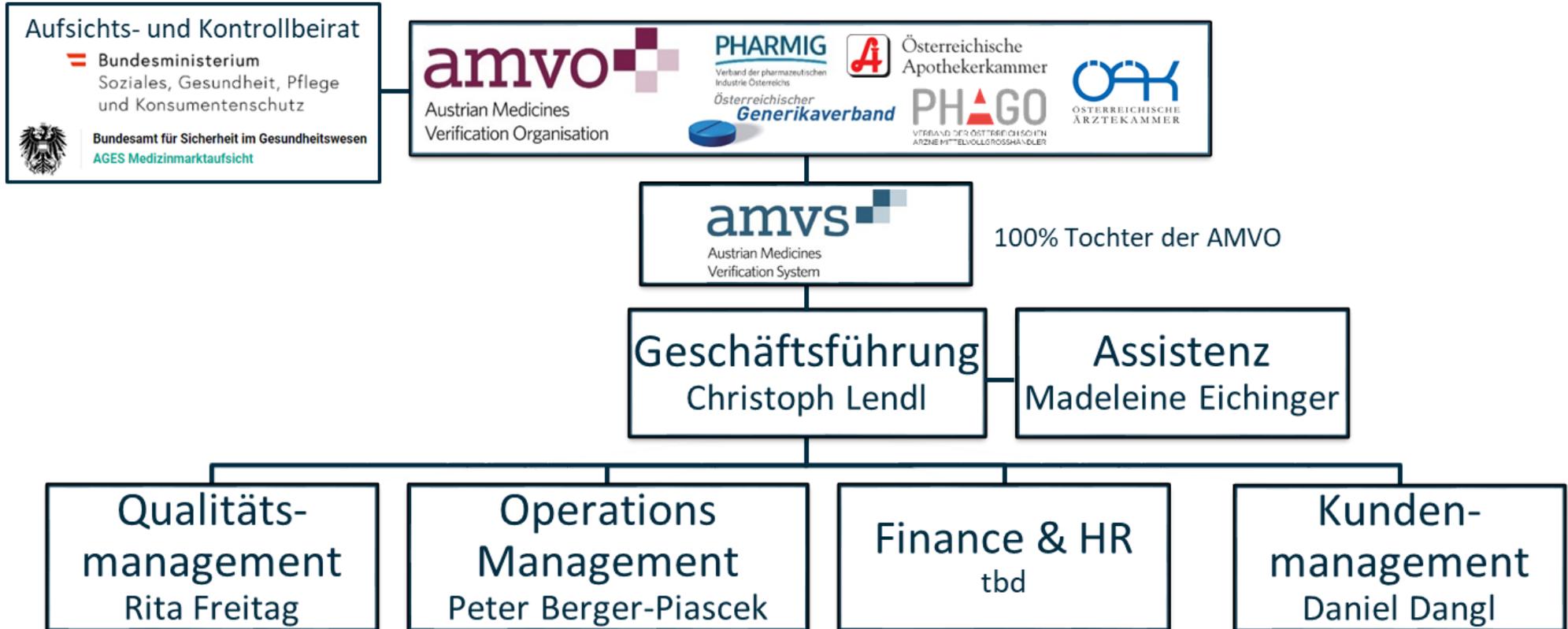
Mit ausländischen (EU/EWR) Packungen ist wie mit österreichischen Packungen umzugehen. Der Scan des Data-Matrix-Codes löst eine Verifizierungsanfrage aus, die über den europäischen Hub an das jeweilige nationale System weitergeleitet wird, in dem die Packung gespeichert wird.

Hinweis: Gratismuster müssen nicht überprüft und deaktiviert werden.

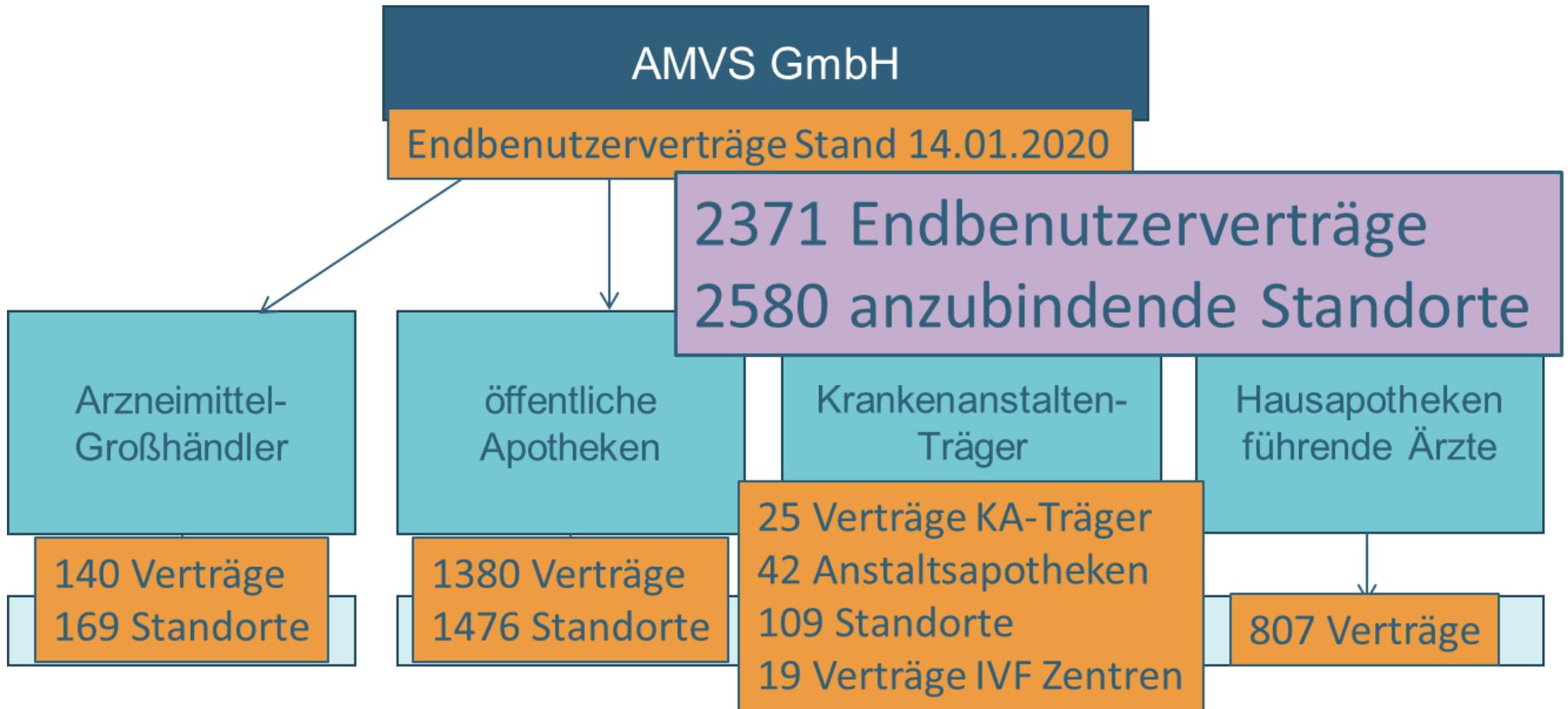
**DANKE FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT!**



AMVO und AMVS GmbH

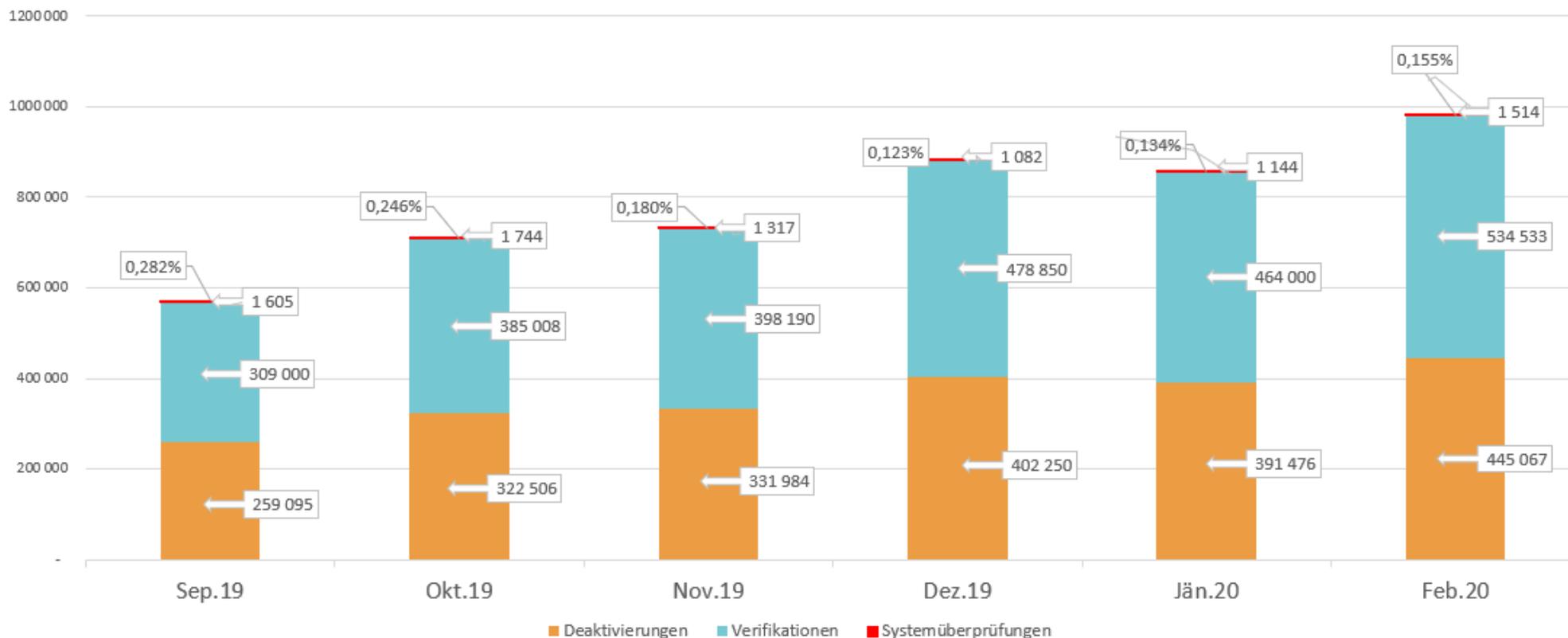


Vertragsbeziehungen Endbenutzer technische Anbindung AMVSystem



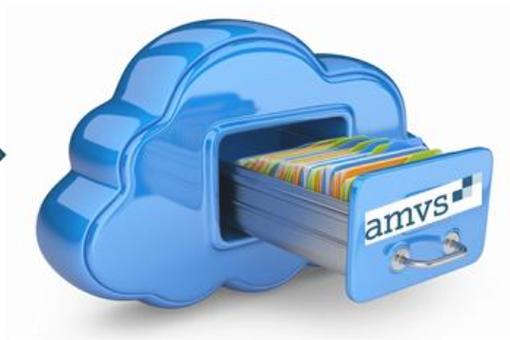
Systemnutzungsentwicklung September 2019 – Februar 2020

Durchschnittliche Deaktivierungen, Verifizierungen und Systemmeldungen pro Werktag in den letzten sechs Monaten bei Endbenutzern in Österreich



Abgleich der Daten mit dem AMVSystem

PC: 09088884474705
SN: 1234567890
Ch.-B.: ABC123456
Verw. bis: 05 2019



Produktcode	Charge	Verw. Bis	Seriennummer
3400049524241	1909	220330	986DAE65521123DD
3400049524241	1909	220330	58932555GED232AS
3400049524241	1909	220330	59921KVI3533NXOL
3400049524241	1909	220330	DAS21354354RTWE
3400049524241	1909	220330	6544ERET65654WER



Fehlerquellen

Fehler beim Daten-Upload durch Industrie

- Charge (noch) nicht hochgeladen
- Falsche Chargennummer / Verfalldatum hochgeladen
- Charge teilweise hochgeladen
- Falsches Verfalldatum hochgeladen

Fehlerquellen

Fehler durch Scanner/Software beim Endbenutzer

- Falsche Übergabe der 4 Datenelemente (zu kurz, lang, etc...)
- Falsche Übergabe von Y und Z, Sonderzeichen
- Vertauschung Groß/Kleinbuchstaben

Fehler durch falsches Handling

- Mehrfache Deaktivierung der selben Packung
- Falsche manuelle Eingabe der Datenelemente

Fehlerquellen

Fehler nicht im AMVSystem abgebildet

- Keine oder falsche Produktinformation
- Code kann gar nicht eingelesen / verarbeitet werden

Hilfestellung bei der Analyse von Fehlermeldungen

- Treten Fehler bei verschiedenen Produkten oder nur bei bestimmten auf?
- Stimmen Daten am Bildschirm mit Daten der Packung überein?
- Art der Fehlermeldung? Kommt die Meldung von AMVS? (NMVS-.....)
- Bei Rückfragen an AMVS:
 - Art der Fehlermeldung / Screenshot (Foto) der Bildschirmmeldung
 - Foto des 2D-Data-Matrix Codes

Hilfestellung bei der Analyse von Fehlermeldungen

- Wurde die Packung in meiner Apotheke deaktiviert?
- Wann war die Deaktivierung?
- In welchem Status befindet sich die Packung?
- Hinweismeldung oder Alarmmeldung (erkennbar durch AT-....)

DISKUSSION

A decorative graphic consisting of several overlapping squares. The top-left square is dark blue. The top-right square is light blue. The bottom-left square is dark blue. The bottom-right square is light blue. The bottom-right corner of the entire graphic is white.

FRAGEN UND ANTWORTEN

IMPRESSUM

Bei den gegenständlichen Folien handelt es sich um eine aus Stichworten bestehende Unterlage, welche keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt.

Die Verwendung von Inhalten dieser Folien bedarf der vorherigen Zustimmung der AMVS GmbH.

© AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH

Square One, Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134

1190 Wien/Vienna, Österreich/Austria

Geschäftsführer: Christoph Lendl, MSc

+43 1 9969499-0

office@amvs-medicines.at; amvs-medicines.at

FN 466094 h; HG Wien; UID: ATU 72357059; DVR Nr.: 4018122