

Presstext

Österreich setzt EU-Fälschungsrichtlinie um Neues digitales Sicherheitssystem für Arzneimittel als wichtigste Maßnahme - Maximale Sicherheit für Patienten – Ab sofort: 150 Millionen Packungen pro Jahr mit Seriennummern und Manipulationsschutz

Es ist so weit. Ab Morgen Samstag, dem 9. Februar 2019, wird die Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie (2011/62 EU) zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette planmäßig EU-weit umgesetzt. Die wichtigste Maßnahme dieser Richtlinie ist ein neues digitales Sicherheitssystem für rezeptpflichtige Arzneimittel, das Medikamentenpackungen durch Seriennummern nachfolgar macht.

„In den vergangenen drei Jahren haben wir intensiv an diesem Projekt gearbeitet und sind zuversichtlich, dass es sich in der Praxis bewähren wird. Die Pharmaindustrie, die hohe Investitionen in den Aufbau dieses innovativen Systems getätigt hat, kann nun zeigen, dass sie ein System dieser Größenordnung in Europa etablieren kann“, sagt Dr. Jan Oliver Huber, Vorstandsvorsitzender der AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation), die in Österreich mit der Umsetzung der EU-Richtlinie betraut ist und an der die Pharmaindustrie, der Pharma-Großhandel, die Apotheken, die Krankenhausapotheken und die hausapothekenführenden Ärzte beteiligt sind.

„Mit diesem innovativen System erreichen wir ein neues Sicherheits- und Schutzniveau für die Patientinnen und Patienten in Österreich. Jeder, der seine Arzneimittel über die Apotheke oder den hausapothekenführenden Arzt bezieht, ist optimal geschützt“, sagt DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Leiterin der AGES Medizinmarktaufsicht und Vertreterin des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesens (BASG), die als Behörde für die nationale Umsetzung zuständig ist.

Das passiert im neuen System

Jede einzelne rezeptpflichtige Arzneimittelpackung wird vom Hersteller mit zwei Sicherheitsmerkmalen ausgestattet: einem 2D-Data-Matrix-Code und einem Manipulationsschutz z.B. in Form einer Perforation oder eines Siegels. Der 2D-Data-Matrix-Code enthält neben dem Produktcode, der Chargenbezeichnung und dem Ablaufdatum eine - und das ist ganz neu - individuelle Seriennummer, die jede einzelne Packung eindeutig identifiziert.

So funktioniert das neue System

Der Hersteller bucht das Arzneimittel über einen EU-Datenspeicher und die jeweiligen nationalen Datenspeicher der EU-Mitgliedsstaaten in das neue Sicherheitssystem ein und die Apotheken, die Krankenhausapotheken und die hausapothekenführenden Ärzte überprüfen als abgebende Stellen die Medikamente mittels Scan auf ihre Echtheit und buchen sie aus. So können gefälschte Medikamente abgefangen werden, bevor sie die Patienten erreichen.

Beachtliche Dimension

Allein in Österreich umfasst das digitale Sicherheitssystem - von der AMVO-Tochtergesellschaft AMVS (Austrian Medicines Verification System GmbH) zeitgerecht aufgebaut und betrieben - 150 Millionen Arzneimittelpackungen pro Jahr, hergestellt von 247 Pharmaunternehmen. Rund 170 Arzneimittel-Großhändler, 1.440 öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken sowie 860 hausapothekenführende Ärzte und 22 In- Vitro-Fertilisations-Zentren sind an das System angebunden und gewährleisten einen reibungslosen Ablauf bei der Überprüfung und Abgabe der gekennzeichneten Medikamente.

Das neue System ist hochkomplex und mit etlichen Umstellungen und Adaptionen verbunden. So musste die Industrie zahlreiche neue Prozesse aufsetzen - von der Produktionssteuerung bis hin zur Qualitätssicherung - und die Fertigungslinien mit Druckern, Scannern und Kameras ausstatten.

„Für die pharmazeutischen Unternehmen bedeutet die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie die Überführung eines grundsätzlich sicheren Systems in das digitale Zeitalter. Damit geht eine nachhaltige Verbesserung der Patientensicherheit zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln einher“, so Dr. Wolfgang Andiel, stellvertretender Vorsitzender der AMVO und Präsident des Österreichischen Generikaverbandes.

Auch der pharmazeutische Großhandel und die Apotheken, Krankenhausapotheken und hausapothekenführenden Ärzte als abgebende Stellen mussten ihre Software und IT rechtzeitig aufrüsten, um an das System angeschlossen zu werden.

PHAGO-Geschäftsführerin Dr. Monika Vögele: *„Der österreichische Arzneimittel-Vollgroßhandel liefert jedes Jahr rund 140 Millionen Arzneimittel-Packungen an die öffentlichen Apotheken aus. Als Rückgrat der Arzneimittelversorgung zieht der Großhandel nun ein zusätzliches Sicherheitsnetz durch eine Überprüfung der Sicherheitsmerkmale ein, sodass in der legalen Vertriebskette keine Arzneimittel-Fälschungen an den Patienten gelangen.“*

Dr. Gerhard Kobinger, Präsidiumsmitglied der Österreichischen Apothekerkammer: *„Arzneimittel aus der Apotheke sind bereits jetzt sicher. Mit dem neuen System, in dem wir die Arzneimittel bei der Abgabe an die Patienten noch einmal verifizieren, sind wir zukunftsfit und setzen einen Kontrapunkt zu Fälschungen im Internet. Das führt nachhaltig zu noch mehr Arzneimittelsicherheit - und genau dafür stehen wir Apothekerinnen und Apotheker.“*

Dr. Max Wudy, stellvertretender Obmann der Kurie der niedergelassenen Ärzte in der NÖ Ärztekammer: *„Alle hausapothekenführenden Ärzte haben ihre Software adaptiert, ihre IT aufrüstet und sich einer umfangreicher Fortbildung unterworfen, um das neue System nützen zu können. Das tun wir für unsere Patienten, die uns vertrauen und die wir tagtäglich im Krankheitsfall mit den besten und sichersten Arzneimitteln versorgen wollen.“*

Achtung: Übergangsphase

Für alle rezeptpflichtigen Arzneimittel, die bereits vor dem Stichtag für den Verkehr freigegeben wurden, gilt eine Übergangsphase bis 2024. In diesem Zeitraum dürfen sie bis zu ihrem jeweiligen Ablaufdatum bedenkenlos an die Patienten abgegeben werden. In der Praxis werden die Arzneimittel

mit den neuen Sicherheitsmerkmalen also erst nach und nach in den Apotheken und bei hausapothekenführenden Ärzten erhältlich sein.

Über die AMVO und die AMVS

Die AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation) ist für die Umsetzung der Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie in Österreich verantwortlich. Sie ist ein Gemeinschaftsprojekt des Verbandes der pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig), des Österreichischen Generikaverbandes (OeGV), des Verbandes der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler (PHAGO), der Österreichischen Apothekerkammer und der Österreichischen Ärztekammer.

Der nationale Datenspeicher für das System wird von der AMVS (Austrian Medicines Verification System GmbH), einer 100 % Tochter der AMVO, betrieben.

Rückfragen & Kontakt

jutta pint communications

Franz-Josefs-Kai 27

1010 Wien

Mail: office@juttapint.com, Tel. 0664/5350722