



Fälschungsschutz durch Serialisierung von Arzneimitteln

Teil II: Analyse & Ausblick

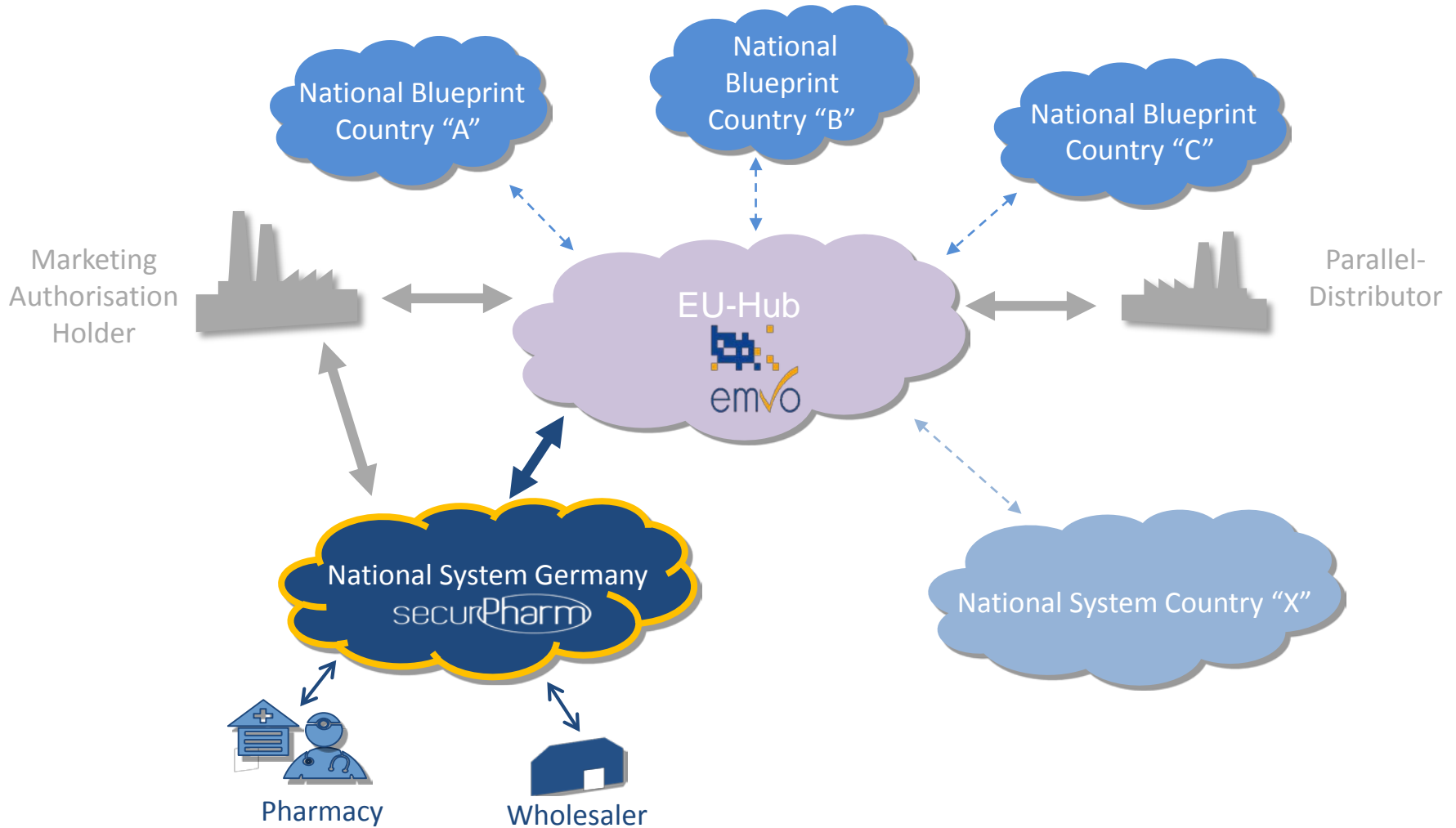
Thomas Brückner, Leiter Pharmazie (BPI) und
Vorstandsmitglied securPharm e.V.

Quo vadis – Trends der Digitalisierung in Healthcare und Pharma
ICS Group, AMERON Hotel ABION Spreebogen
01. Juni 2017

- i. Schnittstelle zu den europäischen Systemen**
- ii. Was müssen Firmen beachten, die sich an securPharm anschließen möchten?**
- iii. Welche Erfahrungen gibt es bei den teilnehmenden Firmen/
welche Fehler werden häufig gemacht?**
- iv. Ausblick – was passiert bis zum 9.2.2019?**

- i. Schnittstelle zu den europäischen Systemen**
- ii. Was müssen Firmen beachten, die sich an securPharm anschließen möchten?
- iii. Welche Erfahrungen gibt es bei den teilnehmenden Firmen/
welche Fehler werden häufig gemacht?
- iv. Ausblick – was passiert bis zum 9.2.2019?

securPharm ist der deutsche Baustein im EU-Hub





The European Stakeholder Model and securPharm announce pilot project for European Medicines Verification System (EMVS)

(Brussels – 28 February 2014) – ESM and securPharm e.V. – an organisation of stakeholders involved in the manufacturing and distribution of pharmaceuticals in Germany – will join forces: In July 2014, they will link securPharm's German system to ESM's European Hub. In this way they want to demonstrate for the first time how European and national components of the European Medicines Verification System (EMVS) can be linked. This will pave the way for other country verification systems to be linked in proceeding years. A fully integrated supply chain protection – rather than multiple incompatible national systems – will be the result – which is good news for patients who will be protected from falsified medicines and drug manufacturers that deliver their goods to Europe's complex supranational supply web. ESM and securPharm presented their joint project during during a workshop held in Brussels on 26 February 2014 for marketing authorization holders.

- 20.6.2014: erster Datenaustausch der Systeme
- 11/2016: drei Unternehmen haben Daten via EU-Hub in das deutsche System geladen

Blueprint Tendency (B)

Yes Stakeholder agreed to go for Blueprint

SCB Small Country probably connecting to Blueprint

No Stakeholder decided against Blueprint

Open Stakeholder are still in discussion about approach

Rest Not enough information about approach yet

Country Readiness (R)

Early Early Adopter

Late Late Follower

Main Main Stream

Rest Not enough information about progress yet



Governance Work Stream

Align Alignment between all Stakeholders

MoU Memorandum of Understanding signed

Stat NMVO Statutes agreed

NMVO NMVO established



Technical Work Stream

PM Project Manager established

ProvC Contact to the IT service providers established

ProvS IT service provider selected

Contr Contract with IT service provider signed

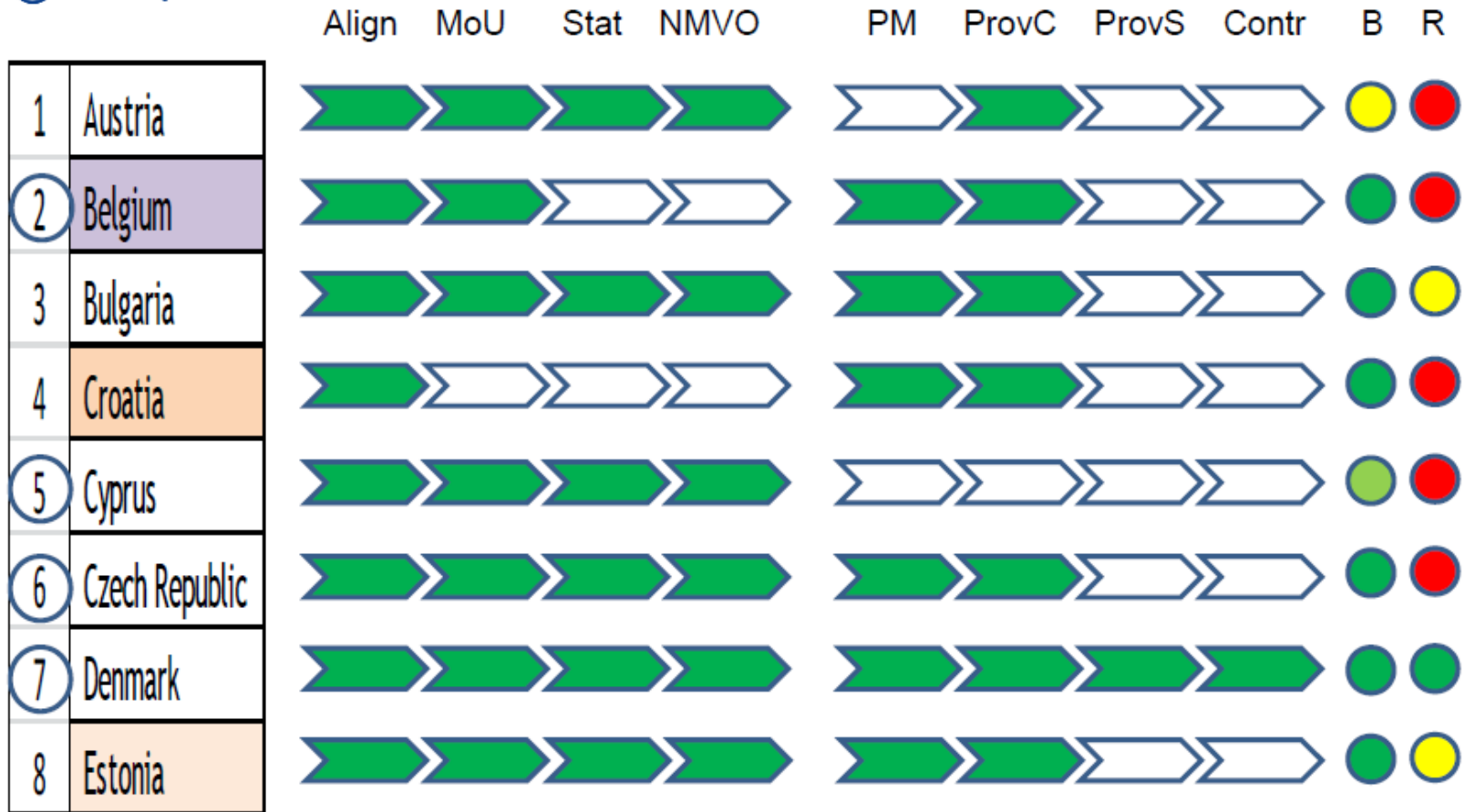
Y = Nothing Yet in respective Work Stream

Current status EMVO – Implementation in Europe



Governance

Technical



○ = Change in last month

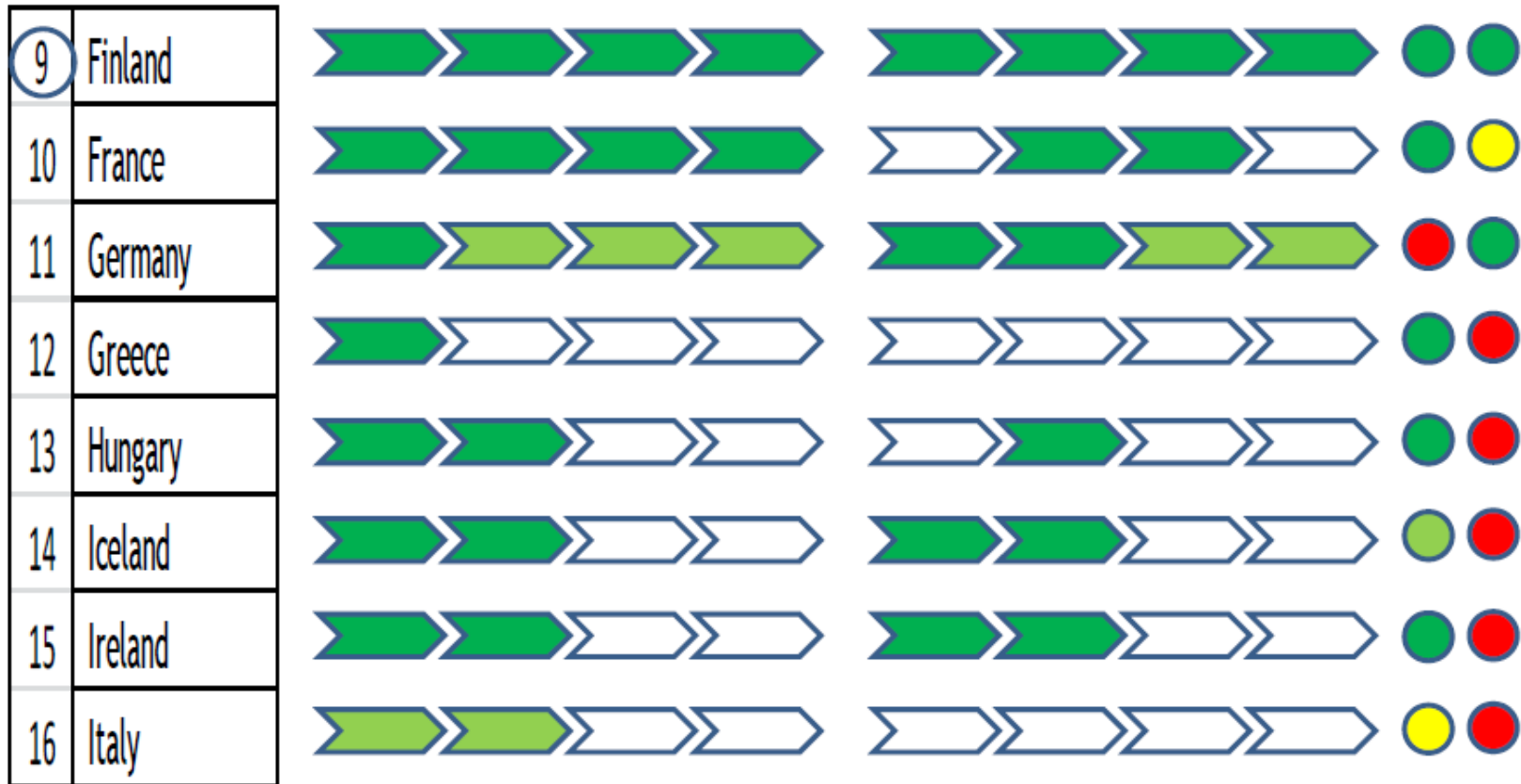
▶ = Incomplete Stakeholder Participation

Current status EMVO – Implementation in Europe



Governance

Technical



○ = Change in last month

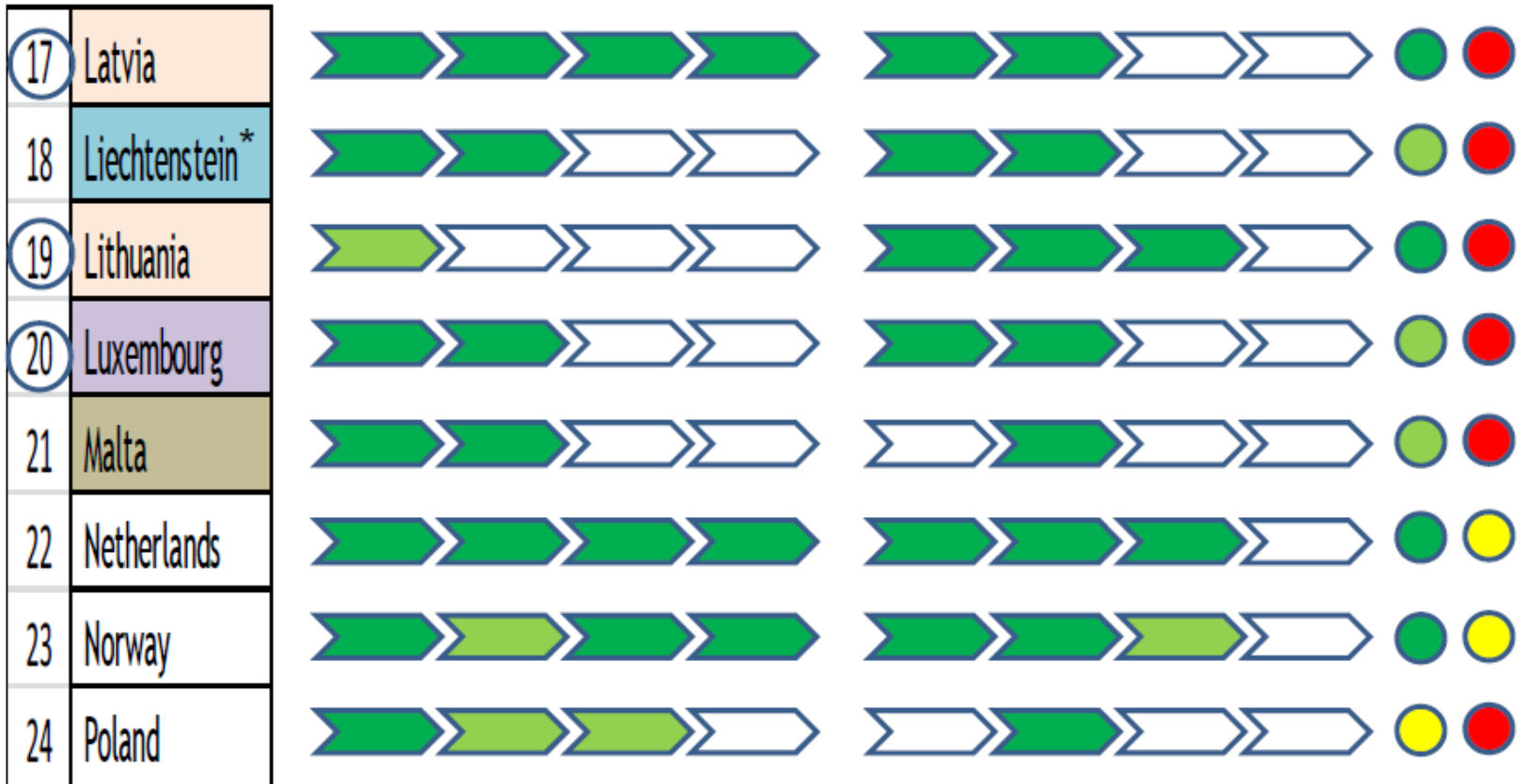
▶ = Incomplete Stakeholder Participation

Current status EMVO – Implementation in Europe

Governance

Technical

Align MoU Stat NMVO PM ProvC ProvS Contr B R



○ = Change in last month

➤ = Incomplete Stakeholder Participation

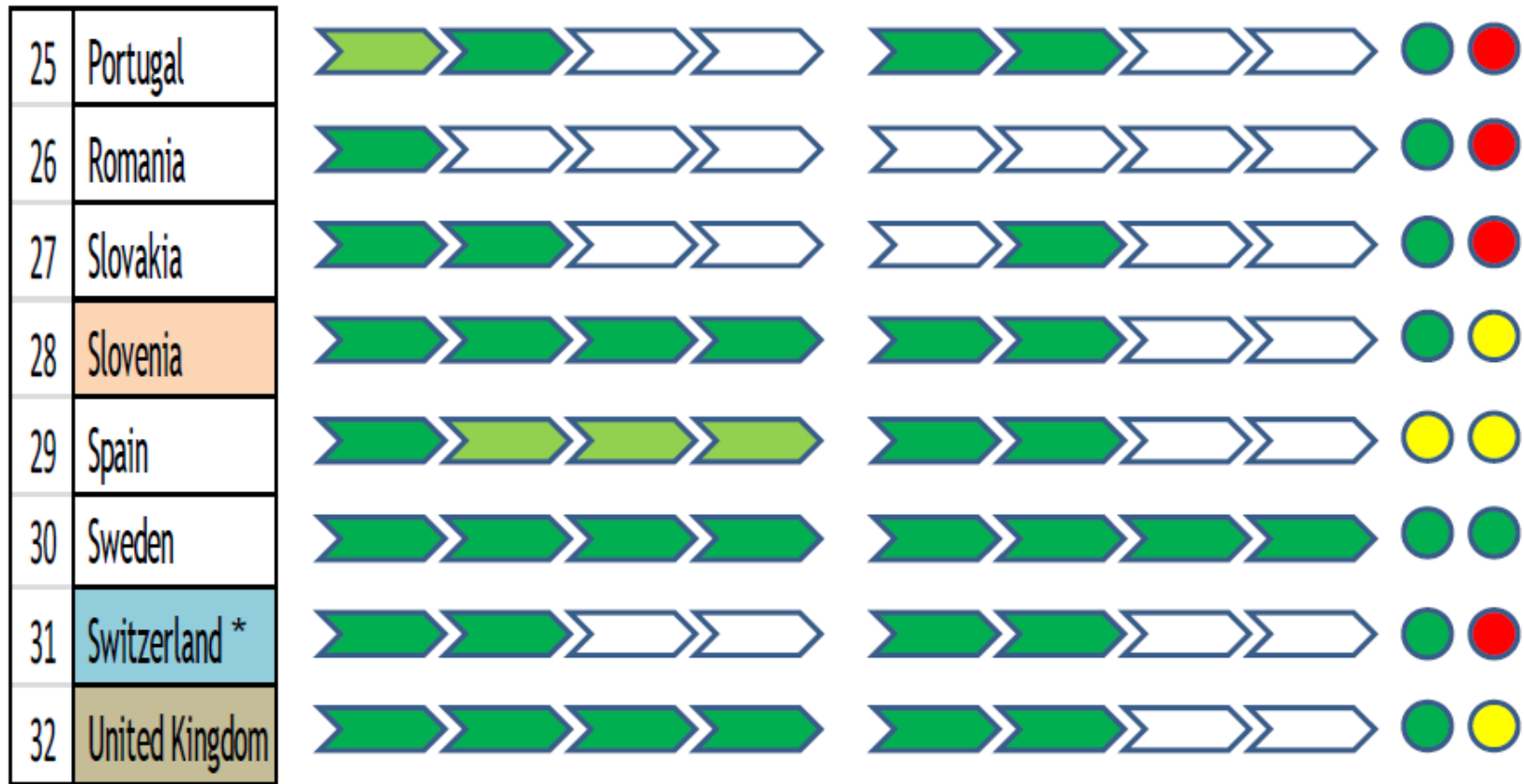
*part of Switzerland System

Current status EMVO – Implementation in Europe



Governance

Technical



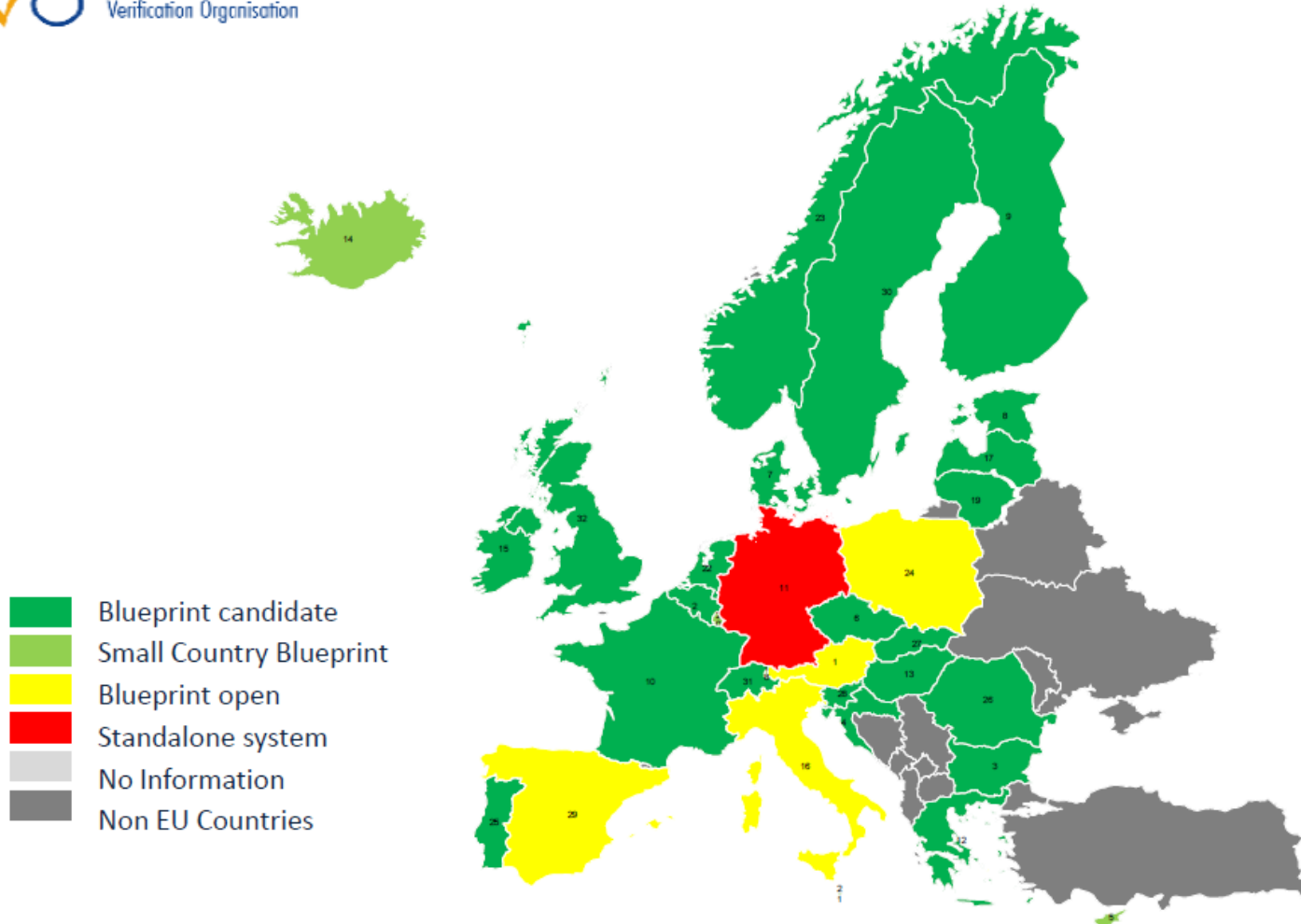
= Change in last month

= Incomplete Stakeholder Participation

*participating outside FMD

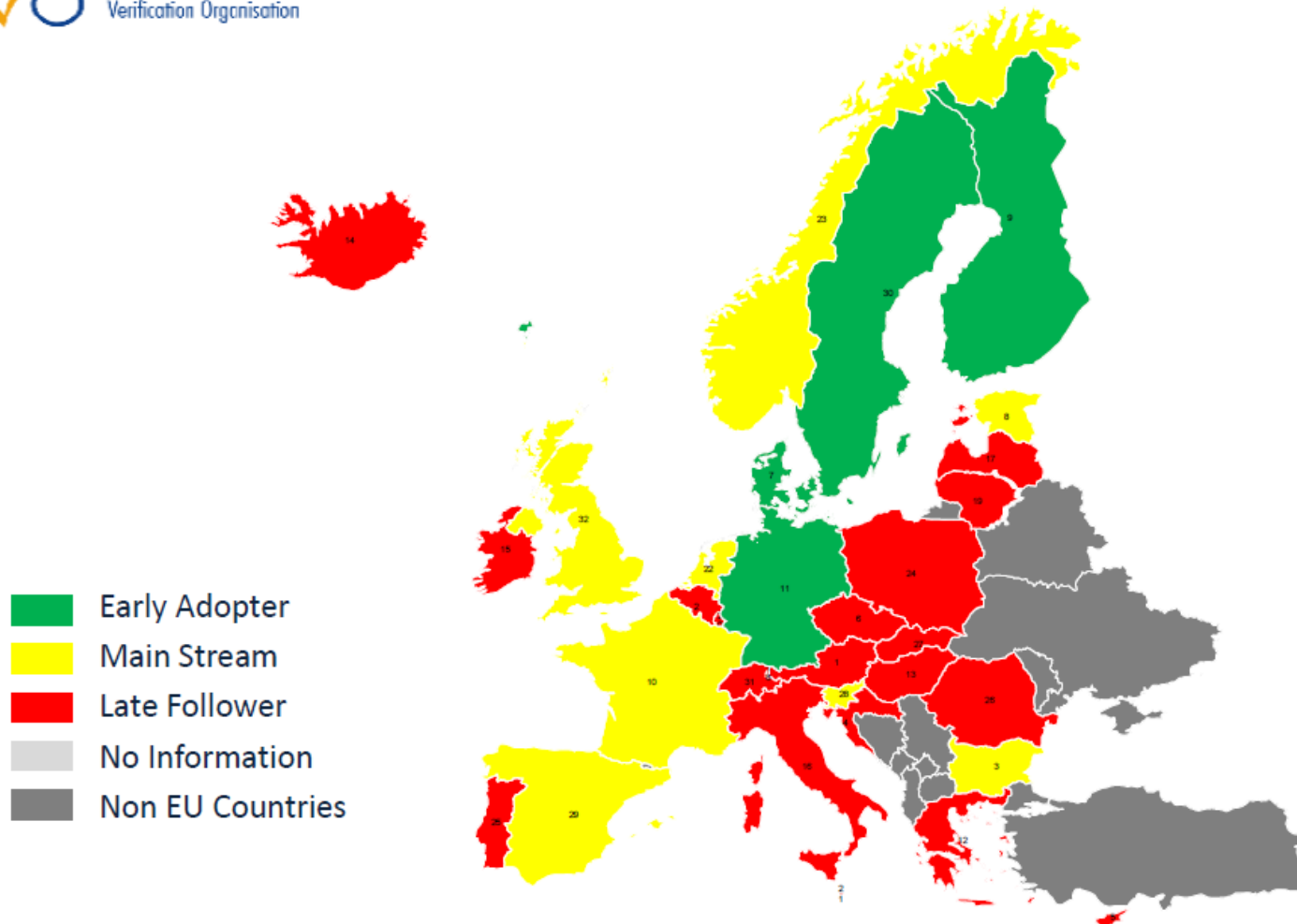


Executive Summary Blueprint Tendency





Executive Summary Country Readiness





EMVO Observations

□ Program Progress

- 16 NMVOs (50%) founded, 4 Contracts Signed
- Majority of Countries progress and aim for Provider Contract in Q1 2017
- Countries decide for Blueprint, only 4 remain open

□ To be improved

- 2/3 of Countries are still behind Schedule
- Still 4 Countries did not start Technical Work Stream
- Stakeholder alignment in MOU and Statutes not complete in a few Countries (e.g. Pharmacies and Wholesalers not integrated in NMVO set up)

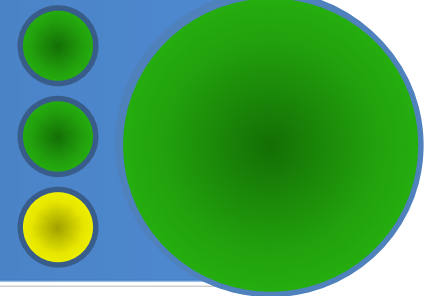
- i. Schnittstelle zu den europäischen Systemen
- ii. **Was müssen Firmen beachten, die sich an securPharm anschließen möchten?**
- iii. Welche Erfahrungen gibt es bei den teilnehmenden Firmen/
welche Fehler werden häufig gemacht?
- iv. Ausblick – was passiert bis zum 9.2.2019?

Anforderung 1: Drucken und Scannen in der Linie

Rechtlich: definitiv

Technisch: von Firmen und Dienstleistern beherrschbar

Abwicklung: Kapazitäten begrenzt, ggf. auf FS-H ausweichen

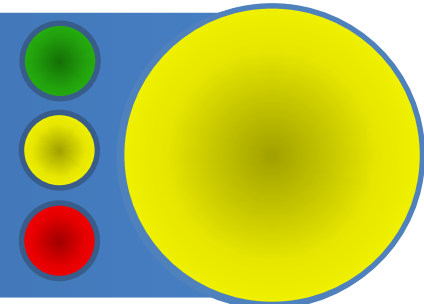


Anforderung 2: Anbringen der TVF/ TES

Rechtlich: Norm veröffentlicht, Del. VO sagt dazu nichts

Technisch: nicht überall präsent, enorme Herausforderung

Abwicklung: Kapazitäten stark begrenzt, geringe Ausweichmgl.

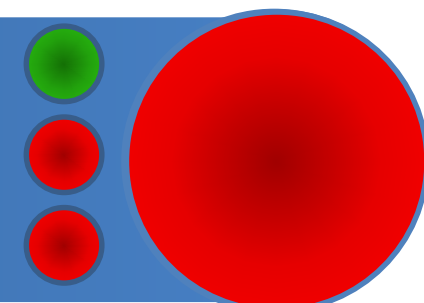


Anforderung 3: Serialisierung/ Datenmanagement

Rechtlich: definitiv

Technisch: enorme Probleme, extreme Herausforderung

Abwicklung: riesiges IT-Projekt, unsicherer Prozeß, unterschätzt

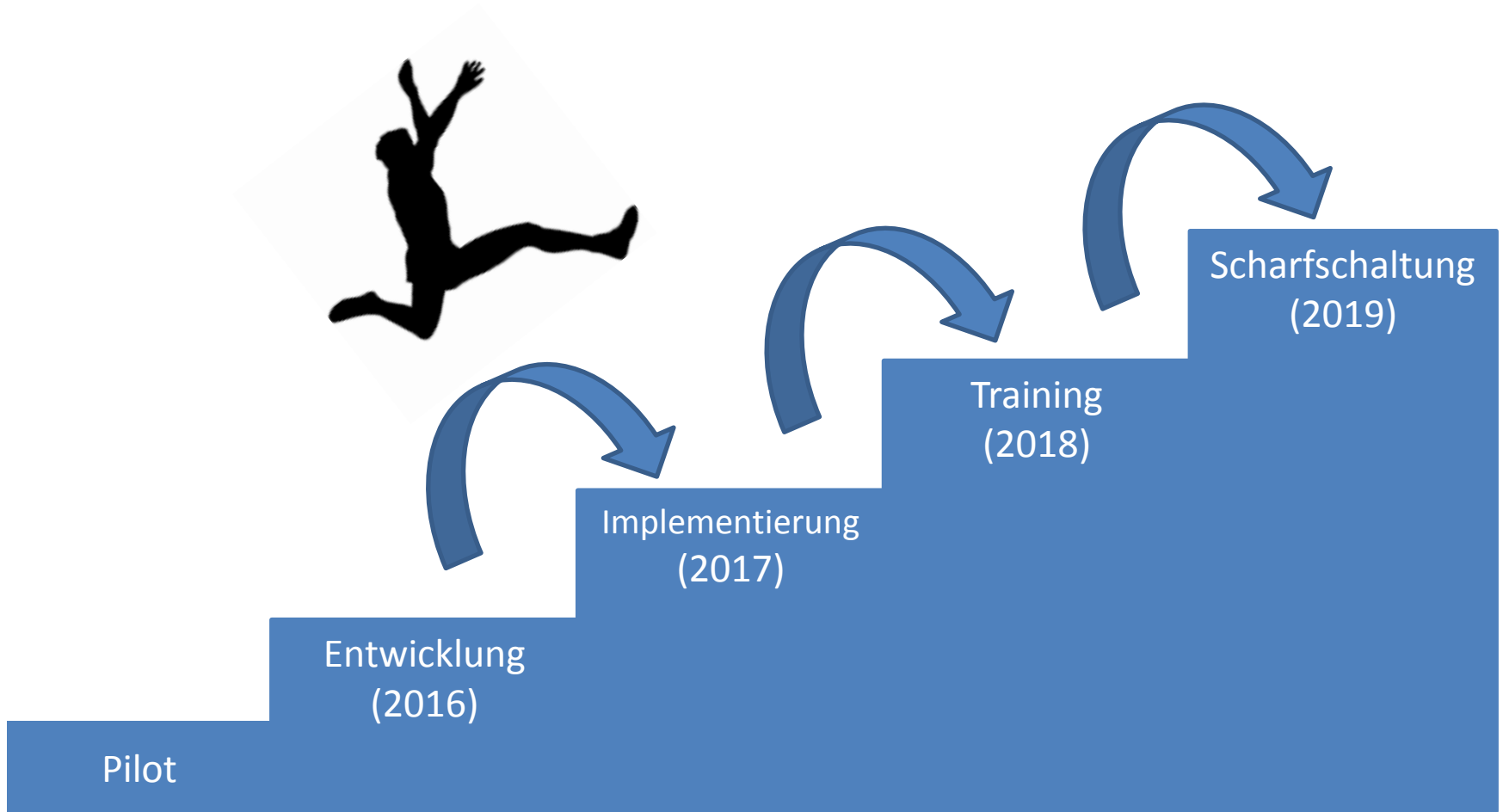


ALLES - und das so schnell, wie es geht!!!*

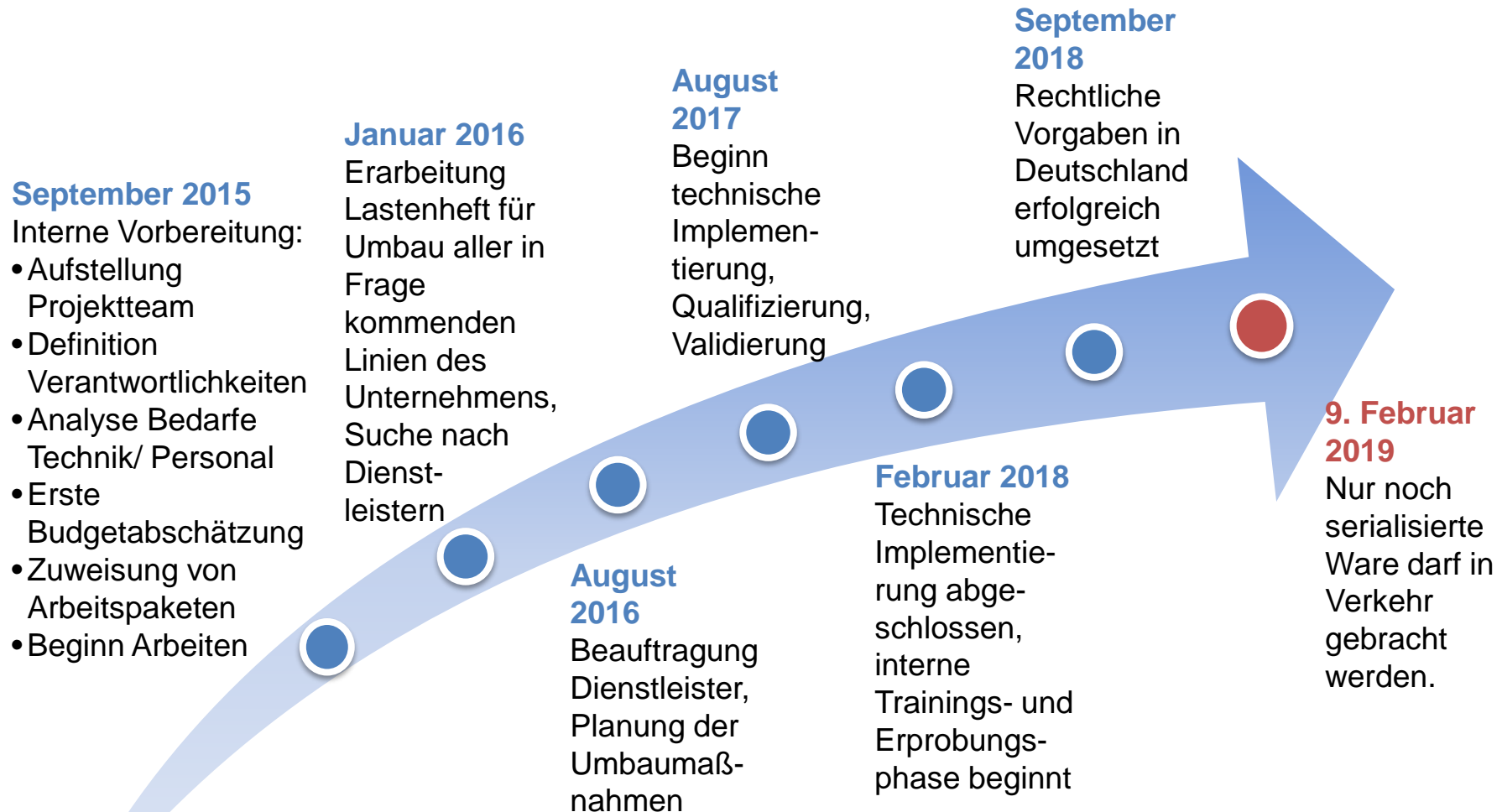


***...es gibt keine Ausreden mehr!**

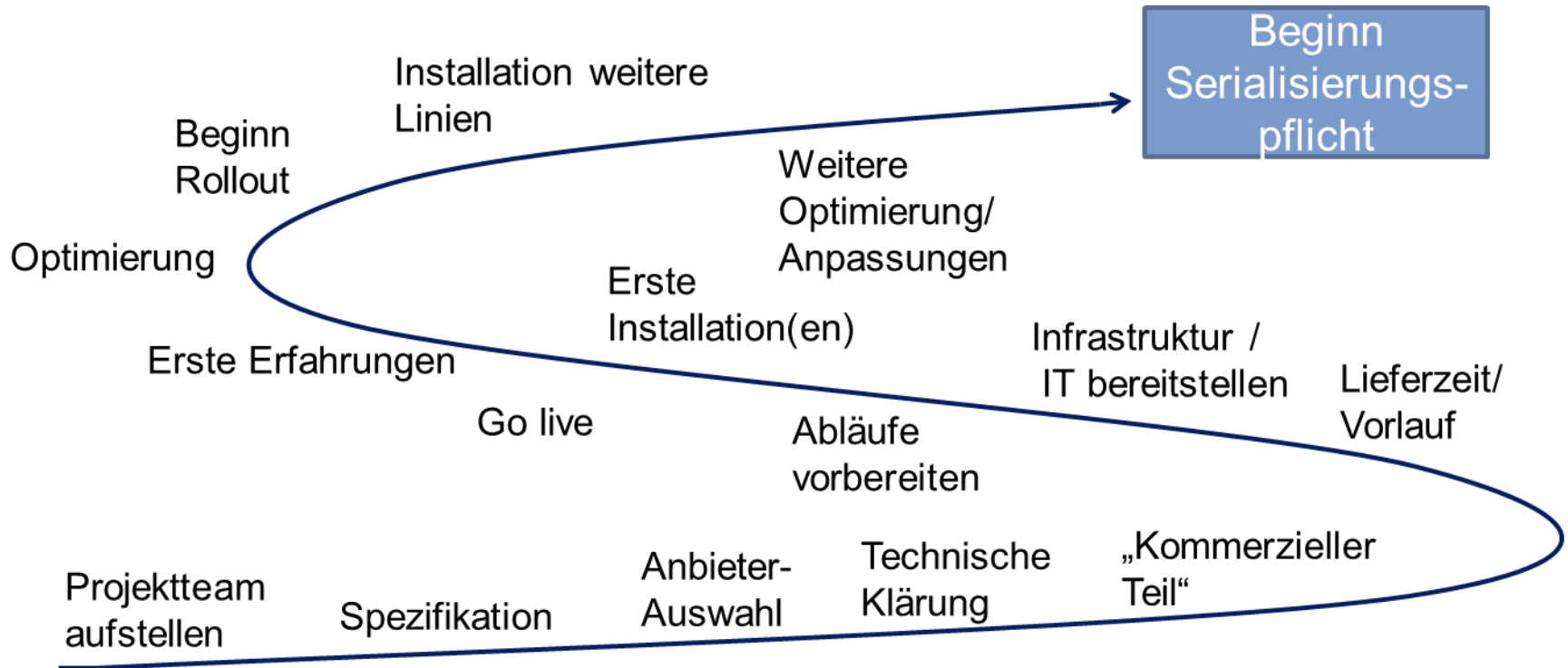
Zeitplan für einen pU (grob)



Zeitplan für einen pU (grob)



Zeitplan für einen pU (detailliert)



Quelle: K. Egner, Merck KGaA

Management

- Zeit- und Budgetplanung des Projekts Serialisierung festlegen
- Verantwortlichkeiten definieren
- Kommunikation der Änderung ggü. Mitarbeitern und Stakeholdern

Qualitätsmanagement

- Änderung der Produktionsabläufe, IT- Prozesse (SOPs)
- Erstellung von Regeln im Umgang mit randomisierten Seriennummern
- Festlegung der Prozesse zur Bearbeitung von Auffälligkeiten und Fälschungsverdachtfällen

IT

- Zusätzliche Anforderungen an Datensicherheit und Datenspeicherung (Massen- und Langzeitspeicherung)
- Neues Aufgabenfeld: Generieren und Verwalten von Seriennummern über alle Produktionsstätten hinweg
- Abstimmung des Zeitpunktes Datenupload zum PU-System und Versand der Ware

Produktion

- Einsatz neuer Maschinen (Platzbedarf)
- Änderung bestehender Arbeitsprozesse und Hinzufügen neuer Arbeitsschritte
- Änderung der Verpackungen (Lackfreiflächen) hinsichtlich Serialisierung und Tamper Verification Features

Marketing

- Kommunikation der Veränderungen ggü. Verbrauchern und Patienten

Personal

- Mitarbeiterschulung und -qualifikation
- Ggf. Schaffung neuer Stellen zur Datensicherung und -verwaltung

Einkauf

- Beschaffung der notwendigen Ausstattung zur Serialisierung und Verifikation (Maschinen, IT, Vergabe von Serviceverträgen und Fremdleistungen)
- Beschaffung der geänderten Packmittel hinsichtlich Bedruckungsmöglichkeiten, Tamper Verification Features

Verkauf

- Klärung der Fragen von Zwischenhändlern und Endverbrauchern zum Data Matrix Code
- Einbeziehung der bestehenden Vertriebswege

- i. Schnittstelle zu den europäischen Systemen
- ii. Was müssen Firmen beachten, die sich an securPharm anschließen möchten?
- iii. **Welche Erfahrungen gibt es bei den teilnehmenden Firmen/
welche Fehler werden häufig gemacht?**
- iv. Ausblick – was passiert bis zum 9.2.2019?

Fehler & Ursachen - Hauptfehlerarten

- Keine Packungsdaten im System (Fehlende Seriennummern, SN gehen beim PU an der Linie verloren – größtes Problem bisher)
- Falsche Packungsdaten im System (Ablaufdatum abweichend)
- DMC nicht lesbar (kann nicht gescannt werden)
- Fehler in Apothekensoftware (Bugs)

Bekannte Ursachen (Hersteller)

- Ungeklärte technische Ursachen
- Verlust von Know-how (Mitarbeiterwechsel)
- Unklare Arbeitsprozesse (Erzeugen, Drucken, Scannen, Speichern, Hochladen)
- Lücke in Qualitätssicherung (Versand erst nach Hochladen)
- Druckqualität DMC (zu schwach oder mit schlechtem Kontrast)

- i. Schnittstelle zu den europäischen Systemen
- ii. Was müssen Firmen beachten, die sich an securPharm anschließen möchten?
- iii. Welche Erfahrungen gibt es bei den teilnehmenden Firmen/
welche Fehler werden häufig gemacht?
- iv. **Ausblick – was passiert bis zum 9.2.2019?**



Einbindung des securPharm-Systems in das europäische Netzwerk



Anbindung der Akteure in Wartestellung

- Krankenhausapotheken, Versandapotheken, Generikahersteller u.v.a.m.
- Behörden (BMG, BfArM, PEI)

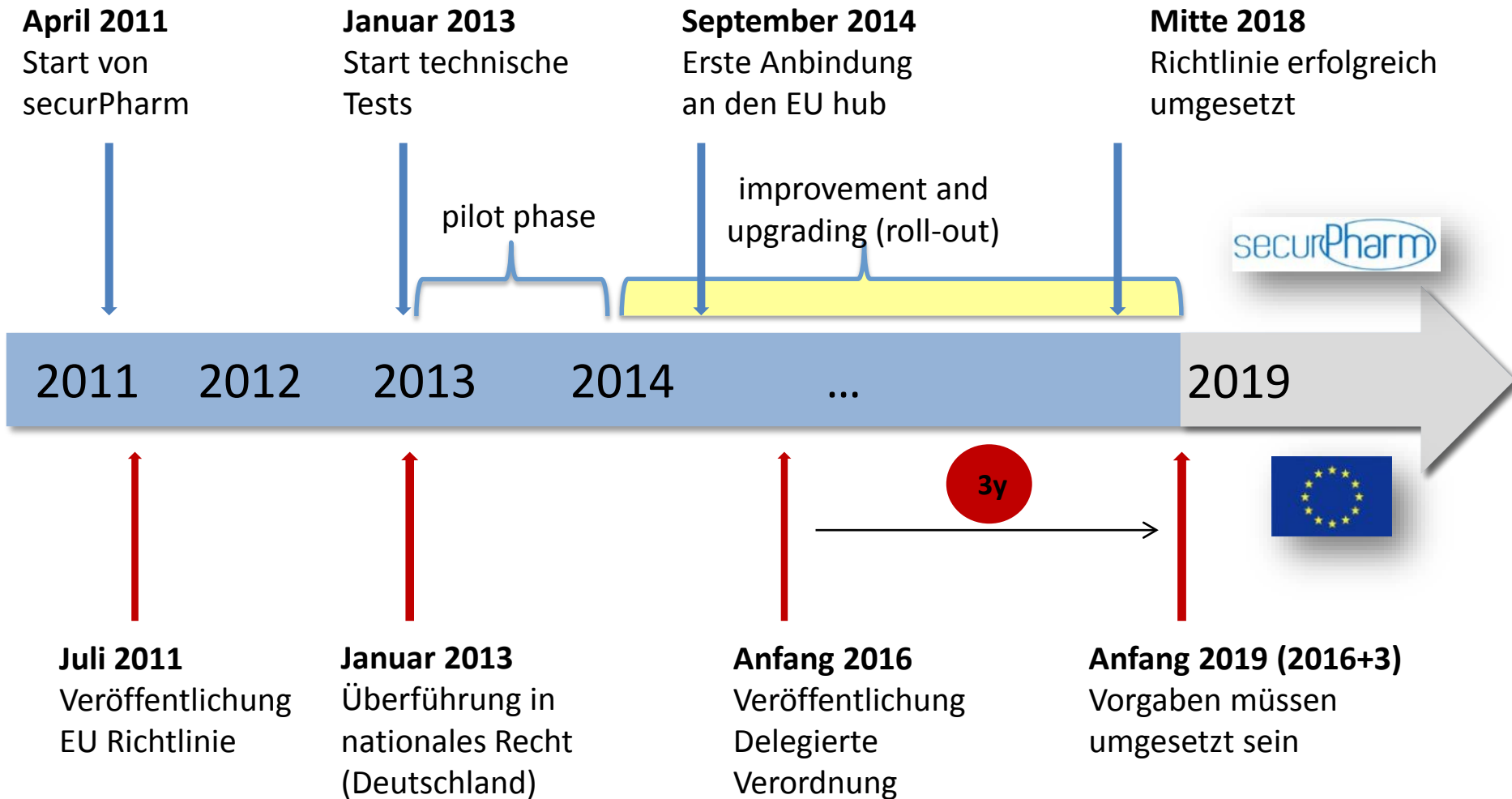


Anbindung aller Hersteller mit allen betroffenen Produkten, aller Apotheken und Großhändler bis 2018



Entwicklung des Konfliktmanagenden Systems (Zentralsystem)

Roadmap securPharm - Implementierung der Fälschungsrichtlinie



Ceterum censeo: Warum Arzneimittel in die Apotheke gehören!



Quelle: Eigene Aufnahme, Müller Drogerie-Markt, Eisenach, 2012

securPharm e.V.
Hamburger Allee 26-28
60486 Frankfurt am Main
www.securpharm.de
(++49-69) 97 99 19 – 15
info@securpharm.de

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Thomas Brückner
Friedrichstraße 148
D-10117 Berlin
(++49-30) 2 79 09 - 113
tbrueckner@bpi.de

Sprechen Sie uns an, wir helfen gern!

Ende Teil II
Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!

Fragen?