

Arzneimittel- Fälschungsschutzrichtlinie

Update, Erfahrungen und Fehlerquellen

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

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 Apotheker

Die Rolle der Apotheker:in besteht darin, die Sicherheitsmerkmale vor der Abgabe an den Patienten zu überprüfen.

Krankenhausapotheker:innen 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.

Hinweis: Sie sind nicht verpflichtet, Packungen beim Wareneingang zu scannen!!

Ist auch ein Barcode auf der Arzneimittelpackung bitte nur den 2D-Data-Matrix-Code scannen.

Startphase Echtbetrieb

- ✓ Alle Apotheker:innen 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/die Apotheker:in im Falle 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:innen wie bisher die mit dem Öffnungsschutz versehene Packung zu Prüfzwecken öffnen dürfen. Das Medikament bleibt abgabefähig und wird bei der Abgabe an den Patienten ausgebucht.

Was passiert mit magistralen Rezepturen?

Bei Verwendung eines Rx-Arzneimittels 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 Arzneimittels wieder rückgängig machen?

Eine **Rückgängigmachung einer Ausbuchung ist möglich** jedoch nur 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 als gestohlen gemeldet registriert;
- e) das **Arzneimittel wurde nicht an die Öffentlichkeit abgegeben**.

Bei der Rücknahme eines Arzneimittels von einem Kunden kann dieses auch aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht mehr den für den Verkauf bestimmten Lagerbeständen zugeordnet werden (§ 5 Apothekenbetriebsordnung). Auch eine unversehrte Packung gewährleistet nämlich nicht, dass die Lagerung in der Zwischenzeit korrekt erfolgt ist!

Was mache ich bei einer Lieferung an eine andere Apotheke oder bei einer Retoure an den Großhandel?

Achtung: Bitte interne Prozessabläufe überprüfen!!

Vor allem im Zusammenhang mit gelegentlichen Belieferungen anderer Apotheken ist darauf zu achten, dass die Arzneimittelpackung nicht bereits ausgebucht wurde: Bitte überprüfen Sie daher Ihre internen Prozessabläufe, um zu vermeiden, dass es versehentlich zu einer Deaktivierung der Arzneimittelpackung kommt, wenn die Ware aus dem Warenwirtschaftssystem entfernt wird.

Der Großhandel nimmt nur aktive Waren zurück!

Problematik: Eine Rückbuchung ist nur 10 Tage möglich.

Datenschutz und Eigentum an Daten?

Transaktionsdaten gehören demjenigen, der sie generiert hat, bspw. gehören dem Apotheker:in die Abgabedaten.

Es gibt keinen Zugang zu Daten anderer Teilnehmer:innen 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.

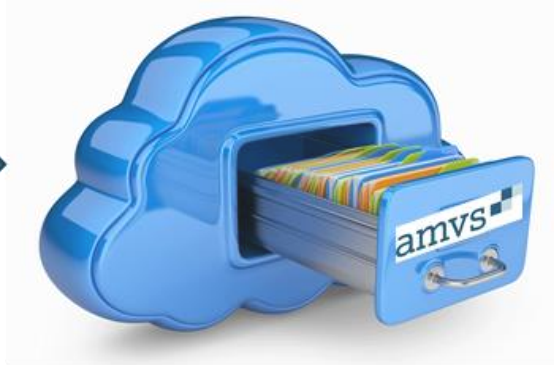
Der Scan des Data-Matrix Codes löst eine Verifizierungsanfrage aus, die über die europäische Datenbank an das jeweilige nationale System weitergeleitet wird, in dem die Packung gespeichert wird.

Hinweis: Ärztemuster müssen nicht überprüft und deaktiviert werden.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

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



Verifizierung: Überprüfung des Status
jederzeit möglich, Ergebnis: Status der Packung

Deaktivierung: Änderung des aktiven Status in einen inaktiven Status
nur bei der Abgabe, 10 Tage rückgängig machbar
erneute Deaktivierung führt zu Fälschungsverdacht

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

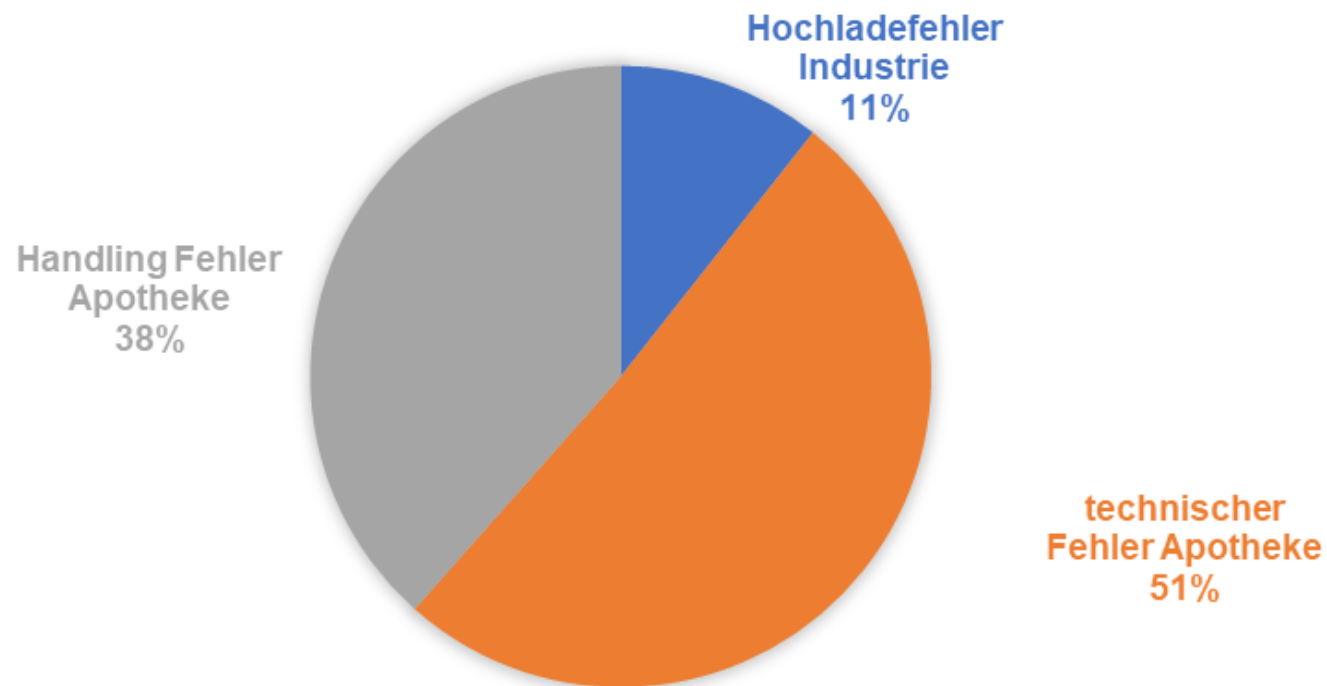
Handling Fehler

Fehler bei der Abfrage des Packungsstatus

Gründe: Packung bereits deaktiviert

Zusammensetzung der L 5 Alarmmeldungen in öffentl. Apotheken

Zusammensetzung Level 5 Alarme in öffentlichen Apotheken 2022



Anzahl pro Werktag:

Okt. 21: 67

Nov. 21: 72

Dez. 21: 66

Jän. 22: 62

Technische Fehler

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

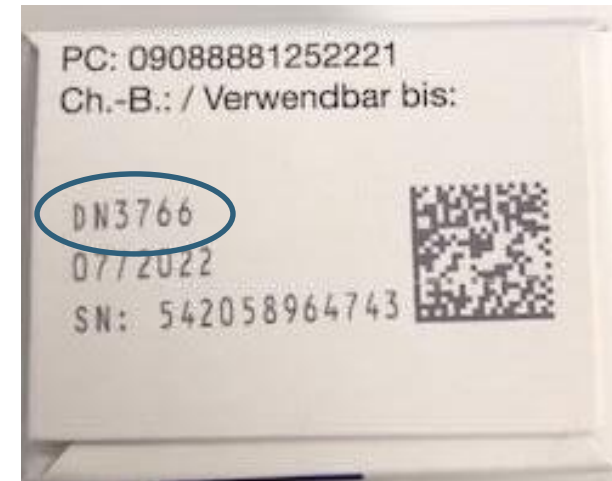
- Daten sind gleich
 - Fehler des pharm. Unternehmens beim Hochladen sehr wahrscheinlich
- Daten unterscheiden sich
 - Fehler bei der Datenabfrage in der Apotheke sehr wahrscheinlich

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

Technische Fehler

Übergebene Alarmdaten

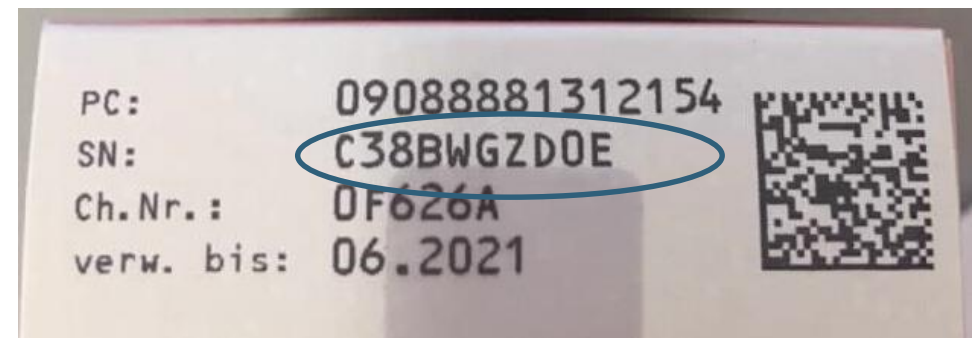
Unique Alert ID	AT-f59931f5-8681-4c9a-8c31-96c41ad9c836
Zeitpunkt des Alerts	Oct 14 2020 8:49AM
Arzneimittel lt. Warenverzeichnis	
Produktcode	09088881252221
Charge	DN37
Haltbar bis	220731
Seriennummer	542058964743
Aufgetreten bei	Abgabe einer Packung
Fehlercode	NMVS_FE_LOT_13
Fehlermeldung	Die Chargen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



→ Daten in Apotheke falsch eingelesen

Technische Fehler

Übergebene Alarmdaten	
Unique Alert ID	AT-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

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)

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