

Onkologische Pharmazie

10. Jahrgang

Nr. 3 · 2008

ISSN-Nr. 1437-8825

ZEITSCHRIFT FÜR WISSENSCHAFT UND PRAXIS



Leitlinien in der Onkologie

Seite 4 - 8

ISOPP XI

ASCO
2008

Die Erfolgsgeschichte
des Angiogenese-
Inhibitors Avastin

„Wind statt
Jammer“
Das Projekt
„Meerwind“

Apotheker
auf Station:
Geht doch!

Arzneimittel-
sicherheit in
der Onkologie:
Gefahr im
Verzug

Interdisziplinäre
Forschung am
Lebensende

Seite 26

Seite 18

Seite 10

Seite 22

Seite 40

Seite 28

Seite 34

Arzneimittelsicherheit in der Onkologie: Gefahr im Verzug

Teil 1

Von Drahoslav Zdarek, Bad Elster

Der Begriff Arzneimittelsicherheit ist weitläufig und in aller Munde. Versucht man sich offen und unvorbelastet zu nähern, wird er immer umfassender. In der Wissenschaft versteht man darunter die Gesamtheit der Faktoren und Prozesse, die geeignet sind, die Arzneimittelanwendung so zu gestalten, dass nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft ein optimaler therapeutischer Effekt erzielt wird und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Nutzen das Risiko übersteigt (vgl. Richter – Böhm, Pharmazeutisch – Medizinisches Lexikon 1989).

Sicherheit wird allgemein als ein Zustand aufgefasst, in dem man vor Gefahr geschützt ist. Bei Arzneimitteln konzentrieren sich Sicherheitsmaßnahmen in erster Linie auf Entwicklung, Herstellung und Anwendung. So sind die Bereiche der

- Produktsicherheit (z.B. Zulassungspflicht, Herstellungserlaubnis)
- Informationssicherheit (z.B. Kennzeichnung, Gebrauchsinformation)
- Anwendungssicherheit (z.B. Stufenplan, Pharmakovigilanz)

engmaschig reglementiert und werden mit hohem Aufwand überwacht. Bei komplexen Systemen ist es dennoch nahezu unmöglich alle Risiken völlig auszuschließen.

► Situation im Bereich Onkologie

Im Bereich Onkologie tragen spezifische pharmakologische Aspekte, vielschichtige Medikation, interdisziplinäre Behandlungskonzepte, der Einsatz toxischer Zytostatika,

patientenindividuelle, sterile Zubereitung und vieles mehr dazu bei, dass aus sicherheitsrelevanten Gesichtspunkten die Komplexität zunimmt.

Dennoch konnte die Arzneimittelsicherheit im Verlauf der letzten Jahre deutlich verbessert werden. So haben z.B. der Personenschutz, der Umgang mit Gefahrstoffen, die Qualität der Zytostatikaherstellung und andere Bereiche in Deutschland ein Niveau erreicht, das weltweit seinesgleichen sucht. Grenzsicherheiten werden mit hohem technischem und administrativem Aufwand weiter minimiert. Andererseits kommen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr neu aufkommender Risiken schleppend in Gang.

Bei systemtheoretischem Blickwinkel können aber sämtliche bestehenden Sicherheitsvorkehrungen durch nicht vorhergesehene Ereignisse zu Fall gebracht werden. Vor diesem Hintergrund wollen wir bislang wenig beachtete aber für den onkologischen Bereich relevante Sicherheitsrisiken bewerten und Lösungsansätze diskutieren.

Vertriebswege

Im Unterschied zum klassischen Vertriebsweg, d.h. Hersteller – (Großhandel) – (Krankenhaus-) Apotheke und Abgabe an den Patienten/Station sind im Onkologie-Bereich die Wege des Fertigarzneimittels und der applikationsfertigen Zubereitung meist auf spezialisierte Einheiten begrenzt, dafür aber vielfältiger. Beteiligt sind

- Pharma-Hersteller,
- Großhandlungen (Vollsortimenter, spezialisierte Teilsortimenter)
- Dienstleister und verschiedenartige Zwischenhändler
- Krankenhausapotheken (mit zentraler Zytostatikaherstellung)
- Öffentliche Apotheken (mit Sterillabor bzw. Herstellung)



- Schwerpunktpraxen (hämatologisch-onkologisch), spez. Facharztpraxen
- Krankenhaus-Stationen (onkologisch)
- Ambulanzen (hämatologisch-onkologisch, radiologisch, etc.)

In der Vergangenheit haben sich meist sinnvolle und funktionstüchtige Kooperationsnetzwerke gebildet. Aufgrund des hohen Preisniveaus der Zytostatika bei Originalherstellern und deutlich unterschiedlicher Konditionen (besonders Generika) in verschiedenen Sektoren sind Querströme entstanden.

Durch entsprechende gesetzliche Änderungen z.B. des SGB V, ApoG, VÄG, AMG, HWG sind zahlreiche weitere „Kooperationsmodelle“ möglich geworden und politisch erwünscht. Darüberhinaus hat das „Rabattverbot“ im Geltungsbereich der AMPrVO sowie Sparmodelle im Bereich der stationären Versorgung die Netzwerkbildung über die Grenzen Deutschlands hinausgetragen. Die Zahl der Marktbeteiligten und Warenströme steigt rapide. Transparenz ist kaum noch gegeben, Verantwortlichkeiten verwischen, es besteht Gefahr, dass wesentliche Teile des Arzneimittelverkehrs der Überwachung entzogen werden.

Damit steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass wichtige Parameter der Arzneimittelsicherheit nicht beachtet werden.

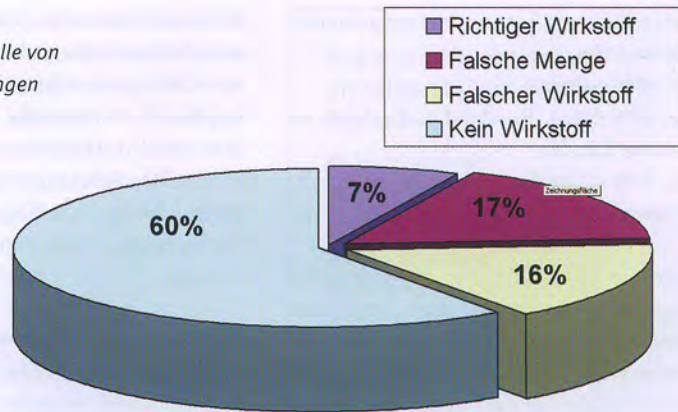
Graumarkt

Als grauen Markt bezeichnet man den Bereich außerhalb regulärer, klar definierter und dokumentierter Arzneimittelwege. Während der Schwarzmarkt illegal ist, bewegt sich der graue Teil auf der Basis fehlender Rechtssicherheit, inkonsequenter Überwachung und problematischer Sanktionierung. Weitere Kennzeichen sind Intransparenz, undurchsichtige Margenabschöpfung und fehlende Kontrollierbarkeit.

Die besondere Struktur der onkologischen Versorgung bietet fruchtbaren Boden für Warenströme im Grenzbereich der gesetzlichen Rahmenbedingungen, wie an zwei Beispielen ersichtlich wird:

Im September 2007 hat die Techniker Krankenkasse zusammen mit der AOK Niedersachsen Strafanzeige wegen Abrechnungs-

Abb. 1:
Die WHO ließ 335 Fälle von Arzneimittelfälschungen analysieren
[German Pharma Health Fund e.V.]



betrugs und Einfuhr nicht zugelassener Zytostatika gestellt. Im Zuge der daraufhin erfolgten Ermittlungen der Staatsanwaltschaft Mannheim sind auch ca.100 Zytostatika herstellende Apotheken durchsucht worden. Den Vertrieb der größtenteils bereits verabreichten Arzneimittel zweifelhafter Herkunft haben Großhändler von der britischen Insel Isle of Man und Dänemark organisiert. Das Landeskriminalamt Baden-Württemberg wertet derweil die bei den Durchsuchungen beschlagnahmten Unterlagen aus. Sollte wahrlich Kriminelles nicht zutage treten, ist die Reichweite der Rechtsmittel limitiert.

Auf Initiative von Lilly ermittelt seit Juli 2008 auch die Hamburger Staatsanwaltschaft gegen Krankenhäuser. Hier wurde in Frankreich hergestelltes Gemzar eingesetzt, das über Graumarkt-Kanäle nach Ägypten und schließlich Deutschland geflossen ist.

Auch wenn es zunächst den Anschein hat, zählte in beiden o.g. Fällen weniger die Sicherheitsproblematik als Auslöser der Ermittlungen. Eher wird die bei Krebserkrankungen besonders sensible Sicherheitsthematik benutzt, um andere, eigene Ziele öffentlichkeitsgerecht zu legitimieren und durchzusetzen. Allein die Annahme schwerstkranken Krebspatienten würden Arzneimittel aus dubiosen Quellen verabreicht, ist besorgniserregend und öffentlichkeitswirksam. Dramaturgisch aufgearbeitet berichten Funk (z.B. SWR, WDR), Fernsehen (z.B. ARD/ Report Mainz) und auch renommierte Zeitungen (FAZ, Zeit, Spiegel, Welt, u.a.) seit September 2007 regelmäßig.

Anhand der jüngsten Ereignisse wird deutlich, wie anfällig das bestehende System für das Einschleusen illegaler Ware oder auch Fälschungen ist. Ausmaß und Spannweite der Problematik ist schwer einschätzbar, die Bedeutung prophylaktischer Maßnahmen umso mehr.

Arzneimittelfälschungen

Zur näheren Betrachtung der Fälschungsproblematik ist die WHO Definition für gefälschte Arzneimittel sehr hilfreich (Kasten, Abb.1).

Arten von Arzneimittel-Fälschungen

- ohne Wirkstoffe
- richtiger Wirkstoff, aber falsche Dosierung
- anderer als der deklarierte Wirkstoff
- mit zusätzlichem Wirkstoff
- mit falschen Inhaltstoffen
- mit gefälschter Verpackung und/oder Beipackzettel
- Kopien
- Verlängerung des Verfalldatums

Das beinhaltet natürlich auch Überschneidungen und Schattierungen der einzelnen Fälschungsarten und bei Kopien die unkontrollierte Herstellung.

Arzneimittel zu fälschen ist finanziell attraktiv und mit einem geringen Aufdeckungsrisiko verbunden. Laut WHO beträgt der

Anteil gefälschter Arzneimittel am gesamten Warenverkehr

- ca. 10% weltweit
- ca. 25% Asien, Russland und zahlreiche weitere Länder
- ca. 50% einige Entwicklungsländer, z.B. Nigeria

Bereits im Jahr 2006 hat der weltweite Umsatz mit gefälschten Arzneimitteln das Volumen des gesamten deutschen Arzneimittelmarkts übertroffen. Seriösen Schätzungen zufolge wird das Umsatzvolumen mit gefälschten Arzneimitteln in 2-3 Jahren 100 Mrd. US\$ erreichen.

Deutschland ist als einer der größten und teuersten Arzneimittelmärkte für Fälscher besonders interessant. Bislang sind jedoch relativ wenige Fälle von Arzneimittelfälschungen bekannt geworden. Das BKA erfasste 2007 insgesamt 2.400 Arzneimittelfälschungen. Der Wert der vom Zoll beschlagnahmten Fälschungen betrug im selben Jahr 8,3 Mill EUR. Insgesamt soll der Fälschungsanteil in Deutschland unter 1% liegen, allerdings bei dramatisch zunehmender Entwicklung. Die legalen Vertriebswege werden noch als weitgehend sicher eingeschätzt. Da nur ein Bruchteil der im Vertrieb befindlichen Ware tatsächlich geprüft wird, ist trotz allem von einer hohen Dunkelziffer auszugehen.

Dass von der jüngsten Entwicklung auch Industrienationen nicht verschont bleiben, zeigte sich im Laufe dieses Jahres. In der legalen und staatlich kontrollierten Vertriebskette wurde in 11 Ländern, darunter USA, Großbritannien, Deutschland, Frankreich, Italien in breitem Umfang gefälschtes Heparin vertrieben und letztendlich verabreicht. Entsprechende Chargenrückrufe und Untersuchungen ergaben, dass das im Fertigarzneimittel verarbeitete, aus China stammende Rohheparin vermutlich „gestreckt“ worden war. Besorgniserregend ist vor allem, dass erst nachdem in den USA zahlreiche schwere allergische Reaktionen (davon 81 mit Todesfolge) bei der Applikation registriert wurden, der kriminelle Hintergrund aufgedeckt werden konnte. Es ist davon auszugehen, dass auch Totalfälschungen in zunehmendem Umfang in die staatlich kontrollierten, legalen Vertriebswege gelangen können.

Die Bandbreite der Fälschungen geht mittlerweile weit über Lifestyle Arzneimittel

und Anabolika hinaus. Die Problematik hat auch Indikationsbereiche, wie z.B. Lipidsenker, Osteoporosemittel, Antihypertonika, Impfstoffe, Antibiotika, Psychopharmaka, usw. erreicht. Dabei konzentrieren sich die kriminellen Strukturen zunehmend auf besonders ertragreiche Segmente. Nahezu alle hochpreisigen Arzneimittel-Segmente sind betroffen.

Es ist erstaunlich, dass der Onkologie-Bereich von dramatischen Ereignissen weitgehend verschont blieb. Das ändert nichts an der Tatsache, dass er aus verschiedenen Gesichtspunkten für das Einschleusen von Fälschungen und illegalen Arzneimitteln prädestiniert ist. Zahlreiche Faktoren bedingen die besonders hohe Anfälligkeit des Onkologie-Bereichs:

- Herkunft der Wirkstoffe (meist Asien, Indien, Südamerika)
- Hoher Grad an Globalisierung und Komplexität im Zulieferbereich (Supply Chain) der Hersteller
- Hochpreisige Marktsituation (weltweit)
- Beständig wachsendes Marktvolumen (weltweit)
- Internationalisierte, teilweise intransparente Vertriebswege
- Graumarktsituation
- Hohe Zahl der Marktbeteiligten bei tendenziell abnehmender Transparenz
- Compounding (Mischen mehrerer Arzneimittel)

- Zunehmend externe Zubereitung (z.B. Compounding Center)
- Patientenindividuelle Applikationsform (d.h. weder Arzt noch Patient sehen das Fertigarzneimittel)
- „Natürliche“ Toxizität der Arzneimittel (toxische Reaktionen auch bei nicht gefälschten Originalia möglich - bei Korrelation, schwierige Kausalität)
- Häufig problematischer Allgemeinzustand der Patienten (besondere Verlaufsdramatik bei Verabreichen von Fälschungen, gleichzeitig erschwerte Kausalität)

Niemand kann bestreiten, dass es bereits Sicherheitsprobleme gibt. Es leuchtet ein, dass dem Onkologie-Bereich aus sicherheitspolitischer Perspektive ein besonders hoher Stellenwert zukommen muss. Wenn auch zahlreiche Facetten der Arzneimittelsicherheit fest etabliert und hoch entwickelt sind, finden sich andererseits gefährliche Sicherheitslücken. Die Kette der Sicherheitsmaßnahmen kann aber nur so stark sein, wie das schwächste Glied.

► **Aktivitäten**

Maßnahmen des Gesetzgebers und der Behörden

Gemäß der Aufgabe des Staates entsprechende Rahmenbedingungen zur Gewährleistung möglichst hoher Arzneimittelsicherheit zu schaffen,

Tab. 1: Welt- und europaweite Gremien, die sich mit dem Thema Sicherheitsrisiken durch Arzneimittelfälschungen beschäftigen

Gremien		
Weltweit	IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeit Task Force der WHO
	ILFCM	International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines
	PFIPC	Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime
Europaweit	EMA	European Medicines Agency
	EU-Kommission	
	CoE	Council of Europe, Europarat
	EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
	HMA WGEO	Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers

hat die U.S. Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) bereits im Jahr 2006 ein entsprechendes Gesetz in Kraft gesetzt. Durch Aufbringen sog. Pedigree (Herkunftsnachweis) auf Arzneimittel und die lückenlose Dokumentation der Wege vom Hersteller bis zur Apotheke, soll der Handel mit gefälschten Arzneimitteln erschwert werden.

Auch die EU Kommission bereitet aktuell ein umfassendes Gesetzesvorhaben zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere auf dem Feld der Fälschungen vor. Auf europäischer wie nationaler Ebene sind in der Gesetzgebung, Überwachung und Sanktionierung Ansätze zur Bekämpfung der Risiken sichtbar. Es wurden

- die gesetzlichen Grundlagen weiterentwickelt
- die Arzneimittelüberwachung verschärft
- die Arzneimitteluntersuchung neu organisiert

Im Zuge der der Novellierung des Arzneimittelgesetzes wurden in Deutschland wichtige Schritte unternommen. Dazu gehören

- Definition von Arzneimittelfälschungen und Aufnahme im AMG, verschärfte Strafanforderung, verbesserte Ermittlungsmöglichkeiten
- weitere Regelung der Vertriebswege und intensiviertere Überwachung
- Erlaubnispflicht für pharmazeutische Großhandlungen

Sicherheitslücken sind dennoch weiterhin vorhanden. Mit der 12. AMG Novelle wurde ein spezieller Tatbestand zum Verbot der Herstellung und des Inverkehrbringens von Arzneimittelfälschungen geschaffen (§ 8 Abs.1 AMG), allerdings kennt das deutsche Arzneimittelrecht z.B. den Begriff „gefälschte Wirkstoffe“ nach wie vor nicht.

Weitere Maßnahmen und Verbesserungen sind in diesem Bereich notwendig.

Letztendlich aber bleibt die Frage, ob sich die beschriebenen Sicherheitsprobleme per Gesetz beheben lassen.

Verbände, Ausschüsse und Institutionen

Da die besonders durch Arzneimittelfälschungen bedingten Sicherheitsrisiken mitt-

lerweile ein globales Problem darstellen, hat die WHO schon Anfang 2006 die Initiative ergriffen und im Zuge der sog. „Deklaration von Rom“ eine „International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce“ (IMPACT) ins Leben gerufen. Zahlreiche weitere internationale Verbände, Ausschüsse und Kooperationen, auch auf europäischer Ebene, sind entstanden.

Im welt- und europaweiten Rahmen engagieren sich in dieser Sicherheitsproblematik Gremien (Tab. 1) ebenso wie Ausschüsse und Institutionen der in Deutschland zuständigen Behörden auf Bundes- und Landesebene.

Es fällt schwer den Überblick zu behalten und die diskutierten Maßnahmen, Aktivitäten, Vorschläge sind dementsprechend vielfältig. Allen gemeinsam ist die Forderung nach mehr Transparenz und Kontrolle des Supply Chain bzw. der Vertriebswege. In der Frage des „Wie“ gehen die Wege aber deutlich auseinander und der Aspekt des konkreten, reaktiven Handelns tritt in den Hintergrund.

Maßnahmen der Hersteller

Alle renommierten Pharmahersteller, einschließlich der Verbände fordern ebenso Transparenz in der Logistikkette. Doch auch hier sind die eingeschlagenen Wege unterschiedlich. Während in den USA, auf Bestreben der FDA der Einsatz von RFID-Technologie (Radio Frequency Identification Device) verbunden mit einer lückenlosen Dokumentation jedes Schrittes eines Produkts innerhalb der Lieferkette als wichtigste Maßnahme angesehen wird, setzt der europäische Pharmaverband der Hersteller EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) auf 2D-Barcodes (zweidimensionale randomisierte Strichkodierung). Die Art und Weise der Einbindung in ein einheitliches, integriertes, systematisches Nachverfolgungssystem (Track and Trace) bleibt offen.

Davon unbesehen haben viele Arzneimittelhersteller zahlreiche eigene „Counterfeit Task Forces“ eingerichtet und ihre Arzneimittelpackungen mit eigenen, unterschiedlichsten Markern versehen.

Das Element der Unterscheidung (Differenzierung) ist die Natur des Wettbewerbs. Darüberhinaus erscheint den meisten Herstellern

Gegenwärtig von Arzneimittelherstellern verwendete Marker:

- Hologramme
- Wasserzeichen
- farbwechselnde Tinten
- Mikrozeichen
- irisierende Oberflächen
- reflektierende/fluoreszierende Pigmente
- Mikrofasern
- DNA-Etiketten u.a.

die Einzelbestückung von Arzneimitteln mit (momentan) etwas preisintensiveren Transpondern zu Sicherheitszwecken als nicht rentabel.

Das Problem mit allen Siegeln ist, dass sie Sicherheit suggerieren aber nicht gewährleisten. Es gelingt den Fälschern mittlerweile in kürzester Zeit und mit Hilfe hochprofessioneller Ausrüstung auch die ausgefeiltesten Marker in besorgniserregend präziser Qualität zu kopieren. Mit der Packung machen sie sich die meiste Arbeit und es gab sogar Fälle, bei denen die Fälschungen Marker aufwiesen, das Originalprodukt aber nicht. Als bspw. vor einem Jahr mitten in der Kölner Innenstadt ein Fälscher-Labor ausgehoben wurde, fand man neben 3.500 Hormonampullen und 256.000 Tabletten stapelweise Hologramme.

Der Verzicht auf Alleingänge ist geboten und es bedarf einer übergreifenden Sicherheitsarchitektur. Da beginnt die eigentliche Herausforderung.

► Lösungsansätze

Trotz der Entwicklung hoher Standards ist die Sicherheit des Arzneimittelbereichs in Deutschland systemisch betrachtet durchaus gefährdet. Das gilt vor allem für die Onkologie. Eklatante Sicherheitslücken in den wechselseitig aufeinander einwirkenden Risikobereichen Arzneimittelfälschungen und Arzneimittelwege müssen dringend geschlossen werden.

Aus vielerlei Gesichtspunkten ist der Onkologie-Bereich geradezu ideal für die schnelle Umsetzung radikal neuer, innovativer Lösungen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit.

Die Konzentration der Therapie und der Arzneimittelwege auf spezialisierte, bereits miteinander vernetzte Einheiten einerseits, hoher Integrations- und Handlungsdruck andererseits, machen den Bereich der Onkologie zu einem idealen Feld für die Implementierung eines prototypischen Sicherheitssystems.

Fast alle seriösen Teilnehmer des Gesundheitssystems, vor allem in der Onkologie fordern ein übergreifendes Nachverfolgungssystem für Arzneimittel. Auch die ABDA ist grundsätzlich bereit, bei der Erarbeitung und Umsetzung eines entsprechenden Systems mitzuwirken und empfiehlt den Einsatz von Markern zunächst bei ausgewählten, besonders fälschungsanfälligen Arzneimitteln. Doch nichts geschieht.

Meist sind die Ansätze viel zu umfangreich. Zwar macht es Eindruck und teilweise auch Sinn Allumfassendes zu fordern, nach übergreifenden Lösungen zu streben, doch schon die Kluft z.B. zwischen Generika und Originalia ist groß. Bei grenzüberschreitenden, europäischen oder gar weltweiten Lösungen entrückt das Ziel in weite Ferne. Dabei startet jedes noch so große Gesamtmodell mit einem projektierten kleinen Teilprozess, bei dem sich die einzelnen Schritte und Verantwortlichkeiten besser definieren lassen und die Umsetzung greifbar ist.

Pharmaceutical Track & Trace

Für den Bereich Onkologie erscheint unter dem Aspekt des Handelns die Kombination fälschungssicherer, massenserialisierbarer Originalitätsmarker mit packungsbezogener Verfolgung (Track & Trace) als sinnvoll und schnell umsetzbar. Track & Trace Lösungen bieten höhere Arzneimittel- und Patientensicherheit, optimieren Prozesse, sichern Qualitäts- und Markenschutz, tragen zur Konformität mit gesetzlichen Vorschriften und länderspezifischen Regularien bei. Bei richtiger Handhabung gewährleisten sie vor allem Fälschungssicherheit.

Erste Schritte in diese Richtung sind bereits erfolgt. Seit April 2006 befindet sich ein onlinegestütztes Echtzeit-Qualitätssicherungssystem (XQS), an dem ca. 80 Zytostatika-herstellende Apotheken sowie Hersteller angeschlossen sind, im Regelbetrieb. Es

liefert seither nicht nur QS-Daten auf dem Vertriebsweg der Zytostatika, sondern entsprechende Erfahrung auf diesem Neuland der Qualitätssicherung. Im Zuge der weiteren Entwicklung des Systems sollen in einem nächsten Integrationsschritt Onkologische Schwerpunktpraxen angeschlossen werden.

Ein vollständig integriertes Track & Trace System erlaubt im Idealfall die lückenlose, serielle Einzelkennzeichnung und Verfolgung von Pharmazeutika, von der Entstehung bis hin zur Applikation.

Das Track & Trace System ermöglicht ein Monitoring der

- Wege im Supply Chain (z.B. Wirkstoffe)
- Herstellungsschritte
- Wege in allen Vertriebskanälen
- Rezeptur und Kommissionierung (patientenbezogen)
- Abgabe (Herstellung, aber auch z.B. Unit Dose)
- Verabreichung (Bedside Verifikation) sowie des
- Arzneimittelcontrolling (Drug Utilisation Review).

Bei Einsatz der entsprechenden Technologie eröffnen sich allein in der Vertriebskette unzählige weitere Möglichkeiten wie z.B.:

- Temperaturüberwachung
- Chargenbestimmung
- Durchführung von Rückrufaktionen
- Optimierung der Lagerhaltung
- Ermittlung des Lieferstatus
- Ursachenbestimmung bei Fehlleitungen

Auf einigen Ebenen, z.B. im Supply Chain der Hersteller, bei Logistikunternehmen und einzelnen Krankenhäusern sind Track-and-Trace Systeme längst fest etabliert und brauchen lediglich verknüpft zu werden.

Aspekte der System-Architektur

Auf der technischen Seite sind alle Elemente eines für den Pharma- und Medizinbereich praktikablen Systems schon entwickelt, vorhanden und in anderen Branchen längst erprobt. In strukturähnlichen Bereichen sind

funktionierende Systeme seit Jahren implementiert und etabliert, neuerdings RFID gestützt. Bspw. werden in der chemischen Industrie nicht nur Originaldokumente (z.B. der Ausgangsstoffe) eindeutig erkannt, sondern zahlreiche eingesetzte Behältnisse und Container entlang des gesamten Fertigungsprozesses erfasst und verfolgt. In Echtzeit geben die Systeme Auskunft über Zustand und Inhalt der Behälter und informieren über den Verbleib.

Derzeit wird die Technologie aber überwiegend intern, d.h. innerhalb der eigenen Firmen- oder Bereichsgrenzen zur Optimierung der eigenen Prozesse eingesetzt. Auch im Gesundheitsbereich sind entsprechende Systeme vorhanden, jedoch stets als Insellösungen. Im Gegensatz zu allen bestehenden Systemen wird im Gesundheitsbereich, im Medizin- und Pharmabereich und geradezu prototypisch im Onkologie-Bereich eine übergreifende Nutzung in offenen Systemen – den sog. "Open Loops" – mit entsprechender Vernetzung notwendig.

In die umsetzbare, funktionstüchtige System-Architektur muss zwingend und neben der Berücksichtigung zahlreicher Aspekte wie,

- zuverlässige, zukunftsträchtige Technologie (z.B. RFID)
- maßgeschneiderte IT Infrastruktur (z.B. AutoID-Backbone-Server, Schnittstellen)
- spezifische gesetzliche Rahmenbedingungen (z.B. AMG, Datenschutz, Versicherungsrecht)
- politische Ausgewogenheit

eine unabhängige neutrale und mit Branchenkompetenz ausgestattete Kooperationsplattform eingebunden sein, die wirklich allen Beteiligten ein entsprechendes Commitment ermöglicht.

Da beginnt die eigentliche Herausforderung. Der Teil II dieses Artikels wird sich mit der System-Architektur im Praktischen befassen.

Autor:

*Draboslav Zdarek
Beuthstraße 11
D-08645 Bad Elster*