

IDMP: Konsolidierte Normen erfordern umfassende Digitalisierungsstrategien

Regulierung als Chance zur digitalen Transformation und Prozessharmonisierung

Frankfurt, 4. März 2020 – Die Zukunft ist digital – dieser branchenübergreifende Prozess umfasst auch die regulierten Prozesse der Pharmaindustrie. Zukünftig muss eine Vielzahl von strukturierten Daten bei den Behörden eingereicht werden, um eine grenzübergreifende Identifikation von Arzneimitteln (IDMP – Identification of Medicinal Products) auf dem europäischen Markt zu ermöglichen. Nach Jahren der Vorbereitung wurde nun die finale Implementierungs-Richtlinie veröffentlicht (11. Februar 2020, Version 1) und erhöht den Druck auf die Branche: „Während in der Vorbereitung noch eine gewisse Karenz bei der Umsetzung gehandhabt wurde, läuft die Zeit ab der Publikation der Implementierungs-Richtlinie Version 2 (geplant für Herbst 2020) für die ISO-Iteration 1. 24 Monate stehen den Unternehmen dann zur Verfügung, ein komplexes Software- und Prozessprojekt umzusetzen“, sagt Karsten Krüger, Managing Partner der Pharma-Beratungsgesellschaft MAIN5. Unternehmen benötigen dann zwingend eine tragfähige Lösung für ein regulatorisches Informationsmanagement-System (RIMS), das die Daten zu den Medikamenten verwaltet und eine Harmonisierung erleichtert. Bisher sind selbst in Pharmaunternehmen die verschiedenen Datenbestände zwischen den einzelnen Landes- und Tochtergesellschaften kaum auf einem gemeinsamen Standard.

Digitalisierung und Big Data

Sinnvoll ist der Schritt zu neuen Systemen in doppelter Hinsicht. Die Datenbestände zu harmonisieren und auf einen gemeinsamen Standard zu bringen verhilft den Unternehmen zu schlankeren Daten- und Prozessstrukturen. Während der Kerngedanke hinter der IDMP ein vertieftes Wissen der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel mit einem besonderen Fokus auf deren Zusammensetzung und ihrer Pharmakovigilanz ist, bietet eine 360-Grad-Betrachtung der kompletten System- und Prozesslandschaft das Potenzial für Einsparungen und mehr Sicherheit gegenüber den Patienten und Anwendern. Medikamente lassen sich vergleichen und Wirkstoffe schnell zum Hersteller zurückverfolgen. Dies kann im Ernstfall Patientenschaden verhindern. „In den kommenden Jahren wird der Wettbewerb noch härter, und Technologien wie künstliche Intelligenz und Big Data werden über Wettbewerbsvorteile entscheiden. Wer jetzt in eine tragfähige Digitalisierungsstrategie investiert, setzt nicht nur aktuelle Regulierungsvorgaben um, sondern erleichtert auch die internen Prozesse und verbessert den Deckungsbeitrag“, beschreibt Karsten Krüger von MAIN5 die anstehenden Änderungen.

Fünf ISO-Normen konsolidiert

Für die Umsetzung der IDMP-Initiative konsolidiert die EU fünf ISO-Normen, eine weltweite weitere Verbreitung ist denkbar. Pharmaunternehmen stehen vor der Herausforderung, die wachsende Anzahl von strukturierten Daten zu managen und gewinnbringend für die Optimierung von Prozessen im Unternehmen zu nutzen. Gleichzeitig profitieren aber auch Prozesse für Krankenkassen und – allen voran – Patienten. „Mit der IDMP ist erstmals eine übergreifende Vergleichbarkeit von Medikamenten, Dosierungen und Wirkstoffen gegeben. Das hat für das Kassenwesen Einsparpotenziale, gleichzeitig erhält jeder Patient mehr Transparenz als je zuvor“, sagt Karsten Krüger. Den größten Vorsprung werden sich dabei die Unternehmen sichern, die in eine umfassende und nachhaltige Struktur investieren

Main5 (www.main5.de) wurde 2013 als Management Consulting Unternehmen gegründet und ist auf die Strategie-, Prozess- und Lösungsberatung internationaler Life Science Unternehmen in den regulatorischen Bereichen R&D, Regulatory Affairs und Quality Management fokussiert. Die Berater von Main5 kombinieren ihre methodischen und systemischen Vorgehensweisen mit einer langjährigen Industrieerfahrung. Auch

komplexe Vorhaben führender Industriekunden werden durch den holistischen Ansatz umgesetzt, der Mensch steht dabei im Mittelpunkt auf dem Weg in die digitale Zukunft.

Weitere Informationen: MAIN5 GmbH & Co. KGaA, Verwaltungssitz: Schumannstr. 27, 60325 Frankfurt am Main, Tel.: +49 (0) 69 505 027 228, E-Mail: info@main5.de, Web: www.main5.de

PR-Agentur: euromarcom public relations GmbH, Tel. 0611/973150, EMail: team@euromarcom.de