



Der Digitale Zwilling in der Pharmaindustrie Ein Erfahrungsbericht

In der Pharmaindustrie werden Digitale Zwillinge gegen Produktfälschungen eingesetzt. Sie bieten nicht nur für die Industrie einen Mehrwert, sondern sorgen auch für mehr Patientensicherheit. In diesem Whitepaper beantworten wir die Fragen wie genau der Digitale Zwilling in der Pharmaindustrie genutzt wird und was wir aus der Implementierung des Digitalen Zwillings in der Pharmaindustrie lernen konnten.

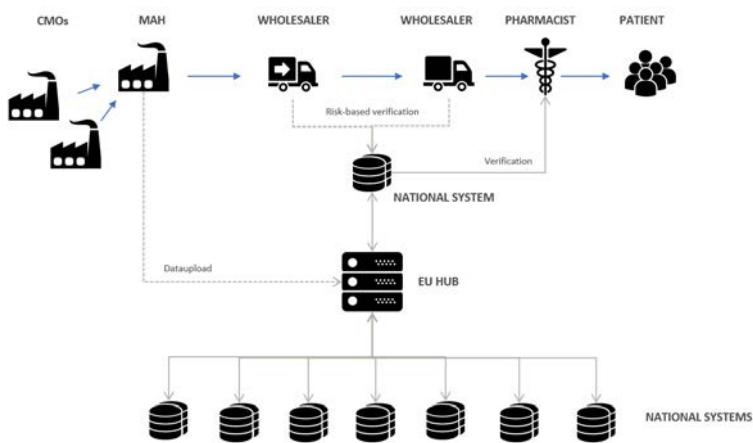
Wie bei allen Neuheiten müssen auch neue Szenarien oder Lösungen und die dazugehörigen Begriffe erst von den jeweiligen Akteuren definiert und ausgestaltet werden. Die Digitalisierung umfasst schon heute tausende Begriffe – nicht alle grenzen sich eindeutig voneinander ab. Je nach Industrie oder Anwendungsszenario können sie variieren

und dennoch auf das Gleiche verweisen – es ist eine Frage der Definition. Digital Supply Chain, Digital Twin oder Rückverfolgbarkeit können gleichbedeutend sein oder zumindest Überschneidungen aufweisen. So wird der Begriff des Digitalen Zwillings in der Pharmaindustrie gar nicht verwendet. Meist wird von Traceability, track&trace oder Digital Supply

Chain gesprochen. Und dennoch arbeitet die Pharmaindustrie täglich mit den Digitalen Zwillingen ihrer Produkte.

Digitaler Umbruch in der Pharmaindustrie

Anfang des Jahres war die Pharmaserialisierung durch die Einführung der Falsified Medicines Directive (FMD) ein großes Thema. Serialisierung bedeutet hier, dass jedes einzelne Päckchen nachverfolgt werden kann. Die Hersteller und Logistiker wissen nicht nur, wo sich eine Charge gerade befindet, sondern können jede einzelne Verkaufseinheit über ihre einmalige Seriennummer rückverfolgen. Dadurch kann die Echtheit jedes einzelnen Medikamentes vor Abgabe in der Apotheke an den Patienten überprüft werden.



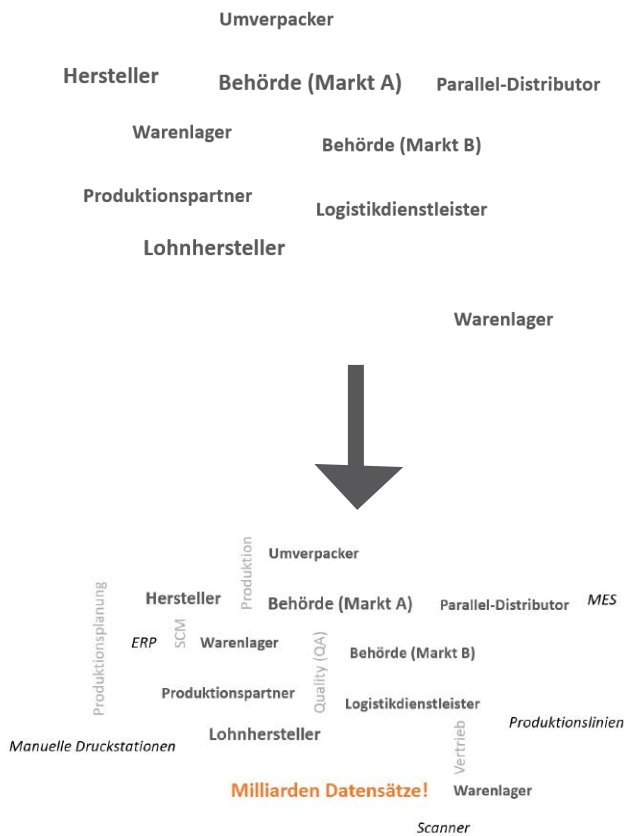
European Stakeholder Model

Pharmaserialisierung – eine Herausforderung in der Praxis

Die Nachverfolgung eines Product Lifecycle hört sich zunächst einfach an. Doch die Umsetzung in der Praxis erfordert vor

allem: Kooperation, vernetzte Akteure und auf internationaler Ebene eine tiefe Kenntnis der verschiedenen Regularien. Hersteller, Umverpacker und Lohnhersteller müssen untereinander und mit den Behörden kommunizieren. Das bedeutet, dass es ein weit verzweigtes Netzwerk aus Produktionsplanung, Produktion, Supply Chain Management, Qualitätsmanagement, Vertrieb und letztendlich auch Apotheken oder Krankenhäusern gibt, das mit den Digitalen Zwillingen der Medikamente agiert. Entlang des Netzwerks entstehen Milliarden Datensätze, die langfristig gespeichert und verfügbar gemacht werden müssen. Die Serialisierungsvorschriften in der EU sind allerdings nur der Anfang. In Saudi Arabien, Russland oder China werden mittelfristig ähnliche oder gar strengere und kompliziertere Richtlinien eingeführt. International agierende Pharmaunternehmen werden vor noch größere Herausforderungen gestellt, da sie diese Netzwerke zumindest teilweise noch weiter ausweiten und Wege finden müssen über die europäischen Grenzen hinaus mit Behörden und Dienstleistern zu kommunizieren.

In den USA muss der Lebenslauf eines Medizinproduktes beispielsweise über die komplette Lieferkette geschrieben werden, um den Vorgaben des DSCSA zu entsprechen. Russland wiederum wird ein System mit komplexen Codes und Aggregation einführen. Das bedeutet, dass über die Supply Chain auch die Verpackungshierarchien abgebildet werden müssen, von der Einzelpackung bis hin zur Palette. In der EU wird hingegen nur eine End-to-End Verifikation vorgenommen. Die Seriennummer werden vom MAH den einzelnen Verpackungen zugewiesen und jede Packung erst wieder in der Apotheke auf Echtheit überprüft. Anders als in den USA wird in der EU also nicht jede einzelne Station innerhalb der Lieferkette erfasst.



Wie wird mit dem Digitalen Zwilling in der Pharmaindustrie gearbeitet?

Der Digitale Zwilling in der Pharmaindustrie kann als das digitale Abbild einer einzelnen Verkaufseinheit verstanden werden, welches entlang der Supply Chain den (kompletten) Lebenslauf des realen Produktes in digitaler Form nachvollzieht. Um diesen komplexen Prozess abzubilden und umzusetzen, arbeitet tracekey solutions mit einer Software as a Service Lösung (SaaS) in der Cloud. Mit unserer Lösung haben wir es innerhalb der vergangenen fünf Jahre an die Spitze der Serialisierungsanbieter für KMU geschafft. Das stark regulierte Umfeld der Pharmaindustrie erfordert aber auch auf Softwareseite einige Besonderheiten. Neue Versionen werden zunächst

auf dem Testsystem bereitgestellt, die dann von uns und unseren Kunden getestet und erst nach erfolgreichen Tests validiert und dann auf das Produktivsystem überspielt werden. Zur Infrastruktur gehören außerdem Disaster-Recovery, Backup und das alles auf einer Multi-Tenant Plattform.

Um die Digitalisierung für viele verschiedene Akteure gleichzeitig umzusetzen, braucht es Standards. Zu den Business Standard Connectors gehören zum Beispiel Business Partner oder die Produktionssysteme. Dazu kommen noch die Authority Connectors, unter anderem der EU-Hub, DSCSA, RUS (MDLP/SUZ). All diese Akteure müssen über die Software miteinander verbunden werden. Das bedeutet auch, dass diese ganz verschiedene Datenformate verarbeiten und in die von der EU geforderten Form übersetzen muss.

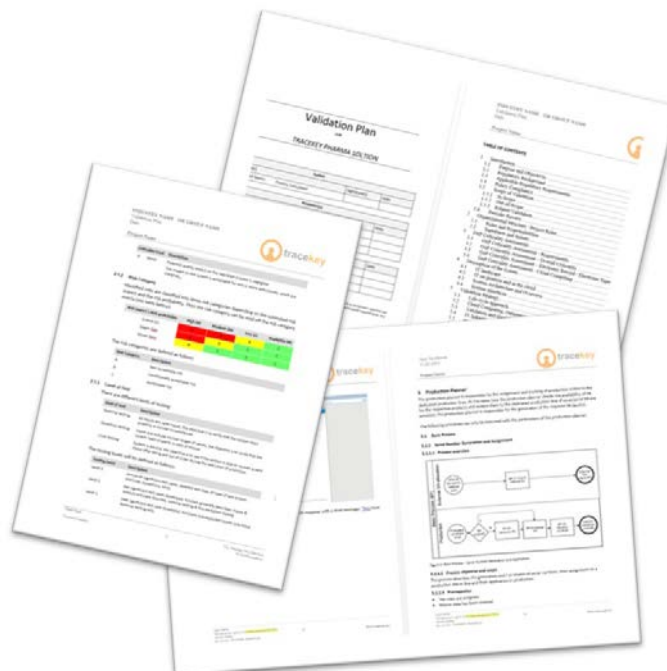
Kann die Pharmaindustrie ein Vorbild für andere Branchen sein?

Die komplette Pharmabranche hat innerhalb von ein paar Jahren einen immensen Umbruch durchlebt und wurde sozusagen zwangsweise, das heißt durch eine EU-Verordnung, digitalisiert. Was können andere Branchen, ob streng reguliert oder nicht, daraus lernen? Wir sehen die Digitalisierung der Pharmaindustrie als Vorbild für andere. Ein positives Beispiel ist das Stakeholder Model der EU. Es wurde nicht vorgegeben, wie die Regularien in den einzelnen Ländern umgesetzt werden sollen. Aus diesem Gestaltungsspielraum ist ein Stakeholder Model entstanden, wobei securPharm die deutsche Organisation darstellt. Sie übernimmt innerhalb Deutschlands die erste behördliche Stelle

zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Auf diese Weise konnte die zeitgleiche Digitalisierung der Pharmaindustrie in ganz Europa auf die einzelnen Länder heruntergebrochen und die Umsetzung in einem kurzen Zeitraum ermöglicht werden.

Was wir in den vergangenen Jahren gelernt haben

1. **Standards** helfen Prozesse zu definieren. Aber: Überstandardisierung behindert die Etablierung von Prozessen.
2. Kontinuierliche **Validierung** ist unerlässlich. Zudem müssen Dokumente standardisiert werden, denn die gesetzlichen Anforderungen sind nicht statisch. Es gibt schon jetzt erhebliche Änderungen nach der ersten Umsetzungsphase. Die Qualitätsanforderungen an Produkte und Dokumentation sind hoch und unterliegen ständiger Kontrolle. So muss auch die Software kontinuierlich angepasst werden. Um diesen Anforderungen dennoch gerecht werden zu können, war es notwendig von den individuellen Projekten zu standardisierten Produkten mit ebenfalls standardisierter Dokumentation zu finden. Das führt unter anderem dazu, dass unser **Releasezyklus** vier Wochen beträgt.
3. **Anforderungen** definieren das Tool-Set. Eine frühzeitige Festlegung auf eine Technologie kann hier hinderlich sein, da die Anforderungen ausschlaggebend dafür sind, welches Tool überhaupt Sinn macht. Mit speziellen Technologien, wie der Blockchain, wird derzeit in dafür geeigneten Anwendungsbereichen experimentiert. Cloud Systeme fokussieren sich auf die Etablierung einer Digitalen Supply Chain, während produktionsnahe Systeme on-premise betrieben werden.
4. Klare Abgrenzung zwischen **IT Systemen** erreicht man durch die Klassifizierung in Level, vom Device Level (L1) bis zum externen Netzwerk (L5). In der Praxis ergeben sich immer dann Probleme, wenn ein System mit Aufgaben aus anderen Leveln überladen wird, z.B. wenn das ERP System mit Massendaten aus der Produktion umgehen soll.



Über die Autoren

Daniel Althoff M.Sc. ist Produktmanager bei tracekey und hat die digitale Transformation in der pharmazeutischen Industrie während der vergangenen sechs Jahre aus erster Hand miterlebt und gestaltet. Als Projektleiter betreut er innovative Projekte aus dem Bereich Healthcare, Kosmetik und Automotive.

Minou Trieschmann M.A. verantwortet im Bereich Communications u.a. Marktrecherche und -analyse und ist dafür zuständig, durch entsprechende Kampagnen die Sichtbarkeit der mytracekey Produkte zu steigern. Als Kommunikationsexpertin für den Bereich Life Science schlägt sie die Brücke zwischen innovativer Softwareentwicklung und der produzierenden Industrie.

Über tracekey solutions

tracekey solutions ist RegTech-Partner der Life Science Industrie und der führende Anbieter für KMU in Europa. Ausgehend von unserer langjährigen Erfahrung im Bereich Pharmaserialisierung, erweitern wir unser Produktportfolio stetig um Cloud-Lösungen, die den aktuellen Herausforderungen der Märkte entsprechen.



tracekey solutions GmbH
Alte Bahnhofstraße 20
D-44892 Bochum
Germany

info@tracekey.com
+49 234 545003-0
www.tracekey.com