



Dipl.-Wirtsch.-Ing.
Alexander Hoppe, MSc.



Dr.-Ing.
Dirk Marrenbach

Mit RFID Pharma-Distributionsketten sicherer und effizienter gestalten

In der Pharmabranche erlangen Ziele wie eine ausgeweitete Nachweispflicht und eine verbesserte Fälschungssicherheit von Produkten eine immer größere Bedeutung. Pharmazeutische Hersteller sind verpflichtet, jede Verpackung des fertigen Endverbraucherproduktes individuell mit essentiellen Informationen wie Pharmazentralnummer (PZN), Verfallsdatum und Chargenbezeichnung zu versehen. Doch durch Globalisierung und der Möglichkeit Medikamente über den Online-Handel zu erwerben, ergeben sich immer häufiger Fragen hinsichtlich der Herkunft und Echtheit eines Pharmaproduktes. Somit wächst der gesetzgeberische Druck, Medikamentenfälschungen und Fehlmedikationen nachweisen bzw. verhindern zu können.

Pharmazeutische Unternehmen müssen nicht nur aktuelle Vorschriften beachten, sondern auch verfolgen, welche Gesetze in naher Zukunft verabschiedet werden könnten, um sich möglichst gut auf deren Einhaltung vorbereiten zu können. Neben der Auswahl der richtigen automatischen Identifikations-Technik (AutoID) spielen dabei auch Datenschutz und -sicherheit im Zusammenhang mit der Datenhaltung eine wichtige Rolle. Mit moderner Identifikationstechnik kann Fälschungen und Produktpiraterie entgegengewirkt und dem Verbraucher eine größere Sicherheit gegeben werden, ein Originalprodukt zu bekommen. Das Forschungsvorhaben RadioPharm untersucht dabei die technologische und betriebswirtschaftliche Praktikabilität von Radio Frequenz Identifikation (RFID) entlang der Pharma-Distributionskette.

Drohen der Pharmaindustrie strengere Gesetze?

Die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA, die Federal Drug Administration, gilt als Vorreiter für die Einführung von Gesetzen in der Pharmaindustrie. In den vergangenen Monaten wurden in Verbindung mit Parallelimporten sowie Subventionsbetrug bereits zahlreiche Gesetzentwürfe zur Erstellung eines elektronischen Herkunftsnachweises für Medikamente (sog. ePedigree) verfasst, mit dem eine lückenlose Dokumentation der Eigentümer des Medikaments in der Lieferkette erfolgt (s. Abb. 1).

Weiterhin sehen Gesetzesinitiativen die Identifikation und Validierung effektiver Technologien wie RFID vor, um die Pharma Wertschöpfungskette vor gefälschten oder abgelaufenen Medikamenten zu schützen. Im Mittelpunkt steht dabei die Serialisierung von Arzneimittelverpackungen. Durch die Vergabe einer serialisierten Nummer ergibt sich neben der eindeutigen Identifizierung auch ein Nutzenpoten-



Abb. 1: Elektronischer Herkunftsnachweis in der Lieferkette Quelle: vgl. NXP Semiconductors

tial durch das Ermöglichen der Nachverfolgung der Objekte entlang der Lieferkette, das sog. Tracking und Tracing. Zum Erreichen dieser Hauptziele ist das Tagging auf Item Level, im Falle der Pharma-Distributionskette auf Einzelverpackungsebene, notwendig. Die pharmazeutischen Unternehmen müssen sich also darauf einstellen, dass es zu Veränderungen in der Legislative kommen kann, die die Verwendung von AutoID-Technologien zur Erhöhung der Fälschungssicherheit bei Medikamenten verlangen.

Wahl der AutoID-Technik

Moderne Identifikationsverfahren wie RFID gewährleisten eine gesteigerte Transparenz in der Wertschöpfungskette, verbessern die Datenqualität und ermöglichen eine Optimierung vorhandener Prozesse und Bestände. Auch 2D-Barcodes sind in der Lage Daten wie PZN, Chargenbezeichnung und Verfallsdatum inkl. einer serialisierten Identifikationsnummer (ID) zu speichern, bieten jedoch nur eingeschränkte Potentiale für die Optimierung und Automatisierung von Identifikationsprozessen. So muss bei der Auslesung der Daten darauf geachtet werden, dass sich der Datenträger mit Sichtkontakt in einer bestimmten Ausrichtung und Entfernung zum Lesegerät befindet.

Dagegen benötigen die RFID-Datenträger (Transponder) weder Sichtkontakt noch eine spezifische Ausrichtung, um die Daten an das Lesegerät zu übertragen. RFID bietet zudem die Möglichkeit, mehrere Transponder gleichzeitig in einer sog. Pulklesung auszulesen und die Daten auf dem Datenträger zu aktualisieren. So kann bspw. der Großhändler im Wareneingang größere Mengen von Artikeln in kürzester Zeit automatisch inkl. aller essentiellen Daten identifizieren. Zudem sind die RFID-Etiketten wesentlich unanfälliger gegenüber äußeren Einflüssen wie Schmutz oder Spiegelungen, die das Scannen von Barcodes beeinträchtigen können.

Damit hat RFID eine Reihe von Vorteilen hinsichtlich einer Prozessoptimierung, die diese Technologie auch zukunftssträchtiger als den 2D-Barcode machen.

Pharmazeutische Produkte sind anspruchsvoll

Die heterogene Produktstruktur der Pharmaindustrie stellt hohe Anforderungen an die RFID-Technologie. Nicht nur die stark abweichenden Abmaße der Verkaufsverpackungen, sondern speziell die verwendeten Primärverpackungsmaterialien wie Metallblisters oder -tuben und Inhaltsstoffe wie Flüssigkeiten beeinträchtigen die Lesqualität von Transpondern. Durch diese Materialien erhält das Antennenfeld eine sehr komplexe Struktur, die häufig mit einem löchrigen Käse verglichen wird (engl. Swiss-Cheese-Effect). Dabei entstehen durch zu nah an einander positionierte Transponder oder Materialien mit hoher Permittivität bzw. Reflektivität sog. „cold spots“, in denen die passiven Transponder zu wenig Energie erhalten, um Daten zur Antenne senden zu können. Diese Beeinträchtigungen sind vor allem bei der Ultrahochfrequenz-Technologie (UHF) zu beobachten.

RFID im Hochfrequenz-Bereich ist zwar nicht so anfällig hinsichtlich der sich im Antennenfeld befindenden Stoffe, kann jedoch mit den derzeitigen Standards nicht die erforderliche Anzahl von Objekten, die stündlich auf einer Produktionslinie konfektioniert werden, abbilden.

Für viele Unternehmen stellt sich daher der 2D-Barcode als kostengünstigere Alternative dar, weil vor allem bei den variablen Kosten mit dem Druck des Etiketts gegenüber dem RFID-Label gespart werden kann. Für die Optimierung der logistischen Prozesse sowohl innerbetrieblich als auch über die gesamte Lieferkette hinweg, kann mittels RFID mit seinen o. g. Vorteilen jedoch ein wesentlich größerer Nutzen erzielt werden.

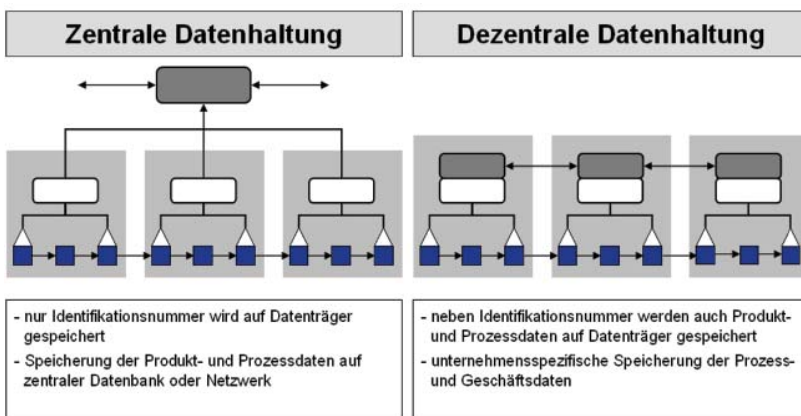


Abb. 2: Unterschied zwischen zentraler und dezentraler Datenhaltung

Wahl des Datenhaltungskonzeptes

Neben der Auswahl der optimalen Auto-ID-Technik kommt der Datenhaltung eine große Bedeutung zu. Grundsätzlich wird zwischen zentraler und dezentraler Datenhaltung unterschieden (s. Abb. 2).

Bei der zentralen Datenhaltung kann auf die gespeicherten Daten durch Auslesen einer eindeutigen serialisierten ID über das Internet zugegriffen werden. Somit sind die Objektdaten bei bestehendem Netzzugang, auch ohne das physische Vorhandensein eines Objektes, zeit- und ortsunabhängig verfügbar. Die relativ geringe Datenmenge, die auf dem Datenträger gespeichert werden muss, ermöglicht die Verwendung von günstigen passiven RFID-Transpondern.

Als nachteilig ist jedoch das Vorhandensein einer durchgängigen Netzwerkinfrastruktur anzusehen, da ohne eine Netzwerkverbindung nicht auf die objektbezogenen Daten zugegriffen werden kann. Wichtig und vor allem politisch nicht unumstritten ist auch die Frage, wo die Daten gespeichert werden sollen, um Zugriffs- und Datensicherheit zu gewährleisten. Zur sicheren Aufbewahrung der Daten wäre eine unabhängige Instanz optimal, die keinen Vorteil durch die Verwaltung der Daten erlangen könnte. Alternativ können die Daten auch in einem Netzwerk verteilt bei den verschiedenen Teilnehmern der pharmazeutischen Lieferkette aufbewahrt und mit Hilfe von Authentifizierungsregeln bilateral ausgetauscht werden.

Bei der dezentralen Datenhaltung werden alle Objekt-Daten auf dem Datenträger mitgeführt. Neben Identifikationsdaten sind weitere Objektinformationen wie Qualitätsdaten, Vorgeschichte und geplante Zukunft auf dem Datenträger gespeichert. Somit werden die Daten genau an dem Ort und dem Zeitpunkt an dem ein Ereignis eintritt, unabhängig von einer Netzwerkstruktur, in Echtzeit auf dem Daten-

träger aktualisiert. Diese Unabhängigkeit macht dieses Konzept für Anwendungen interessant, bei denen keine Netzwerkinfrastruktur gegeben ist. Zudem wird durch das dezentrale Halten der Daten das Datenbanksystem entlastet, da weniger Zugriffe notwendig werden. Neben Erhöhung der Stabilität und Robustheit ist Prozesssicherheit auch bei Ausfall des Zentralsystems gewährleistet. Da die Daten jedoch nur verfügbar sind, wenn das Objekt innerhalb einer entsprechenden Infrastruktur ist, werden die Daten i. d. R. redundant in den Unternehmen gespeichert und erfahren einen Datenabgleich bei Netzwerkzugang. Folge ist das Vorliegen von teilweise nicht aktuellen Informationen. Zudem entstehen höhere Kosten bei den Transpondern, da diese mehr Speicherplatz benötigen und wiederbeschreibbar sein müssen. Zur Gewährleistung des Datenschutzes bedarf es Mechanismen zur Sicherung von Zugriffskontrollen und Verschlüsselung, da der Besitzer des Objektes auch gleichzeitig Besitzer der Daten ist.

Um die Vorteile beider Konzepte zu kombinieren, kann eine sog. hybride Datenhal-

tung genutzt werden, bei der neben der eindeutigen ID nur noch essentielle Objektdaten wie die PZN, Verfallsdatum und Chargennummer auf dem Datenträger gespeichert werden. Die Prozessdaten werden entweder zentral oder verteilt im Netzwerk gespeichert und der Datenzugriff erfolgt über das Internet. Bei innerbetrieblichen Prozessen, wo keine Netzwerkanbindung vorhanden ist, können trotzdem Daten wie Chargennummer oder Verfallsdatum automatisch erfasst oder ausgelesen werden. Somit ist es möglich, innerbetriebliche Prozesse unabhängig vom zentralen Informationssystem zu gestalten und lediglich an lieferkettenkritischen Punkten wie Wareneingang und -ausgang des jeweiligen Unternehmens eine Synchronisation mit dem zentralen Informationssystem durchzuführen.

RFID-Betrachtung entlang der gesamten Distributionskette

Vor allem kleinen und mittelständischen Unternehmen fehlt es an Ressourcen, um Technologien wie RFID, die nicht zu ihrem unmittelbaren Kerngeschäft gehören, bewerten zu können. Hauptthemen sind dabei vor allem die nicht nachgewiesene technische und betriebswirtschaftliche Machbarkeit.

Daher war ein Schwerpunkt des mit Mitteln aus dem Haushalt des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie über die Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto-von-Guericke“ e.V. im Auftrag der Bundesvereinigung Logistik e.V. geförderten Forschungsvorhabens RadioPharm (FV-Nr. 15813) die Überprüfung der technologischen Machbarkeit der RFID-Technologie auf Einzelverpackungsbasis. Dabei wurden typische Identifikationsprozesse über die gesamte Pharma-Distributionskette hinweg vom Arzneimittelhersteller über den Großhändler bis hin zur Apotheke und damit zum Verbraucher betrachtet (s. Abb. 3).

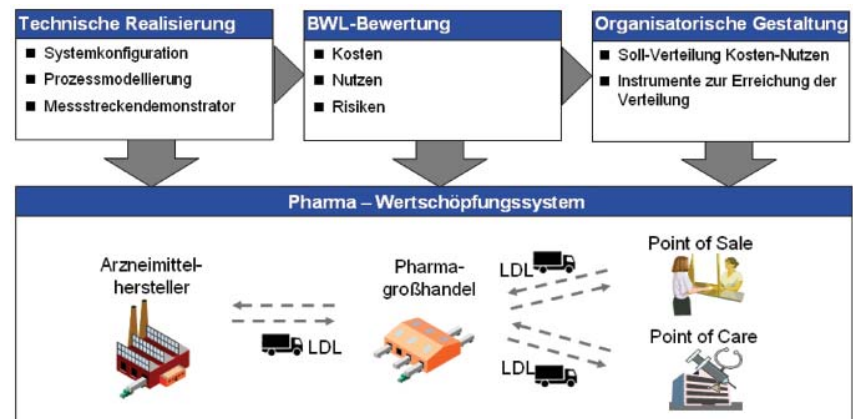


Abb. 3: Pharma-Distributionskette



Abb. 4: Versuchsstand zur Abbildung von Einzel- und Pulkidentifikationsprozessen

RFID – Eine technische Lösung für die Pharmaindustrie?

Zur Überprüfung der technischen Machbarkeit ist am Institut für Fördertechnik und Logistik (IFT) der Universität Stuttgart ein Demonstrator aufgebaut worden, mit dem nicht nur die Produktionslinie eines Arzneimittelherstellers, sondern auch der Prüfprozess nach der Auftragszusammenstellung beim Großhändler realistisch abgebildet wird. Die speziell dafür entwickelte Fördertechniklösung ist in der Lage, den Schreib-/ Lesezugriff auf die mit Transpondern ausgestatteten Einzelverkaufsverpackungen sowohl für die Einzelidentifikation als auch für die Pulklesung zu demonstrieren (s. Abb. 4).

Mit den Ergebnissen der durchgeführten Versuche für die Einzelidentifikation von Verpackungen im Konfektionierprozess konnte nachgewiesen werden, dass auch bei Abständen von weniger als 10 cm und Geschwindigkeiten von über 1 m/s Leserate von 100% erzielt werden. Somit können Produktionsausbringungsmengen von mehr als 40.000 Stück in der Stunde erzielt werden.

Bei den Pulkversuchen offenbarte sich, dass das elektromagnetische Feld speziell bei UHF sehr komplexe Strukturen aufweist und somit dem Aufbau der Antennen und Reader eine besondere Bedeutung zukommt, um die Leseergebnisse zu optimieren und eine fehlerfreie Item-Identifikation im Pulk möglich zu machen. Weiterhin konnte in ersten Untersuchungen auf den Einfluss von RFID auf bio-

logische Wirkstoffe festgestellt werden, dass selbst bei über 1.500 Zyklen durch das elektromagnetische Feld keine signifikanten Veränderungen der Wirkstoffe ermittelt werden konnten. Dennoch sollten diese ersten Untersuchungen in weiteren Forschungsarbeiten statistisch abgesichert werden.

Fazit

In den kommenden Jahren kann es zu gesetzlichen Verschärfungen im Pharmabereich kommen und die Unternehmen dieser Branche sollten sich bestmöglich auf derartige Veränderungen einstellen. Dabei sollten sie sich über die spezifischen Anforderungen und Prozesspotentiale der Technik- und Datenhaltungsalternativen im Klaren sein.

Das Projekt RadioPharm hat nachgewiesen, dass die RFID-Technologie vor allem im UHF-Bereich in der Lage ist, bestehende Prozesse abzubilden und zusätzlichen Nutzen durch Erhöhung von Prozesseffizienz und -transparenz zu erzielen. Jedoch muss zur größeren Ausschöpfung von Prozesspotentialen die Technik kontinuierlich weiterentwickelt werden. Denn nur wenn UHF-Transponder unanfälliger auf Materialien mit hoher Permittivität bzw. Reflektivität werden und Standards im HF-Bereich schnellere Datenübertragungen ermöglichen, können die Prozesse weiter optimiert werden, um in Zukunft nicht nur sichere, sondern auch noch prozesseffizientere Pharma-Distributionsketten zu gestalten.

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Alexander Hoppe, MSc.
Wissenschaftlicher Mitarbeiter am
Institut für Fördertechnik und Logistik (IFT)
der Universität Stuttgart
E-Mail:
alexander.hoppe@ift.uni-stuttgart.de

Dr.-Ing. Dirk Marrenbach
Wissenschaftlicher Mitarbeiter am
Institut für Fördertechnik und Logistik (IFT)
der Universität Stuttgart
E-Mail: dirk.marrenbach@ift.uni-stuttgart.de