

Arzneimittel- Fälschungsschutzrichtlinie Update, Erfahrungen und Fehlerquellen aus 2 Jahren Betrieb

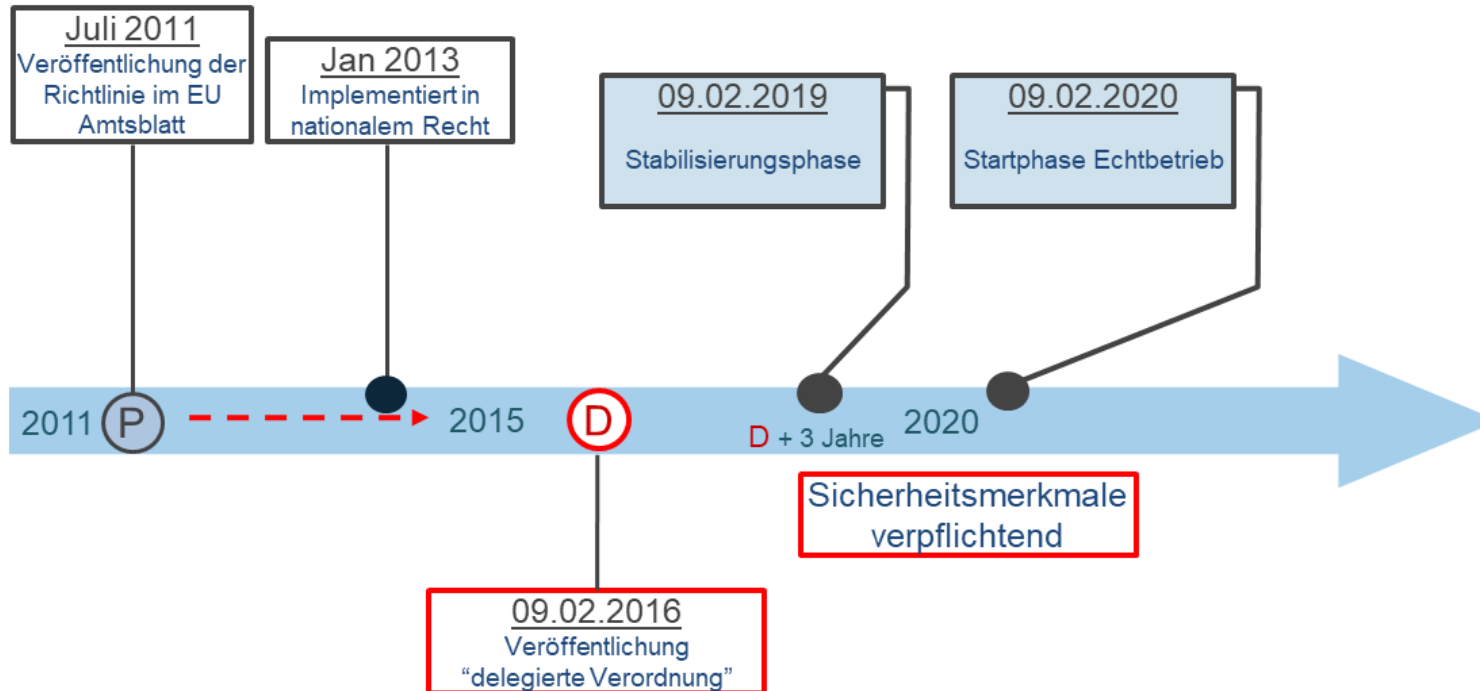


Christoph Lendl, Daniel Dangl
15.06.2021

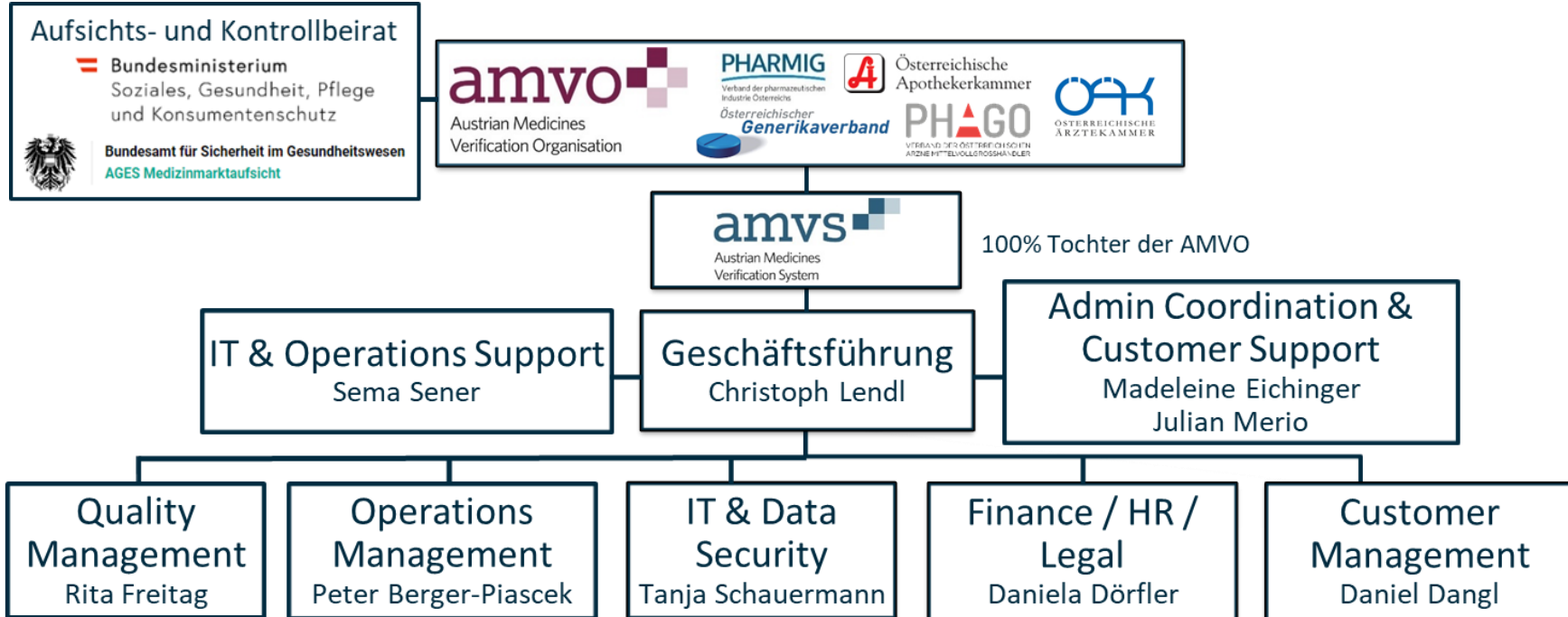
Agenda

- AMVS – Organisation und Verträge
- Begriffe und Aufgaben des Hausapothekers
- Systemmeldungen und Fehlerquellen
- Ausblick auf Zeit nach der Startphase Echtbetrieb

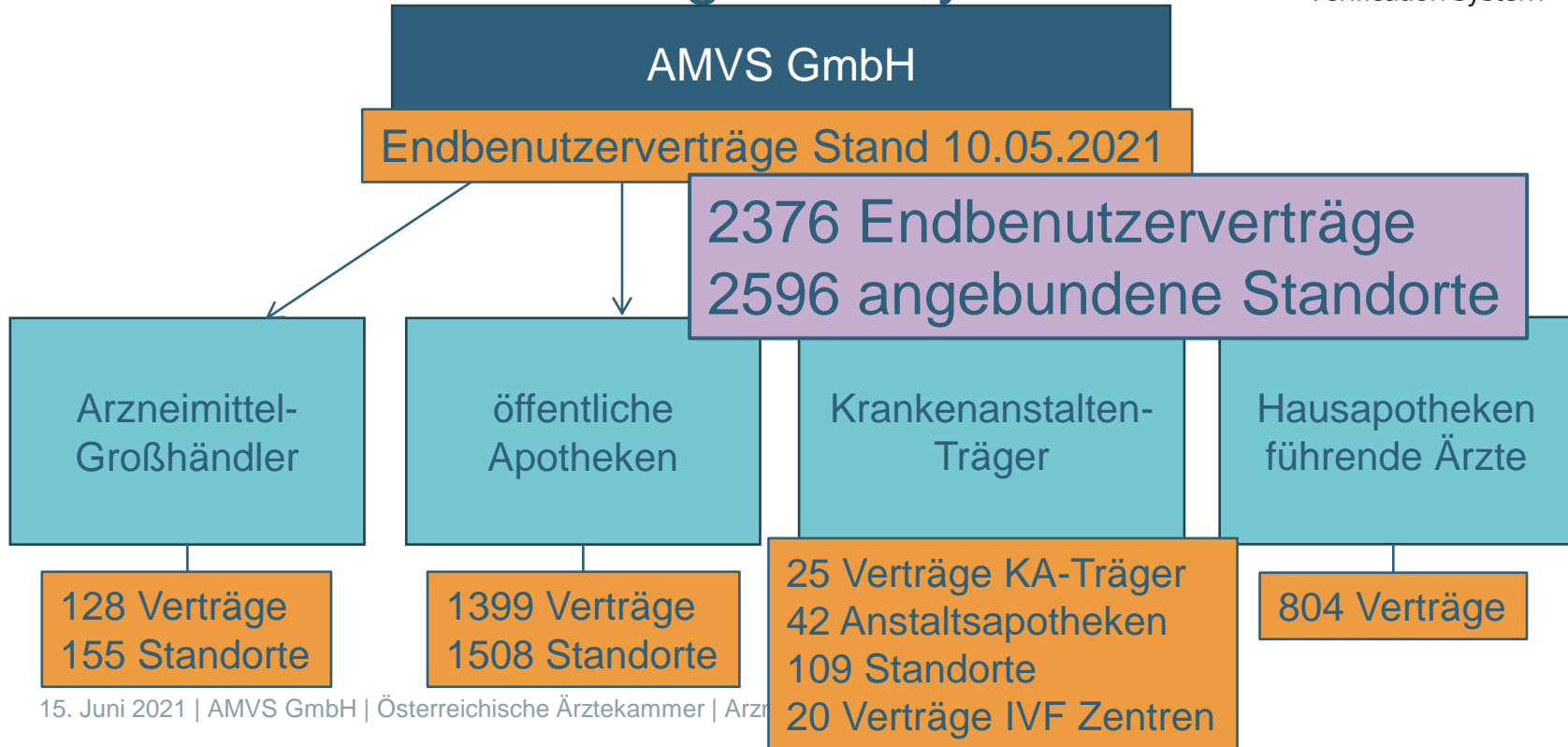
Zeitstrahl Fälschungsschutzrichtlinie



Organisation AMVO und AMVS GmbH



Vertragsbeziehungen Endbenutzer – technische Anbindung AMVSystem



Wichtige Begriffe und Aufgaben des Hausapothekers

Verifizierung:
**„Überprüfung der Echtheit des individuellen
Erkennungsmerkmals“**

Abgleich des Status des individuellen Erkennungsmerkmals mit dem
Datenspeicher- und -abrufsystem

Eine Verifizierung kann jederzeit durchgeführt werden, um den Status einer
Packung festzustellen

Als Rückmeldung erhält man den Status (aktiv / inaktiv) und bei inaktiv den
Grund (z.B. abgegeben, Ärztemuster, zerstört, Rückruf,...)

Wichtige Begriffe und Aufgaben des Hausapothekers

Deaktivierung:

„Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals“:

Änderung des aktiven Status eines individuellen Erkennungsmerkmals in einen inaktiven Status

Die Deaktivierung hat zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit zu erfolgen

Eine Deaktivierung einer bereits deaktivierten Packung löst eine Level 5-Systemmeldung (Alarm) aus. Es besteht Fälschungsverdacht.

Wichtige Begriffe und Aufgaben des Hausapothekers

**Reaktivierung / Rückgängigmachen der Deaktivierung:
„Rücksetzung des Status eines deaktivierten individuellen
Erkennungsmerkmals“:**

Nur durch den selben User und höchstens zehn Tage (240 Stunden) nach der
Deaktivierung

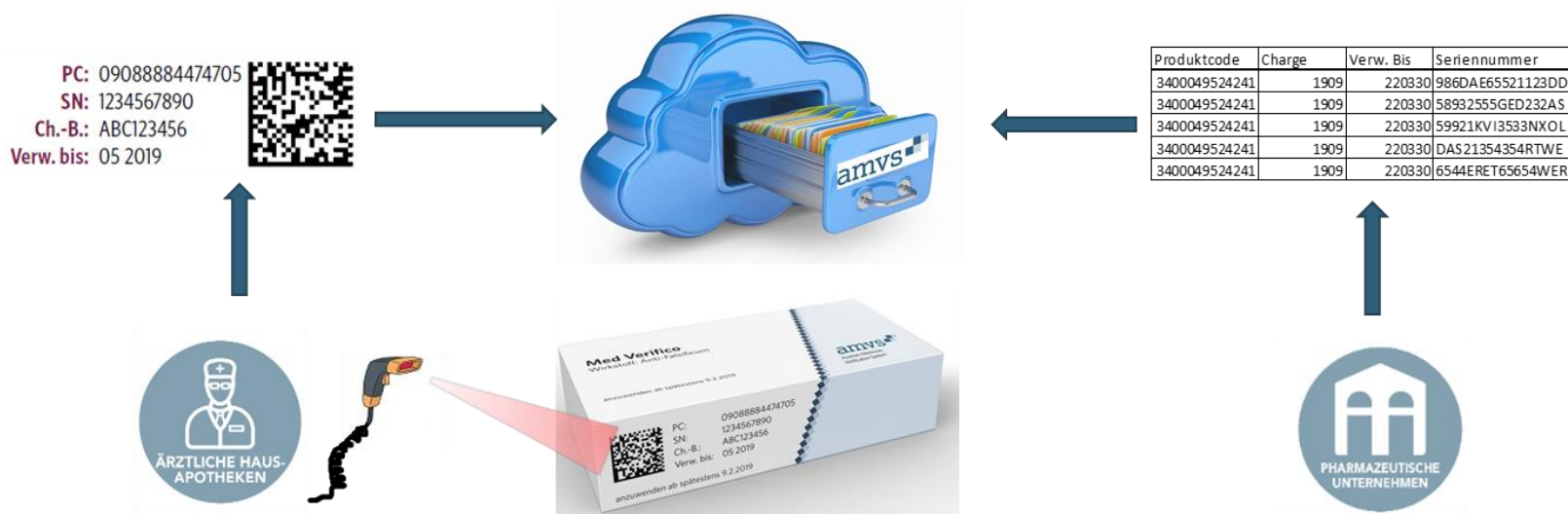
Wichtige Begriffe und Aufgaben des Hausapothekers

In folgenden Fällen ist keine Deaktivierung durch den Hausapotheker erforderlich (Ware wird bereits deaktiviert angeliefert):

- Ordinationsbedarf
- Ärztemuster
- Impfstoffe für Gebietskörperschaften

Hinweis: Im Zweifelsfall kann immer eine Verifizierung durchgeführt werden, um den Status festzustellen

Abgleich der Daten mit dem AMVSystem



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:

- Hausapothekensoftware unmittelbar bei der Abgabe
- automatisch generierte E-Mail der AMVS
Kontakt E-Mail Adresse mit AMVS

Systemmeldungen

Level 5-Systemmeldungen

Prozessfehler

Technische Fehler

Fehler bei der Datenabfrage (Charge, Seriennummer, Verfalldatum)

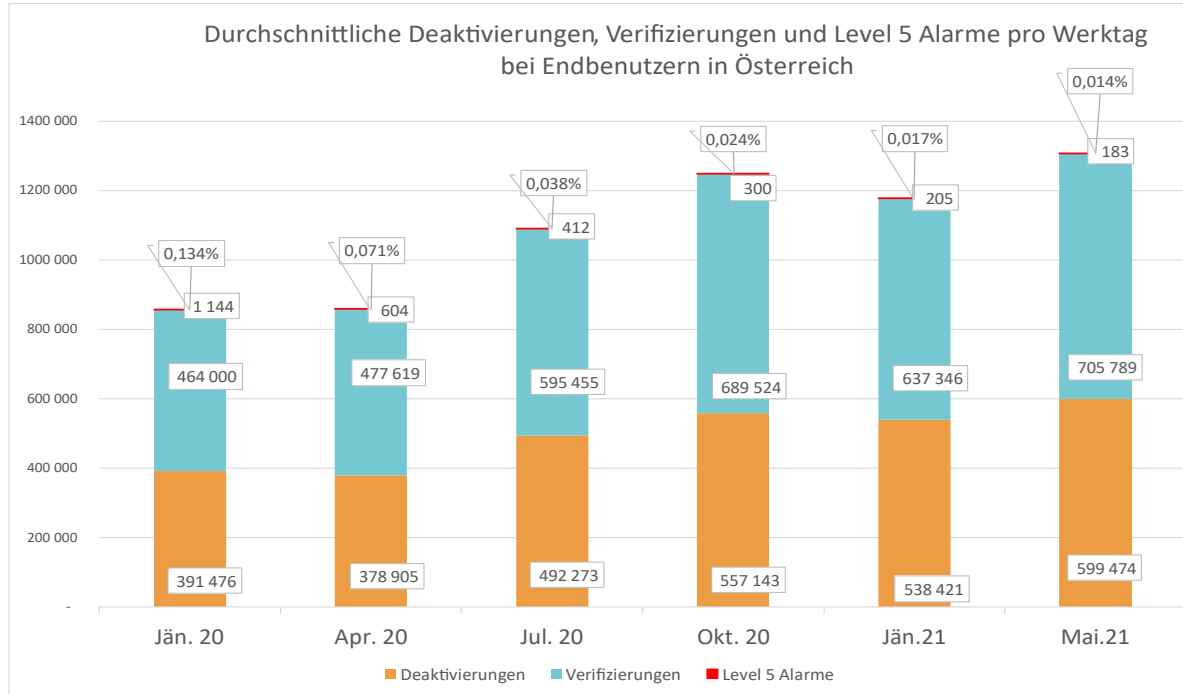
Gründe: Daten in der Hausapotheke falsch ausgelesen
 Daten vom pharm. Unternehmen falsch /
 nicht hochgeladen

Handling Fehler

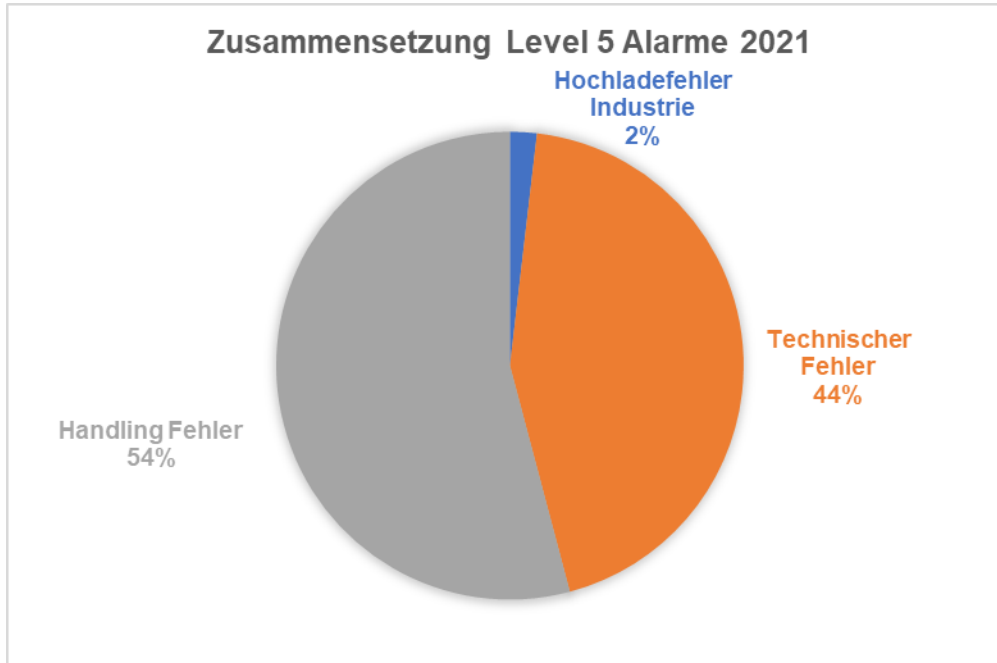
Fehler bei der Abfrage des Packungsstatus

Gründe: Packung bereits deaktiviert

Systemnutzungsentwicklung Jänner 2020 – Mai 2021



Zusammensetzung der L 5 Alarmmeldungen in Hausapotheken



Anzahl pro Werktag:

Jän. 21: 39

Feb. 21: 37

Mär 21: 37

Apr. 21: 34

Mai 21: 40

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 Hausapotheke 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.



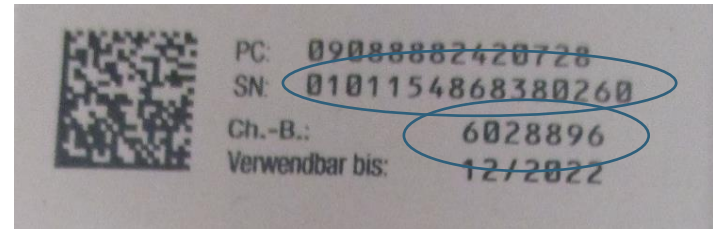
→ Daten in Hausapotheke falsch eingelesen

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	

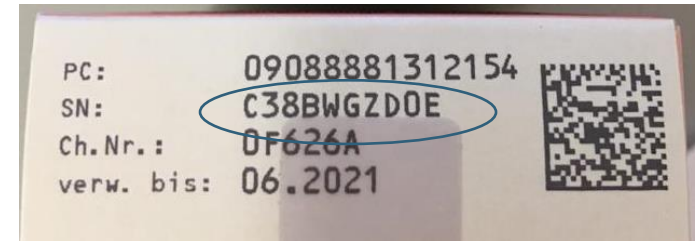
→ Daten in Hausapotheke falsch eingelesen



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	C38BWGYD0E
Aufgetreten bei	Verifikation einer Packung
Fehlercode	NMVS_NC_PC_02
Fehlermeldung	Die Seriennummer ist nicht bekannt.
Mandant	
Benutzer	



→ Daten in Hausapotheke 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!*



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.

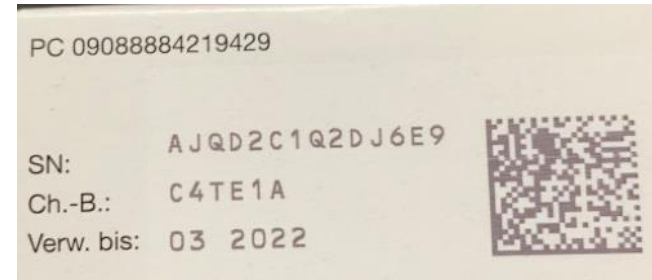


Jede andere **Fehlermeldung** bedeutet, dass die Daten **NICHT korrekt eingelesen** wurden. Eine mögliche Ursache dafür ist, dass Ihr Scanner **nicht richtig konfiguriert** ist. Bitte wenden Sie sich an den IT- Verantwortlichen für die Anbindung Ihrer Software an das AMVSystem.

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:

- Deaktivierung von Ordinationsbedarf
- Deaktivierung von Ärztemustern
- Deaktivierung von „mitgebrachter“ Ware
- Packung wurde von einer anderen Apotheke/Hausapotheke bereits deaktiviert

Andere Gründe:

- Packung wurde in der selben Hausapotheke 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
- Vermischen der Daten zweier Packungen
- Vertauschung Groß/Kleinbuchstaben

Fehler durch falsches Handling

- Deaktivierung von Ordinationsbedarf, Ärztemustern
- 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:

Hausapothekensoftware unmittelbar bei der Abgabe

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

Unterstützung durch AMVS

Die AMVS hilft bei

- Aufklärung von technischen Fehlern auf Basis des übermittelten Data-Matrix Codes
- Zusammenführung Informationsfluss Hausapotheke - 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

Download der Dokumente auf der Homepage der AMVS:

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/leitlinie-potenzieller-bestaetiger-faelschungsfall/>

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/leitlinie-prozessfehler/>

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/information-reklamationsprozess/>

Ausblick Echtbetrieb nach der Startphase

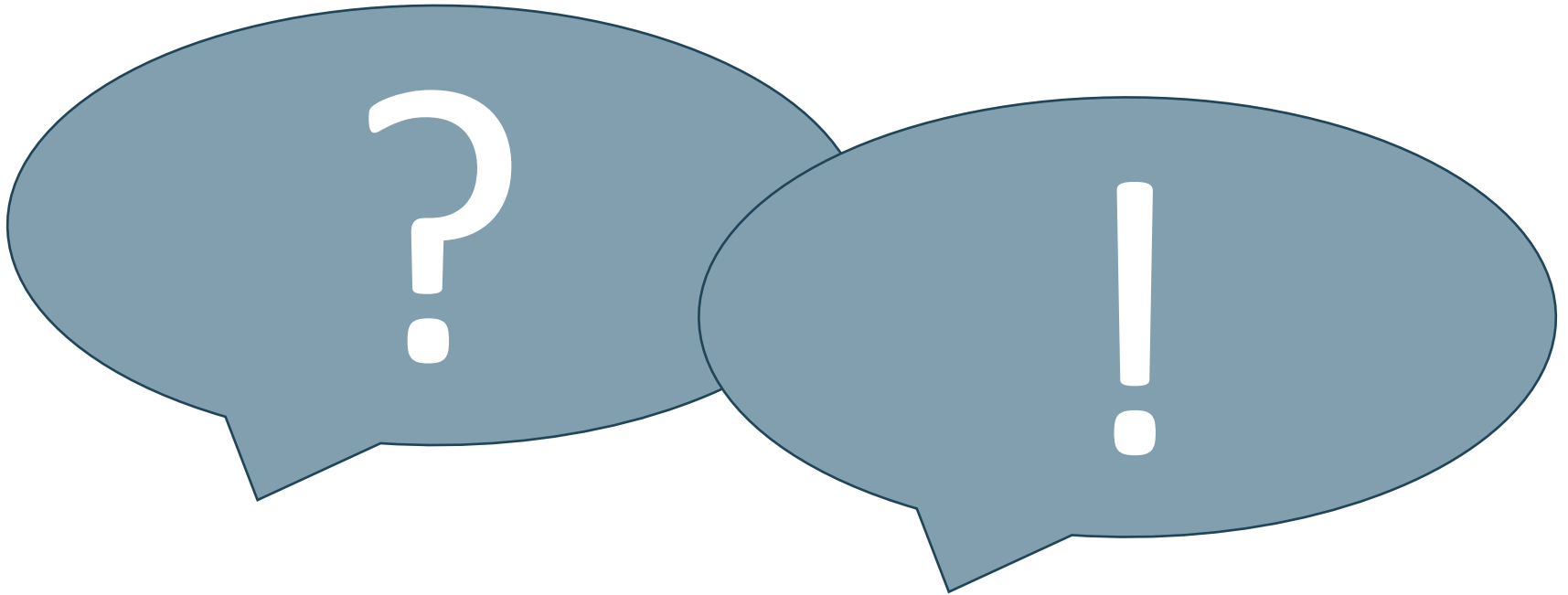
Packungen, die einen Level 5-Alarm auslösen, dürfen (vorerst) nicht mehr abgegeben werden.

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

Fragen und Diskussion



Aktuelle Informationen finden
Sie auf unserer Homepage
<https://amvs-medicines.at/>
und folgen Sie
uns auf LinkedIn.

Bitte kontaktieren Sie uns gerne unter
office@amvs-medicines.at oder +43 1 9969499 0

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

Geschäftsführer: Christoph Lendl, MSc.

Square One, Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien, Österreich
+43 1 9969499-0

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

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