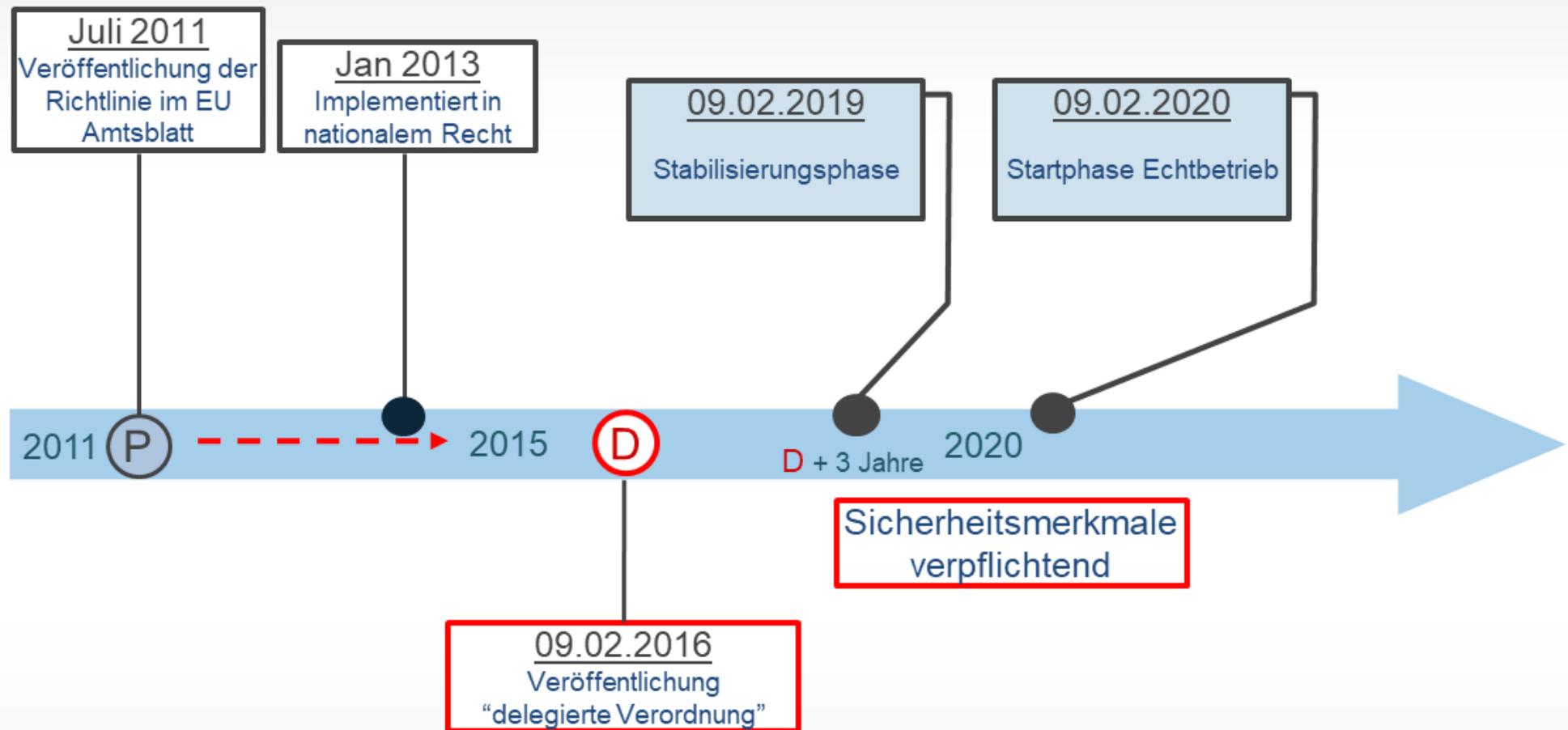


Arzneimittel- Fälschungsschutzrichtlinie

Update, Erfahrungen und Fehlerquellen aus 2 Jahren Betrieb

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

18.05.2021



Arzneimittel-Fälschungsschutzrichtlinie 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, sofern kein Weiterverkauf stattfindet!!

Die Kontrolle des Manipulationsschutzes erfolgt durch eine Sichtprüfung.
Die Kontrolle des 2D-Data Matrix-Codes 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



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



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 Arzneimittelpackung 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 Packungen zu Prüfzwecken öffnen dürfen. Das Medikament bleibt abgabefähig und wird bei der Abgabe an den Patienten ausgebucht.

Was passiert mit magistralen Rezepturen?

Bei Verwendung einer serialisierungspflichtigen Arzneispezialität für eine magistrale Rezeptur, wird das Arzneimittel bei erstmaligem Öffnen der Arzneimittelpackung aus dem System deaktiviert.

Wie funktioniert das wenn nur ein Teil der Packung abgegeben wird?

Sofern eine Abgabe von einer Teilmenge verordnet ist, muss die Packung beim ersten Öffnen ausgebucht werden. Da ein Teil ihres Inhalts abgegeben wurde, kann sie nicht wieder eingebucht werden. Der Rest der Packung kann weiter verwendet werden.

Kann ich die Ausbuchung eines Arzneimittel wieder rückgängig machen?

Eine Rückgängigmachung einer Ausbuchung ist bis zu 10 Tage möglich unter folgenden Voraussetzungen:

- 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 oder bei einer Retoure an den Großhandel?

Achtung: Bitte interne Prozessabläufe überprüfen!! Nicht dass es versehentlich zu einer Deaktivierung der Arzneimittelpackung kommt, wenn die Ware aus dem Warenwirtschaftssystem entfernt wird.

Der GH nimmt nur aktive Ware zurück! Problematik: Rückbuchung nur 10 Tage möglich.

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.

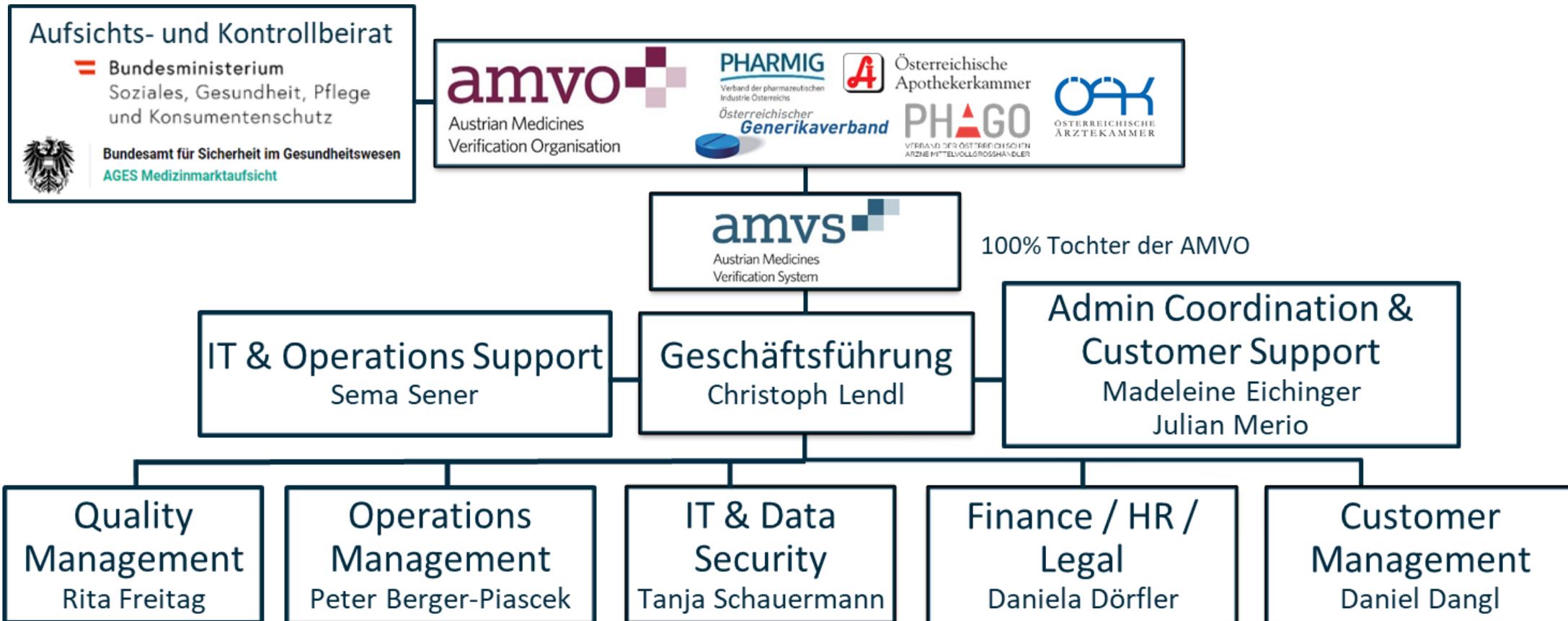
Was mache ich mit ausländischen Packungen?

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

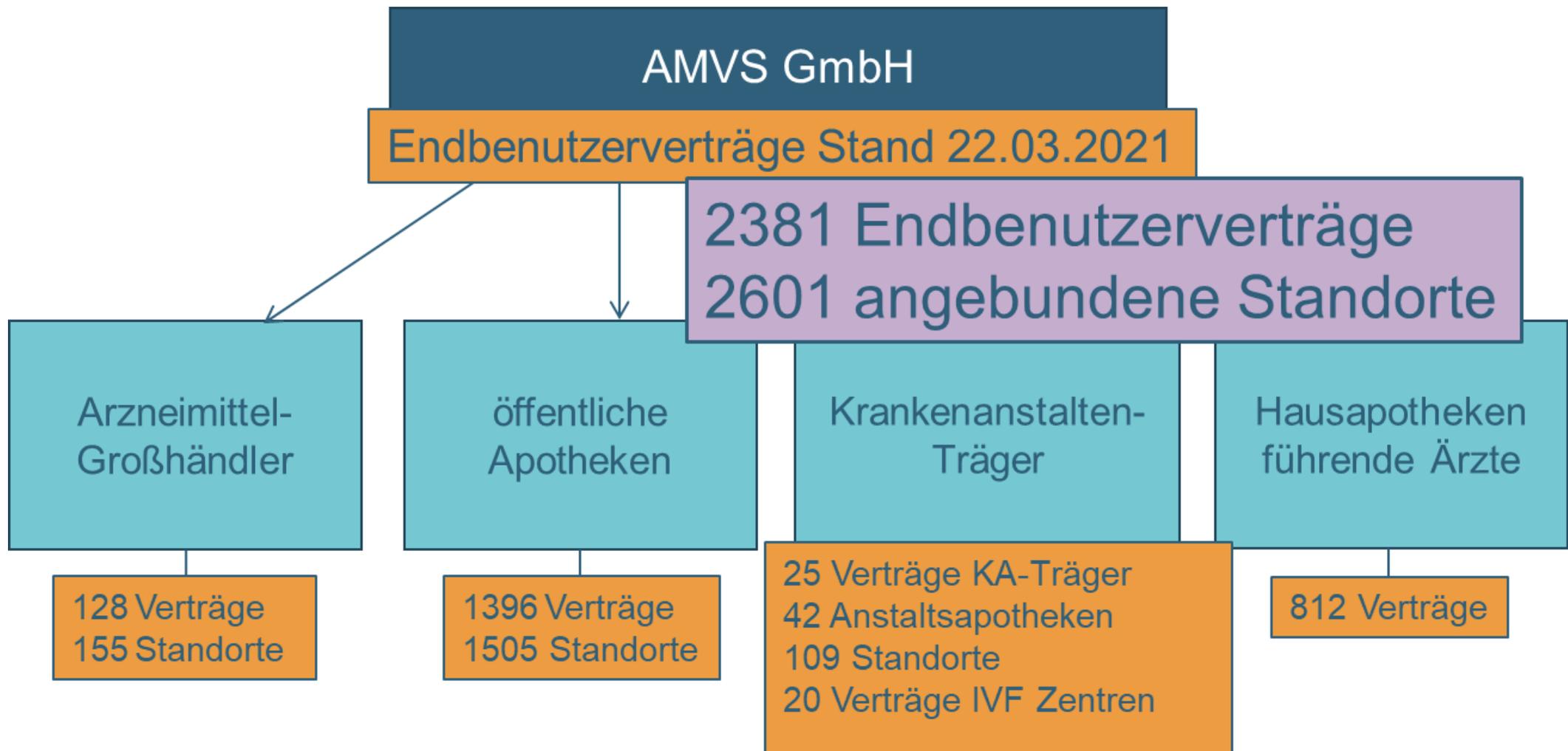
Hinweis: Ärztemuster müssen nicht überprüft und deaktiviert werden.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

AMVO und AMVS GmbH

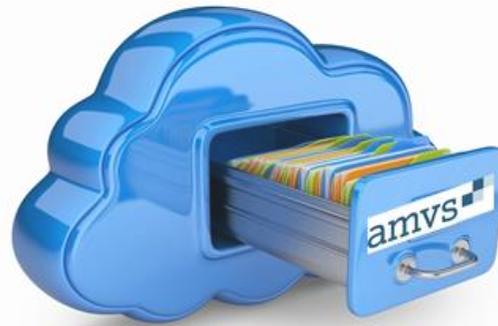


Vertragsbeziehungen Endbenutzer technische Anbindung AMVSystem



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



Systemmeldungen

Level 5-Systemmeldungen

Ist die Systemmeldung des AMVSystems im Rahmen der Verifizierung, Deaktivierung oder Reaktivierung (Rückgängigmachen einer Deaktivierung), die als potenzieller Fälschungsfall zu behandeln ist.

Beim Auslösen einer L5 – Systemmeldung wird eine Unique Alert-ID generiert.

Anzeige der Level 5- Systemmeldung:

- Apothekensoftware unmittelbar an der Tara
- automatisch generierte E-Mail der AMVS
Kontakt E-Mail Adresse mit AMVS (eine weitere als CC möglich)

Systemmeldungen

Level 5-Systemmeldungen

Prozessfehler

Technische Fehler

Fehler bei der Datenabfrage (Charge, Seriennummer, Verfalldatum)

Gründe: Daten in der Apotheke falsch ausgelesen
Daten vom pharm. Unternehmen falsch /
nicht hochgeladen

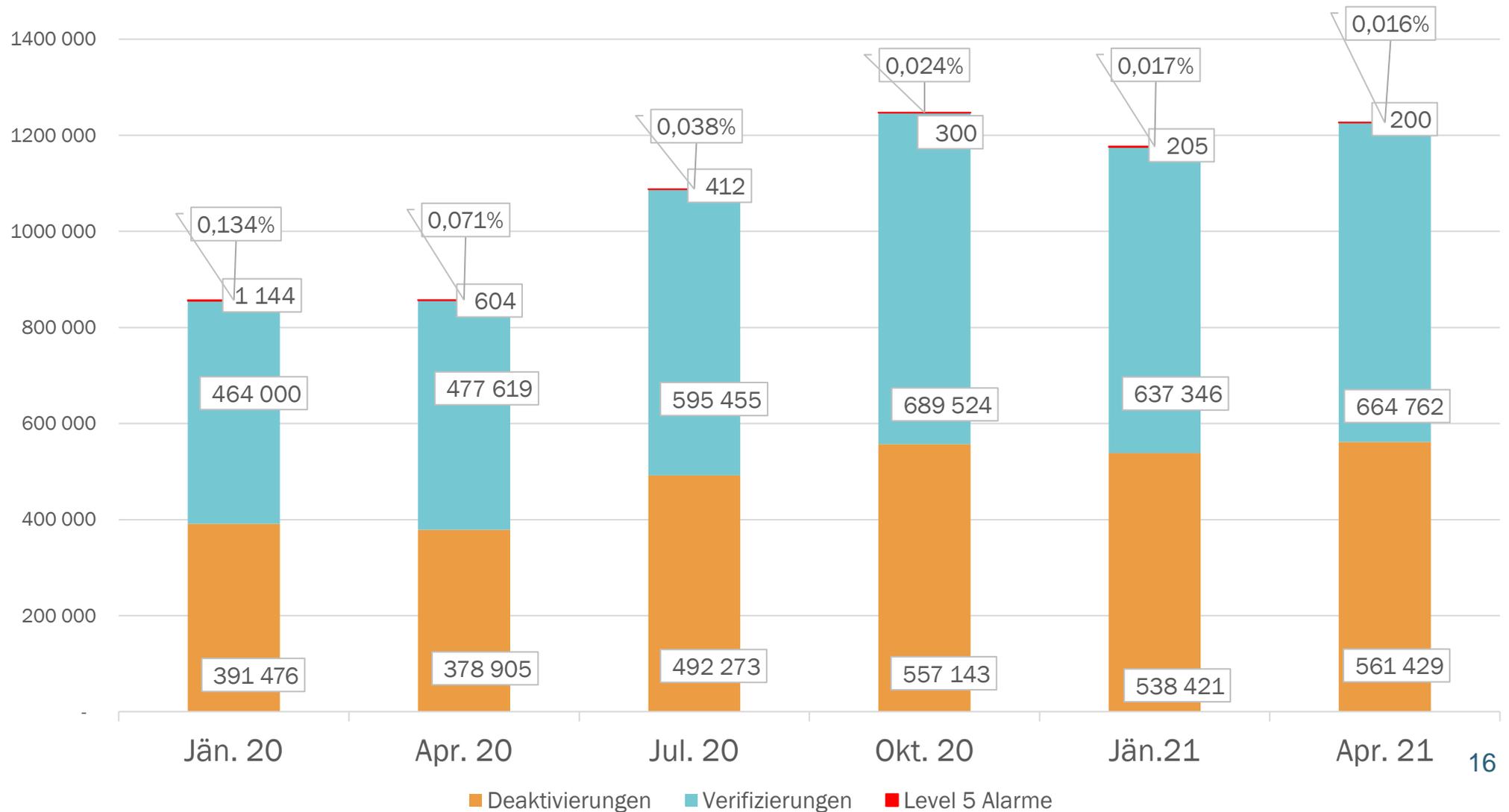
Handling Fehler

Fehler bei der Abfrage des Packungsstatus

Gründe: Packung bereits deaktiviert

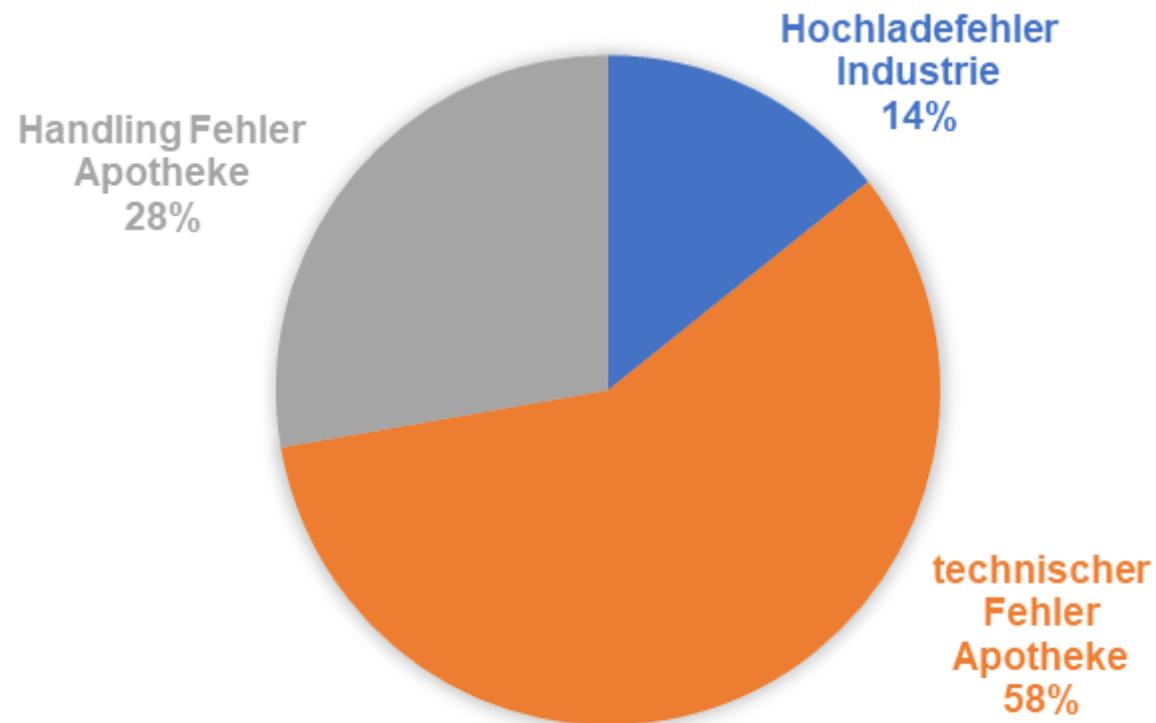
Systemnutzungsentwicklung Jänner 2020 – April 2021

Durchschnittliche Deaktivierungen, Verifizierungen und Level 5 Alarme pro
Werktag bei Endbenutzern in Österreich



Zusammensetzung der L 5 Alarmmeldungen in öffentl. Apotheken

Zusammensetzung Level 5 Alarme in öffentlichen Apotheken 2021



Anzahl pro Werktag:

Jän. 21: 90

Feb. 21: 97

Mär 21: 84

Apr. 21: 86

Technische Fehler

Vergleich der Daten des Alarmes mit den Daten auf der Packung:

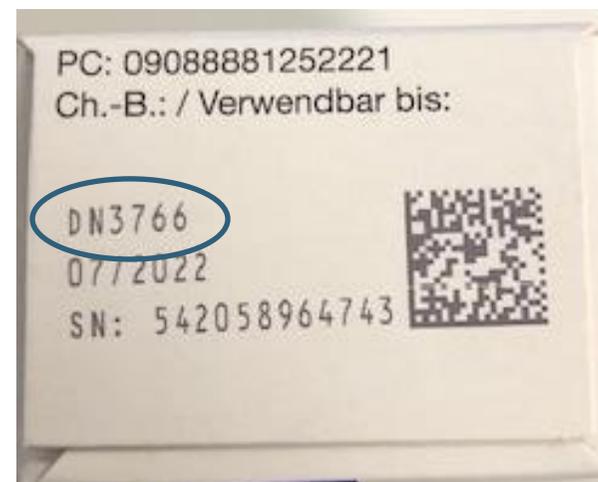
- Daten sind gleich
 - Fehler des pharm. Unternehmens beim Hochladen sehr wahrscheinlich
- Daten unterscheiden sich
 - Fehler bei der Datenabfrage in der Apotheke sehr wahrscheinlich

Bei Unklarheiten: Foto des DataMatrix Code und Fehlermeldung an office@amvs-medicines.at

Technische Fehler

Übergebene Alarmdaten

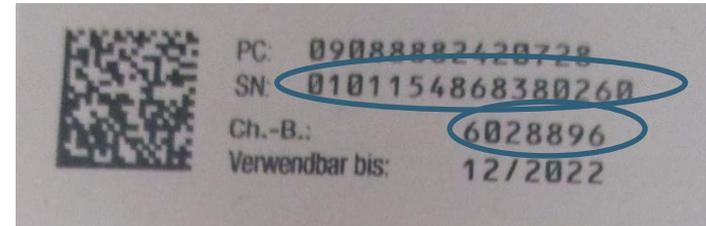
Unique Alert ID	AT-f59931f5-8681-4c9a-8c31-96c41ad9c836
Zeitpunkt des Alerts	Oct 14 2020 8:49AM
Arzneimittel lt. Warenverzeichnis	
Produktcode	09088881252221
Charge	DN37
Haltbar bis	220731
Seriennummer	542058964743
Aufgetreten bei	Abgabe einer Packung
Fehlercode	NMVS_FE_LOT_13
Fehlermeldung	Die Chargen Nummer ist anders als die im System hinterlegte.
Mandant	
Benutzer	



→ Daten in Apotheke falsch eingelesen

Technische Fehler

Übergebene Alarmdaten	
Unique Alert ID	AT-289g1f84-cc17-5715-91c2-f701ceae0067
Zeitpunkt des Alerts	Apr 14 2021 12:34AM
Arzneimittel lt. Warenverzeichnis	
Produktcode	09088882420728
Charge	60288960109888824
Haltbar bis	221203
Seriennummer	01011548683
Aufgetreten bei Fehlercode	Abgabe einer Packung NMVS_FE_LOT_03
Fehlermeldung	Die Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden.
Mandant	
Benutzer	



→ Daten in Apotheke falsch eingelesen

Technische Fehler

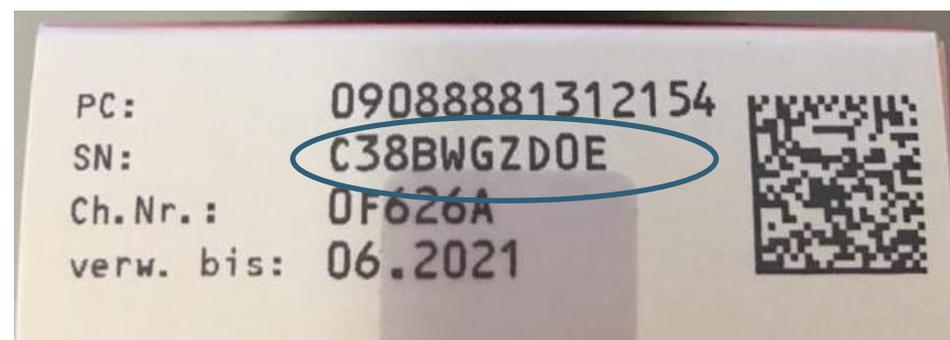
Übergebene Alarmdaten	
Unique Alert ID	AT-1d678v7f-dd06-4e1e-96c1-ae48742gr718
Zeitpunkt des Alerts	Mär 1 2021 2:37PM
Arzneimittel lt. Warenverzeichnis	
Produktcode	09088881339113
Charge	G00PNN
Haltbar bis	230430
Seriennummer	32372616
Aufgetreten bei	Abgabe einer Packung
Fehlercode	NMVS_NC_PC_02
Fehlermeldung	Die Seriennummer ist nicht bekannt.
Mandant	
Benutzer	



→ Daten in Apotheke falsch eingelesen

Technische Fehler

Übergebene Alarmdaten	
Unique Alert ID	AT-d672b9ec-d17e-5479-b357-9e9n682cb14b
Zeitpunkt des Alerts	Feb 8 2021 9:15AM
Arzneimittel lt. Warenverzeichnis	
Produktcode	09088881312154
Charge	0C616A
Haltbar bis	210228
Seriennummer	C38BWGYDOE
Aufgetreten bei	Verifikation einer Packung
Fehlercode	NMVS_NC_PC_02
Fehlermeldung	Die Seriennummer ist nicht bekannt.
Mandant	
Benutzer	



→ Daten in Apotheke falsch eingelesen
Y/Z vertauscht – Scanner falsch konfiguriert

Technische Fehler

Technische Fehler aufgrund falsch eingelesener Daten kommen teilweise vereinzelt vor (einmaliges fehlerhaftes Einlesen der Daten)

→ Wiederholung des Scans bringt zumeist das richtige Ergebnis

Bei systematischen technischen Fehlern (z.B falsch eingestellter Scanner) tritt der Fehler bei einer Vielzahl verschiedener Produkte auf

→ Kontaktaufnahme mit dem IT Betreuer notwendig

Technische Fehler

Scanner Test Code

<https://amvs-medicines.at/infothek/presse-news/einfuehrung-eines-scanner-test-codes/>

Scanner-Check



Produktcode: 09088884474705
Seriennummer: AbCdEfZyYz12345678
Charge: TEST-Y/Z.012345678_
Ablaufdatum: 10/2025

Überprüfen/**verifizieren** Sie mit Ihrem Scanner in welchem **Status** sich dieser Code befindet. D.h. **Verifizieren** Sie den Code, führen Sie aber KEINE Deaktivierung durch!¹



Wenn Sie im Rahmen dieser **Verifikation** die Antwort erhalten, dass die Packung **inaktiv ist und bereits abgegeben worden** ist, dann wurde der Code korrekt eingelesen.

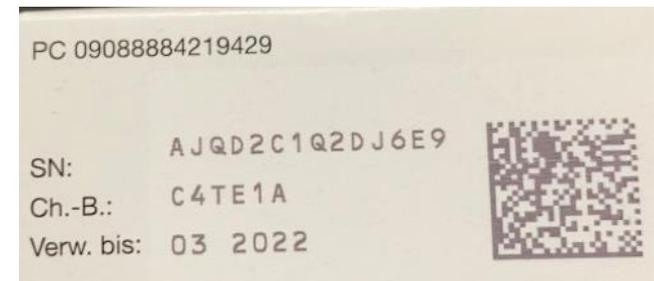


Jede andere **Fehlermeldung** bedeutet, dass die Daten **NICHT korrekt eingelesen** wurden. Eine mögliche Ursache dafür ist, dass Ihr Scanner **nicht richtig konfiguriert** ist. Bitte wenden Sie sich an den IT- Verantwortlichen für die Anbindung Ihrer Software an das AMVSystem.

Technische Fehler

Übergebene Alarmdaten

Unique Alert ID	AT-ffa59j61-15b3-6vs3-89f9-dd95b2a7789a
Zeitpunkt des Alerts	Apr 13 2021 10:55AM
Arzneimittel lt. Warenverzeichnis	
Produktcode	09088884219429
Charge	C4TE1A
Haltbar bis	220331
Seriennummer	AJQD2C1Q2DJ6E9
Aufgetreten bei	Abgabe einer Packung
Fehlercode	NMVS_FE_LOT_03
Fehlermeldung	Die Chargen Nummer konnte nicht gefunden werden.
Mandant	
Benutzer	



→ Daten stimmen überein
Charge wurde nicht hochgeladen

Technische Fehler

Übergebene Alarmdaten

Unique Alert ID	AT-1c88ntf6-6751-6e83-915c-814vrj0d6398
Zeitpunkt des Alerts	Mär 19 2021 10:30AM
Arzneimittel lt. Warenverzeichnis	
Produktcode	09088880038888
Charge	9K5412
Haltbar bis	211031
Seriennummer	11681YN7K71NT4
Aufgetreten bei	Verifikation einer Packung
Fehlercode	NMVS_NC_PC_02
Fehlermeldung	Die Seriennummer ist nicht bekannt.
Mandant	
Benutzer	



→ Daten stimmen überein
Seriennummer wurde nicht hochgeladen

Technische Fehler

Technische Fehler aufgrund nicht hochgeladener Daten

→ Charge nicht hochgeladen: jede Packung der Charge betroffen

→ Seriennummer nicht hochgeladen: einzelne Packungen betroffen

Foto des DataMatrix Code und Fehlermeldung an office@amvs-medicines.at

Handling Fehler

Der Statuswechsel (zumeist Deaktivierung als Abgabe) kann nicht durchgeführt werden:

Fehlermeldung: Die Packung wurde bereits deaktiviert.

Häufigster Grund:

- Packung wurde von einer anderen Apotheke bereits deaktiviert

Andere Gründe:

- Packung wurde in der selben Apotheke mind. 5 mal deaktiviert
(Achtung: Bei ausländischen Packungen schon beim 2. Mal)

Zusammenfassung Fehlerquellen

Level 5 Meldungen

Fehler durch Scanner/Software

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

Fehler durch falsches Handling

- Deaktivierung einer Packung, die bereits an anderer Stelle deaktiviert wurde
- Mehrfache Deaktivierung der selben Packung

Systemmeldungen

Level 1-4 Systemmeldungen

Ist die Systemmeldung des AMVSystems im Rahmen der Verifizierung, Deaktivierung oder Reaktivierung (Rückgängigmachen einer Deaktivierung), die nicht als potenzieller Fälschungsfall zu behandeln ist.

Beim Auslösen einer L1-4 Systemmeldung wird keine Unique Alert-ID generiert.

Anzeige der Level 1-4 Systemmeldung:

- Apothekensoftware unmittelbar an der Tara

z.B. Packung abgelaufen, 10 Tage für Reaktivierung überschritten, Reaktivierung auf aktive Packung, 2.-4. Deaktivierung durch die selbe Apotheke

Andere Fehlerquellen

Fehler, die nicht vom AMVSystem gemeldet werden

- Keine Produktinformation angezeigt
- Falsche Produktinformation angezeigt
- Code kann gar nicht eingelesen / verarbeitet werden

→ Kontaktaufnahme mit dem IT Betreuer empfohlen

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?
- Level 1-4 oder Level 5 Meldung (erkennbar durch Alert ID AT-....)

Unterstützung durch AMVS

Die AMVS hilft bei

- Aufklärung von technischen Fehlern auf Basis des übermittelten Data-Matrix Codes
- Zusammenführung Informationsfluss Apotheke - Industrie
- Information zur eigenen Nutzung des Systems
z.B. ob man selbst eine bestimmte Packung deaktiviert hat
- Unterstützung bei Einordnung eines technischen Problems
- Unterstützung beim Erstellen und Erneuern von Zugangsdaten

Die AMVS kann nicht

- Entscheidung über Abgabe treffen
- Informationen zu anderen Nutzern weitergeben
z.B. wer eine bestimmte Packung deaktiviert hat
- Packungen wieder aktivieren
- die 10 Tages Frist erweitern
- Daten zur Produktinformation anpassen

Ausblick Echtbetrieb nach der Startphase

3 Dokumente zum weiteren Vorgehen:

- Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall

- Leitlinie Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern

- Information zum Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern

Packungen, die einen Level 5-Alarm auslösen, dürfen (vorerst) nicht mehr abgegeben werden.

Email mit den Alarmdaten und weiteren Informationen an BASG und AMVS

Innerhalb von 3 Werktagen Bestätigung des Prozessfehlers, Ausschluss des potenziellen Fälschungsfalles

Korrekturmaßnahmen (z.B. Scanner Einstellung, Nachladen der Daten), Abgabe der Packung, ggf. Reklamation

DISKUSSION

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