



The Global Language of Business

GS1 Standards

Im Interesse der Patientensicherheit

Lückenlose Nachverfolgbarkeit von Arzneimitteln und die Erfüllung der EU-Richtlinie (FMD) mit globalen GS1 Standards



Lebensrettende Therapien und lückenlose Nachver- folgbarkeit im Interesse der Patientensicherheit

„Seit geraumer Zeit investieren wir viel in standardisierte Betriebsverfahren, gemeinsame Plattformen und GS1 Standards, um Prozessabläufe zu vereinfachen und eine einheitliche Sprache in unserem internationalen Business zu sprechen. Je globaler die Lieferkette im Gesundheitssektor wird, umso wichtiger ist es, mit weltweit gültigen Standards zu arbeiten.“

Dirk Van den Wouwer
EMEA End-to-End Traceability Leader,
Johnson & Johnson Supply Chain

Zur Johnson & Johnson Supply Chain (JJSC) gehören weltweit mehr als 63.000 Fachkräfte, die für den reibungslosen Ablauf der globalen Lieferketten in allen Geschäftssegmenten von Johnson & Johnson sorgen – angefangen von der Planung über die Beschaffung bis hin zur Produktion, Logistik und Bereitstellung.

Bei der Lieferung von Arzneimitteln an Gesundheitsdienstleister und Patienten auf der ganzen Welt ist JJSC in Deutschland richtungsweisend, was die Gewährleistung von Authentizität und Sicherheit dieser Medikamente durch ein eigenes Serialisierungsprogramm im Sinne der EU-Richtlinie zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln (Falsified Medicines Directive – FMD) anbelangt. Mit den GS1 Standards als Basis ist JJSC zuversichtlich, dass die Einhaltung dieser Richtlinie zunehmend vereinfacht werden kann, wenn immer mehr europäische Länder die gemeinsame Sprache der globalen GS1 Standards sprechen.

Unsere Strategie: Global Compliance

Dirk Van den Wouwer, EMEA End-to-End Traceability Leader bei JJSC, ist verantwortlich für das Serialisierungs- und Rückverfolgbarkeitsprogramm aller im EMEA-Raum (Europa, Naher Osten und Afrika) hergestellten und weltweit vertriebenen Produkte.

„Da wir den globalen Markt bedienen, müssen wir in allen Regionen und Ländern Vorschriften unterschiedlichster Art beachten – zweifellos eine sehr komplexe Aufgabe“, so Van den Wouwer.

Als EMEA-Regionalleiter für das globale Serialisierungs- und Rückverfolgbarkeitsprogramm hat Van den Wouwer sicherzustellen, dass alle JJSC Produktionsstandorte und Verteilerzentren sowie sämtliche Prozesse und Systeme fristgerecht bis 2019 an die FMD angepasst werden.

Ein wesentlicher Bestandteil der Global Compliance Strategie des Unternehmens sind die globalen GS1 Standards.

„Wir nutzen eine Kombination aus Seriennummern und GTINs (globale GS1 Artikelnummern) in unseren Barcodes, um jedes Produkt einwandfrei zu identifizieren“, erklärt Van den Wouwer. „Dies ermöglicht uns, den Versandweg jedes einzelnen abgepackten Produkts von unserem Produktionsstandort bis zum Patienten in jedem Land der Erde nachzuvollziehen.“

Reduzierung der Komplexität

Van den Wouwer erläutert, warum JJSC sich dafür entschieden hat, weltweit auf GS1 Standards zurückzugreifen: „In der Gesundheitsbranche werden die Lieferketten immer komplexer und somit anfälliger für die Fälschung von Medikamenten. Seit geraumer Zeit investieren wir viel in standardisierte Betriebsverfahren, gemeinsame Plattformen und GS1 Standards, um Prozessabläufe zu vereinfachen und sozusagen eine einheitliche Sprache in unserem internationalen Business zu sprechen. Je globaler die Lieferkette im Gesundheitssektor wird, umso wichtiger ist es, mit weltweit gültigen Standards zu arbeiten.“

Komplexität ist eine wachsende Herausforderung für Dienstleister im Gesundheitswesen. Der Einsatz von speziellen Medikamenten zur gezielten Behandlung spezifischer Krankheiten führt zu einer immer größeren Menge an Arzneimitteln – und somit zu einem immer größeren Fälschungsrisiko. Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, fordern weltweite Vorschriften wie die europäische FMD-Richtlinie die Serialisierung von Arzneimitteln.

Christiane Puellen-Lanckohr, Director of Business Quality bei Janssen Deutschland, dem Pharmaunternehmen von Johnson & Johnson in Deutschland, weist allerdings darauf hin, dass „die Implementierung der FMD-Vorschriften in den verschiedenen Ländern mit unterschiedlicher Rechtsauslegung schwierig sein kann.“ Sie fügt hinzu: „Die Regelkonformität könnte beträchtlich vereinfacht werden, würden die verschiedenen Länder, in denen wir tätig sind, einheitliche Standards akzeptieren und anwenden.“

Sicherstellung der Interoperabilität

Ohne gemeinsamen Ansatz gestaltet sich das Handling von Etikettierung und Verpackung der Medikamente, die in 32 Ländern in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) sowie in der Schweiz vertrieben werden, kosten- und zeitintensiv.

„Wir nutzen bei JJSC die GS1 Standards, um eine gemeinsame Basis für die Produktidentifizierung und Nachverfolgbarkeit zu schaffen“, erklärt Van den Wouwer. „Auf diese Weise können wir effizienter arbeiten, Kosten senken, Fehler reduzieren und nicht zuletzt Zeit sparen, wenn es darum geht, vorgeschriebene Fristen einzuhalten.“

„Die Regelkonformität könnte beträchtlich vereinfacht werden, würden die verschiedenen Länder, in denen wir tätig sind, einheitliche Standards akzeptieren und anwenden.“

Christiane Puellen-Lanckohr
Director of Business Quality
Janssen Deutschland

„Die Verwendung von GS1 Standards macht in unserem Geschäftsbereich Sinn. So war es nicht nötig, unsere Systeme oder Verpackungsprozesse anzupassen oder zu modifizieren, was uns enorm viel Geld und Zeit sparte. Die NTIN kann wie die GTIN in ein und demselben Barcode ‚codiert‘ werden, sodass beide mit einem einzigen Scan gelesen werden können und die Packung, die unsere Lieferkette durchläuft, eindeutig identifizierbar ist – ein Vorteil nicht nur für uns, sondern auch für unsere Kunden.“

Marian Omtzigt

Serialisation Business Process Manager
EMEA, Johnson & Johnson Supply Chain



Während die GS1 Standards weltweit gültig sind, nutzen einige Länder ihre eigenen nationalen Nummern in ihren Erstattungssystemen. Um die Interoperabilität zu fördern, hat GS1 eine Lösung entwickelt, die es ermöglicht, diese nationale Nummer alternativ zu der GTIN in den Barcode zu integrieren. „In Deutschland hatten wir die Option, die GS1-konforme Nummer (NTIN = National Trade Item Number) oder eine inländische Alternative zu verwenden“, so Van den Wouwer. „Bei unserem Traceability-Pilotversuch entschieden wir uns für die NTIN im Rahmen des GS1 Standardsystems, was unsere länderübergreifenden Geschäftstätigkeiten deutlich vereinfacht.“

Marian Omtzigt, Serialisation Business Process Manager EMEA, fügt hinzu: „Die Verwendung von GS1 Standards macht in unserem Geschäftsbereich Sinn. So war es nicht nötig, unsere Systeme oder Verpackungsprozesse anzupassen oder zu modifizieren, was uns enorm viel Geld und Zeit sparte. Die NTIN kann wie die GTIN in ein und demselben Barcode ‚codiert‘ werden, sodass beide mit einem einzigen Scan gelesen werden können und die Packung, die unsere Lieferkette durchläuft, eindeutig identifizierbar ist – ein Vorteil nicht nur für uns, sondern auch für unsere Kunden.“

Mittlerweile akzeptiert und nutzt der Großteil der Länder weltweit die GS1 Standards. „Da unser Ziel die weltweite Nachverfolgbarkeit ist, sind gemeinsame Standards für uns sehr nützlich, um unsere Arbeitsabläufe korrekt und fristgerecht abzuwickeln“, so Van den Wouwer. „Zudem werden wir in der Lage sein, die Aufgabe, unsere serialisierten GTINs im EU Hub zu veröffentlichen, relativ kurzfristig zu realisieren.“

Frühzeitige Erkenntnisse durch Pilotversuche

Zur Unterstützung der FMD-Richtlinie übernahm JJSC 2011 eine führende Rolle zusammen mit der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) und anderen innovationsorientierten Pharmaherstellern bei der Einrichtung des European Stakeholder Model (ESM). Dieses Engagement erfolgte, um die Entwicklung und Einführung eines lückenlosen Kontrollsystems in Europa zu gewährleisten und so jedes Medikament bei seiner Abgabe überprüfen zu können.

JJSC war auch an dem Lieferantenauswahlprozess entscheidend beteiligt und unterstützte die Einrichtung eines Qualitätssystems für die European Medicine Verification Organisation (EMVO) und den EU Hub.

Ende 2015 testete JJSC in einem Pilotversuch die eigene lückenlose Serialisierung und den Kontrollprozess in Deutschland anhand von sechs Produkten, die in zwei Produktionsstätten hergestellt wurden.

Verpackungen wurden mit serialisierten NTINs codiert, im EU Hub, dem zentralisiertem Datendistributionssystem in Europa, veröffentlicht und dann in securPharm, das deutsche Arzneimittelkontrollsystem, heruntergeladen.

Beim Eintreffen der Medikamentenverpackungen in den 400 Apotheken, die an dem Pilotversuch teilnahmen, konnten sie mit Hilfe des Europäischen Arzneimittelkontrollsystems erfolgreich authentifiziert werden.

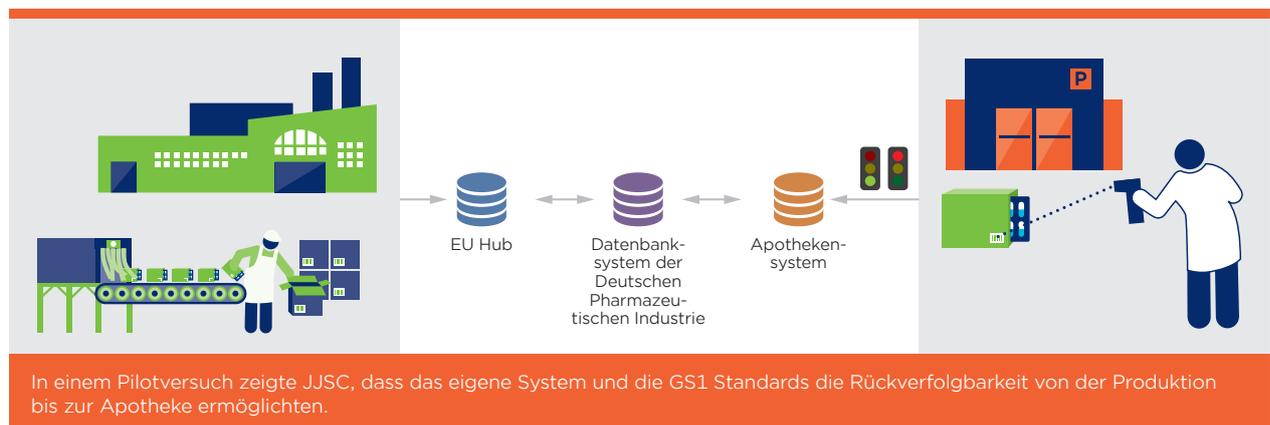
„Mit diesem Pilotversuch in Deutschland haben wir bewiesen, dass unsere Systeme und Standards lückenlos funktionieren“, sagt Van den Wouwer. „Wir haben eng mit der EMVO und den Managern von securPharm zusammengearbeitet. Indem wir den Prozess testeten, lernten wir sozusagen am praktischen Beispiel und können unsere Erfahrungen bei unseren nächsten Pilotversuchen nutzen.“

Eine wichtige Erkenntnis ist die Notwendigkeit, im EU Hub Masterdaten zu veröffentlichen, wobei damit zu rechnen ist, dass die Anforderungen an solche Masterdaten zukünftig von Land zu Land variieren. Deshalb plant JJSC derzeit den nächsten Pilotversuch, bei dem mehr Produkte an mehreren Standorten einbezogen werden sollen und der Schwerpunkt auf die Masterdaten gelegt wird.

„Mit wachsender Zuversicht und um einiges schlauer werden wir diesen neuen Serialisierungsprozess bis 2019 noch 31 weitere Male implementieren“, so Van den Wouwer.

„Da unser Ziel die weltweite Nachverfolgbarkeit ist, sind gemeinsame Standards für uns sehr nützlich, um unsere Arbeitsabläufe korrekt und fristgerecht abzuwickeln.“

Dirk Van den Wouwer
EMEA End-to-End Traceability Leader,
Johnson & Johnson Supply Chain



„Der Wert der GS1 Standards geht weit über Regelkonformität hinaus – vereinfachte Prozesse, geringere Betriebskosten, einheitliche Systeme und qualitätsbezogene Daten.“

Dirk Van den Wouwer
EMEA End-to-End Traceability Leader,
Johnson & Johnson Supply Chain

„Vor dem Hintergrund der FMD-Richtlinie bin ich zuversichtlich, dass wir in Europa mit den GS1 Standards als gemeinsamer Sprache und mit der Patientensicherheit als gemeinsamem Ziel noch enger zusammenrücken werden.“

Dirk Van den Wouwer
EMEA End-to-End Traceability Leader,
Johnson & Johnson Supply Chain

Planung mit Zuversicht

Für einige mag dies unrealistisch klingen, aber Van den Wouwer teilt diese Skepsis nicht.

Würde ein einheitlicher Standard in allen Ländern etabliert, könnte JJSC sofort damit beginnen, die eigenen Systeme und Abbildungen für alle Produkte und Verpackungen anzupassen und den neuen FMD-konformen Serialisierungsprozess auf höchst effiziente Weise einzuführen.

Allerdings erlauben die FMD-Rahmenbestimmungen kleine Unterschiede im Hinblick auf die Art der einheitlichen Kennzeichnung, was bedeutet, dass die notwendigen Änderungen der Abbildungen und andere Maßnahmen erst vorgenommen werden können, wenn diese Entscheidungen für ein spezifisches Land getroffen wurden.

Doch auch trotz dieser Ungewissheit sind Van den Wouwer und sein Team zuversichtlich, die Deadline 2019 einhalten zu können. „Wir haben genau geplant, wie wir mit unseren Systemen und Prozessen weitermachen und die verschiedenen Fertigungslinien in unseren Produktionsstätten umrüsten müssen. Da allerdings die Festlegung der entscheidenden regulatorischen Vorgaben für Änderungen – beispielsweise von Abbildungen – noch einige Zeit in Anspruch nehmen dürfte, könnte sich dieser relativ geradlinige, auf Standards basierende Prozess in ein komplexeres Unterfangen verwandeln.“

Weltweit startbereit

Wenn in anderen Teilen der Welt neue Vorschriften erlassen werden, wird JJSC mit den GS1 Standards darauf bestens vorbereitet sein.

„Wir bei JJSC verfügen unternehmensweit über ausreichende Kompetenzen, die GS1 Standards für eine weltweite Regelkonformität zu nutzen“, sagt Van den Wouwer. „Im Falle neuer Vorschriften irgendwo auf der Welt können wir so die Auflagen der Aufsichtsbehörden einfacher und schneller erfüllen.“

Gleichzeitig betont Van den Wouwer, dass „der Wert der GS1 Standards weit über Regelkonformität hinausgeht – vereinfachte Prozesse, geringere Betriebskosten, einheitliche Systeme und qualitätsbezogene Daten.“

„Der größte Vorteil ist vielleicht die gemeinsame Sprache, die ein gemeinsames System und Interoperabilität zwischen Unternehmen, Branchen und sogar Ländern ermöglicht“, so Van den Wouwer. „Vor dem Hintergrund der FMD-Richtlinie bin ich zuversichtlich, dass wir in Europa mit den GS1 Standards als gemeinsamer Sprache und mit der Patientensicherheit als gemeinsamem Ziel noch enger zusammenrücken werden.“

Über die Verfasser



Dirk Van den Wouwer ist bei JJSC zuständig für die Serialisierung und Nachverfolgbarkeit im EMEA-Raum. In mehr als 25 Jahren Berufserfahrung nahm Van den Wouwer diverse Führungspositionen in den Bereichen Supply Chain Management, Programm-Management, globale Planung und Geschäftsprozessentwicklung ein. Er hat ein Master-Ingenieurstudium absolviert mit Spezialisierung auf Betriebsführung und Logistik.



Christiane Puellen-Lanckohr ist Apothekerin und seit mehr als 23 Jahren in der Pharmaindustrie tätig, überwiegend in der Qualitätssicherung. Sie verfügt über viel Erfahrung in den Bereichen Arzneimittelüberwachung, behördliche Auflagen, Lieferkette und Handel. Als Leiterin der Abteilung Unternehmensqualität bei Janssen Deutschland hat sie zu gewährleisten, dass Qualitätsverfahren Bestandteil der Unternehmensführung sind, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.



Marian Omtzigt ist EMEA-Prozessmanagerin für Serialisierung bei JJSC. Sie ist im Bereich Markenschutz tätig, arbeitet zusammen mit Organisationen für Lieferkettentransparenz, Technik- und Produktionsunternehmen sowie Verteilungszentren und nimmt so maßgeblichen Einfluss auf die globale Serialisierungsstrategie von Johnson & Johnson.

Über Johnson & Johnson Supply Chain

Johnson & Johnson Supply Chain umfasst vier Segmentlieferketten (Pharmazeutika, Verbraucherprodukte, medizinische Produkte und Diabetes & Augenheilkunde), die die Planung, Beschaffung, interne und externe Herstellung, Kundenlogistik sowie Lieferkettenstrategie und Bereitstellung abdecken.

Zu weiteren unternehmensweiten Funktionen von Johnson & Johnson Supply Chain gehören Qualität und Compliance, Umwelt, Gesundheit, Sicherheit und Nachhaltigkeit sowie technische Abläufe.

www.jnj.com

Über GS1 Healthcare – eine Initiative unter dem Dach der globalen GS1 Organisation

GS1 Healthcare ist eine globale privatwirtschaftliche Organisation mit dem Ziel, alle an der Lieferkette beteiligten Unternehmen und Institutionen zusammenzubringen; hierzu gehören Hersteller, Händler, Gesundheitsdienstleister, Lösungsanbieter, Aufsichtsbehörden und Industrieverbände. Intention von GS1 Healthcare ist, mit Hilfe von Experten im Gesundheitswesen globale Standards erfolgreich zu entwickeln und zu implementieren, um die Patientensicherheit zu erhöhen und die Effizienz der Lieferkette zu steigern. Mehr als siebzig führende Gesundheitsorganisationen weltweit sind Mitglied bei GS1 Healthcare.

Weitere Informationen über GS1 Healthcare finden Sie auf www.gs1.org/healthcare.

Was können wir für Sie tun?

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Erfordert ein konkreter Bedarf schnelles Handeln – oder möchten Sie sich einfach unverbindlich über Themen aus unserem Portfolio informieren? Nehmen Sie Kontakt mit uns auf. Wir freuen uns auf ein persönliches Gespräch mit Ihnen.

GS1 Germany GmbH

Sylvia Reingardt
Maarweg 133
50825 Köln
T + 49 221 94714-438
F + 49 221 94714-7438
E reingardt@gs1-germany.de

www.gs1-germany.de

