

Datenbanksystem zum Schutz gegen gefälschte Medikamente

Projekt Swiss Medicines Verification Organisation

Organisationsberatung und Auswahl des IT-Systems



Die Swiss Medicines Verification Organisation will eine nationale Datenbank zur Echtheitsprüfung von Medikamenten nach europäischem Vorbild aufbauen. Das System soll die Seriennummern aller auf dem Markt befindlichen rezeptpflichtigen Medikamentenpackungen enthalten und ans europäische Pendant angeschlossen sein. GS1 Switzerland unterstützte die Entwicklung der Organisation, des Budgets und die Auswahl des Software Providers.

Die Swiss Medicines Verification Organisation (SMVO) ist eine Initiative zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette in der Schweiz. Sie wird von einem Konsortium aus Pharma-, Grosshandels-, Spital-, Ärzte- und Apothekerverbänden getragen und von den zuständigen Behörden der Schweiz und des Fürstentums Liechtensteins begleitet.

Grundlage EU-Anforderungen

Das Konsortium will ein zu den EU-Anforderungen (Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung (2016/161)) kompatibles Prüfsystem in der Schweiz aufbauen. Die gesetzlichen Grundlagen für den Aufbau und den Betrieb des Datenbanksystems sind im Schweizer Heilmittelgesetz im Absatz 17a definiert und wurden in der Gesamtkonzeption der SMVO und der Swiss Medicines Verification System-Betriebsgesellschaft (SMVS BG) berücksichtigt.

Grundlage für den Aufbau des Datenbanksystems ist das sogenannte European Stakeholder Model (ESM) mit dem gemeinsamen Verständnis, dass

- die Patienten und die legale Supply Chain geschützt werden,
- die Marktpartner proaktiv handeln,
- die Interessengruppen ein funktionierendes, harmonisiertes, kosteneffizientes und interoperables Modell bzw. System aufbauen.

Überblick

Kunde: Stiftung Refdata

Branche: Gesundheitswesen

Land: Schweiz

Herausforderungen des Mandats: Aufgrund der legalen Anforderungen in der Schweiz (Freiwilligkeit), der künftigen Rolle der Betreiber des Systems und der Anforderungen der Behörden (swissmedic/BGA) war der Einfluss auf das Gesamtbudget unklar.

Lösung: GS1 Switzerland zeigte den Stakeholdern die Budget-Einflussfaktoren auf und wies darauf hin, dass diese im Rahmen eines zu etablierenden Kostenmanagements beobachtet werden müssen, um den Betrieb der SMVS-BG jederzeit sicherzustellen.

Ergebnisse:

- LOI ausgearbeitet
- RFP und BSP Angebotsvergleich abgeschlossen
- SMVS BG Organisation definiert
- Budgets ausgearbeitet
- Phase I des Projekts abgeschlossen

In der European Medicines Verification Organisation (EMVO) sind alle relevanten europäischen Stakeholder der Pharma-Supply Chain vertreten. Sie ist federführend in der Umsetzung der EU-Anforderungen und hat ein Blueprint-Modell entwickelt, das eine schnelle und kostengünstige Umsetzung in den beteiligten Ländern sicherstellt.

Aufgaben von GS1 Switzerland

Die Verbände des Schweizer Konsortiums sind in der Stiftung Refdata organisiert. 2015 hat die Stiftung die Projektinitiative zum Aufbau eines Prüfsystems gemäss EU-Anforderungen bzw. des Schweizer Heilmittelgesetzes gestartet und die Finanzierung sichergestellt. GS1 Switzerland hat im Auftrag der Stiftung Refdata folgende Aufgaben umgesetzt:

Phase I:

- Ausarbeitung eines Letter of Intent (LOI) als Grundlage für das Gesamtprojekt
- Begleitung der Ausschreibung an die Blueprint Service Provider (BSP) für das Datenbanksystem
- Entwicklung einer Organisation für den Betrieb des Datenbanksystems
- Budgetplanung für die Implementierungs- und Betriebsphase bis 2028
- Projekt Management

Phase II:

- Unterzeichnung des LOI und Unterstützung der Organisationsgründung der SMVO und SMVS BG
- Verhandlungen mit BSPs und Vorbereitung des Entscheids
- Erstellung des Leistungsauftrages für die SMVS-Betriebsgesellschaft
- Projektplanung zur Umsetzung eines Piloten
- Projektbegleitende Aktivitäten (Koordination mit EMVO Project Management)

Über den Kunden

Die Stiftung Refdata mit Sitz in Zug stellt Referenzdatenbanken für das schweizerische Gesundheitswesen bereit. Sie übernimmt die Referenzierung von Artikeln, Dienstleistungen, Personen und Institutionen für:

- Swissmedic-zugelassene Artikel (Arzneimittel und immunbiologische Erzeugnisse): Referenzierung mit Global Trade Item Number (GTIN) gemäss GS1-Standard;
- Personen und Institutionen: Referenzierung mit Global Location Number (GLN) gemäss GS1-Standard;
- Object Identifier (OID) für alle E-Health-Anwendungen in der Schweiz (Knoten 2.16.756.5.30).

Die Stiftung stellt unter der Bezeichnung refdatabase (ehemals swissindex) kostenfrei, ohne Lizenzvertrag und nach GS1-Standard die Referenzierungsdaten über Artikel und Partner im Schweizer Gesundheitswesen zur Integration und unbeschränkten Nutzung in Informatiksystemen bereit.

Die Zusammenarbeit

Nach der Vorbesprechung mit der Stiftung Refdata hat GS1 Switzerland ein Angebot zur Projektinitiierung ausgearbeitet und dem Stiftungsrat präsentiert. Dieses wurde einstimmig angenommen, und das Projekt konnte gestartet werden. Das Projektteam unter der Leitung von GS1 Switzerland bestand aus Vertretern der Pharma-Stakeholder und Refdata. Die definierten Arbeitspakete wurden entweder durch GS1 Switzerland oder gemeinsam mit dem Projektteam bzw. einzelnen Vertretern bearbeitet. Die Zusammensetzung des Teams und die individuellen Stärken der Mitglieder in den Bereichen Produktion, Wholesale, Pre-Wholesale, Standardisierung, IT und Schweizer Pharma- und Healthcare-Netzwerk sorgten dafür, dass die Arbeitspakete im vorgegebenen Zeit- und Budgetrahmen umgesetzt werden konnten.

Über GS1 Switzerland

GS1 Switzerland ermöglicht Lösungen für effizientere Wertschöpfungsnetzwerke mit Hilfe globaler Standards. Wir unterstützen Unternehmungen bei der Optimierung ihrer Waren-, Informations- und Werteflüsse und vermitteln praxisnahes Wissen. Gemeinsam mit unseren Mitgliedern erarbeiten wir Standards und Prozessempfehlungen und schaffen Nutzen für alle Beteiligten.

GS1 Switzerland ist ein neutraler Verein mit Sitz in Bern und Teil der in 140 Ländern tätigen not-for-profit Organisation GS1.

Über GS1 Consulting

GS1 Consulting ist ein führender Schweizer Beratungsdienstleister in den Branchen Konsumgüter, Healthcare, Technische Industrie sowie Transport & Logistik. GS1 Consulting bildet innerhalb des Vereins GS1 Switzerland einen Geschäftsbereich. Der besondere Beratungsansatz von GS1 Consulting liegt in der Symbiose eines tiefen Verständnisses und Anwendungswissens der GS1 System- und Prozesslandschaft mit ausgewiesener Exzellenz in Management- und IT-Beratung. Dabei optimiert und digitalisiert GS1 als Standard- und Prozesslieferant mit den Leistungsbereichen Management Consulting, Operations Management und Systemintegration die Prozesse seiner Kunden über die komplette Wertschöpfungskette hinweg.

Kontaktieren Sie uns

Erwin Zetz
Senior Management Consultant Healthcare
GS1 Switzerland
erwin.zetz@gs1.ch
Tel. +41 58 800 70 39 | Mobile +41 76 322 56 81

GS1 Switzerland

Monbijoustrasse 68, 3007 Bern
T +41 58 800 70 00 | F +41 58 800 70 99 | E info@gs1.ch
www.gs1.ch

Folgen Sie uns:



GS1 is a registered trademark of GS1 AISBL.
All contents copyright © GS1 AISBL 2014