

Serialisierung von Arzneimitteln

Alles für die Patientensicherheit

„Hunderttausende Tote durch Pillen“ betitelte Anfang 2015 die Zeitschrift „Wirtschaftswoche“ (WiWo) einen Artikel über Arzneimittelfälschungen. Bis zu 41 Prozent von 17.000 untersuchten Arzneimittelproben waren gefälscht. Dadurch sterben jährlich rund eine Million Menschen an gefälschten Arzneien. Bis vor wenigen Jahren waren vorwiegend Entwicklungs- und Schwellenländer betroffen, doch jetzt, da die europäischen Märkte zunehmend Ziel dieser kriminellen Aktivitäten werden, wurde die EU-Verordnung 2011/62/EU angepasst, sodass Medikamente ab 2019 mit einer Verpackungssicherung und einer Identifikationsnummer ausgestattet sein müssen.

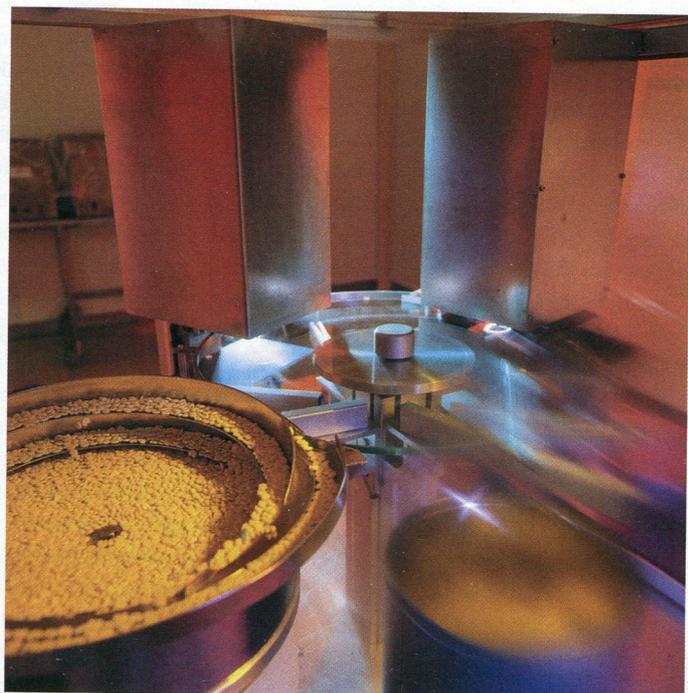
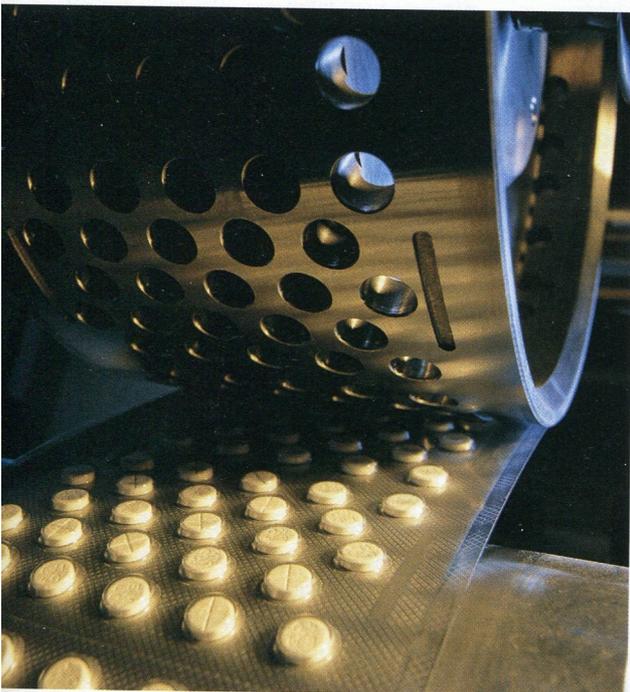
„Arzneimittelfälschungen stellen auch in Industrieländern eine zunehmende Bedrohung der Patientensicherheit dar“, so Dr. Jochen Stemmler Pressesprecher des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), „und die Zahl der aufgedeckten Fälschungsfälle hat auch in der EU stark zugenommen“. Aktuell ist bis zu einem Prozent gefälschter Arzneimittel in den Industrieländern in Umlauf, Tendenz steigend.

Deshalb sieht die EU-Verordnung 2011/62/EU ab dem 9. Februar 2019 eine verpflichtende Kennzeichnung von rezeptpflichtigen Medikamenten vor. Hierbei müssen Arzneimittelverpackungen manipulationssicher verschlossen werden und Sicherheitsmerkmale aufweisen, die sie gegenüber medizinischem Personal als Originale ausweisen (Tamper evident Etikettierung).

Die Manipulationssicherheit erfolgt nach DIN EN 16679:2015-03 (DIN EN 16679:2014) „Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen“ und kann beispielsweise aus Perforationen, Siegeletiketten, Siegelbändern oder Manschetten bestehen oder die Verpackung wird mit Klebstoff verschlossen, der bei Öffnung ihre Oberfläche beschädigt. Eine größere Heraus-

Die EU-Verordnung 2011/62/EU sieht ab dem 9. Februar 2019 eine verpflichtende Kennzeichnung von rezeptpflichtigen Medikamenten vor.

Aktuell ist bis zu einem Prozent gefälschter Arzneimittel in den Industrieländern in Umlauf, Tendenz steigend. Dies stellt die Hersteller Arzneimittel vor große Herausforderungen.



Bilder: Merck

for
Hie
der
kati
der
ser
QR-
fällig
bind
jede
Sterr
und i
lende
lange
die c
deu
im g
kom
schä
Prok
gen
zenti
PZN
tels
gese
jetzt
Artike
mer,
Item
ennu
einma
zelne
mer z
bar zu
einem
Vortei
stellun
damit
in 20
sich w
päishe
schon k
kei ang
Länder
gesetzt
steller z
nen. De
der NTII
harm-In
C
Identifie
alphanu
gliederr
zeichne

forderung ist dagegen die Serialisierung. Hierbei erhält jede einzelne Verpackung nach der EU-Verordnung 2011/62/EU eine Identifikationsnummer in einem 2-D-Matrixcode, der sie als einmaliges Produkt ausweist. Dieser Code ist vom Aussehen her ähnlich dem QR-Code.

„Das Verifizierungsmerkmal ist eine zufällig generierte Identifikationsnummer in Verbindung mit dem jeweiligen Produktcode, die jede Packung zum Unikat macht“, so Dr. Stemmler. Außerdem muss sie einmalig sein und in der Nummerierung lückenlos, damit fehlende Ziffern nicht in den Fälschungszyklus gelangen. „Ich muss also Mechanismen haben, die die Nummer automatisch erzeugt, die eindeutig ist und die ich sowohl einzeln, als auch im gesamten Vertriebsweg überwachen kann“, kommentiert Kurt Hoppen, Mitglied der Geschäftsleitung der Bluhm Systeme GmbH und Prokurist.

Dazu hat GS1 Deutschland Bedingungen geschaffen, bei denen auch die Pharmazentralnummer (PZN) berücksichtigt wird. Die PZN dient zur Identifikation eines Arzneimittels und damit zu seiner Abrechnung bei den gesetzlichen Krankenkassen. Die PZN wird jetzt von GS1 in eine weltweit anwendbare Artikelnummer integriert. Diese Artikelnummer, die sogenannte NTIN (National Trade Item Number), wird außerdem um eine Seriennummer erweitert, sodass eine individuelle einmalige Identifikationsnummer für das einzelne Arzneimittel entsteht. Um diese Nummer zu komprimieren und maschinell auslesbar zu machen, wird sie nach ISO/IEC 16022 in einem 2D-Matrixcode dargestellt. Er hat den Vorteil, dass er auch in extrem kleiner Darstellung für Lesegeräte noch erkennbar und damit auslesbar ist.

Der GS1-Standard ist zwischenzeitlich in 20 europäischen Ländern gültig und setzt sich weltweit langsam durch. Als außereuropäische Länder haben sich diesem System schon beispielsweise Argentinien und die Türkei angeschlossen. Daneben wird in einigen Ländern die globale Artikelnummer GTIN eingesetzt, und es gibt Länder, in denen die Hersteller zwischen GTIN und NTIN wählen können. Deutschland arbeitet ausschließlich mit der NTIN im Zusammenarbeit mit der SecurPharm-Initiative.

Die Identifikationsnummer (unique Identifier) besteht dabei aus beispielsweise 50 alphanumerischen Zeichen, die sich in vier Teile gliedern, deren einzelne Teile mit Datenbezeichnern ausgewiesen werden: Im ersten Teil



24.-28. April 2017

Halle 9

Stand D28

Besuchen Sie uns!

INTELLIGENT AUTOMATISIEREN. PRODUKTIVER VERPACKEN.

www.br-automation.com/Packaging



Das Geheimnis produktiver Verpackungsmaschinen:
mapp Technology – der modulare Softwarebaukasten.
Noch nie war Automatisierung so schnell und einfach.

PERFECTION IN AUTOMATION
www.br-automation.com





Jeder Arzneimittelhersteller generiert seine randomisierten Seriennummern selbst. Dabei sind bestimmte Codierregeln zu beachten.

„Das Problem fängt bei der Verwaltung an, denn jede Nummer muss in die Datenbanken hochgeladen, in allen Systemen gepflegt, lange vorgehalten, und per Autorisierungscode betreut werden.“

Kurt Hoppen, Mitglied der Geschäftsleitung der Bluhm Systeme GmbH

der Nummer informiert der Datenbezeichner das System mit einer 01, was heißt, dass nun die vierstellige Länderkennung folgt, die achtstellige PZN und eine einstellige Prüfziffer. Im zweiten Teil ist der Datenbezeichner eine 17. Sie bezeichnet das Verfallsdatum. Der dritte Teil beginnt mit der 10, also der Chargennummer. Der vierte, letzte und wichtigste Teil transportiert die 21. Sie definiert eine einmalige Zifferfolge und endet wiederum mit einer einstelligen Prüfziffer.

Jeder Arzneimittelhersteller generiert seine randomisierten Seriennummern selbst. Dabei sind bestimmte Codierregeln zu beachten. So heißt es in den Codierregeln von Securpharm: „Die zur Verifizierung erforderliche Seriennummer ist eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zei-

chen, die der pharmazeutische Unternehmer (pU) generiert. Um es einem Fälscher möglichst schwer zu machen, vom pharmazeutischen Unternehmen vergebene Seriennummern zu erraten oder zu reproduzieren, sind diese durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus zu generieren.“

Hierbei bestehen jedoch besondere Herausforderungen: „Das Problem fängt bei der Verwaltung an“, so Hoppen, „denn jede Nummer muss in die Datenbanken hochgeladen, in allen Systemen gepflegt, lange vorgehalten, und per Autorisierungscode betreut werden“, damit die Apotheke später genau diese Nummer mit dem dazugehörigen Medikament nach seiner Abgabe aus dem System abbuchen kann.“

„Das Verifizierungsmerkmal ist eine zufällig generierte Identifikationsnummer in Verbindung mit dem jeweiligen Produktcode, die jede Packung zum Unikat macht.“

Dr. Jochen Stemmler Pressesprecher des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller e. V.

Die Vorteile liegen auf der Hand: So werden Kontrollen von im Umlauf befindlichen Chargen und deren Verfallsdaten durch den 2-D-Matrixcode automatisiert, die Akteure in der Logistikkette können ihre Prozesse untereinander optimieren, sodass die einzelnen logistischen Schritte (Transport, Einlagerung, Bestellbearbeitung, Auslagerung, Übergaben, Entgegennahmen, Verkauf, Identifikationsnummernpflege) effizienter werden.

Damit beginnen allerdings die technischen Probleme. Es können keine Nummernblöcke an den Drucker geschickt werden. Vielmehr soll eine 1:1-Kommunikation stattfinden, um sicher zu sein, dass unterwegs keine Nummer verloren geht. Um die Nummern nun innerhalb der Produktionslinie aufzubringen, können keine einfachen Tintenstrahldrucksysteme eingesetzt werden, da die Schrift nicht schnell genug trocknet und dann verwischt. Dennoch muss sichergestellt sein, dass die Kennzeichnungssysteme den Abpackprozess nicht verlangsamen bzw. behindern. Somit kommen meist Inkjet- oder Lasersysteme zum Einsatz. Dabei ist es zwingend, dass die eingesetzten Systeme schnell sind, denn die Produkte laufen sehr schnell an diesem Kennzeichensystem vorbei. „Man muss dafür sorgen, dass die Seriennummern schnell genug auf die Produkte aufgebracht werden“, so Hoppen, „und die Codierung den Erwartungen entspricht.“ Und weiter: „Das heißt, wenn die Verpackung beispielsweise eine glatte Oberfläche aufweist, muss das System schnell genug sein, die serialisierten Daten aufzunehmen und zu verarbeiten, denn es wird ja nicht nur eine Seriennummer aufgedruckt, sondern das Ganze wird in eine 2-D-Datamatrix eingebettet.“

Die neue Art der Arzneimittelcodierung wird die Sicherheit von Patienten in den Industriestaaten weiter erhöhen. Das Problem der Arzneimittelfälschungen in den Entwicklungs- und Schwellenländern dagegen ist in keiner Weise gelöst. Denn weder haben die dortigen Ärzte oft Zugang zu sicheren zertifizierten Arzneimitteln, noch zu Lesegeräten, die ihnen die Bestätigung geben könnten, dass wenn sie doch ein entsprechend ausgezeichnetes Medikament vor sich haben, es sich auch tatsächlich um ein Original handelt. Die Mortalitätsrate in diesen Ländern wird sich somit nicht beträchtlich verringern und zu bedenken ist, dass Probleme, die von den Industriestaaten abgeschoben wurden, bisher immer auf die eine oder andere Art zurückkamen.

Autorin ist Hertha Kerz, freie Industriejournalistin aus Hamburg

Vor
Ze

Serial
ein w
imme
den
schac
USA
Kunst
In sol
rung
tic Ze
te Lös
line L
extre
tät u
zient
eine
nient
sich
vom!
zeitlic

