Quelle: lazarus.at/2019/01/11/eu-rictlinie-zur-faelschungssicherheit-oesterreich-startet-umsetzung-digitales-sicherheitssystem-fuer-arzneimittel

EU-Richtlinie zur Fälschungssicherheit – Österreich startet Umsetzung: Digitales Sicherheitssystem für Arzneimittel

Der Countdown läuft. Am 9. Februar 2019 tritt die EU-Fälschungssicherheitsrichtlinie (2011/62 EU) zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette in Kraft. Das bedeutet, dass rezeptpflichtige Arzneimittel, die bisher schon sehr gut geprüft wurden und somit für die Patienten absolut sicher sind, in ein neues, digitales Sicherheitssystem eingebunden werden. Alle Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EU, EFTA) bauen dieses Sicherheitssystem nach EU-Vorgaben national auf, wobei jede Arzneimittelpackung, die ab dem Startzeitpunkt neu in den Verkehr gelangt, mit einem 2D-DataMatrix Code und einem Manipulationsschutz versehen ist.

Der 2D-Code enthält neben dem Produktcode, der Chargenbezeichnung und dem Ablaufdatum eine individuelle Seriennummer, wodurch jede einzelne Packung eindeutig identifiziert werden kann. Bei der Abgabe an die Patienten in den Apotheken oder bei Hausapothekenführenden Ärzten werden die Arzneimittel noch einmal verifiziert und auf ihre Echtheit überprüft. Alle Arzneimittel, die

bereits vor dem 9. Februar in den Verkehr gelangt sind, dürfen bis zu ihrem jeweiligen Verfallsdatum abgegeben werden. Diese Arzneimittelpackungen werden also nicht aus dem neuen Sicherheitssystem ausgebucht, da sie den 2D-DataMatrix-Code nicht enthalten.

Österreich wird die Umsetzung planmäßig realisieren. „Wir arbeiten seit einigen Jahren intensiv an diesem modernen und nachhaltigen Sicherheitssystem und sind gut vorbereitet“, sagt Dr. Jan Oliver Huber, Vorstandsvorsitzender der AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation), die in Österreich mit der Umsetzung der EU-Richtlinie betraut ist.

Die Dimension des Projektes ist beachtlich. Allein in Österreich umfasst das neue System 150 Millionen Arzneimittelpackungen von 247 Pharmaunternehmen. Rund 170 Arzneimittel-Großhändler, 1.450 öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken sowie 830 Hausapotheken-führende Ärzte und 22 In Vitro-Zentren sind in das System involviert und werden ihre IT-Systeme mit dem nationalen Datenspeicher verbinden, um einen reibungslosen Ablauf der Arzneimittelüberprüfung zu gewährleisten. Huber: „Dank der Anstrengung aller an der AMVO beteiligten Organisationen und der ausgezeichneten Umsetzung durch die AMVS ist es uns gelungen, den technischen Aufbau rechtzeitig abzuschließen und bereits 90 % aller Verträge mit den Apotheken, Spitälern und Ärzten unter Dach und Fach zu bringen.“

Großen Zuspruch erhält das neue System von den AMVO-Mitgliedsorganisationen, die in die Umsetzung und in weiterer Folge in den Betrieb eingebunden sind. Dr. Wolfgang Andiel, stellvertretender Vorsitzender der AMVO: „Mit den digitalen Merkmalen und dem Manipulationsschutz auf jeder Arzneimittelpackung garantieren wir die größtmögliche Sicherheit für die Patienten.“ PHAGO-Vorstand Mag. Thomas Brosch: „Als Rückgrat der flächendeckenden Arzneimittelversorgung ist der Pharma-Großhandel auch gerne Teil dieses innovativen Sicherheitssystems.“ Mag. Raimund Podroschko, Präsidiumsmitglied der Österreichischen Apothekerkammer: „Arzneimittel aus der Apotheke sind bereits jetzt sicher. Mit dem neuen System sind wir zukunftsfit und setzen einen Kontrapunkt zu Fälschungen im Internet.“ Dr. Max Wudy, stellvertretender Obmann der Kurie der niedergelassenen Ärzte in der NÖ Ärztekammer: „Wir arbeiten täglich für die beste Versorgung der Pateinten im

Krankheitsfall, und das bald auch mit digital gesicherten Arzneimitteln.“

AMVO und AMVS auf einen Blick

Die AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation) ist ein einzigartiges Gemeinschaftsprojekt des Verbandes der pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig), vertreten durch Dr. Jan Oliver Huber, Mag. Helga Tieben und Dr. Bernhard Wittmann, des Österreichischen Generikaverbandes (OeGV), vertreten durch Dr. Wolfgang Andiel, des Verbandes der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler (PHAGO), vertreten durch Mag. Thomas Brosch und Dr. Monika Vögele, der Österreichischen Apothekerkammer, vertreten durch Mag. pharm. Raimund Podroschko, und der Österreichischen Ärztekammer, vertreten durch Dr. Max Wudy. Die Aufgabe der AMVO ist es, das neue digitale Sicherheitssystem für rezeptpflichtige Arzneimittel in Österreich umzusetzen. Der nationale Datenspeicher für das System wird von der AMVS (Austrian Medicines Verification System), einer 100 % Tochter der AMVO, betrieben.