
Clever verpackt, intelligent geschützt

Kennzeichnungstechnologien in der Pharmaindustrie

Die Weltgesundheitsorganisation geht davon aus, dass weltweit etwa zehn Prozent der Pharmaprodukte gefälscht sind. Für Konsumenten ist der Unterschied zwischen Original und Plagiat kaum zu erkennen. Selbst Experten enttarnen gefälschte Medikamente nur mit großem Aufwand.

Von Produktfälschungen in der Pharma-Branche geht eine besondere Gefahr aus. Im Gegensatz zu anderen Branchen gehen hier nicht nur Umsätze verloren, auch Gesundheit und Leben der Konsumenten werden unter Umständen gefährdet. Besonders bei Internetbestellungen ist die Gefahr hoch, gefälschte Medikamente zu erwerben. Zukünftig hat der Konsument jedoch die Möglichkeit, die Echtheit des Arzneimittels zuverlässig zu überprüfen. Durch den Einsatz elektronischer Echtheitszertifikate soll die Verbreitung pharmazeutischer Fälschungen dann unterbunden werden.

Original oder Fälschung?

Die zunehmende Anzahl von Plagiaten erhöht den Druck zur Entwicklung von Schutzkonzepten. Dazu ist eine genaue Abwägung zwischen dem technisch Machbaren und dem wirtschaftlich vertretbaren Aufwand erforderlich. Gemeinsam mit Partnern aus Industrie und Wissenschaft hat das IPH im Rahmen eines Forschungsprojekts ein Schutzkonzept zur Erkennung von Arzneimittelfälschungen mit Hilfe der Radio Frequency Identification-Technologie (RFID) entwickelt.

Zur Erkennung von Fälschungen wurden RFID-Transponder in die Medikamentenschachteln integriert. Auf ihnen sind individuelle Daten zum Arzneimittel und den einzelnen Stationen der Pharmaversorgungskette gespeichert – und somit untrennbar mit der Faltschachtel verknüpft. Da aufgeklebte RFID-Etiketten die Faltschachteln stark verteuern, wurde in dem Projekt ein Verfahren entwickelt, mit dem die RFID-Antennen mit Silberleitfarbe auf die Verpackung aufgedruckt werden können. Die RFID-Chips werden anschließend mit Hilfe eines so genannten Straps montiert. Im Gegensatz zu anderen Kennzeichnungen sind RFID-Transponder mehrfach beschreibbar. Daher wird der individuelle Distributionsweg jeder Schachtel anhand von Messpunkten aufgezeichnet, die im Laufe des Pharmaversorgungsprozesses durchlaufen werden.



Schutz ohne Lücke

An jedem festgelegten Messpunkt in der Pharmaversorgungskette wird die Echtheit des Produkts überprüft. Bei jeder Überprüfung werden individuelle Informationen erzeugt, die auf dem RFID-Chip in der Faltschachtel und gleichzeitig in einer zentralen Datenbank gespeichert werden. Über einen Datenabgleich kann das Originalprodukt eindeutig identifiziert werden. Durch die veränderlichen Informationen entsteht ein individuelles, dynamisches Echtheitszertifikat, das einen hohen Schutz bietet und über die gesamte Versorgungskette genutzt werden kann.

Die Individualisierung der Verpackung in Kombination mit einer geeigneten Datenverarbeitungsinfrastruktur ermöglicht eine geschützte Prozesskette. Das Verfahren bietet einen durchgängigen Echtheitsnachweis, da die gesamte Pharmaversorgungskette von der Produktion über die Distribution bis hin zum Patienten für jedes Produkt lückenlos zurückverfolgt werden kann. Mit Hilfe von RFID-Lesegeräten, die über eine USB-Verbindung an einen PC mit Internet-Zugang angeschlossen sind, oder modernen Handys mit integriertem RFID-Lesegerät kann auch der Patient die Echtheit des erworbenen Medikaments jederzeit kontrollieren – und ist dadurch intelligent geschützt.

 www.ez-pharm.de

Das Projekt „EZ-Pharm – Anwendung elektronischer Echtheitszertifikate an Faltschachteln entlang der Pharmaversorgungskette“ (02PU1161) wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) innerhalb des Rahmenkonzepts „Innovationen gegen Produktpiraterie“ gefördert und vom Projektträger Karlsruhe, Bereich Produktion und Fertigungstechnologien (PTKA-PFT), betreut.
