

Almirall: Digitalisierung klinischer Unterlagen erschließt neue Märkte und sorgt für bessere Lebensqualität vieler Patient:innen

„Dank dieses großen Digitalisierungsprojekts, dem ersten seiner Art, konnten wir in neue Märkte vordringen. Wir haben unsere Produkteinführung weltweit beschleunigt und halten gleichzeitig die örtlichen rechtlichen Rahmenbedingungen ein.“

Minerva Casas Ventura, F&E-Archivarin und TMF-Spezialistin bei Almirall



Erschließen
neuer Märkte



Mehr
Patient:innen können
behandelt werden



Beschleunigen
von Markteintritt und
Produkteinführung



Effizientes
Archivmanagement gemäß
Branchenstandards



Herausforderung

Damit Medikamente in neuen Märkten zugelassen werden können, musste Almirall einen einfachen, schnellen und sicheren Zugriff auf die gesamte Dokumentation und alle klinischen Ergebnisse bereitstellen.

Lösung

Iron Mountain unterstützte Almirall bei der Entwicklung einer ganzheitlichen Digitalstrategie - auf Grundlage einer Lösung, die alle Aufzeichnungen digitalisiert, zentral zusammenführt und eine lückenlose, sichere Nachweiskette bereitstellt. Über das Portal Iron Mountain Connect™ können die Dateien mit rollenbasierter Zugriffskontrolle jederzeit und überall aufgerufen werden.

Ergebnisse

Mehr Patient:innen profitieren von einem neuen Medikament und einer besseren Lebensqualität. Gleichzeitig kann Almirall leichter neue Märkte erschließen und die Produkteinführung beschleunigen.



Ganzheitliche Digitalstrategie für mehr Effizienz und Wachstum

„Iron Mountain stand uns während des gesamten Digitalisierungsprozesses zur Seite. Inzwischen schlagen sich die Vorteile ganz konkret in unseren Ergebnissen nieder.“

Minerva Casas Ventura, F&E-Archivarin und TMF-Spezialistin bei Almirall

Mit einer Investition zwei Ziele erreichen

Innovationspartner für die digitale Transformation

Almirall ist ein weltweit tätiges, auf Dermatologie spezialisiertes Pharmaunternehmen mit 2.000 Mitarbeitenden in 21 Ländern. Digitalisierung und eine flexible Workplace Transformation sind zentrale Bestandteile seines Vorhabens, die Effizienz zu steigern und in neue internationale Märkte einzutreten.

„Seit wir vor über 10 Jahren unsere Archivierung an Iron Mountain ausgelagert haben, arbeiten wir gemeinsam an Innovationen“, berichtet Minerva Casas Ventura. „Mit einer einheitlichen Digitalstrategie treiben wir die internationale Expansion von Almirall voran.“

Zur Digitalstrategie von Almirall gehörte unter anderem, die Nutzung von Papierdokumenten so weit wie möglich einzuschränken. Um diese digitale Workplace Transformation umzusetzen, wurde Iron Mountain beauftragt, das Unternehmen bei allen laufenden Anforderungen zu unterstützen.

Schneller Zugang zu neuen Märkten

Neben der digitalen Workplace Transformation sollte ein in der EU zugelassenes Medikament auf den chinesischen Markt gebracht werden. Dafür mussten in kurzer Zeit die gesamte Dokumentation und alle klinischen Studienberichte digitalisiert werden, um einfach und sicher zugänglich zu sein.

„Wir brauchten dringend eine schnelle und einfache Möglichkeit, einem Vertriebspartner die Dokumentation und klinischen Ergebnisse für ein Medikament zur Verfügung zu stellen“, so Casas. „Das war nötig, um die behördlichen Auflagen in China und anderen Ländern zu erfüllen, auch wenn das Mittel in der EU schon länger zugelassen war.“



Iron Mountain sortierte und digitalisierte die Inhalte von mehr als 4.000 Kartons.



Vollständig verwaltete End- To-End Lösung

„Digitale Inhalte, die wir in Echtzeit an unsere Lieferkette und an Behörden übermitteln können, sind die Zukunft. Und genau das haben wir jetzt.“

**Minerva Casas Ventura,
F&E-Archivarin und TMF-
Spezialistin bei Almirall**

Nahtlose Digitalisierung, pünktlich und ohne Beeinträchtigung des Betriebs abgeschlossen

Zugriff auf alle Unterlagen

Gemeinsam mit Almirall öffneten Fachkräfte von Iron Mountain 4.000 Kartons und prüften, katalogisierten und digitalisierten die Inhalte - zum Teil vor Ort, zum Teil extern. „Iron Mountain sorgte dafür, dass wir während des ganzen Projekts auf unsere Unterlagen zugreifen und nachvollziehen konnten, wo sie sich befanden. Das haben wir sogar in unserem SLA festgehalten“, erklärt Casas. „Brauchten wir ein bestimmtes Dokument, konnten wir es ohne jedes Risiko für die Informationssicherheit über ein cloudbasiertes Repository abrufen.“

Pharma-Standardtaxonomie

Zu den entscheidenden Vorarbeiten gehörte auch, die Dokumentation korrekt gemäß der Standardtaxonomie und den Metadaten zu klassifizieren, die von der DIA (Drug Information Association) empfohlen werden und sich im TMF-Referenzmodell (Trial Master File) nach den Vorgaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur widerspiegeln. „Das TMF-Modell ermöglicht eine schnellere Suche und sorgt auch dafür, dass wir nur genau die Dokumente vorzeigen, die wir zum Nachweis der Compliance und der guten klinischen Praxis benötigen“, so Casas. Nach dem Einscannen wurden die generierten PDF-Dateien in eine sichere, vertrauliche Private-Cloud-Plattform geladen, wo sie die Logistikpartner von Almirall unkompliziert abrufen konnten.



**1,7 Millionen Seiten digitalisiert und
in der Cloud gespeichert**

Grenzüber- schreitend pharmazeutisch helfen: Bessere Lebensqualität für mehr Menschen

„Wir sind auf dieses Projekt besonders stolz, weil jetzt noch mehr Patient:innen mit diesem Medikament behandelt werden können und sich ihre Lebensqualität verbessert.“

Minerva Casas Ventura,
F&E-Archivarin und TMF-
Spezialistin bei Almirall

Bessere Lebensqualität für mehr Menschen

Vor allem bedeutete der Erfolg des Digitalisierungsprojekts, dass mehr Patient:innen mit Atembeschwerden behandelt werden konnten - mit einem Medikament, zu dem sie sonst keinen Zugang gehabt hätten. „Es wäre schlicht unmöglich gewesen, in der kurzen Zeit die von den Gesundheitsbehörden geforderten 1,7 Millionen Seiten auf Papier einzureichen“, berichtet Casas. „Digitale Inhalte, die wir in Echtzeit an unsere Lieferkette und Behörden übermitteln können, sind die Zukunft. Und genau das haben wir jetzt.“

Leichter Marktzugang und beschleunigte Produkteinführung

In Zukunft ist Almirall besser in der Lage, die Regularien der Pharmaindustrie einzuhalten. Das Unternehmen kann alle relevanten Dokumente an einem sicheren Speicherort mit Zugriffsbeschränkung ablegen und Aufbewahrungsfristen werden automatisch verwaltet. Durch den Umstieg auf digitale Aufzeichnungen hat Almirall den First-Mover-Vorteil. „Dank dieses großen Digitalisierungsprojekts, dem ersten seiner Art, konnten wir in neue Märkte vordringen. Wir haben weltweit unsere Produkteinführung beschleunigt und halten gleichzeitig die örtlichen rechtlichen Rahmenbedingungen ein“, so Casas.



In neue Märkte vordringen



First-Mover-Vorteil durch Digitalisierung



Besserer Zugang zu Medikamenten für Patient:innen



Effizientes Dokumentenmanagement in Übereinstimmung
mit Branchenstandards

DE: 0800 408 0000 | ironmountain.com/de
AT: +49 40 521 08 170 | ironmountain.com/at
CH: 0800 00 24 24 | ironmountain.com/ch

Über Iron Mountain

Iron Mountain Incorporated (NYSE: IRM) ist ein weltweit führender Anbieter von innovativen Services in den Bereichen Archivierung und Lagerung, Datacenter-Infrastruktur, Lifecycle IT Asset Management und Informationsmanagement. Auf Iron Mountain vertrauen mehr als 225.000 Unternehmen weltweit. Das 1951 gegründete Unternehmen unterstützt seine Kund:innen bei ihrer Business Transformation. Mit seinem breiten Dienstleistungsspektrum, das von der digitalen Transformation, Rechenzentren, IT Lifecycle Management über sichere Archivierung und Vernichtung bis hin zur Kunstarchivierung und -logistik reicht, hilft Iron Mountain Unternehmen, Licht ins Dunkel ihrer Daten zu bringen. So können sie den Wert und die Intelligenz ihrer gespeicherten digitalen und physischen Assets schnell und sicher erschließen und gleichzeitig sicherstellen, dass sie ihre Umweltziele erreichen. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Unternehmenswebsite unter www.ironmountain.com/de / www.ironmountain.com/at / www.ironmountain.com/ch.

© 2023 Iron Mountain, Incorporated and/or its affiliates "Iron Mountain". All rights reserved. Information herein is proprietary and confidential to Iron Mountain and/or its licensors, does not represent or imply an invitation or offer, and may not be used for competitive analysis or building a competitive product or otherwise reproduced without Iron Mountain's written permission. Iron Mountain does not provide a commitment to any regional or future availability and does not represent an affiliation with or endorsement by any other party. Iron Mountain shall not be liable for any direct, indirect, consequential, punitive, special, or incidental damages arising out of the use or inability to use the information, which is subject to change, provided AS-IS with no representations or warranties with respect to the accuracy or completeness of the information provided or fitness for a particular purpose. "Iron Mountain" is a registered trademark of Iron Mountain in the United States and other countries, and Iron Mountain, the Iron Mountain logo, and combinations thereof, and other marks marked by ® or TM are trademarks of Iron Mountain. All other trademarks may be trademarks of their respective owners.