

Daten beherrschen, um Arzneimittelrichtlinien in unternehmerischen Nutzen umzuwandeln

Die Lösung heisst Master Data Management Plattform

Durch die kontinuierliche Weiterentwicklung von Richtlinien ist die Pharmaindustrie bei der Einhaltung von Vorschriften mittels Informationsmanagement mit einer Reihe neuer Herausforderungen konfrontiert. Die jüngste Einführung von Normen für die Arzneimittelidentifizierung (IDMP, Identification of Medicinal Products), die entwickelt wurden, um die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln und den Austausch regulierter Informationen zu fördern, könnte dazu beitragen, mehr Klarheit schaffen, wie Arzneimittel in verschiedenen Ländern verpackt, vertrieben, verkauft, dosiert und eingenommen werden.

Zur gleichen Zeit führt die Branche GS1-Standards ein, die eine Optimierung und eine gemeinsame Nutzung konsistenter und korrekter Produktinformationen ermöglichen, während die EU-Fälschungsrichtlinie für Arzneimittel, deren Umsetzung für 2019 erwartet wird, neue Sicherheitsmerkmale für Arzneimittelpackungen erforderlich machen wird, einschliesslich GS1-Barcodes, die einer eindeutigen Produktkennzeichnung dienen.

Doch obwohl die Erfüllung dieser Anforderungen eine komplexe Aufgabe sein dürfte, eröffnen sich den Unternehmen hierdurch auch Chancen von der Umsetzung zu profitieren und sie zu nutzen, um sowohl für ihre derzeitigen Geschäftsprozesse als auch für die Entwicklung ihrer Kundenbeziehungen einen Mehrwert zu schaffen.

IDMP-Normen beispielsweise dienen dazu, den Austausch und die Rückverfolgbarkeit von Infor-

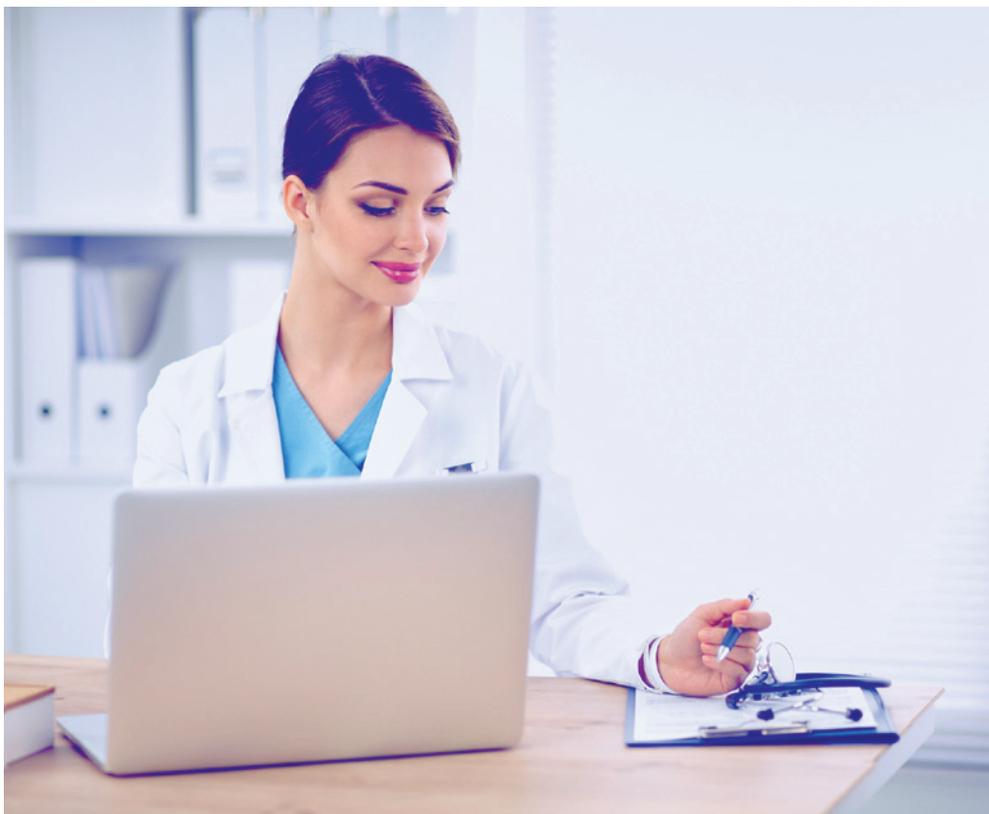
mationen zwischen verschiedenen Unternehmen und Regulierungsbehörden zu erleichtern, können aber ebenso ein effizientes Instrument sein, um Daten unternehmensintern auszutauschen.

Zentrale Ressource erforderlich

Es ist offensichtlich, dass eine zentrale Ressource erforderlich sein wird, die dabei hilft, den Grad an Konformität und Effizienz zu erreichen, der notwendig ist, um die zahlreichen Standards erfüllen zu können. Die Einrichtung und das Management einer solchen Ressource stellt ohne Zweifel ein aufwendiges Unterfangen dar, das jedoch durch die Implementierung einer Master Data Management (MDM) Plattform vereinfacht werden kann. Eine solche Lösung trägt dazu bei, eine einheitliche und zuverlässige Sicht auf wichtige pharmazeutische Unternehmensdaten zu erlangen, einschliesslich der Inhaltsstoffe der Arzneimittel, der Produktmarketing-Informationen, der Kontaktdaten der für die Produkte verantwortlichen Personen und der vielen unterschiedlichen Referenzdaten.

Natürlich ist die Verfügbarkeit aussagekräftiger, aktueller und korrekt referenzierter Produktinformationen sowohl in den Beschaffungsbüros der Gesundheitsdienstleister als auch in den Abteilungen Clinical Operations für einen reibungslosen Ablauf entscheidend.

In dem Ausmass, in dem sowohl die Menge als auch die Auswahl an medizinischen Gütern steigen, nimmt auch die Notwendigkeit zu, geeignete Methoden zu finden, die das Sammeln von Daten vereinfachen und vereinheitlichen. Stan-





Darren Cooper, Director Industry Solutions bei Stibo Systems

dards für die Sammlung und Verteilung von Informationen helfen bei der Umsetzung und werden durch Technologien wie MDM unterstützt.

Ein konsolidiertes und zentralisiertes Repository

MDM basiert auf dem Prinzip, die Stammdaten eines Unternehmens, zum Beispiel Informationen, die grundlegende Unternehmensfakten beschreiben, jedem, der sie benötigt, zur Verfügung zu stellen und zugänglich zu machen.

Eine MDM-Lösung ermöglicht die Erzeugung eines konsolidierten und zentralisierten Ablageortes, aus dem zuverlässige Informationen generiert werden können, die dazu beitragen, Konformität mit den Richtlinien zu erreichen. Zusätzlich bietet es eine Kontrolle darüber, wie Daten für eine sehr viel breitere Nutzung angereichert werden, sowohl intern – um Vertriebs- und Marketingaktivitäten zu unterstützen als auch extern – um die Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern und den Dialog mit Kunden zu verbessern.

In der pharmazeutischen Industrie kann MDM zum einen für das Management von Arzneimittelinformationen eingesetzt werden, zum anderen aber auch dafür, Data Governance sowie die gemeinsame Nutzung geschäftskritischer Daten zu unterstützen, wie zum Beispiel Informationen über klinische Studien, finanzbezogene Daten oder Übersichten über die Mitarbeiter und Kunden eines Unternehmens.

Noch wichtiger ist, dass der Einsatz einer MDM-Lösung einem Unternehmen die Möglichkeit gibt, Daten aus seinen vorhandenen Systemen zu sammeln und sie über die gesamte Organi-

sation hinweg zur Nutzung bereitzustellen, angefangen bei der Herstellung, über den Vertrieb, bis hin zu den für die Einhaltung der Richtlinien verantwortlichen Personen.

Daten lassen sich anreichern, um sie an eine Vielzahl unterschiedlicher unternehmerischer Zwecke anzupassen, wie beispielsweise Analysen, Konformität, Marketing und Kundensupport. Indem über die gesamte Lieferkette hinweg so viele Informationen wie möglich gesammelt werden, kann eine MDM-Lösung den kompletten, durchgehenden Lebenszyklus eines Produktes zur Verfügung stellen, was die Nachverfolgbarkeit und Rückrufmechanismen verbessert.

Vor allem aber ermöglicht der Einsatz einer MDM-Lösung es den Pharmazieunternehmen sehr viel effizienter ihren wichtigsten Aktivposten zu erstellen und zu managen – ein zentrales Produktverzeichnis, das konsistente und korrekte Informationen über jedes einzelne Produkt und seine Inhaltsstoffe enthält.

Zuverlässige Quellen für die Stammdaten

Der Grossteil der Pharmaunternehmen ist bestrebt, Produkt- und Kundeninformationen in Datensilos aufzubewahren. Tatsächlich aber speichern viele interne Abteilungen jeweils ihre eigenen Informationen in einzelnen Dateien und in vielen Fällen auch in unterschiedlichen Formaten.

Eine MDM-Lösung arbeitet parallel zu dem im Unternehmen eingesetzten ERP-System (Enterprise Resource Planning). Während ERP die Einhaltung vorgeschriebener Prozesse innerhalb eines Geschäftsbereichs regelt, steuert MDM die Einhaltung der Data Governance auf Unternehmensebene. Ein von Geschäftsprozessen unabhängiges MDM-System ist imstande, Daten aus einer Vielzahl unterschiedlicher Quellen in vielen verschiedenen Formaten zu sammeln, damit sie definiert, verstanden, angereichert, synchronisiert und organisiert werden können, um unternehmensweite Massnahmen wie Geschäftsanalysen, Konformität und kundenorientierte Services zu unterstützen.

Beispielsweise ist es möglich, den Kunden der Gesundheitsdienstleistern zu jedem einzelnen Arzneimittel und zu jeder erdenklichen Zeit entsprechende Informationen über Zusammensetzung, Wirkung und mögliche Nebenwirkungen zur Verfügung zu stellen. Arzneimittelhersteller können jedes ihrer Produkte mit jedem einzelnen Inhaltsstoff von jedem ihrer Lieferanten verknüpfen.

Über Stibo Systems

Stibo Systems ist der weltweit führende Anbieter für Multidomain Master Data Management Lösungen (MDM). Branchenführer vertrauen bei der Verbindung von Produkt-, Kunden-, Lieferanten- und anderen Unternehmensdaten auf Stibo Systems, um kanalübergreifende, einheitliche Strukturen zu erreichen. Das ermöglicht Unternehmen effektivere Entscheidungen, Umsatzsteigerungen und eine Mehrwertgenerierung. In den vergangenen 30 Jahren hat Stibo Systems Hunderte international führende Unternehmen dabei unterstützt, eine einzige, vertrauenswürdige Quelle für strategische Informationen zu schaffen. Stibo Systems ist Teil des 1794 gegründeten Privatkonzerns Stibo A/S mit der Konzernzentrale in Aarhus, Dänemark. Besuchen Sie www.stibosystems.com, um weitere Informationen zu erhalten.

Alles in allem trägt dieser grössere Überblick über die Daten einer Organisation dazu bei, die Nachverfolgbarkeit der Informationen zu Inhaltsstoffen und Zusammensetzungen über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg zu optimieren.

Schlüsselrolle zur besseren Patientenversorgung

Der Erfolg der Arzneimittelidentifikation (IDMP) wird letztendlich an der Leistung bei der Patientenversorgung gemessen, unabhängig davon, wo auf der Welt sie bereitgestellt wird und MDM kann hierbei eine Schlüsselrolle spielen, da es einer Organisation nicht nur ermöglicht, problemlos die IDMP-Anforderungen zu erfüllen, sondern es überdies sehr viel einfacher macht, all das zu integrieren, was zukünftig zusätzlich erforderlich sein wird.

Mit zuverlässigen Stammdatenquellen in Verbindung mit vorhandenen Systemen können Pharmazieunternehmen nicht nur einen wichtigen Schritt hin zu einer erfolgreichen Implementierung neuer Standards wie IDMP machen, sondern profitieren gleichzeitig von Effizienzsteigerungen und Geschäftsvorteilen, und zwar sowohl intern als auch entlang der Wertschöpfungskette.

Weitere Informationen

www.stibosystems.com