

**Im Dienst des Patienten:
*Wie schützen wir uns vor Fälschungen?***

Lothar Jenne

Vorstandsmitglied des
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.

Komplementär Max Jenne Arzneimittel-Großhandlung KG

Agenda

- Aus missratenen Vorbildern lernen
- Arzneimittel-Absatz 2008
- Bedürfnisse des Patienten
- Track & Trace: ein Unwort
- Begriffsbestimmungen
- Verfahrenstechniken
 - recherchierbare Dokumentation
 - ePedigree
 - EFPIA-Projekt (zweiteilige Massenserialisierung)
- Systemvergleich
- Bedürfnisse der Logistik
- Conclusio
- Was nun? – Nächste Schritte

Aus missratenen Vorbildern lernen (I)

- Prescription Drug Marketing Act (PDMA) of 1987 (law of the United States federal government)
 - „The PDMA
 - requires State licensing of wholesale distributors of prescription drugs;
 - requires unauthorized wholesale distributors to provide purchasers a statement (also called a pedigree) identifying each prior sale of the drug; ...“.
 - Mehrfach geändert.
 - Bis heute nicht im Sinne des Gesetzgebers umgesetzt
- Bollini: (Italien) „Full Track & Trace“ **scheitert an hoher Komplexität**

Aus missratenen Vorbildern lernen (II)

- Kalifornien beschließt 2004 Einführung des ePedigree bis 2006
"Pedigree" means a record, in electronic form, containing information regarding each transaction resulting in a change of ownership of a given dangerous drug, ..."
- Voraussetzungen
 - Kennzeichnung der Packungen mit
 - Artikelnummer (in Deutschland PZN),
 - Verfalldatum,
 - Charge,
 - einzigartiger, randomisierter Seriennummer.
 - Ware wird parallel begleitet von Datensätzen, die die von Handelsstufe zu Handelsstufe kumulierten Aufzeichnungen über die jeweiligen Inhaber des Arzneimittels enthalten.
- 2006 erfolgt die Verschiebung der Einführung auf 2009,
- 2008 erfolgt die Verschiebung der Einführung auf 2015-2017.

Bevor wir weiter denken: Arzneimittel-Absatz 2008 (RX/OTC lt. IMS)

Deutschland (ohne Krankenhäuser, ohne Direktgeschäft)

- RX/OTC 1.245 Mio. Packungen

Europa (gesamt)

- RX/OTC 13.858 Mio. "

Eine fiktive Hochrechnung für „Full Track & Trace“:

- 14 Mrd. Packungen * 5 Datenbank-Einträge * 10 Jahre
= **700 Mrd. Datensätze !**

▶ Jede Lösung im Interesse des Patienten muss den Lackmus-Test bestehen, dass sie angesichts dieser Datenfülle noch umsetzbar und bezahlbar ist.

Bedürfnisse des Patienten (I)

- Sichere Arzneimittel, die
 - nach Art, Güte und Zeiterfordernis korrekt geliefert werden.

= Grunderfordernis der Effektivität
- Sicherungs-Maßnahmen sind erst dann **effektiv**, wenn sie
 - der Ware vorausseilen und
 - nicht hinter ihr herhinken. Oder:
- Arzneimittel-Sicherheit entsteht
 - **nicht dadurch**, dass der Weg des gefälschten Arzneimittels nach dem Tod des Patienten aufgeklärt wird,
 - **sondern dadurch**, dass das eingenommene Arzneimittel sicher ist.

Bedürfnisse des Patienten (II)

- Preiswerte Arzneimittel, die
 - auf dem Handelsweg durch die Anwendung eines angemessenen Stands der Technik und durch Vermeidung überflüssiger Bürokratie **preiswert bleiben** [z.B. durch Konzentration auf „dangerous drugs“].

= Grunderfordernis der Effizienz

Sind das unsere Maßstäbe?

- Wenn nein, müssen wir diskutieren!
- Wenn ja, müssen wir gemeinsam dafür eintreten!

Track & Trace: ein Unwort

- Anerkannte, allgemeingültige (Legal-) Definition fehlt !
 - **Track & Trace: ein unbestimmter Sammelbegriff**
 - offene Flanke jeder Diskussion, nach dem Motto „Wünsch Dir was!“
- Grund-Idee:
 - Aufzeichnung (aller) Waren-Aus- und Eingänge (pro Handelsstufe)
- Offen:
 - auf Basis von Chargen oder pro Packung (Seriennummern) ?
 - mit dezentraler oder zentraler Datenspeicherung ?
 - mit oder ohne Speicherung von Bewegungsdaten auf der Packung (mit Hilfe von RFID) ?

Begriffsbestimmungen I

- **Verfahrenstechniken** zum Schutz der Lieferkette
 - rückschauende vs. vorausschauende Techniken
 - chargenbasierte vs. packungsbasierte Techniken
- **Vergabestellen** (verwaltet Kennzeichnungsformate)
 - GS1
 - HIBC ... andere
- **Datenträger**
 - Barcode (1D-Code)
 - EAN 128
 - Code 39 ... andere
 - 2D-Code
 - Data-Matrix-Code ... andere
 - RFID (hier nicht näher betrachtet)

Begriffsbestimmungen II

- **(Massen-) Serialisierung**

- Kennzeichnung eines Produkts mit einer (20-stelligen) Serien-Nummer,
- die innerhalb einer gegebenen PZN und Charge vergeben wird,
- die randomisiert, also durch einen Zufallsgenerator erzeugt wird,
- so dass also nicht von vorhandenen auf weitere Serien-Nummern geschlossen werden kann.
- Die Kennzeichnung einer Packung mit
 - PZN
 - Charge
 - Serien-Nummer
- führt also immer zu einem Unikat.

Die Massen-Serialisierung ist für sich genommen genauso wenig zielführend wie jede andere einteilige Sicherungsmaßnahme (Hologramm, Siegel etc.).

Erst durch einen zweiteiligen Schlüssel – Druck der Serien-Nummer auf der Packung und Speicherung der gleichen Seriennummer in einer Datenbank - lässt sich ein zeitgemäß sicheres Sicherungssystem errichten.

Verfahrenstechniken zum Schutz der Lieferkette

Nachfolgend eine beispielhafte Darstellung verschiedener Systeme, wie sie sich aus den gängigen Diskussionen herauskristallisieren lassen:

- recherchierbare Dokumentation
- ePedigree
- Massen-Serialisierung als zweiteiliger Schlüssel (EFPIA-Projekt)

recherchierbare Dokumentation

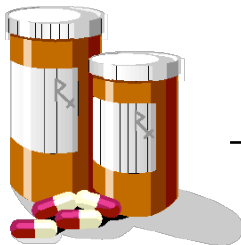
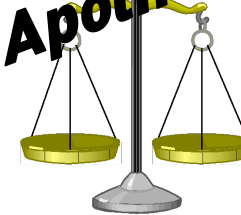
Hersteller



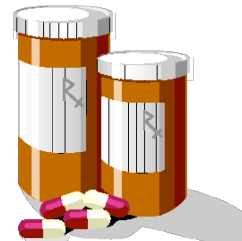
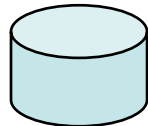
Handel



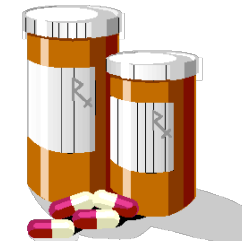
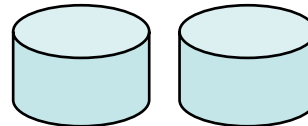
Apotheke



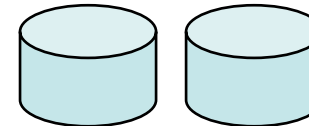
Warenausgang



Wareneingang
Warenausgang



Wareneingang
Warenausgang



ePedigree (Datenbank gestützt)

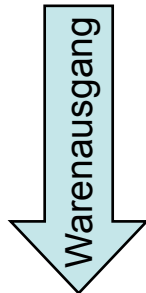
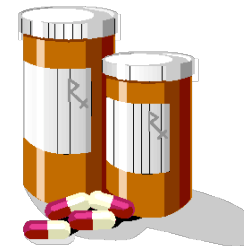
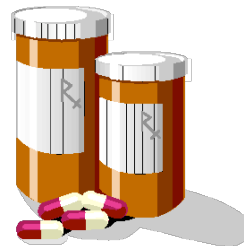
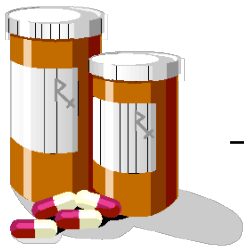
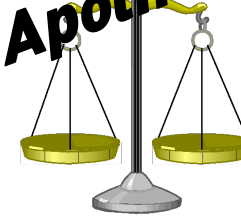
Hersteller



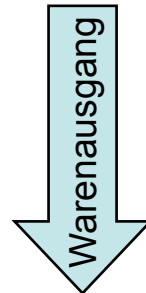
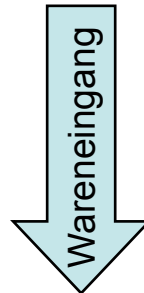
Handel



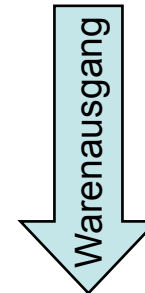
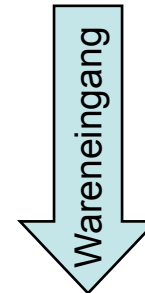
Apotheke



Serien-Nr.
Abgebender #1



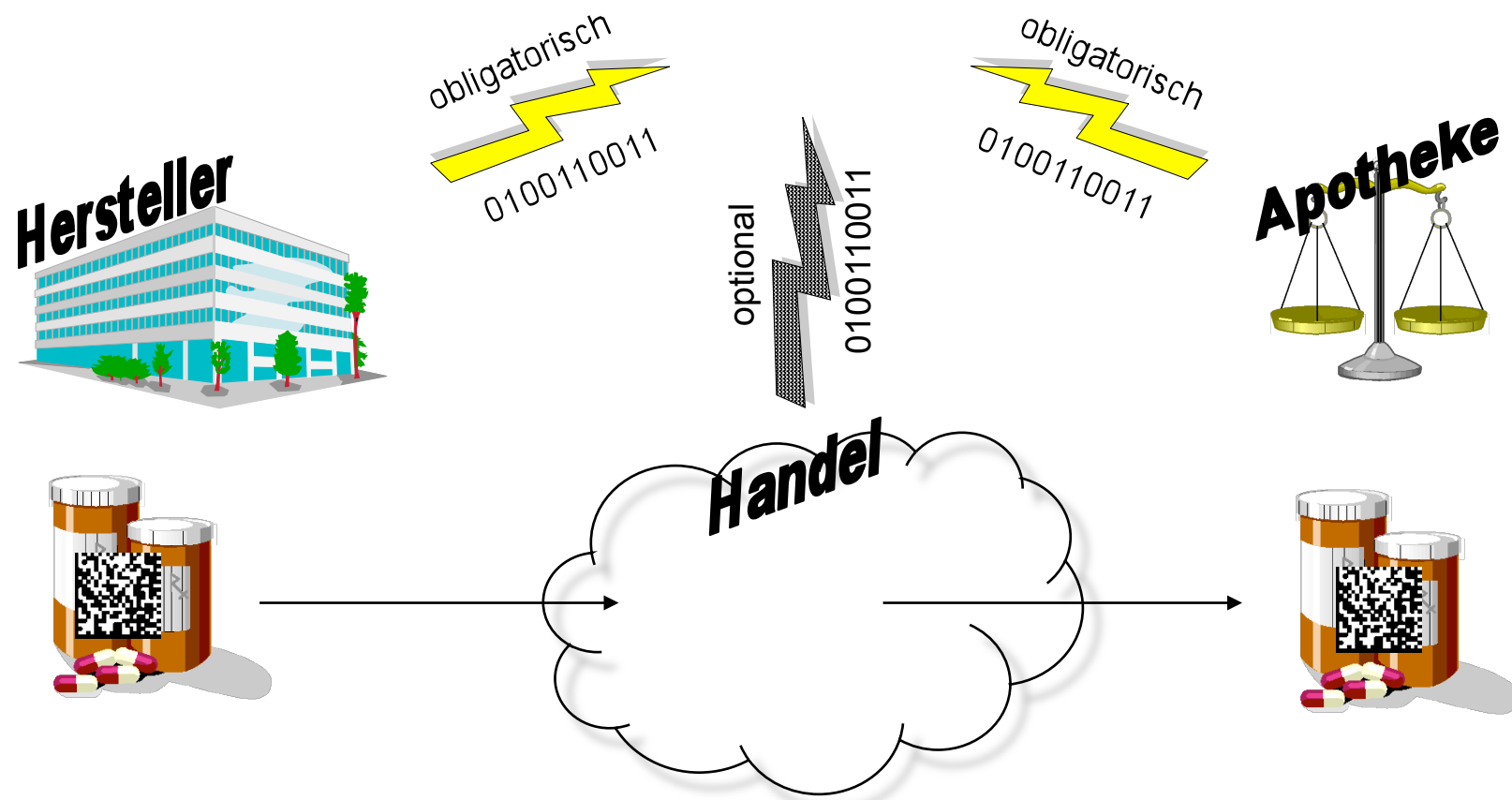
Serien-Nr.
Abgebender #1
Abgebender #2



EFPIA Projekt I (zweiteilige Massen-Serialisierung)

- Hersteller
 - kennzeichnet jede zur Abgabe an den Patienten bestimmte Packung mit PZN, Charge, Verfall und (innerhalb dessen) einer randomisierten Seriennummer,
 - hinterlegt diese Daten in einer Datenbank.
- Handel
 - prüft die Seriennummer der bezogenen Ware optional bei ihrem Eintreffen in Abhängigkeit von der Bezugsquelle.
- Apotheker
 - liest die Daten spätestens im Handverkauf maschinell von der Packung und fragt via Internet die Datenbank nach der Existenz dieser Daten ab.
 - Nur bei korrekter Datenlage gibt die Datenbank die Packung frei.
 - Die fraglichen Daten werden dabei in der Datenbank so gekennzeichnet, dass (vereinfacht dargestellt) eine erneute Freigabe unmöglich ist.

EFPIA-Projekt II



Systemvergleich (klassische Handelskette)

Einschleusung der Fälschung in den Handel wird ...					
	Daten- banken	Lesen / Schreiben	... aufgeklärt.	... verhindert.	Bemerkung
recherchier- bare Doku (Charge)	mind. 3	mind. 5	nicht sicher	nein	weder effektiv noch effizient
ePedigree Datenbank	mind. 3	mind. 5	nicht sicher	nein	weder effektiv noch effizient
EFPIA Projekt	1	mind. 2	ja	ja	effektiv, vermutlich effizient

Bedürfnisse der Distributionskette

- Im Interesse höchster Arzneimittelsicherheit:
 - Zugang der vollständigen Handelskette zu allen zukünftigen Sicherungsmechanismen
- Im Interesse optimaler Effektivität:
 - Herstellung der Parallelität von Packungscodierung und Datenlage (Maschinenlesbarkeit von Verfall und Charge fehlt auf den Packungen!)
- Im Interesse optimaler Effizienz:
 - Einsatz des Stands der Technik
 - Nutzung einheitlicher Technologien (z.B. keine parallele Nutzung von 2D-Codes und RFID)
 - ausschließlicher Einsatz von verlässlichen Technologien (Fehlerquoten < 0,1 %)

Conclusio

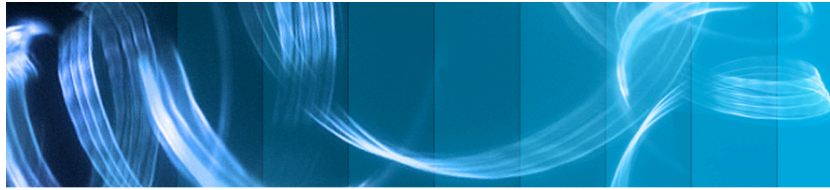
- Unter Wahrung der Bedürfnisse
 - des Patienten
 - effektive, vorausschauende Arzneimittel-Sicherheit
 - ungeteilt über alle Handelsstufen hinweg
 - preiswerte Versorgung
 - der Logistik
 - Effektivität
 - Maschinenlesbarkeit der Packungs-Kennzeichnung
 - Effizienz
 - Einsatz des Stands der Technik
 - einheitliche und verlässliche Technologien

- scheiden alle bürokratischen, uneffektiven Sicherungs-Modelle aus,

Deshalb empfiehlt sich ausschließlich der Lösungsansatz der zweiteiligen Massen-Serialisierung nach dem EFPIA-Modell !

Und nun? – Nächste Schritte

- Nicht in unserer Hand:
Beschlussfassungen von EU-Parlament und Ministerrat
 - Stakeholder müssen an einem Strang in die gleiche Richtung ziehen
- Nicht wirklich zu diskutieren:
Datenträger bestimmen
 - Data-Matrix-Code aus praktischen Gründen ohne Alternative
- terminliche Priorität:
Vergabestelle festlegen
 - GS1 oder Alternative?
- inhaltliche Priorität:
Betreibermodell der Datenbank(en) erarbeiten
 - privat oder öffentlich oder kollektiv?
 - kollektive Struktur Favorit des Großhandels („IFA-Modell“)



Ich danke Ihnen für Ihre
Aufmerksamkeit
und stehe Ihnen für Ihre Fragen oder
eine Diskussion
gerne zur Verfügung!

Lothar Jenne