

Arzneimittelsicherheit durch Digitalisierung

Entwicklung eines neuartigen rechtssicheren Arzneimittelsicherheitssystems in Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer IFF.

Carsten Hoppe | Geschäftsführer der crewpharm GmbH

Schlüsselworte: Industrialisierung 4.0, Internet of Things IoT, Disruptive Technologies, mHealth, Produktpiraterie, Cyber Security, Public Health Care, Brand Protection, Produktauthentifikation und -identifikation

Projekthinhalte

Die crewpharm GmbH hat mit dem Fraunhofer IFF in einem Projekt zur »Entwicklung eines Systems zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit« (Projekt-Nr.: 022-421405) zusammengearbeitet, das im Rahmen des Wissens- und Technologietransferprogramms der Investitionsbank Sachsen-Anhalt gefördert wurde (Objekt-Nr. 6060257101).

Das Arzneimittelsicherheitssystem der crewpharm GmbH besteht aus einem LASER-Kennzeichnungssystem und zwei Datenbanken für das Generieren, Aufbringen, Abtragen, Sichern und Verifizieren von Serialcodierungen, wie Strichcodes, 2D-Codes, QR-Codes oder Data Matrix Codes (DMC), bzw. von individuellen Codesystemen, wie 3D-Codes oder geteilte Codesysteme. Das besondere des System besteht darin, dass durch das LASER-Abtragsverfahren der Code in höchster Güte, sowohl maschinenlesbar als auch **xxx**, in Erscheinung tritt und damit eine hohe Attraktivität aufgrund der Farbigkeit besitzt. Diese Codes dienen der Identifikation des Herstellers und des Produkts. Die crewpharm GmbH setzt darüber hinaus noch weitere rechtssichere Merkmale zur Produktauthentifikation ein.

Unternehmensprofil

Die crewpharm GmbH ist ein autorisiertes pharmazeutisches Unternehmen und Arzneimittelgroßhandel, gem. § 52a (1) resp. § 4 (18) Arzneimittelgesetz. Seit Gründung im Jahr 2010 ist die crewpharm GmbH in folgenden Bereichen tätig:

- Arzneimittelentwicklung und -zulassung,
- Ein- und Auslizenzierung,
- Regulatory Affairs,

- Pharmakovigilanz,
- Portfoliomanagement,
- Internationalisierung,
- Produktlebenszyklus- und Qualitätsmanagement,
- Geschäftsentwicklung sowie
- Technologietransfer.

Die europäische Richtlinie zum Fälschungsschutz von Arzneimittel (delegierter Rechtsakt EU/2016/161) macht in der EU bis Februar 2019 die individuelle Seriennummerierung für alle Verpackungen in der pharmazeutischen Branche erforderlich. Verpackungsmittel und Arzneimittelhersteller sind dadurch gesetzlich verpflichtet, die Anforderungen zur Serialcodierung von



Arzneimittelverpackung mit farbiger Serialcodierung, Foto: crewpharm GmbH © 2017

Medikamentenverpackungen umzusetzen. Die crewpharm GmbH engagiert sich in diesem Bereich mit eigenen Entwicklungen, die ein hohes Innovationspotenzial und wesentliche Alleinstellungsmerkmale gegenüber dem Stand der Technik aufweisen sowie höchste Branchenakzeptanz haben.

Motivation

Ziel war es, ein System zu entwickeln, welches es dem Patienten ermöglicht, über die Herkunft und Verwendung von Arzneimitteln aufgeklärt zu werden, denn jedes Produkt, von dem Leben abhängt, sollte weltweit »rechtssicher« identifiziert und authentifizierbar sein.

Trends der pharmazeutischen Verpackungsmittelindustrie

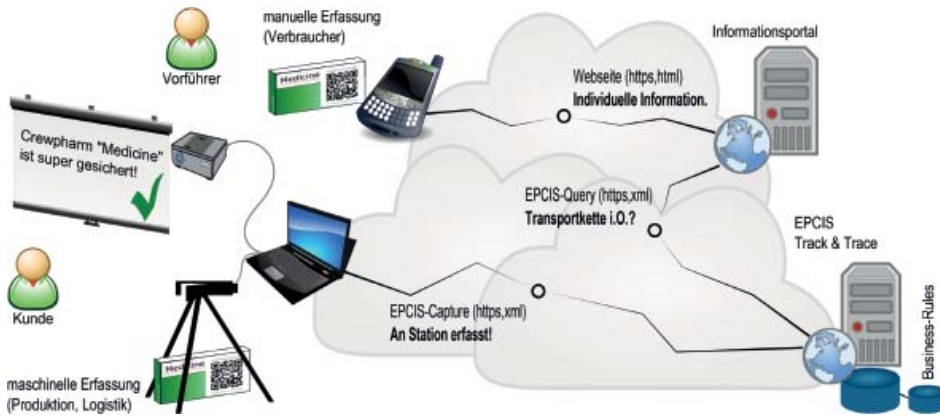
Das Marktvolumen von Arzneimittelverpackungen beträgt im Jahr 2017 ca. 90 Mrd. US-Dollar bei einer Wachstumsrate von +8 Prozent pro Jahr. Weltweit müssen bis zum Jahr 2025 80 Prozent aller Arzneimittelverpackungen serialisiert werden; 700 Mio. Arzneimittelverpackungen bereits ab dem Jahr 2019 allein in Deutschland.

Die Falsch- oder Nichteinnahme von Arzneimitteln verursacht jährliche Kosten von ca. 300 Mrd. US-Dollar und ist in 10 bis 25 Prozent aller Fälle der Grund für die Einweisung in Krankenhäuser oder Pflegeeinrichtungen.

Anforderungen gem. der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU

Datenträger

- Data Matrix Code mit Fehlerkorrektur gem. ISO/IEC 16022 resp. ECC200



Demonstrator-Konzept des Arzneimittelsicherheitsystems. Grafik: Fraunhofer IFF/Materialflusstechnik und -systeme, 2014.

Datenelemente

- Eindeutige Produktidentifikationsnummer (GTIN, NTIN, PPN)
- Bach/Lot-Nummer und Haltbarkeitsdatum
- Seriennummer

In Klarschrift

- National Reimbursement Number (NHRN)
- Chargennummer (Ch.B)
- Haltbarkeitsdatum (EXP Date)

Zusätzliche Anforderungen in der EU

- Belgien: Vignetten-Code 128C
- Griechenland: Vignetten-Code 128 und EAN-12
- Italien: Vignetten-Code 39 & ITF
- Frankreich: Batch Coding

Projektelevaluation

Auch die Evaluation von Neuentwicklungen von Arzneimittelverpackungen und -kennzeichnungen ist ein langwieriger Prozess, vergleichbar mit der Genehmigung von Pharmaprodukten und von Medizintechnik. Das im gemeinsamen Projekt entwickelte System erhielt im Jahr 2016 das »Certificate of Excellence« der EU-Kommission in Brüssel nach folgenden Zwischenschritten:

- EU Kommission Brüssel: Evaluation Summary Report, 2015
- VDMA, DIN-Arbeitskreis – AutoID und Rückverfolgbarkeit (NA 043-01-31), 2015
- Wirtschaftsministerium des Landes Sachsen-Anhalt, 2015

Aktuelle Weiterentwicklungen

Derzeit entwickelt die crewpharm GmbH eine Software für mobile Endgeräte zur automatischen Erfassung, Verarbeitung und Dokumentation von fälschungssicheren Identifikations- und Authentifikationsmerkmalen für Arzneimittelverpackungen. Damit soll erreicht werden, die Identifikations- und Authentifikationsmerkmale rechtssicher »mobil«, an jedem Ort der Welt, erfassen zu können, denn nur so sind der Arzt und der Patient in der Lage, mithilfe mobiler Endgeräte durch das eigenständige Auslesen der Merkmale über die Herkunft des Produkts rechtssicher aufgeklärt zu werden. Perspektivisch kann diese Weiterentwicklung des Systems dazu führen, dass dessen Nutzer, Ärzte wie Patienten, einmal der Pflicht nachkommen werden, selbstständig Arzneimittel auf Echtheit zu kontrollieren und so sukzessive dazu beitragen können, dass Arzneimittelfälschern das Handwerk gelegt wird.

Literatur zum Stand der Technik

- Converting Technology Trends. KPMG 2013
- Branchentrend der Druck- und Medienindustrie. BVDM 2013
- Disruptive Technologies. McKinsey 2013
- Digital Healthcare. McKinsey 2014
- Emerging mHealth: Path for Growth. PWC 2012
- Industrie 4.0, Innovation für die Produktion von morgen. BMBF 2014
- Produktpiraterie. VDMA 2012
- Serialization Implementation Challenges. BPI 2014

- ACS-PU-Leitfaden. Erfüllung der EU-Richtlinie zum Fälschungsschutz. ACS PharmaProtect GmbH 2016
- ANSI MH10.8.2 ANSI. Data Identifier and Application Identifier Standard. ANSI 2013
- DIN EN 16679:2015-03. Merkmale zur Überprüfung von Manipulation an Arzneimittelverpackungen. DIN e.V. 2015
- DIN SPEC 16599. Informationstechnik – Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren – Rückverfolgbarkeit. DIN e.V. 2016
- GS1, General Specifications V.15(2). GS1 2015
- IFA Coding System. Spezifikation PPN-Code für Handelspackungen V2.01. 2013
- IFA Coding System. Regeln zur Codierung verifizierungspflichtiger Arzneimittel im Deutschen Markt V2.02. IFA 2016
- ISO/IEC 15418. Information technology – Automatic identification and data capture techniques – GS1 Application Identifiers and ASC MH 10 Data Identifiers
- ISO/IEC 15424. Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Data carrier/Symbology identifiers
- ISO/IEC 15459-1. Automatic Identification and Data Capture Techniques – Information technology – Unique identifiers for item management – Part 1: Unique identification of transport units
- ISO/IEC 15459-2. Automatic Identification and Data Capture Technologies – Information technology – Unique identifiers for item management – Part 2: Registration procedures
- ISO/IEC 19762:2016. Information technology — Automatic identification and data capture (AIDC) techniques — Harmonized vocabulary. ISO/IEC 2016
- Securing-the-Chain, BlockChain 360. KPMG 2017
- Serialization: Where to Begin. Tracelink Inc. 2015



crewpharm GmbH
 Orionstraße 1 | 06184 Kabelsketal
 Tel. +49 (0) 345 279532-0 | Fax -2346
 info@crewpharm.com | www.crewpharm.com