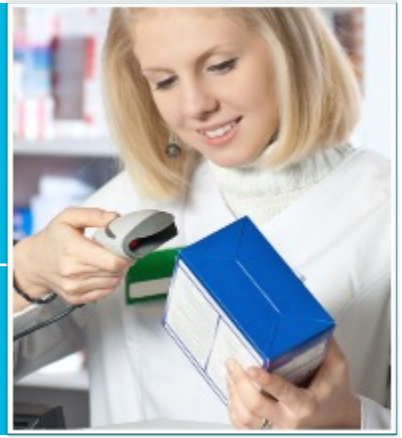
Falsified Medicine Directive (FMD) in der Schweiz: Wo stehen wir?



GSASA Kongress 2022

Nicolas Florin, Geschäftsführer SMVO

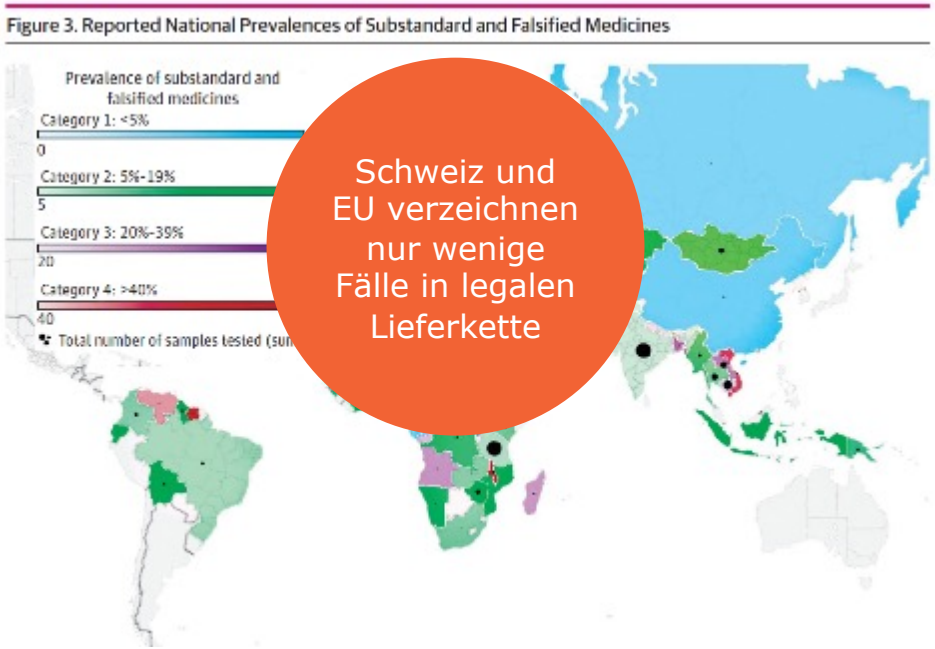
Worüber ich mit Ihnen sprechen möchte…

- Gibt es in den offiziellen Kanälen überhaupt Fälschungen?
- Funktionsweise des European Medicines Verification System (EMVS) und der Umgang mit den Alerts
- Die Aggregation vs. den Einsatz von technischen Hilfsmitteln oder…

  … die FMD zur Förderung der Digitalisierung nutzen
- Aktuelle Diskussion zur Nutzung der SMVS-Daten für das Monitoring von Arzneimitteln und Antizipation von Engpässen
- Die «Take Home»

Die Fälschungen seit der Einführung der FMD

Arzneimittel Fälschungen - Erkenntnisse



Globale Herausforderung mit unterschiedlichen, lokalen Ausprägungen.

COVID-19 und Arzneimittel-engpässe verschärfen die Situation.

Eine grosse Gefahr kommt aus dem illegalen Online-Handel.

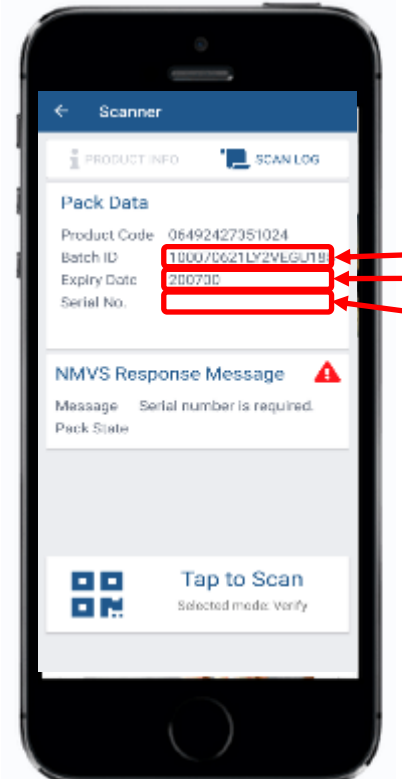
Auf den ersten Blick, alles in Ordnung

Datenträger des individuellen Erkennungsmerkmal

Individuelles Erkennungsmerkmal:
- Produktcode
- Seriennummer
- Chargennummer
- Haltbarkeitsdatum

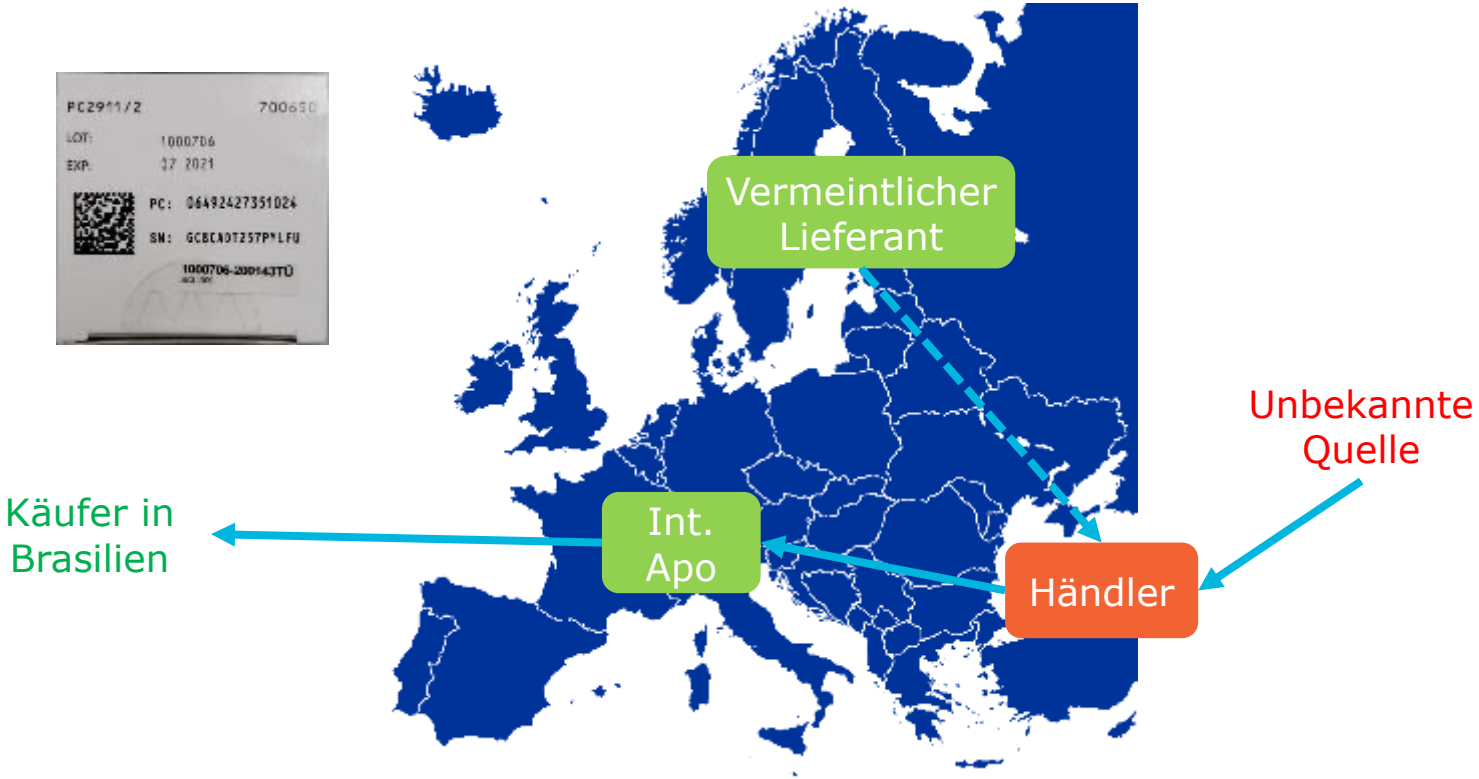
Erstöffnungsschutz

Doch der Schein trügt!

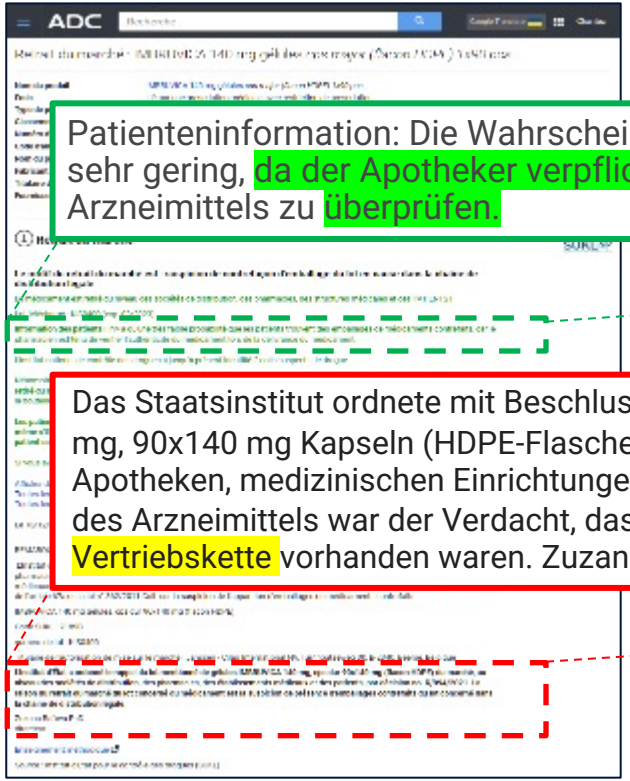


Individuelles Erkennungsmerkmal:
- Produktcode
- ⚠ Seriennummer
- ⚠ Chargennummer
- ⚠ Haltbarkeitsdatum

Vertrieb über einen Schweizer Händler



Die Fälle sind selten, aber es gibt sie!



https://www.adc.sk/oznamy-sukl/stiahnutie-z-trhu-imbruvica-140-mg-tvrde-kapsuly-6597.html

Patienteninformation: Die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten gefälschte Arzneimittelpackungen finden, ist sehr gering, da der Apotheker verpflichtet ist, die Echtheit des Arzneimittels bei der Abgabe des Arzneimittels zu überprüfen.

Das Staatsinstitut ordnete mit Beschluss Nr. R/894/2021 den Rückruf der genannten Charge von IMBRUVICA 140 mg, 90x140 mg Kapseln (HDPE-Flasche) vom Markt an, und zwar auf der Ebene von Vertriebsgesellschaften, Apotheken, medizinischen Einrichtungen und Patienten. Der Grund für die Marktrücknahme der betroffenen Charge des Arzneimittels war der Verdacht, dass gefälschte Verpackungen der betroffenen Charge in der legalen Vertriebskette vorhanden waren. Zuzana Baťová PhD. Direktor

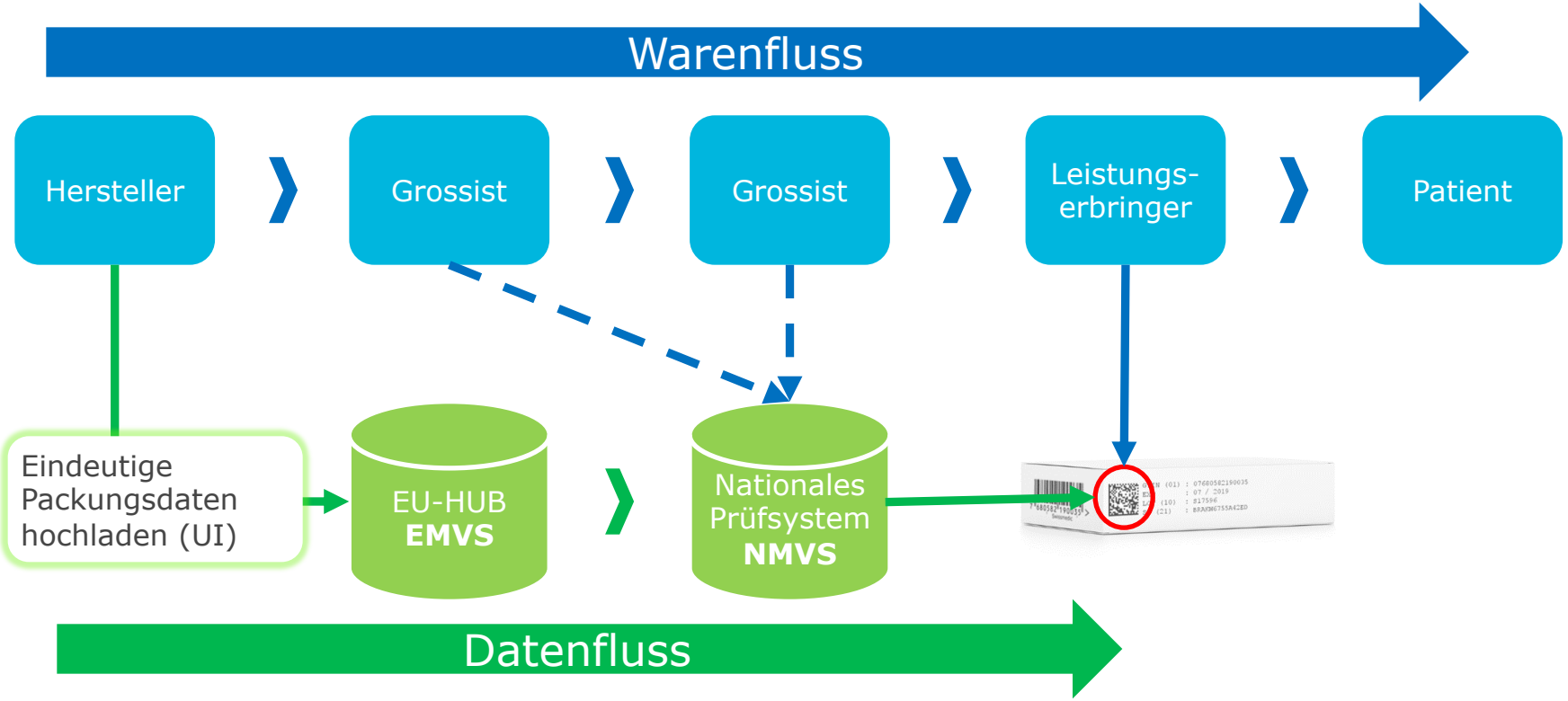
Die Funktionsweise des National Medicines Verification System (NMVS)

Die «Digitalisierung» der physischen Packung

Sicherheitsvorrichtung

UI-Datenträger + Individuelles Erkennungsmerkmal (UI)

Die Wertschöpfungsflüsse



Die Grundkonzepte

UI überprüfen

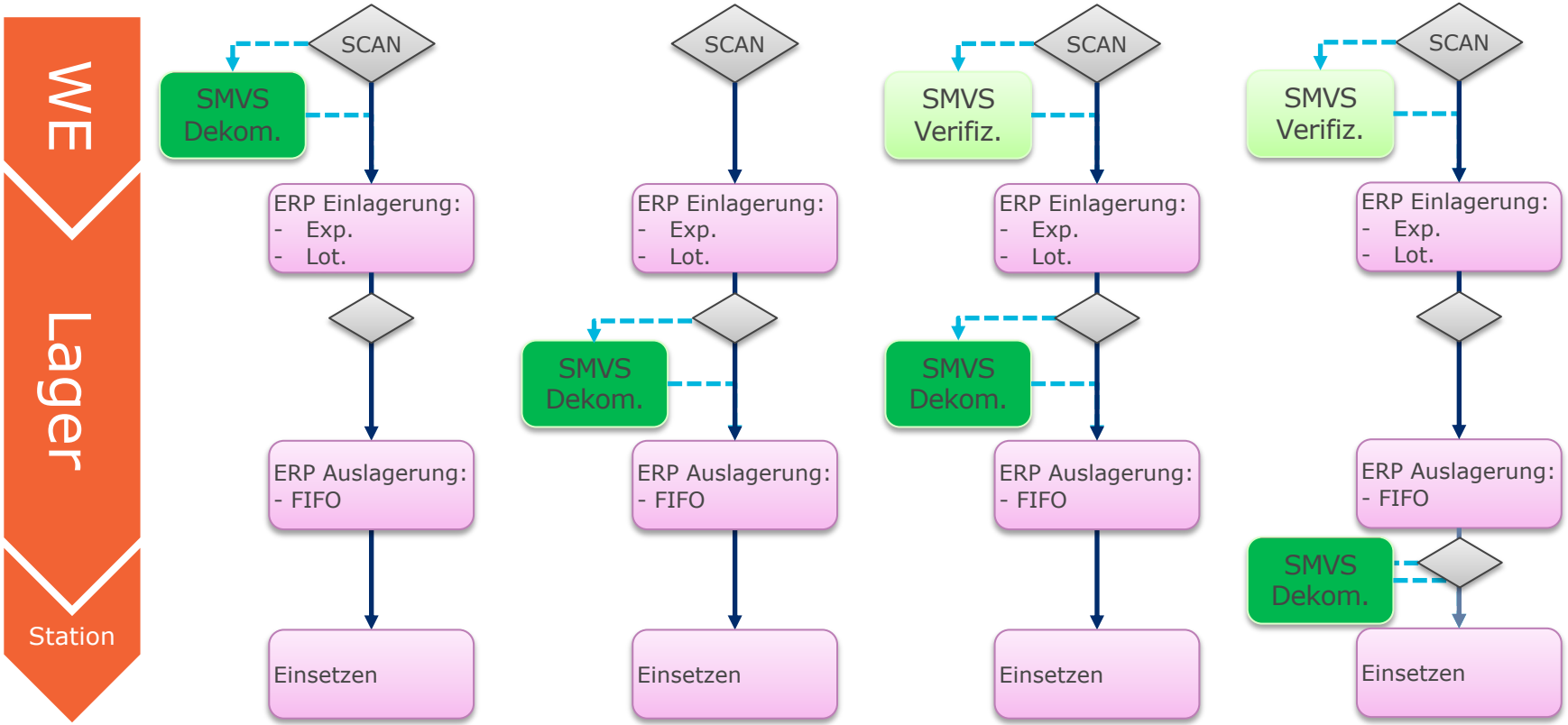
- Die Gültigkeit der UI wird durch Abfrage im NMVS verifiziert.
- Der UI-Status bleibt im NMVS unverändert (aktiv).

→ Die Überprüfung kann in jeder Phase der Wertschöpfungskette erfolgen, z.B. durch die Grosshändler.

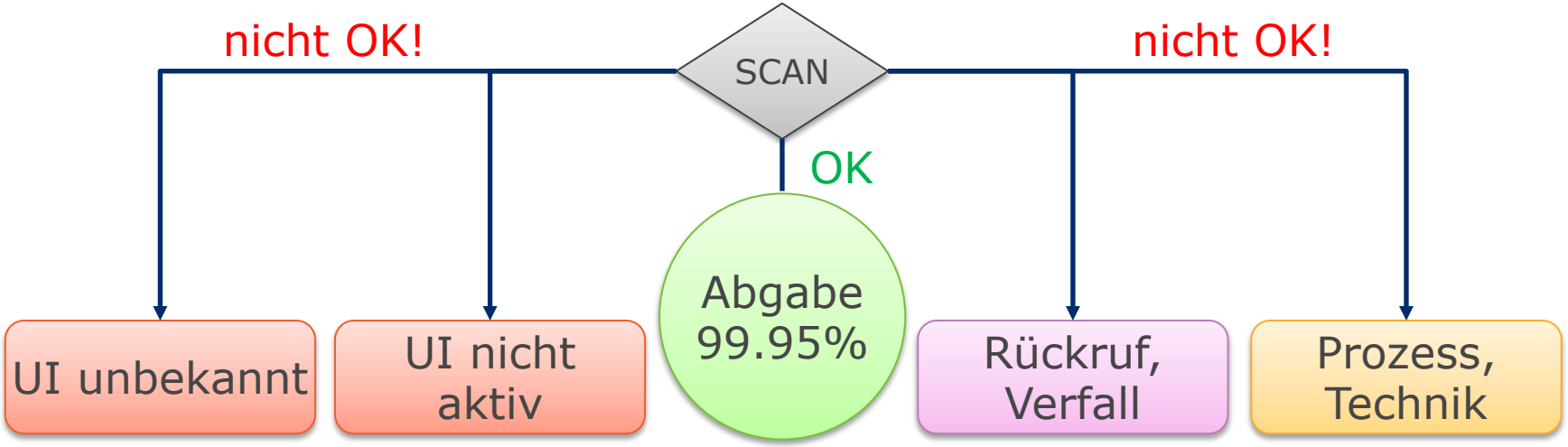
UI dekommissionieren

- Die Gültigkeit der UI wird durch Abfrage NMVS überprüft.
- Der UI-Status wechselt auf abgegeben (S/N deaktiviert).
- Die Dekommissionierung erfolgt bei der Abgabe an den Patienten, oder zu dem Zeitpunkt, der der Übergabe am nächsten liegt.

Wann dekommissionieren?



Vorgehensweise bei Alerts



Quarantäne/ZI kontaktieren

Keine Abgabe!
Interne Richtlinie (GDP)

Interne Prüfung
Abgabe nach Freigabe durch Fachperson. Scanning nachholen!

Stand der Umsetzung in der Schweiz und der EWR

Stand Umsetzung in der Schweiz (freiwillig)

ZIs
72
(249)

Artikel
3’233
(10’013)

SN Packungen
77’000’000
(110’000’0000)

Leistungserbringer
36
(8’310)

Zertifizierte SW
11

Stand der Umsetzung in der EWR (obligatorisch)

ZIs
2848

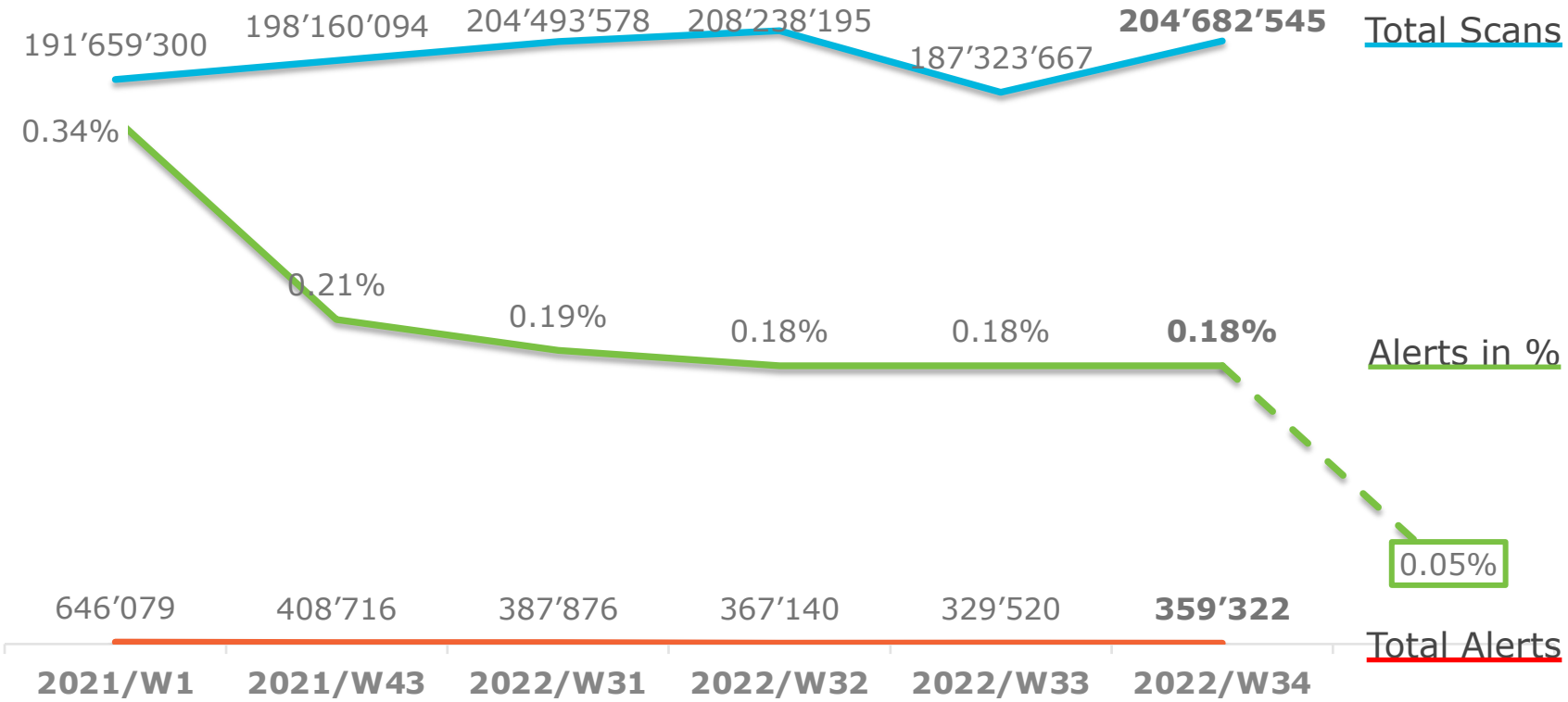
Artikel
308’189

SN Packungen
8 Mia

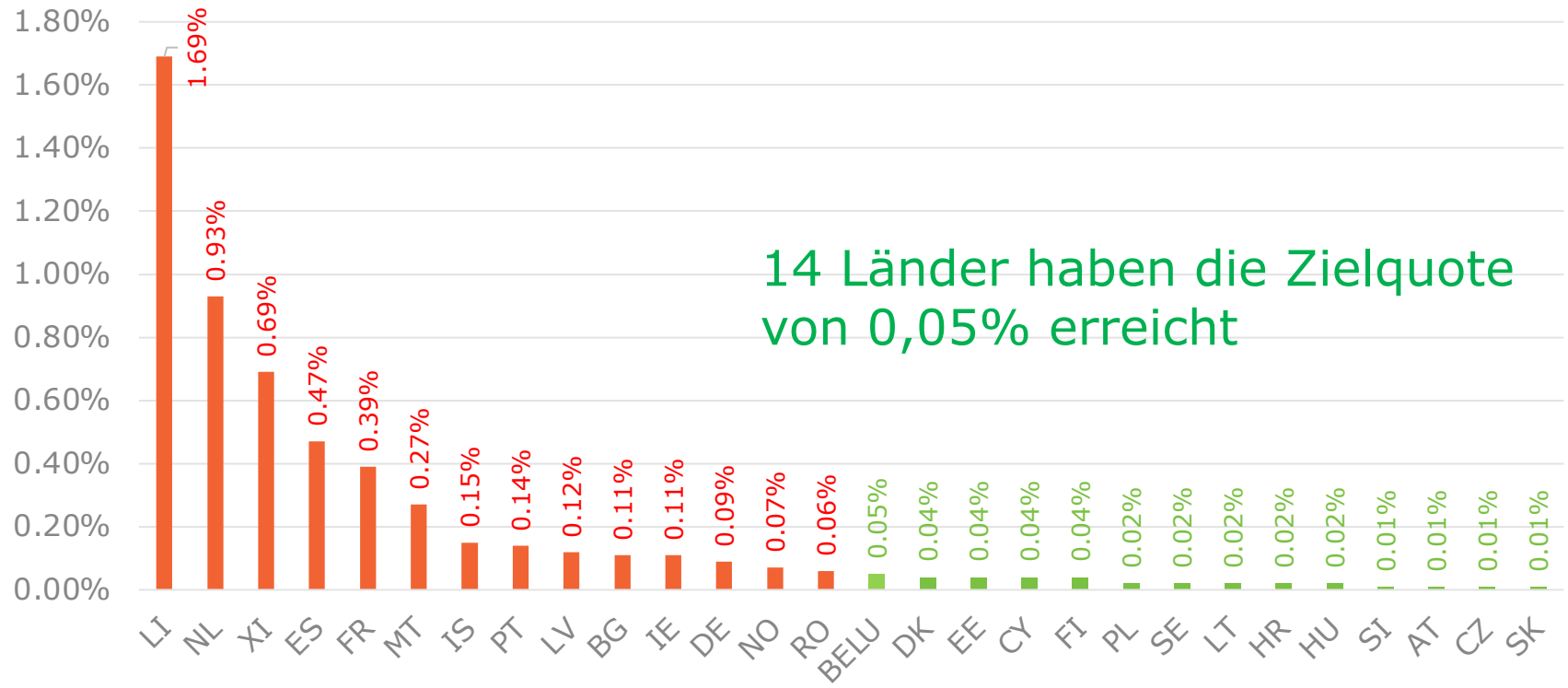
Leistungserbringer
117’855
(130’344)

NMVOs
25+3+CH/UK
(32)

Aktuelles Mengengerüst im EMVS



Alerts in % pro Land (2022/W34)



14 Länder haben die Zielquote von 0,05% erreicht

Die schweizerische Gesetzeslage

- **Rechtsgrundlage**:
  Art. 17a HMG, freiwillige Anwendung für ZI und Leistungserbringer.
- **Durchführungsverordnung**:
  Konsultation am 05.02.2020 abgeschlossen und seitdem warten wir.
- Zugang von SMVS zu EMVS über Lichtenstein/EWR.

Wenn die doppelte Freiwilligkeit beibehalten wird:

- riskieren wir, dass die Verbindung zwischen der SMVS und der EMVS gekappt wird,
- eine pragmatische Lösung zur Überwachung von Arzneimitteln und zur Antizipation von Engpässen verpassen

Die Chancen… auch im Spital

Umfrage Dez. 2021 – Antworten von 18 Spitäler

- **12** von 18 könnten das Lager nach Verfalldatum und Charge führen
  - **4** von 6 würden bei einem Systemupdate oder einer Neubeschaffung die Funktionalität einführen.
- **11** von 12 nutzen die Funktionalität vollständig oder partiell
- **17** von 18 würde es dienen, wenn ihre Software sie automatisch warnt, wenn Produkte bald verfallen oder Chargen zurückgerufen wurden.
- **13** Spitäler sagen:
  - dass sie für ca. CHF 329’000 Arzneimittel vernichten, weil der Verfall zu spät erkannt wurde
  - dass sie ca. 23 Std. pro Woche für die manuelle Lagerbereinigung benötigen.

Nutzen und Herausforderungen für das Spital

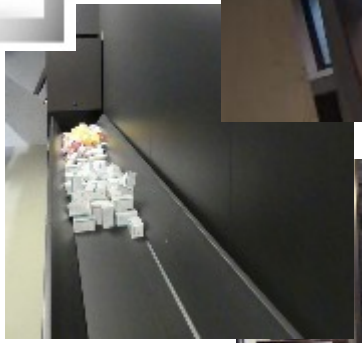
Nutzen des UI als Datenträger

- IT-gestützte verfalldatum- und chargengeführte Lagerverwaltung
- Optimierte Lagerkapazität dank tagesaktuelle Inventur
- Einhaltung des FIFO-Prinzips
- Automatische Verwaltung der Rückrufe
- Förderung der Digitalisierung innerhalb des Spitals
- Überprüfung von EU-Direktimporte

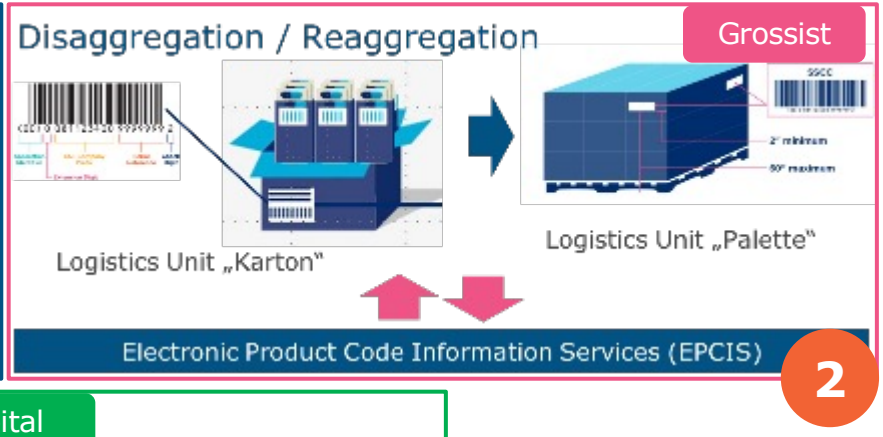
Herausforderungen

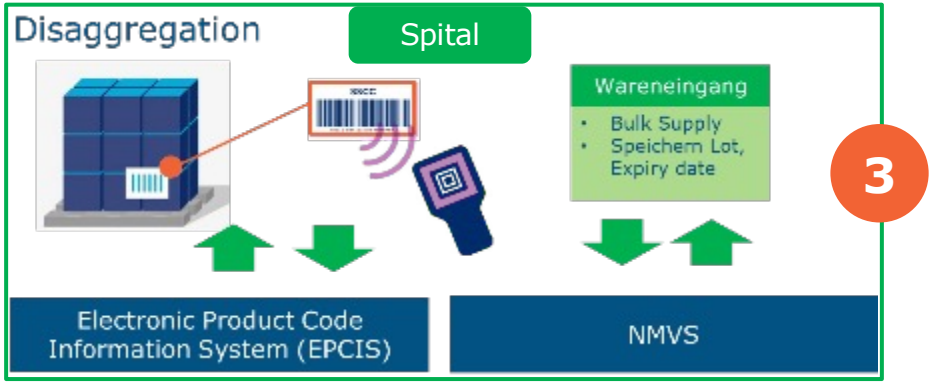
- Anpassung der IT-Systeme
- Dekommissionierungsprozess jeder Packung
- Verwaltung der Alerts und der Quarantänen
- Zeitpunkt der UI-Dekommissionierung: beim Wareneingang, bei der Abgabe an die Station oder bei der Nutzung der Packung auf der Station

Digitalisierung und Automatisierung



Das Konzept der Aggregation





nmvsalerts für die effiziente Verwaltung der Alerts

SMVS-Daten zur Antizipation von Engpässen

Mit SMVS-Daten Engpässe Antizipieren

- Tagesaktueller «Bestand im Arzneimittellager Schweiz»
- Versorgungsstatistik des Arzneimittelmarkts
- Arzneimittelverbrauchsstatistik
- Engpässe rascher erkennen und Massnahmen frühzeitig ergreifen.

Take Home

Es bleiben Herausforderungen

Obligatorische oder fakultative Umsetzung in der Schweiz?

Zu welchem Zeitpunkt sollte die Dekommissionierung erfolgen?

Wie werden die Importe aus Europa gehandhabt?

Wie lange dauert die Bearbeitung von Alerts?

Wird es möglich sein, aggregierte Codes zu erhalten?

Die Dinge ganzheitlich zu betrachten hilft!

- Wirksame Methode gegen gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette.
- Direktimporte von EU Packungen wegen Engpässen können effizient auf ihre Echtheit verifiziert werden.
- Die eingesetzten Standards fördern die Automatisierung und die Interoperabilität der internen Logistik- und Informationsprozessen.
- Höhere Sicherheit und bessere Wirtschaftlichkeit dank elektronische Kontrolle der Chargennummer und des Verfalldatums.
- Die SMVS Daten nutzen um mögliche Engpässe zu antizipieren und Massnahmen frühzeitig einzuleiten.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Nicolas Florin, SMVO, Baarerstrasse 2, 6300 Zug, +41 79 357 93 86, nicolas.florin@smvo.ch