

# Serialisierung – Endspurt

*aqpa – Austrian Qualified Person Association, 11. Okt. 18*

**Dr. Markus Thiel, Roche Austria GmbH**

*Head of QM, QP & Gewerberechtlicher Geschäftsführer*



# Übersicht

---

## 1. Warum dieser Aufwand?

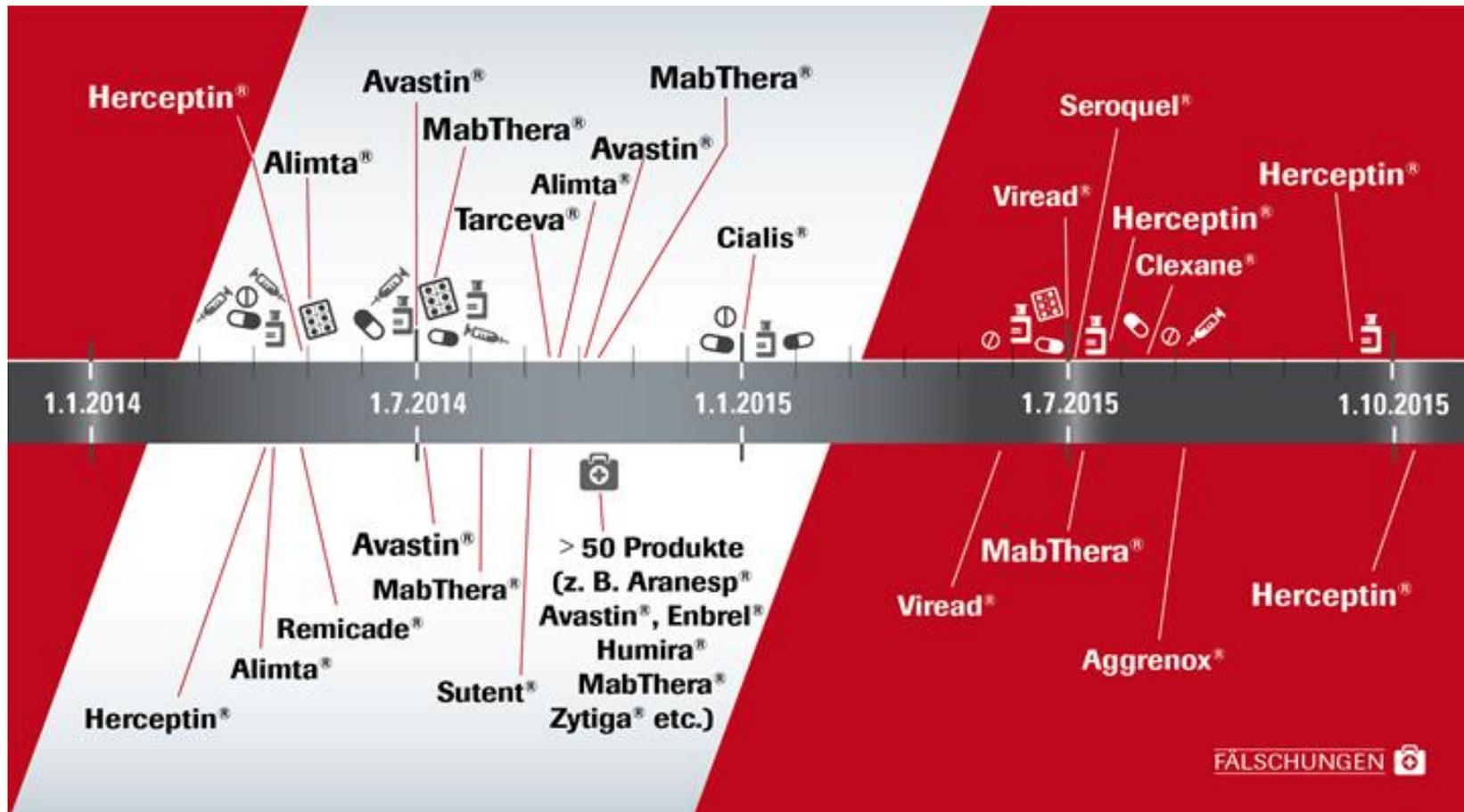
---

2. Wie wird dies umgesetzt?

3. Was möchten die Kunden?

# Warum dieser Aufwand?

## Arzneimittelfälschungen in AT und DE



Quellen: Webseiten von BASG, BfArM, PEI und DAZ.online

# Warum dieser Aufwand?

## *Fall Lunapharm*

- **Auslöser der Untersuchung**

- Mai 2018: 21 Personen verhaftet
- Juli 2018: [ARD Kontraste Sendung](#)
- Aug. 2018: [ARD Kontraste Sendung](#)



- **Bisherige Erkenntnisse**

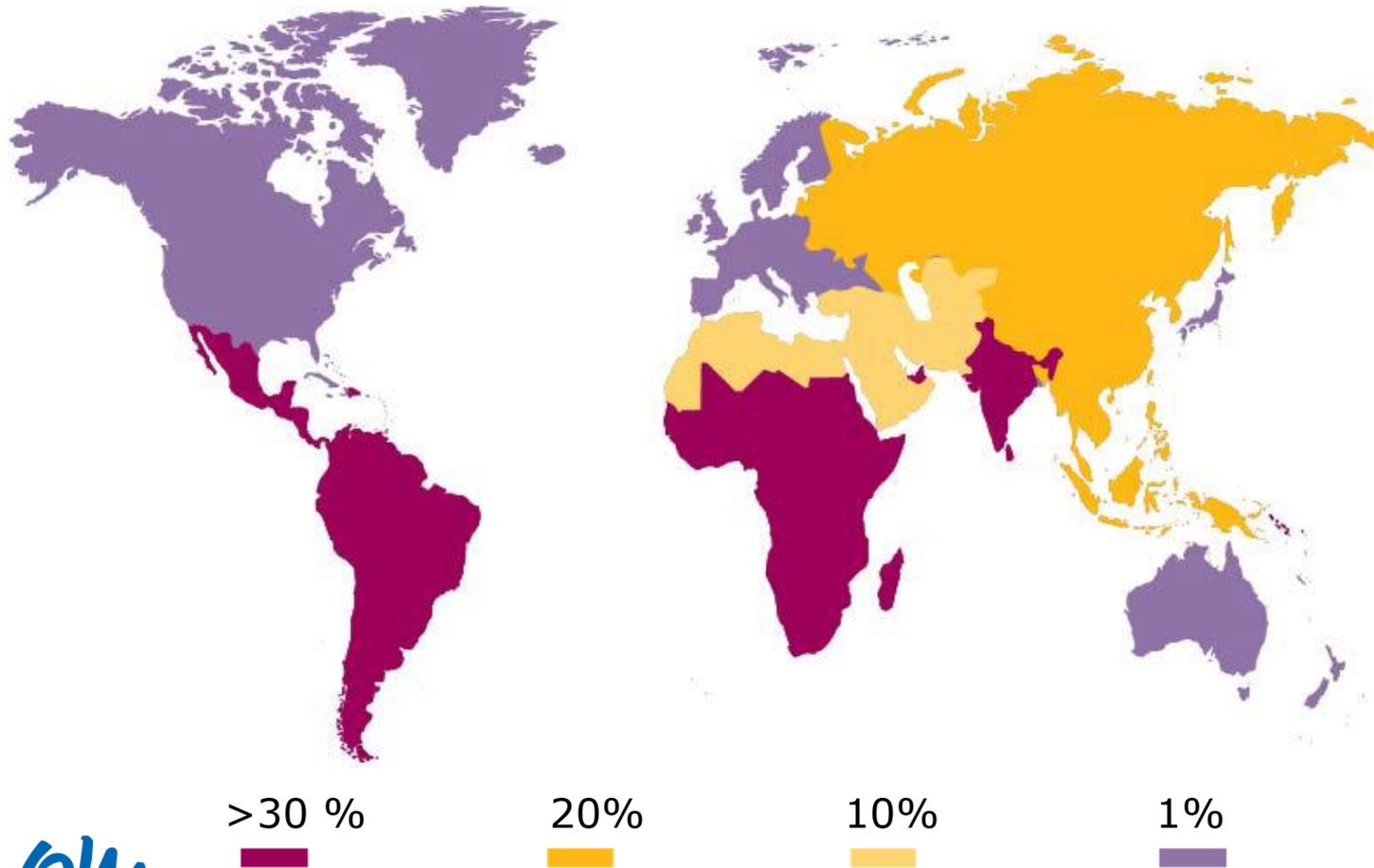
- Diebstähle in Griechenland und Italien
- Zwischenhändler in Deutschland, Niederlande und Schweiz
- Cave: Belieferung kann auch von anderen Parallelhändler erfolgt sein

- **Vorläufiges Ausmaß**

- Menge: Ca. 5000 Arzneimittelpackungen
- Zeitdauer: 2013 bis 2017

# Warum dieser Aufwand?

## *Zunahme der Arzneimittelfälschungen (WHO)*



11. Oktober 2018

# Warum dieser Aufwand?

## *Hohe Motivation der Arzneimittelfälscher*

- **Möglicher Gewinn beim Einsatz von 1000 USD**

(Bericht des Bundesministeriums für Finanzen)

- Falschgeld 3300 USD
- Heroin 19 860 USD
- Gefälschte Arzneimittel 500 000 USD

- „Hätte mir vor ein paar Jahre jemand gesagt, dass es in Österreich Fälle von **gefälschten Medikamenten in der legalen Vertriebskette** gibt – ich hätte gesagt: sicher nicht. Jetzt sage ich das nicht mehr.

- Christa Wirthumer-Hoche, Leiterin der Medizinmarktaufsicht der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Nov. 2014

# Übersicht

1. Warum dieser Aufwand?

---

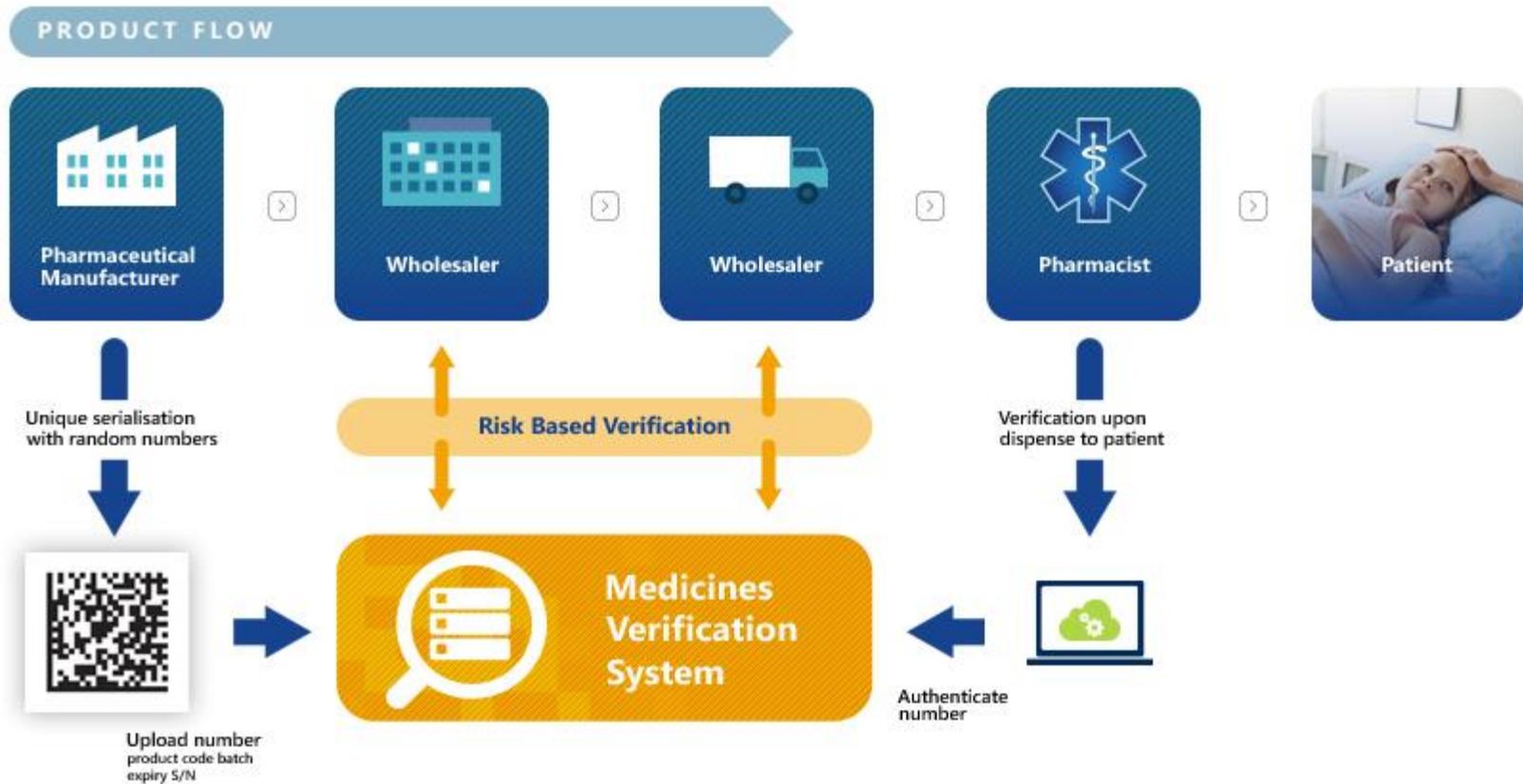
**2. Wie wird dies umgesetzt?**

---

3. Was möchten die Kunden?

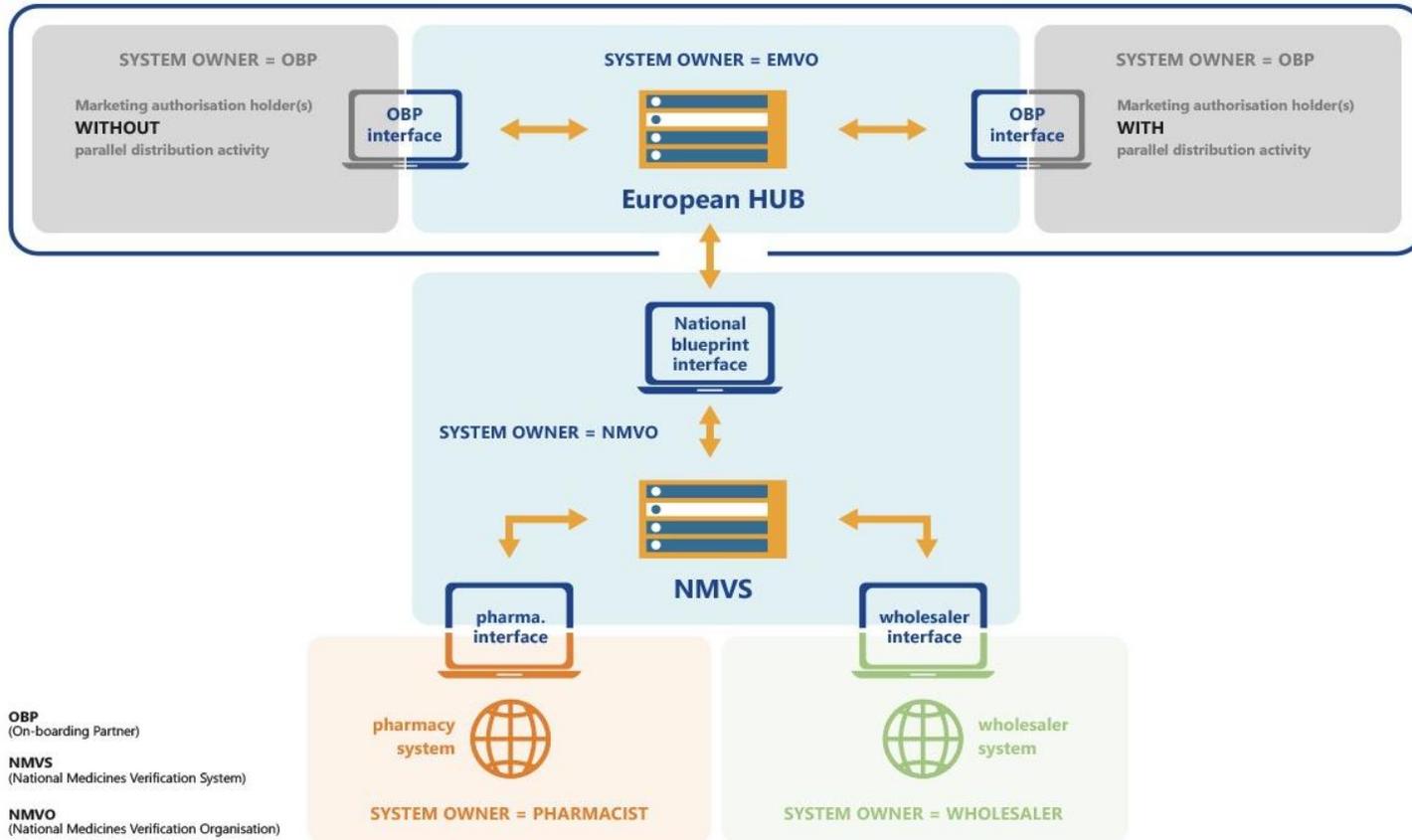
# Wie wird dies umgesetzt?

## Gesamtprozess in der EU & AT



# Wie wird dies umgesetzt?

## Gesamtprozess in der EU & AT



**OBP**  
(On-boarding Partner)

**NMVS**  
(National Medicines Verification System)

**NMVO**  
(National Medicines Verification Organisation)

# Wie wird dies umgesetzt?

## *Roche - Interne Aufgaben und Kosten*

### Hauptaufgaben

**Anpassung der Verpackung:** Alle Produkte und alle Verpackungslinien

**Zusätzliche IT-Infrastruktur:** Zentrales SAP OER (Object Event Repository)

**Zusammenarbeit mit allen Interessengruppen:** Verbände und Kunden

**Zentrallager:** Anpassung aller Prozesse (Wareneingang, Muster, Vernichtung, ...)

### Kosten

**Vorbereitungsphase:** 130 Mio CHF

**Umsetzungsphase:** 25 Mio CHF?

# Wie wird dies umgesetzt?

## Roche AT - Status der Umsetzung



- **Dez. 2016**  
Erste serialisierte Packung in Österreich verfügbar



- **Dez. 2016**  
Anpassung der Prozesse im Lager



MAH Name: Roche Registration Limited  
 Product Name: Mercara  
 Product Scheme: GTIN  
 Product Code: 04150047613452  
 MAH Name: Roche Registration Limited  
 Product Name: Mercara  
 Product Scheme: GTIN  
 Product Code: 04150047612912  
 MAH Name: Roche Registration Limited  
 Product Name: Mercara  
 Product Scheme: GTIN  
 Product Code: 04150047613601  
 MAH Name: Roche Registration Limited  
 Product Name: Mercara  
 Product Scheme: GTIN  
 Product Code: 04150047613631  
 MAH Name: Roche Registration Limited  
 Product Name: Mercara  
 Product Scheme: GTIN  
 Product Code: 04150047613742  
 MAH Name: Roche Registration Limited  
 Product Name: Mercara  
 Product Scheme: GTIN  
 Product Code: 04150072503077  
 MAH Name: Roche Registration Limited  
 Product Name: Mercara  
 Product Scheme: GTIN  
 Product Code: 04150049632963  
 MAH Name: Roche Registration Limited  
 Product Name: Herceptin

- **Juli 2018**  
Hochladen aller Daten in das produktive EMVS und AMVS



# Wie wird dies umgesetzt?

## *Worst-Case Options*

- Spätester Zeitpunkt zur QP-Freigabe von unserialisierter Ware:  
**08. Feb. 2019 (Freitag)**
- **Worst-Case Options**
  - **Produktücknahme vom Markt**
  - **Bridging Stock:** Planung für einzelne oder mehrere Produkte
  - **Verwendung von Aufkleber**
    - Details siehe Q&A der Europäischen Kommission
    - Wesentliche Voraussetzungen
      - Keine Alternative vorhanden
      - Zustimmung der Behörde
      - Gemäß GMP und EU-Richtlinie

# Übersicht

1. Warum dieser Aufwand?
2. Wie wird dies umgesetzt?

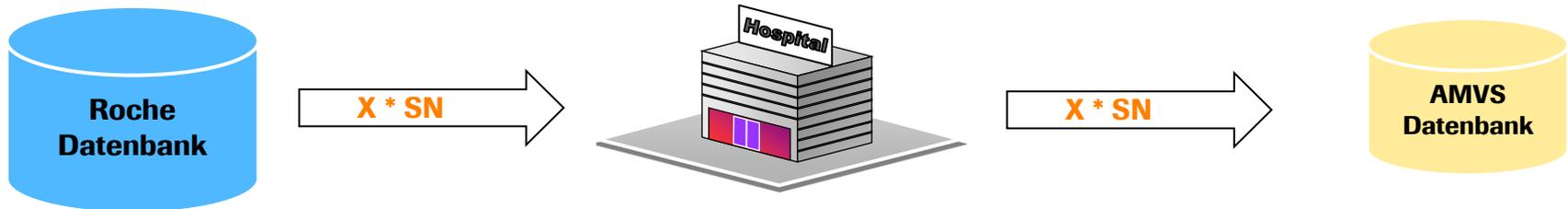
---

## **3. Was möchten die Kunden?**

---

# Was möchten die Kunden?

## *Aggregation - Test Roche DE & UK Freiburg*



- **1. Datentransfer – Roche & KH-Apotheke**

Wie und in welcher Form möchte die KH-Apotheke die aggregierten Codes? (z.B. mit dem Lieferschein als XML-File?)

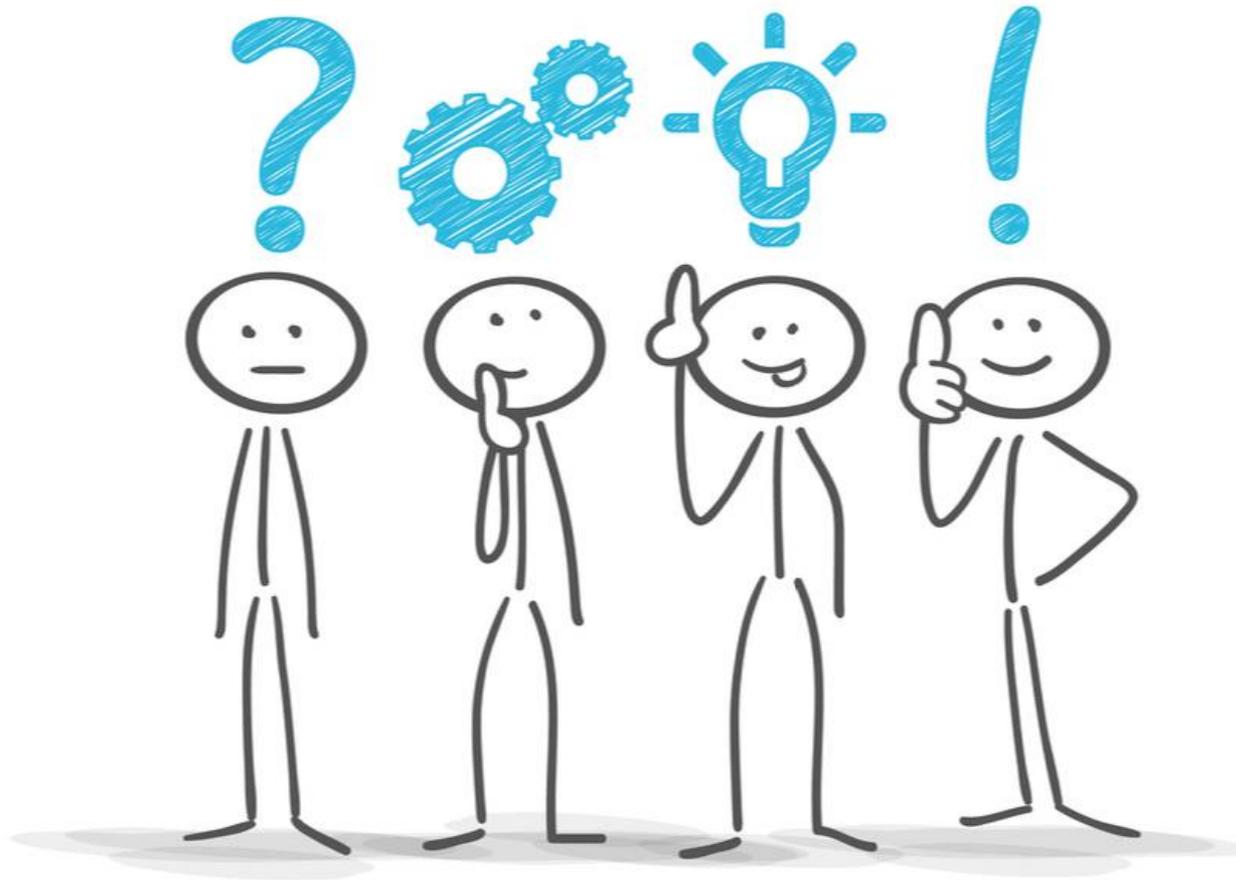
- **2. Datenintegration – KH-Apotheke**

Wie integriert die KH-Apotheke die Daten in das IT-System des KHS?

- **3. Ausbuchung - KH-Apotheke**

Erfolgt die Deaktivierung via Scanner oder mittels Daten?

# Fragen, Anmerkungen oder Wünsche?



# *Doing now what patients need next*