

RFID zum Produktschutz in der Pharmabranche

Integration von RFID-Transpondern in Arzneimittelverpackungen

Der zunehmende Umfang von Produktfälschungen erfordert sichere Lösungen zum Schutz vor der Einschleusung gefälschter Produkte in Lieferketten. In der Pharmabranche und insbesondere bei Arzneimitteln hat dieser Schutz hohe Priorität, da die Verwendung von Produkten minderwertiger Qualität potenziell schwerwiegende Folgen für die Gesundheit der Verbraucher nach sich ziehen kann. Aus diesem Grund hat das IPH – Institut für Integrierte Produktion Hannover gGmbH in dem Verbundprojekt „EZ-Pharm“ zusammen mit weiteren Partnern ein auf Radio Frequency Identification (RFID) basierendes Schutzkonzept für Arzneimittel entwickelt.

Schäden durch Produktpiraterie

Der weltweite ökonomische Schaden durch Produkt- und Markenfälschungen liegt laut Schätzungen der Internationalen Handelskammer bei 5-7 % des Welthandelsvolumens. Dies entspricht über 360 Mrd. EUR pro Jahr. Für Deutschland wird der volkswirtschaftliche Schaden vom Bundesministerium der Justiz auf ca. 25 Mrd. EUR pro Jahr beziffert [1].

Bei 7 % aller sichergestellten Plagiate handelt es sich um Medikamente. Damit stehen Pharmaprodukte nach Sport- und Freizeitbekleidung, Uhren und Schmuck sowie Elektrogeräten ganz oben auf der „Rangliste“ der gefälschten Produkte. In Bezug auf den Pharmabereich wurden nach Angaben des deutschen Zolls im Jahr 2008 Medikamente mit einem Warenwert von ca. 9,7 Mio € sichergestellt. Im Vergleich zum Jahr 2006 hat sich der Wert nahezu vervierfacht. Der Großteil der gefälschten Medikamente, ca. 97 % stammt aus Indien [2].

Durch eine strenge gesetzliche Regulierung und Überwachung der Pharmaversorgungskette ist Deutschland von Fälschungen scheinbar nicht so stark betroffen, wie andere Länder der Welt, z. B. Teile Afrikas, Südamerikas oder Staaten der ehemaligen Sowjetunion. In diesen Regionen ist nahezu jedes zweite Arzneimittel eine Fälschung. Nachahmungen nehmen jedoch auch in Europa stetig zu, woraus der Bedarf an Schutzmaßnahmen zu begründen ist [3].

Zur Aufdeckung von Fälschungen sowie zur Unterbindung der Einschleusung in die Lieferkette hat das IPH im Projekt EZ-Pharm ein effektives Schutzkonzept entwickelt.

Das Schutzkonzept EZ-Pharm

Das Schutzkonzept basiert auf der Verknüpfung der beiden zentralen Bestandteile: elektronisch gesicherte Verpackung und geschützte Prozesskette (Abbildung 1). Die elektronisch gesicherte Verpackung besteht aus einem in die Faltschachtel integrierten RFID-Transponder, auf dem sich Daten (z. B. Produktdaten und Tracking-Informationen) abspeichern lassen. Diese „intelligente“ Verpackung entsteht durch eine Verfahrenskombination aus Antennendruck und RFID-Strapmontage. Die geschützte Prozesskette entsteht durch definierte Messpunkte in der Pharmaversorgungskette (Prozessmodell) an denen die Daten des RFID-Transponders über die Datenverarbeitungsinfrastruktur erfasst und in eine zentrale Datenbank (Datenmodell) geschrieben werden. Die Datenverarbeitungsinfrastruktur besteht im Wesentlichen aus einem RFID-Reader, einer oder mehreren Lese-/Schreibantennen und einem Computer mit Datenbankanbindung. Durch den Vergleich der Daten auf dem Chip mit den in der zentralen Datenbank gespeicherten Informationen lässt sich an jedem Messpunkt in der Pharmaversorgungskette ein elektronisches Echtheitszertifikat für ein individuelles Produkt erstellen. Unterschiede zwischen den Daten auf dem Chip und denen in der Datenbank deuten auf eine Fälschung hin. Über den Abgleich kann somit die Echtheit des Produktes verifiziert werden.

Technische Umsetzung der elektronisch gesicherten Verpackung

Die elektronisch gesicherte Verpackung entsteht durch die nicht zerstörungsfrei trennbare Verbindung zwischen RFID-Transponder und Faltschachtel (vgl. Abbildung 2). Zu diesem Zweck hat die Koenig & Bauer AG ein Verfahren entwickelt, mit dem die Antennenstruktur der RFID-Transponder auf die Verpackung aufgedruckt werden kann. Während des Bedruckens der Faltschachtelbögen mit herkömmlichen Schrift- und Grafikelementen wird die Antenne in zusätzlichen Druckstufen mit einer speziellen Silberleitfarbe aufgebracht. Parameter wie die Leitfähigkeit und Schichtdicke der gedruckten Antenne sind für die spätere Performance des Transponders relevant und müssen im Prozess exakt eingestellt werden.

Auf die mit Antennen bedruckten Faltschachteln werden die RFID-Chips mittels Strap-Montage aufgebracht. Die ASEM Präzisionsautomaten GmbH hat hierfür ein prototypisches Verfahren entwickelt, das die auf einem Trägermaterial (Strap) vormontierten Chips auf den Faltschachteln appliziert. Durch den Einsatz der Straps ist eine Chip-Montage „von der Rolle“ bei hoher Produktionsgeschwindigkeit möglich, die gleichzeitig eine zuverlässige Kontaktierung zur Antenne sicherstellt [4]. Die drucktechnische Herstellung der Antenne und die Strap-Montage bieten insgesamt

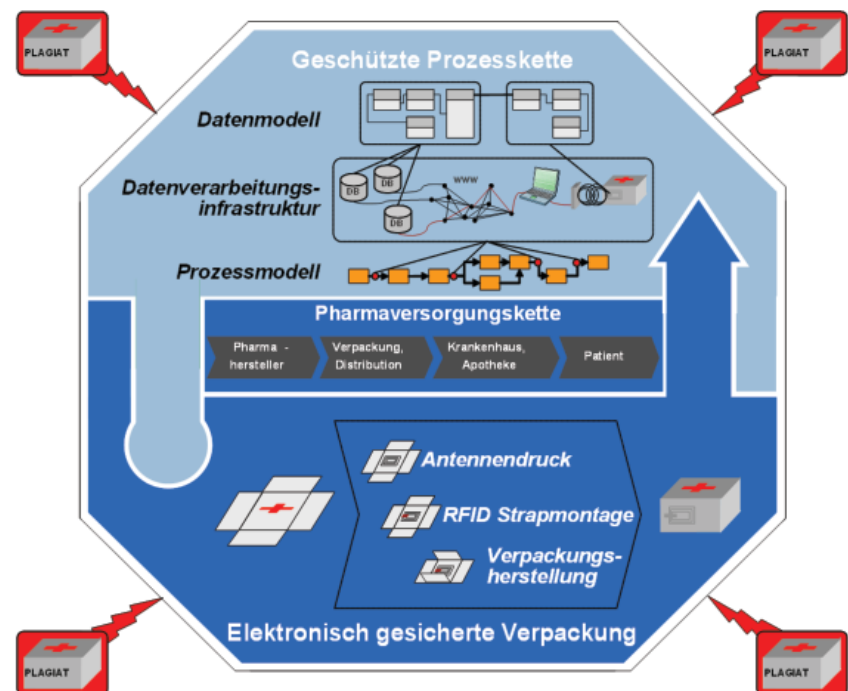


Abbildung 1: Schutzkonzept EZ-Pharm aus elektronisch gesicherter Verpackung und geschützter Prozesskette

deutliche Kostenvorteile gegenüber aufgeklebten RFID-Etiketten (Wet Inlay). Die Prozessschritte zur Herstellung der elektronisch gesicherten Faltschachtel wurden im Projekt prototypisch bei der Richard Bretschneider GmbH realisiert. Die gedruckten, mit RFID-Transpondern bestückten, gefalteten und verklebten Verpackungen werden an Pharmahersteller ausgeliefert. Dort werden sie mit Medikamenten befüllt und die RFID-Transponder erstmalig mit Daten beschrieben. Im Rahmen des Projekts unterstützte die Solvay GmbH Deutschland (jetzt: Abbott Product GmbH) als assoziierter Partner die Entwicklung aus Pharmahersteller-Sicht und stellte für die prototypische Umsetzung ein Medikament zur Verfügung. Der Pharmahersteller überträgt die auf dem RFID-Transponder gespeicherten Daten ebenfalls in eine zentrale Datenbank, die von einer neutralen Instanz verwaltet wird. Dabei sind die Mindestinformationen über ein Produkt die Pharmazentralnummer (PZN) zur eindeutigen Identifikation des Medikaments, das Verfalldatum und die Charge. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit weitere wichtige Informationen in der Datenbank zu hinterlegen. Zusätzlich werden Daten über den Ort an dem der Transponder beschrieben wurde abgespeichert. Dieser kann mit Hilfe der Global Location Number (GLN) ausgedrückt werden. Sie wird von der weltweiten Standardisierungsorganisation GS1 (Global Standards One) vergeben und kennzeichnet sowohl die genaue Firmenbezeichnung als auch den exakten Standort des Unternehmens.

Endverbraucher. Neben dieser Lieferkette existieren weitere Prozessketten. Denkbar sind z. B. Direktlieferungen vom Hersteller an Krankenhaus-Apotheken, Querhandelsbeziehungen über das Ausland (z. B. durch Reimporteure) und Versandgeschäfte über Internet-Apotheken. Diese alternativen Lieferketten wurden hinsichtlich der Gefahr zur Einschleusung von Fälschungen bewertet. Einflussfaktoren, die zur Bewertung herangezogen wurden, sind z. B. die Fähigkeit zur Erkennung des Fälschers, die Zugänglichkeit und die einschleusbare Menge [5].

Zur Umsetzung des Schutzkonzepts EZ-Pharm wurden entlang einer Lieferkette Messpunkte definiert, an denen die Echtheit eines Produktes verifiziert werden kann. Dies geschieht über den Abgleich der Daten auf dem RFID-Chip mit denen in der Datenbank. Um die Sicherheit und Stabilität des Schutzkonzeptes zu gewährleisten, muss die Datenverarbeitungsinfrastruktur an den Messpunkten den Anforderungen der Prozessbeteiligten entsprechen. Dies betrifft sowohl die Hardware zur Erfassung der RFID-Transponder, als auch die dafür erforderliche Software und Schnittstelle zur zentralen Datenbank. Beispielsweise ist dem hohen Durchsatz der Pharmahersteller durch eine entsprechend hohe Erfassungssicherheit sowie durch angemessene Übertragungsgeschwindigkeiten und Datenraten Rechnung zu tragen. Das Institut für Transport- und Automatisierungstechnik (ITA) der Leibniz Universität Hannover untersuchte in diesem Zusammenhang die sichere Erfassung der her-

EZ-Pharm

Das Projekt „EZ-Pharm – Anwendung elektronischer Echtheitszertifikate an Faltschachteln entlang der Pharmaversorgungskette“ wurde vom (BMBF) innerhalb des Rahmenkonzepts „Innovationen gegen Produktpiraterie“ gefördert und vom Projektträger Karlsruhe, Bereich Produktion und Fertigungstechnologien (PTKA-PFT), betreut (Laufzeit: Januar 2008 – Juni 2010). An der Projektdurchführung waren beteiligt:

- Koenig & Bauer AG (Antennendruck)
- ASEM Präzisionsautomaten GmbH (Strap-Montage)
- Richard Bretschneider GmbH (Faltschachtelherstellung)
- Institut für Transport- und Automatisierungstechnik (ITA) (RFID-Erfassung)
- Gesellschaft für Standardprozesse im Gesundheitswesen mbH (Datenverarbeitung)
- IPH – Institut für Integrierte Produktion Hannover gGmbH (Prozessgestaltung)
- Die Erarbeitung und Umsetzung einer branchentauglichen Pilotapplikation wurde sichergestellt durch den Austausch mit dem Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V., dem Bundesverband deutscher Versandapotheken (BVDVA), niedergelassenen Apotheken, Reimporteuren, Großhändlern und Pharma-Herstellern, wie beispielsweise der Solvay Pharmaceuticals GmbH Deutschland.

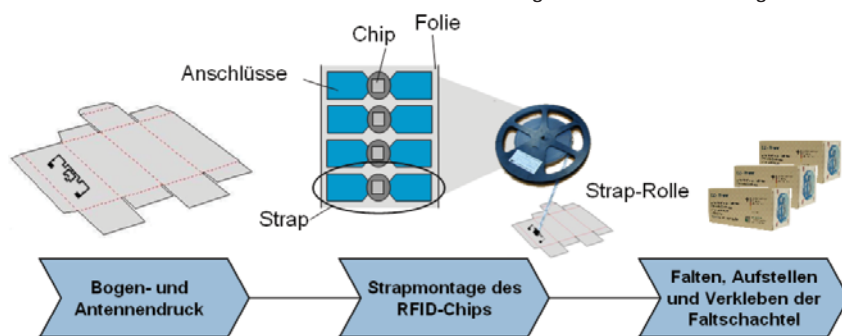


Abbildung 2: Kostengünstige Herstellung der elektronisch gesicherten Verpackung durch Integration des Antennendrucks und der Strap-Montage in den Herstellprozess der Faltschachtel

Integration des Schutzkonzeptes in die Prozesskette

Das Schutzkonzept EZ-Pharm nutzt die elektronisch gesicherte Verpackung zur Realisierung einer geschützten Prozesskette. Die Basis für die Gestaltung der geschützten Prozesskette bildet ein vom IPH aufgestelltes Prozessmodell der Pharmaversorgungskette (Abbildung 3). Die als Referenz betrachtete Prozesskette verläuft vom Arzneimittelhersteller über den Großhändler und verschiedene Apotheken bis hin zum

gestellten Faltschachteln [6], während die Gesellschaft für Standardprozesse im Gesundheitswesen mbH eine prototypische Software zur Erfassung und Verarbeitung der Daten entwickelte und somit den Datenaustausch zwischen den Messpunkten und der zentralen Datenbank sicherstellte.

Die Überprüfung der Echtheit der Medikamente an jedem Messpunkt in der Pharmaversorgungskette erfolgt durch den Datenabgleich zwischen RFID-Transponder und zentraler Datenbank. Hierbei wird vorausgesetzt, dass die Faltschachteln vor unbefugtem Öffnen geschützt sind/oder das Öffnen erkannt werden kann (z. B. durch den Einsatz von Sicherheitsriegeln oder -etiketten), so dass ein unbemerkter Austausch des Inhalts ausgeschlossen ist. Auf dieser Basis kann für jede Faltschachtel ein individuelles elektronisches Echtheitszertifikat erstellt werden, so dass Kopien einfach erkannt werden können.

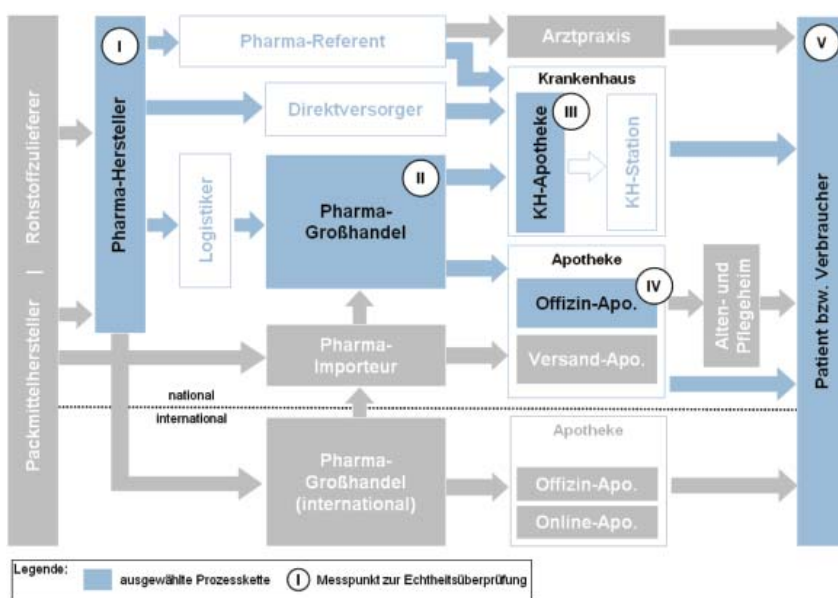


Abbildung 3: An definierten Messpunkten in der betrachteten Pharma-Prozesskette wird die Echtheit der Produkte überprüft und verifiziert

Zur Individualisierung der Faltschachteln kann ein Verfahren der Non-Profit-Organisation EPCglobal Inc. (Geschäftseinheit der GS1) genutzt werden, dass den RFID-Transpondern individuelle Seriennummern zuordnet, die über eine Datenbank abgefragt werden können. Durch diese Serialisierung lässt sich jeder Transponder sowie über die Verknüpfung von Seriennummer mit den Produktdaten in der Datenbank auch das jeweilige Produkt eindeutig identifizieren. Mit diesem Verfahren allein würden jedoch nur die statischen Informationen auf dem Transponder und in der Datenbank berücksichtigt, wodurch noch kein ausreichender Schutz besteht, da Kopien von statischen Daten einfach herzustellen sind. Deshalb wird zusätzlich an jedem Messpunkt der Datensatz auf dem RFID-Transponder sowie in der Datenbank um einen Eintrag ergänzt. Auf diese Weise entstehen individuelle dynamische Datensätze, die die Herstellung von Kopien deutlich erschweren und die Anzahl potenzieller Duplikate bis auf einzelne reduziert. Die dynamischen Tracking-Informationen bestehen aus Erfassungsort, -datum und Zeitstempel. Ein Datensatz für eine Faltschachtel besteht aus den Produktdaten sowie den jeweils ergänzten Tracking-Daten.

Der Weg des Produkts wird auf diese Weise lückenlos dokumentiert und sofern Inkonsistenzen zwischen den Daten auf dem Transponder und in der Datenbank auftauchen, lassen sich Einschleusungsort und -zeitpunkt in der Pharmaversorgungskette aufdecken.

RFID-Praxisseminar (26.05.2011)

Vertiefende Informationen zum Projekt „EZ-Pharm“ sowie zum Einsatz von RFID in Produktion und Logistik erhalten Sie beim RFID-Praxisseminar des IPH. Weitere Informationen finden Sie unter: www.iph-praxisseminare.de/rfid.

Literatur

- [1] Rebstock, M. et al.: Probleme der Rechtsdurchsetzung des Urheber-, Marken-, und Patentrechts in China und deren Auswirkungen auf die Marktstrategie deutscher Unternehmen. Darmstadt 2008.
- [2] Bundesministerium der Finanzen (Hrsg.): Gewerblicher Rechtsschutz - Statistik für das Jahr 2008. Bundesfinanzdirektion Südost, Zentralstelle Gewerblicher Rechtsschutz 2009, unter: http://www.zoll.de/e0_downloads/f0_dont_show/zgr_jahresstatistik.pdf, Abrufdatum: 02.10.2009
- [3] German Pharma Health Fund e.V. (GPHF): Arzneimittelfälschungen - Ein skrupelloses Geschäft, unter: http://www.gphf.org/web/de/minilab/hintergrund_arzneimittelfaelschungen.htm, Abrufdatum: 02.10.2009.
- [4] Gärtner, H.; Reinecke, M.; Overmeyer, L.: RFID gegen Arzneimittelfälschungen. In: RFID im Blick, Verlag & Freie Medien Verlag, 4. Jg. (2008), Nr. 12, S. 60-61.
- [5] Reinecke, M.; Gärtner, H., Overmeyer, L.: Schutzkonzepte gegen Produktpiraterie in der Pharmaindustrie. In: Industrie Management, GITO-Verlag, 24. Jg. (2008), H. 6, S. 35-38.

[6] Schulz, L.; Overmeyer, L.: Performance Indicators for RFID Tags used as Anti-Counterfeit-Certificates in Healthcare Supply Chains. Proceedings of the 13th World Multi-Conference on Systemics, Cybernetics and Informatics, S. 7-10. Orlando, FL, USA, 2009.



IPH – Institut für Integrierte Produktion Hannover gemeinnützige GmbH



Dipl.-Wirt.-Ing.

Björn Eilert ist Projekt-Ingenieur in der Abteilung Produktionsautomatisierung am IPH – Institut für Integrierte Produktion Hannover gemeinnützige GmbH.



Dr.-Ing. Dipl.-Oec.

Rouven Nickel ist Geschäftsführer des IPH – Institut für Integrierte Produktion Hannover gemeinnützige GmbH.



Prof. Dr.-Ing. Ludger

Overmeyer ist Leiter des Instituts für Transport- und Automatisierungstechnik (ITA) der Leibniz Universität Hannover und geschäftsführender Gesellschafter des IPH – Institut für Integrierte Produktion Hannover gemeinnützige GmbH.

Kontakt

Dipl.-Wirt.-Ing. Björn Eilert

Telefon: 0049/511/2 79 76-229

E-Mail: eilert@iph-hannover.de

Internet: www.iph-hannover.de