

Pilotprojekt zum Test neuer Technologien für die Patientensicherheit

Tracking and Tracing

Dieser Artikel möchte die Ärzteschaft über eine Pilotstudie betreffend die Rückverfolgbarkeit von Medikamenten orientieren. Ziel der Pilotstudie ist es, praktische Erkenntnisse über die Machbarkeit der Rückverfolgung von Arzneimitteln zu gewinnen. Dazu wurden betäubungsmittelhaltige Arzneimittel ausgewählt. Die Rückverfolgbarkeit hilft einerseits, die Sicherheit bei der Abgabe von Medikamenten zu erhöhen, und andererseits, Fälschungen bzw. Abzweigungen zu identifizieren. Sie ist auch in der Logistik ein wichtiges Hilfsmittel, zum Beispiel bei Chargenrückrufen.

Für das Projektteam:
Christoph Bangerter^a,
Laurent Medioni^b

a Dr. med., Leiter e-mediat AG

b Wissenschaftlicher Projektleiter,
Bereich Bewilligungen Swissmedic

Grundsituation – Sponsor – betroffene Partner

In der Pharmaindustrie, im Gross- und Detailhandel mit pharmazeutischen Produkten, aber auch bei den Regulierungsbehörden wird in Zeiten des Internets und der Globalisierung der Märkte – auch des Medikamentenmarktes – das Thema der Sicherheit in der Logistikkette und des Schutzes der Patienten vor gefälschten Medikamenten zunehmend diskutiert. Im internationalen, namentlich auch im europäischen Umfeld gibt es einen Vorstoss des Europarates und ein Projekt der Pharmaindustrie, zusammen mit den Grossisten und Offizinapotheken, die eine wichtige Umwandlung der Prozesse vorsehen. Bereits vor einigen Monaten hat das Gesundheitsministerium in Frankreich Schritte in diese Richtung beschlossen.

Die europäische Pharmabranche hat in den letzten zwei Jahren ein Konzept erarbeitet. Dieses basiert auf der Verwendung einer neuen Symbologie, der sogenannten «Datamatrix», mit einer Datenstruktur gemäss GS1-Standard (www.gs1.ch). Die darin enthaltenen Daten umfassen die Produktidentität, die Chargennummer, das Verfalldatum und eine randomisierte, eindeutige Seriennummer. Das Konzept sieht weiter vor, dass jede Medikamentenpackung im Verlauf der Dispensation mittels Anfrage an eine Datenbank, die durch den Hersteller freigegebene Medikamentenpackungen wiedererkennt, elektronisch geprüft wird. Die europäische Pharmabranche ist organisiert in der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA, für die Hersteller), im Groupement International de la Repartition Pharmaceutique (GIRP,

für die Grossisten) und in der Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU, für die Offizinapotheken); eine Erweiterung für Generikahersteller und Spitäler ist zurzeit noch offen.

Die Schweizerische Stiftung Refdata (www.refdata.ch), die den Zweck einer einheitlichen Referenzierung von Personen, Organisationen und Produkten im schweizerischen Gesundheitswesen mittels des GS1-Systems verfolgt, hat nach umfangreichen Vorabklärungen beschlossen, in der Schweiz ein Pilotprojekt zu lancieren. In der Stiftung ist praktisch das ganze schweizerische Gesundheitswesen vertreten, so die Verbände der Pharma- und Medizinprodukteindustrie, der Grosshandel, unter anderen die Leistungserbringerverbände FMH, H+ und pharmaSuisse, die Kranken- und Unfallversicherer, GS1, aber auch das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic und das Bundesamt für Gesundheit (BAG).

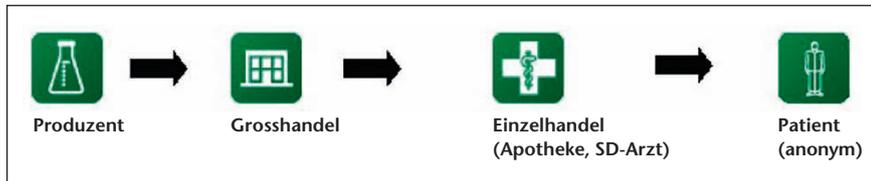
Das hier beschriebene Projekt wird durch einen Projektlenkungsausschuss geführt, dem die Herren Walter P. Hölzle, Geschäftsführer der Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (VIPS) und Präsident Refdata, Dominique Jordan, Präsident pharmaSuisse und Stiftungsrat, René Jenny, Präsident pharmaSuisse und Stiftungsrat, sowie Nicolas Florin, Geschäftsführer GS1 und Stiftungsrat, angehören.

Ziel und Ablauf der Pilotstudie

Es ist Ziel dieses Pilotprojektes, das zeitlich limitiert in den ersten Monaten des kommenden Jahres durchgeführt wird, mittels neuer Technologien und Standards internetbasiert den Weg einzelner betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel vom Hersteller über die Handelskette bis in den

Korrespondenz:
Laurent Medioni
Swissmedic
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 324 91 90
laurent.medioni@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch

Einzelhandel (Apotheke/SD-Arzt) zu verfolgen. Es werden ausschliesslich Produktdaten erfasst, jedoch keine Patientendaten. Eine zusätzliche Zielsetzung des Projektes besteht darin, mittels Serialisierungs- und Abfrageverfahren ein «Warnsystem» für Arzneimittelfälschungen zu testen.



Das Pilotprojekt soll am Beispiel einzelner betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel realisiert werden, da hier einerseits auf allen Handelsstufen entsprechende behördliche Vorschriften vorliegen und andererseits auch seitens der Behörden in diesem Bereich Handlungsbedarf bezüglich Nachverfolgung von Produkten besteht. Aus diesem Grund werden einzelne Betäubungsmittelpackungen mit einer speziellen Klebeetikette ausgezeichnet, die von den Herstellern auf die Packung aufgebracht wird. Diese zusätzlich aufgebrachte Etikette enthält zusätzlich zu einem «klassischen», linearen Barcode auch einen zweidimensionalen Datamatrix-Code, auf dem neben der Produktidentifikation (dem sogenannten «EAN-Code») weitere Informationen wie Chargennummer, Verfalldatum und Seriennummer digitalisiert hinterlegt sind.



Es ist ein Anliegen der Stiftung Refdata und der Projektleitung, die Ärzteschaft über dieses Projekt zu informieren, da es durchaus vorkommen kann, dass nicht am Projekt beteiligte Personen in Spitälern, Apotheken und Arztpraxen mit Packungen konfrontiert werden, die im Rahmen dieses Pilotprojektes auf diese spezielle, oben gezeigte Weise gekennzeichnet sind. Insbesondere

soll damit auch einem allfälligen Missverständnis vorgebeugt werden, das Produkt sei schon einmal im Handel gewesen, weil es eine zusätzliche Klebeetikette aufweist.

Die Projektdurchführung erfolgt im ausdrücklichen Einverständnis mit den Herstellern und ihren beauftragten Logistikpartnern, den Grossisten und den Pilotapotheken. Das Projekt wird unterstützt und begleitet vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, dem, zusammen mit den kantonalen Behörden, der Vollzug der entsprechenden gesetzlichen Grundlagen für Handel und Vertrieb von Betäubungsmittelprodukten obliegt. Swissmedic begrüsst dieses Projekt und hat gegenüber den teilnehmenden Pilotpartnern das gesamte Projekt und insbesondere auch die Auszeichnung der Einzelpackungen speziell bewilligt.

Falls Sie, als am Projekt nicht direkt beteiligter Arzt, mit einer in dieser Art ausgezeichneten Packung beliefert werden, sind Sie herzlich eingeladen, ebenfalls am Projekt teilzunehmen. Sie können sich unter smartlog@refdata.ch registrieren lassen, damit Sie die von Ihnen abgegebenen Packungen anonym erfassen und so ebenfalls zu diesem Projekt beitragen können.

Fazit

Mit diesem zeitlich begrenzten, technisch und konzeptuell innovativen Pilotprojekt sollen einerseits die automatisierte Verbreitung und Verfolgung von Produktdaten (z. B. der Charge und des Verfalldatums), Möglichkeiten der erhöhten Vertriebsicherheit – z. B. bei Chargenrückrufen –, aber auch verbesserte Lagerbewirtschaftung und andererseits Möglichkeiten der Fälschungssicherheit im Interesse eines sicheren Medikamentenvertriebs getestet werden. Die Stiftung Refdata und das Projektteam, aber auch die involvierten Verbände von Industrie, Grosshandel und Leistungserbringern danken Ihnen bereits jetzt an dieser Stelle für Ihre Teilnahme.

Weitere Informationen finden Sie unter www.gs1health.net/smartlog. Sie können auch die folgenden Personen direkt kontaktieren:

- für Fragen über Teilnahme und Abläufe in der Pilotphase: Thomas Möri, E-Mail: moeri@e-mediat.net;
- für Fragen bezogen auf GS1 Schweiz und den Einsatz des Standards: Christian Hay, E-Mail: hay@gs1health.net.