

Abschlussbericht

Trans4Goods



Trans4Goods - Sicherheit im Güterlandtransport mittels sicherer Informationsmuster an der Fracht

Zuwendungsempfänger: Oncotec Pharma Produktion GmbH	Förderkennzeichen: 13N11241
Titel Teilvorhaben: Sichere pharmazeutische Produkte	
Projektleiter Teilvorhaben: Maren Michel Dr. Matthias Beck	Tel.: +49 34901 885 7190 E-Mail: maren.michel@oncotec.de matthias.beck@oncotec.de
Laufzeit des Vorhaben: 01.10.2010 - 31.12.2013	
Berichtszeitraum: 01.10.2010 – 31.12.2013	

Inhaltsverzeichnis

I. Kurze Darstellung	3
1. Aufgabenstellung	3
2. Voraussetzungen für das Vorhaben	4
3. Planung und Ablauf des Vorhabens	4
4. Wissenschaftlicher und technischer Stand	6
5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen	6
II. Eingehende Darstellung	7
1. Verwendung der Zuwendung und erzielte Ergebnisse	7
1.1. AP 1 – Ist-Analyse	7
1.2. AP 2 - Ableitung der Optimierungsbedarfe - Soll-Konzept	7
1.3. AP 3 – Entwicklung der Optimierungslösungen und Integration	12
1.4. AP 4 – Entwicklung und Anwendung einer Kosten-Nutzen-Analyse	14
1.1. AP 5 – Überprüfung der Praxistauglichkeit im Rahmen des Demonstrators	16
1.2. AP 7 – Erstellung eines Leitfadens zum Schutz von Warenketten	18
2. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises	18
3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit	19
4. Verwendbarkeit der Ergebnisse (Verwertungsplan)	19
5. Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen	20
6. Veröffentlichungen	20

I. Kurze Darstellung

1. Aufgabenstellung

Ziel des Teilvorhabens von Seiten der Oncotec Pharma Produktion GmbH, Entwickler und Hersteller von aseptisch produzierten Zytostatika, war es Mindestsicherheitsanforderungen entlang der produktspezifischen Logistikkette des Unternehmens zu erfassen und unter Verwendung von verschlüsselten Produkt- und Lieferinformationen technische Möglichkeiten zu erproben, welche zur Ermittlung der logistischen Situation der in Glasbehälter abgefüllten pharmazeutischen HighTech-Produkte geeignet sind. Es sollten Anforderungen für die Fälschungssicherheit der Produkte und für einen manipulationsfreien, überwachbaren Transport gestellt werden und diesbezügliche Lösungsansätze erarbeitet werden.

Die Beteiligung der Oncotec Pharma Produktion GmbH im Forschungsprojekt „Trans4Goods – Sicherheit im Güterlandtransport mittels sicherer Informationsmuster an der Fracht“ wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen FKZ 13N11241 gefördert.

Oncotec Pharma Produktion GmbH (Oncotec)

Am Pharmapark

06861 Dessau-Roßlau

Weitere Projektpartner waren:

DHL Solutions & Innovation (DHL DSI)

Junkersring 55

53844 Troisdorf

Fraunhofer-Institut für Fabrikbetrieb und –automatisierung (Fraunhofer IFF)

Sandtorstraße 22

39106 Magdeburg

Security Training International GmbH (STI GmbH)

Ostring 3

65205 Wiesbaden

Technische Universität Berlin, Institut für Luft- und Raumfahrt, Forschungsstelle Sicherheit (TUB)

Marchstraße 12

10587 Berlin

T-Systems Multimedia Solutions GmbH (T-Systems MMS)

Riesaer Straße 5-7

01129 Dresden

2. Voraussetzungen für das Vorhaben

Voraussetzung für die Durchführung des Vorhabens war die Bereitstellung einer geeigneten Logistikkette während und nach Abschluss der Produktion eines kühlpflichtigen Arzneimittels. Durch Oncotec wurden entsprechende Testobjekte zur Verfügung gestellt. Mit Hilfe dieser Objekte sollte die praktische Umsetzung getestet und demonstriert werden.

3. Planung und Ablauf des Vorhabens

Für das Gesamtvorhaben war mit einer Laufzeit vom 01.10.2010 bis 30.09.2013 geplant. Nach Ausscheiden eines Partners wurde nach erneuter Antragsgenehmigung ein Ersatzpartner gefunden. Dieser neue Partner T-Systems Multimedia Solutions hatte durch den späteren Einstieg einen anderen Arbeits- und Zeitplan als die übrigen Partner.

Daraus ergab sich eine längere Umsetzungsdauer für die technischen Lösungen. Daher wurde das Projekt zuwendungsneutral bis zum 31.12.2013 verlängert.

In Abbildung 1 sind die für das Gesamtprojekt definierten Arbeitspakete dargestellt. Oncotec war mit seinem Teilvorhaben an den Arbeitspaketen 1, 2, 3, 4, 5 und 7 beteiligt.

Die Arbeitspakete wurden innerhalb der Projektphasen planmäßig abgearbeitet. Es fanden regelmäßig entsprechende Treffen mit den beteiligten Projektpartnern statt.

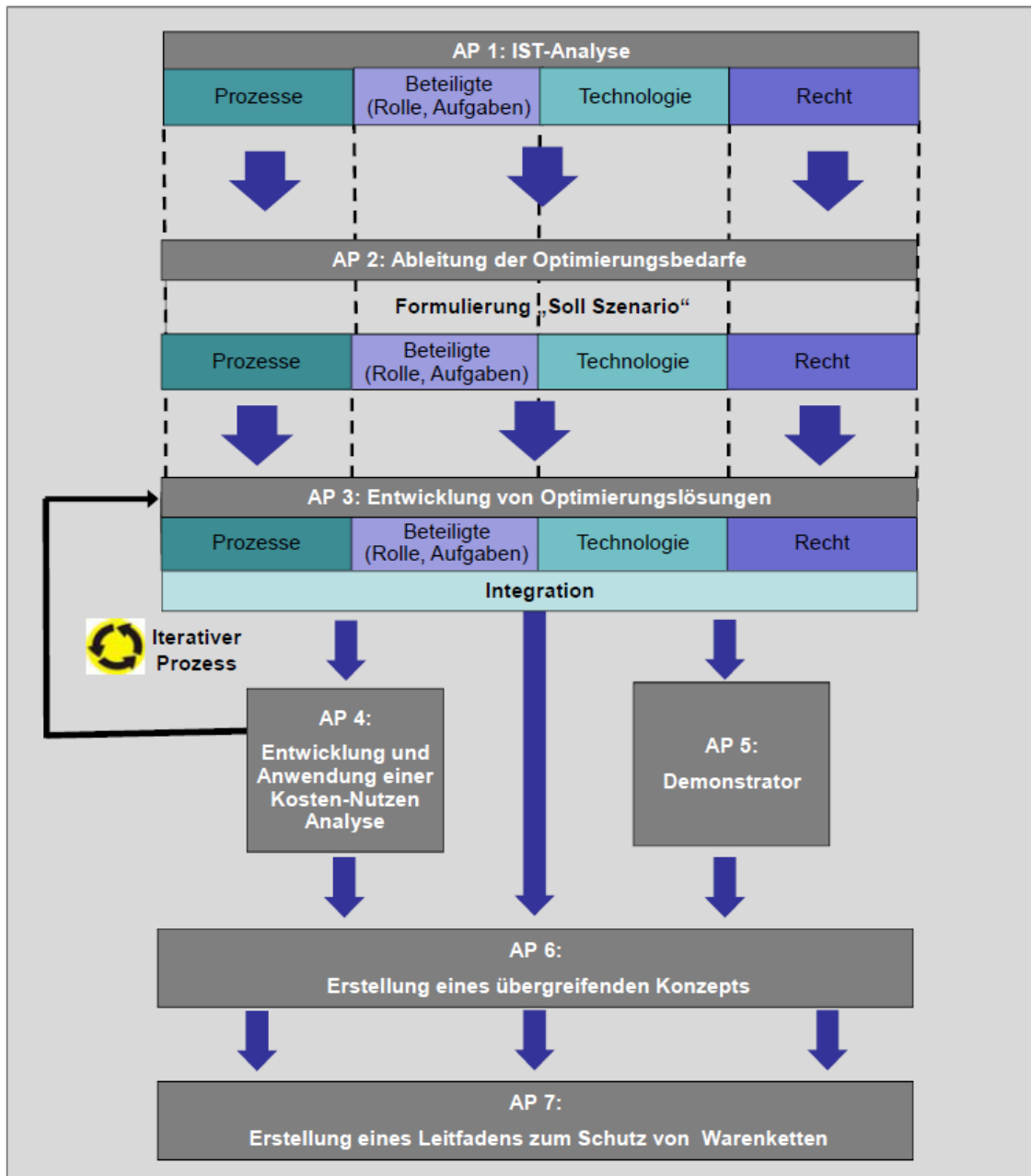


Abbildung 1: Arbeitspakete des Gesamtprojekts

Eine Zwischenevaluierung wurde in Form eines Meilensteins in der Mitte der Projektlaufzeit definiert. Im Meilensteintreffen wurden alle relevanten Ergebnisse vorgestellt. Bis zu diesem Zeitpunkt wurden die Ist-Analyse von Prozessen, Beteiligten und Technologien in der Lieferkette sowie die Ableitung der Optimierungsbedarfe bzw. das Soll-Konzept komplett abgeschlossen und die ermittelten Innovationsfelder bzw. Handlungsbedarfe konkret beschrieben.

Das Projekt wurde zum 31.12.2013 planmäßig abgeschlossen.

4. Wissenschaftlicher und technischer Stand

Einer der Hauptgründe für die Notwendigkeit zur weiteren Sicherung und Optimierung von Lieferketten im Bereich der Pharmazie sind Arzneimittelfälschungen. Bei dem Versuch Aussagen über das Ausmaß zu treffen, ist zu beachten, dass die meisten Delikte nicht aufgedeckt werden. Experten schätzen weltweit die Fälschungen auf ca. 10%, in Deutschland ist die Rate durch die definierten Vertriebswege deutlich geringer. Zum Schutz der Patienten besteht dringender Handlungsbedarf. In der EU-Fälschungssicherheitsrichtlinie 2011/62/EU sind neue Voraussetzungen geschaffen worden, Arzneimittelfälschungen zu erschweren und damit einzudämmen. Sie beinhaltet unter anderem die Vorgabe, bei den betreffenden Arzneimitteln jede Packung mit Sicherheitsmerkmalen zu versehen. Diese sollen die Unversehrtheit der Verpackung erkennen lassen und über einen Datenabgleich eine Echtheitsprüfung, auch als Verifizierung bezeichnet, ermöglichen. Doch weder in der Richtlinie werden konkrete Technologien zur Implementierung eindeutiger Identifizierungsmerkmale genannt, noch in den ausstehenden delegierten Rechtsakten erwartet.

Anders als bei den Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie wurden im Projekt Trans4Goods Lösungen für lückenlose Nachverfolgbarkeit der Logistikkette (Track&Trace) erarbeitet.

5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Im Projektverlauf hatte das Projektkonsortium Kontakt mit dem Projekt Safemed. Dabei wurden die bereits erarbeiteten Szenarien und Lösungsansätze mit den Erkenntnissen aus Safemed abgeglichen.

Zur Beschreibung der externen Supply-Chain der durch Oncotec bereitgestellten Logistikkette wurde mit der Firma Med-X-Press GmbH und der Firma medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH zusammen gearbeitet. Es gab mehrere Treffen und Vorort-Termine zur Aufnahme der Arbeitsabläufe in der externen Supply-Chain.

II. Eingehende Darstellung

1. Verwendung der Zuwendung und erzielte Ergebnisse

1.1. AP 1 – Ist-Analyse

Innerhalb des Trans4Goods Projekts wird von Oncotec der Beispielprozess gestellt. Dafür war es notwendig, den derzeitigen Ist-Prozess zu beschreiben und zu analysieren. Es erfolgte eine getrennte Betrachtung der internen Logistikkette bei Oncotec (Abbildung 2) und der externen Logistikkette (Abbildung 3) bei externen Dienstleistern oder Partner-Firmen.

Die beschriebenen Prozesse sind sowohl bei Oncotec als auch in der externen Logistikkette überwiegend papierbasiert. Das heißt, Einzelobjekte (z.B. Vials) sind nicht gekennzeichnet, Gebinde (z.B. Trays, Pharmakisten, Paletten) werden mit Etiketten versehen. Die Prozesse werden in Papierform abgebildet und dokumentiert. Der interne Logistikprozess wird überwiegend durch händische Tätigkeiten dominiert.

1.2. AP 2 - Ableitung der Optimierungsbedarfe - Soll-Konzept

Für die Etablierung einer Lösung zur Rückverfolgbarkeit der Logistikprozess sind Optimierungen notwendig. Vor allem eine Kennzeichnung der Einzelobjekte ist notwendig, um eine Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Dazu wurde ein Vergleich der auf dem Markt verfügbaren Identifikationsverfahren gemacht (Tabelle 1).

Tabelle 1: Vergleich der Identifikationsverfahren

Technologievergleich Methode	Faktoren	Empfehlung
	<ul style="list-style-type: none"> - zu großflächig und unsauber - zu kleines Datenvolumen 	Nicht geeignet
	<ul style="list-style-type: none"> - Sehr sauber, sehr klein - bei Laser relativ teuer, aber sehr gut rücklesbar - Probleme mit Farbumschlag 	geeignet
	<ul style="list-style-type: none"> - unsichtbar, - schwierig rücklesbar 	Nicht geeignet
	<ul style="list-style-type: none"> - kaum sichtbar, - sichere Rücklesung (90% kann zerstört sein) - relativ unbekannt - kann direkt auf nahezu alle Oberflächen 	geeignet
	<ul style="list-style-type: none"> - Lesen ohne Technik möglich - kann auf Bördelfläche - unsauber, kein verlässliches Rücklesen 	Nicht geeignet
	<ul style="list-style-type: none"> - großer Speicher - kann von Dritten weiter beschrieben werden 	sehr gut geeignet

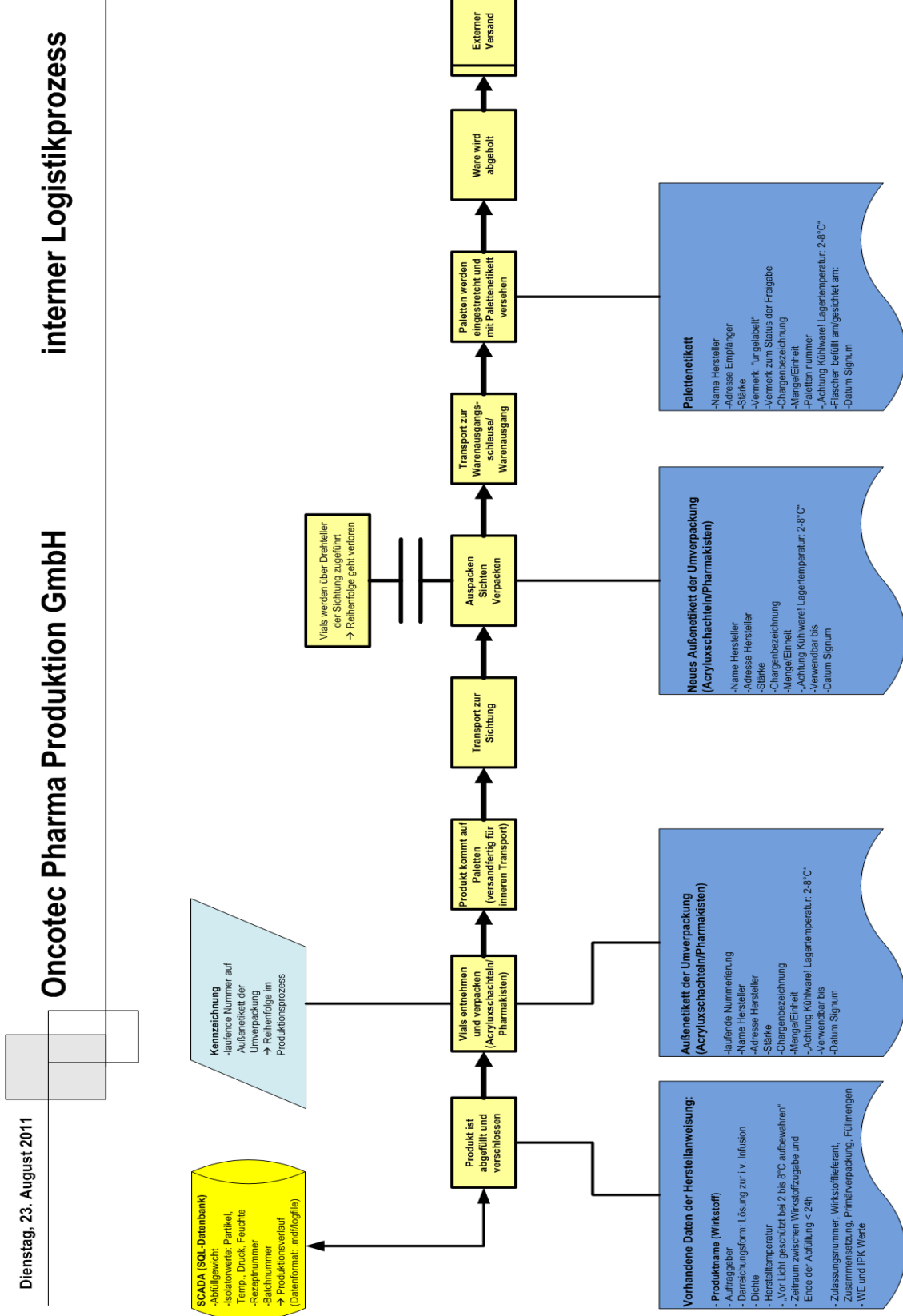


Abbildung 2: Ist-Prozess der internen Logistikkette bei Oncotec

Pharmazeutisches Unternehmen (Großhandel) – externer Logistikprozess

Dienstag, 13. September 2011

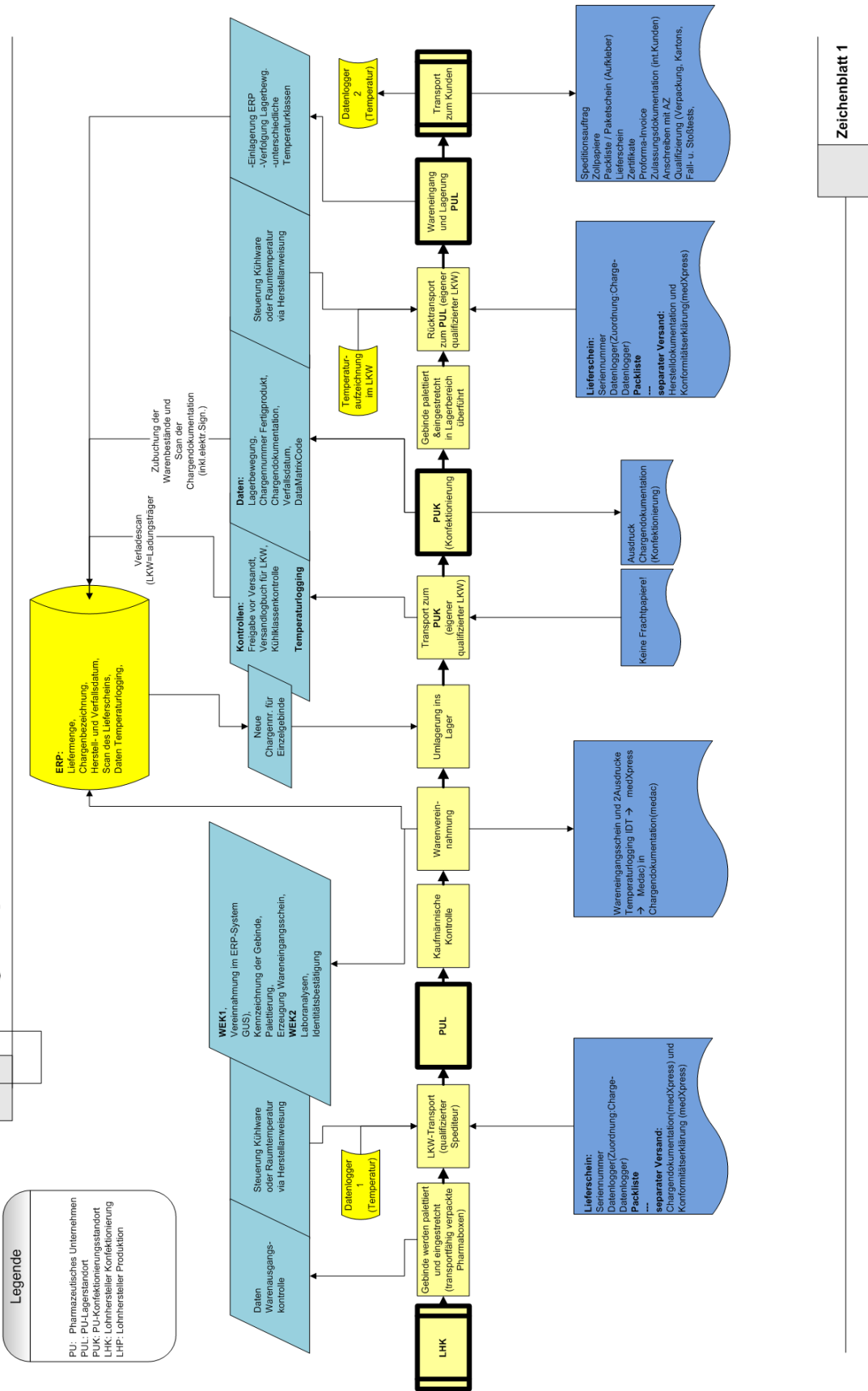


Abbildung 3: Ist-Prozess der externen Logistikkette - Supply Chain

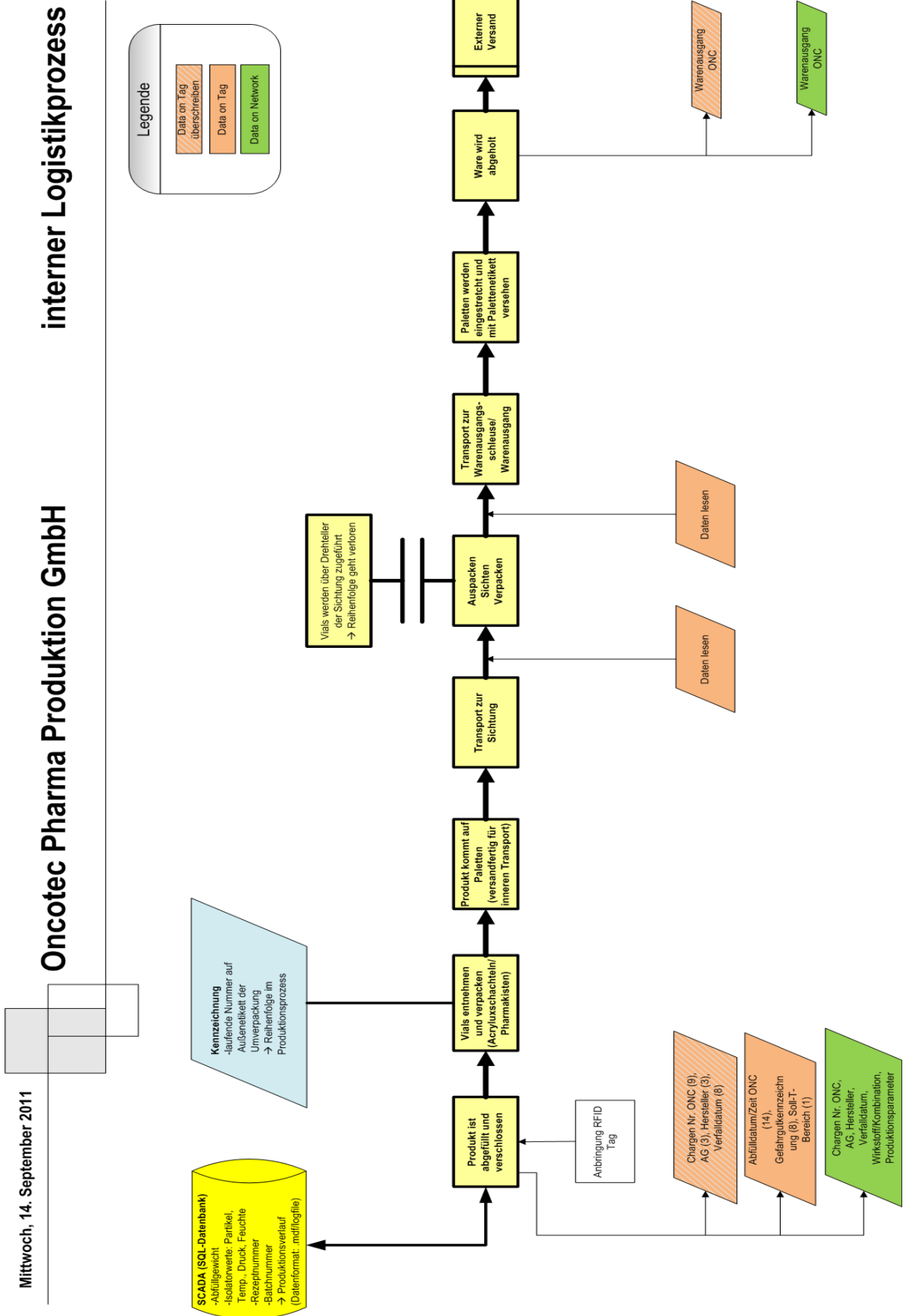


Abbildung 4: Soll-Konzept der internen Logistikkette

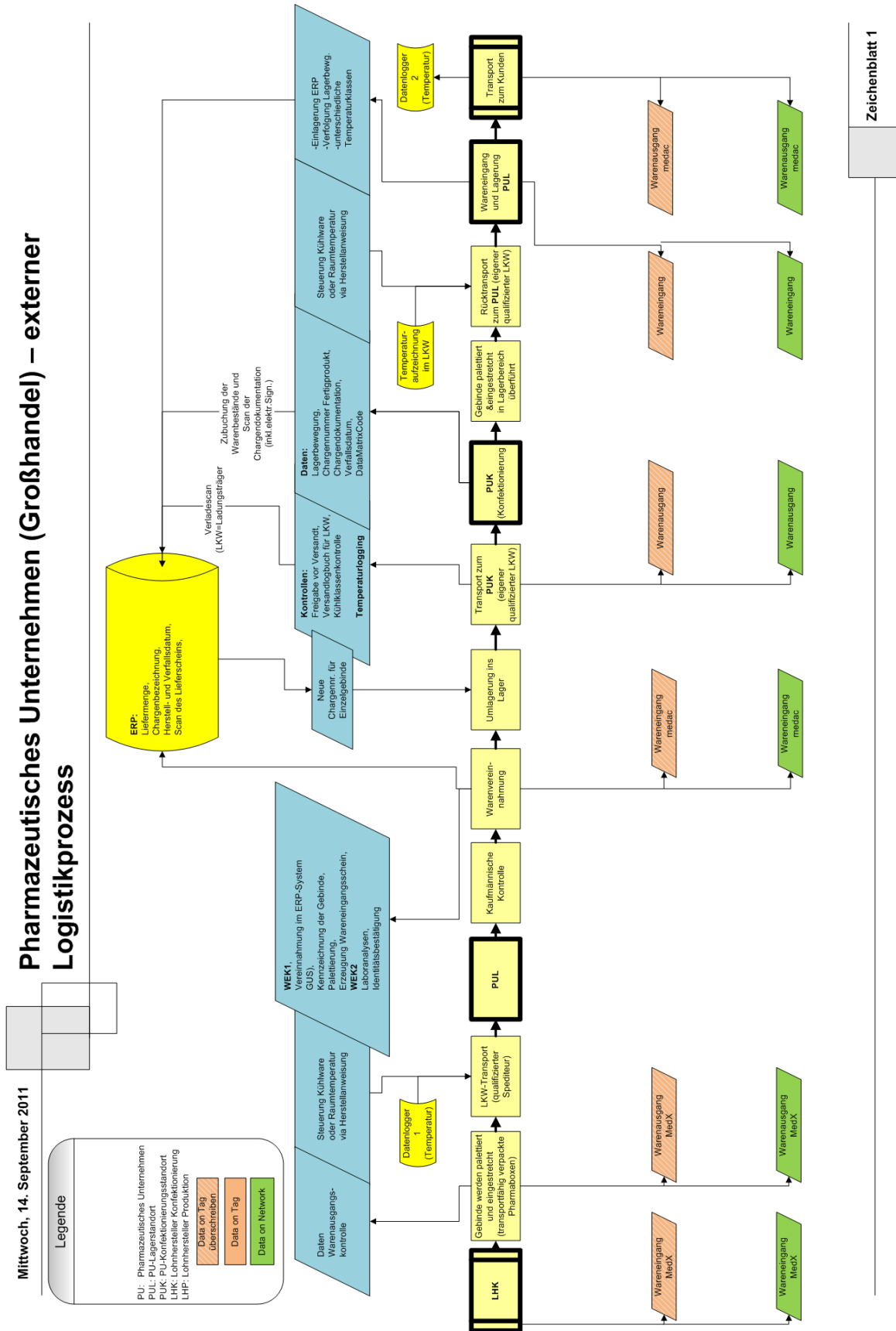


Abbildung 5: Soll-Konzept der externen Logistikkette

Zur Festlegung des Identifikationsverfahrens wurden verschiedene Möglichkeiten geprüft. Die für die Pharmaindustrie spezifischen Bedingungen schließen jegliche Verwendung von Druckern aus. Die Produktion erfolgt in Reinräumen, deren Klassifizierung eine partikelarme Umgebungsluft vorschreibt. Diese kann bei Verwendung von Druckern nicht gewährleistet werden.

Aus diesen Fakten und den Ergebnissen des Vergleichs in Tabelle 1 ergibt sich, dass für das Projekt der Einsatz der innovativen RFID-Technologie festgelegt wurde.

Dafür wurde auf Grundlage des definierten Soll-Prozesses eine Datentabelle entwickelt, die abbildet, welche Daten zu welchem Zeitpunkt bzw. an welchem Punkt der Logistikkette gelesen und geschrieben werden. Dabei werden Daten sowohl auf dem RFID-Tag als auch in einer Datenbank angelegt.

1.3. AP 3 – Entwicklung der Optimierungslösungen und Integration

Auf Grundlage der definierten Soll-Prozesse wurde in Zusammenarbeit mit den anderen Projektpartnern ein Entwurf für den Ablauf des Feldtest-Demonstrators erarbeitet, welcher innerhalb des AP 5 (siehe Abschnitt 1.5) praktisch durchgeführt wurde. Ziel des Demonstrators war es, die Ergebnisse aller Projektpartner in einem Praxistest zusammen zu führen und eine Track&Trace Lösung für einen Logistikprozess aufzuzeigen.

Im Rahmen einer Risikoanalyse mittels FMEA (Fehlermöglichkeits- und –Einflussanalyse) wurde der gesamte Soll-Prozess auf organisatorische Abläufe und hinsichtlich sicherheitsrelevanter Risiken untersucht. Ziel ist die Ermittlung der Wirkung der entwickelten technischen und organisatorischen Lösungen auf das Sicherheitsniveau der Prozesse. Die besonderen Anforderungen an die Arzneimittelherstellung und –transport fanden ebenso Beachtung. Diese Betrachtung wurde im AP 3 begonnen und innerhalb des AP 4 abgeschlossen. In Tabelle 2 und Tabelle 3 ist ein Auszug der Betrachtung für den Ist-Soll-Prozessvergleich dokumentiert.

Es ist deutlich zu erkennen, dass sich die Risiken von Fehlern durch die Umsetzung des Soll-Prozesses deutlich senken. Betrachtet man die Summen aller Risiken bezogen auf die beteiligten Firmen in der Logistikkette, so sind prozentuale Risikominimierungen von bis zu 66% zu erkennen (Abbildung 6).

Tabelle 2: Auszug aus FMEA für Ist-Prozess

Ort	Prozessschritt	Ereignis	Fehler	B	A	E	RPZ
Bereich 1	Tags kontrollieren (vor Aufbringen auf Produkt)	keine Kennzeichnung, ungekennzeichnetes Produkt	Produkt nicht identifizierbar	3	3	3	27
Bereich 1	Kennzeichnung nach Produktion	keine Kennzeichnung, ungekennzeichnetes Produkt	Produkt nicht identifizierbar	3	3	3	27
Bereich 1	Kennzeichnung nach Produktion	manuelles Zählen	falsche Produktanzahl	3	2	3	18
Bereich 1	Sichtprüfung	keine Kennzeichnung, ungekennzeichnetes Produkt	Produkt nicht identifizierbar	3	3	3	27
Bereich 1	Sichtprüfung	manuelles Zählen	falsche Produktanzahl	3	2	3	18
Bereich 1	Sichtprüfung	Produkt wird manuell aussortiert	Dokumentationsfehler	3	1	2	6
Bereich 1	Sichtprüfung	manuelles Zählen	falsche Produktanzahl	3	2	3	18
Bereich 1	Verpackung für Transport	manuelles Zählen	fehlendes Produkt	3	2	2	12
Bereich 1	Verpackung für Transport	manuelles Zählen	falsche Anzahl Kisten	3	1	2	6
Bereich 1	Verpackung für Transport	-	-	-	-	-	
Bereich 1	Verpackung für Transport	manuelles Zählen	Dokumentationsfehler	3	2	2	12
Bereich 1	Verpackung für Transport	Temperatur-Abweichung	keine Temperatur-Zuordnung zu Kiste	3	2	3	18
Bereich 1	Warenausgang Bereich 1	Transport	Dokumentationsfehler	3	1	2	6

Tabelle 3: Auszug aus FMEA für Soll-Prozess

Ort	Prozessschritt	Ereignis	Fehler	B	A	E	RPZ
Bereich 1	Tags kontrollieren (vor Aufbringen auf Produkt)	Tag lesen, Daten schreiben, Lesen	Tag nicht lesbar	3	2	3	18
Bereich 1	Kennzeichnung nach Produktion	Tag beschreiben, danach lesen	Daten stimmen nicht überein	3	1	1	3
Bereich 1	Kennzeichnung nach Produktion	Produkts zählen (letztes Produkt)	Anzahl stimmt nicht	3	2	1	6
Bereich 1	Sichtprüfung	Lesen vor Sichtprüfung	Untermischung	3	3	1	9
Bereich 1	Sichtprüfung	Produkts zählen vor Sichtprüfung (letztes Produkt)	Anzahl stimmt nicht	3	1	1	3
Bereich 1	Sichtprüfung	Produkt wird manuell aussortiert	kein Austrag aus Datenbank	3	1	2	6
Bereich 1	Sichtprüfung	Produkts zählen nach Sichtprüfung (letztes Produkt)	Bilanz stimmt nicht	3	1	1	3
Bereich 1	Verpackung für Transport	Verheiraten Tags Produkt mit Tag Kiste	falsches oder fehlendes Produkt	3	2	1	6
Bereich 1	Verpackung für Transport	Kisten zählen	Bilanz stimmt nicht	3	1	1	3
Bereich 1	Verpackung für Transport	Zuordnung Produkt-Kiste in Datenbank					
Bereich 1	Verpackung für Transport	Verheiraten Tags Kiste mit Tag Palette	falsche oder fehlende Kiste	3	1	1	3
Bereich 1	Verpackung für Transport	Temperatur-Logger in Kiste		3	2	1	6
Bereich 1	Warenausgang Bereich 1	Versand - Datum+Zeit	-				

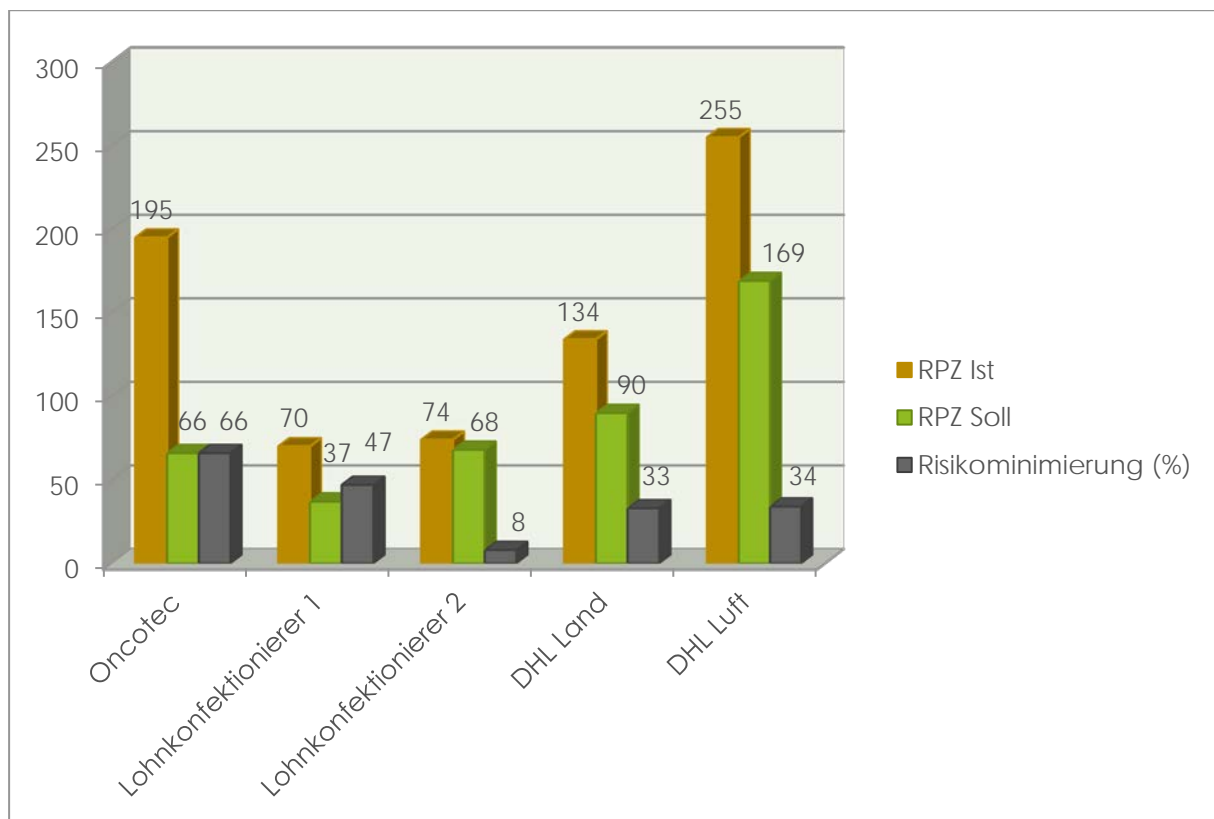


Abbildung 6: Risiken im Ist- bzw. Soll-Prozess bei Logistikkettenbeteiligten

Der Einsatz der RFID-Technologie in allen Bereichen der Logistikkette führt zur Erhöhung der Transparenz der Supply Chain und der lückenlosen Nachverfolgbarkeit, sowie zur Erhöhung des Sicherheitsniveaus.

1.4. AP 4 – Entwicklung und Anwendung einer Kosten-Nutzen-Analyse

Zur Ermittlung der Nutzenkategorien wurden alle monetären und nicht- monetären Vorteile des Einsatzes der RFID-Technologie entlang der Soll-Prozesse ermittelt und den theoretischen Nutzenwirkungen und Effekten zugeordnet. Des Weiteren wurden die erarbeiteten Nutzenkategorien den Prozessschritten der internen Logistikkette und der Supply Chain zugeordnet, in denen die Wirkung zutrifft.

Für eine Nutzwertanalyse sind insbesondere die Nutzenkategorien ausschlaggebend, die keine direkten oder direkt nachweisbaren monetären Auswirkungen aufweisen. Für die vorliegenden Soll-Prozesse der Logistikketten werden diese in der folgenden Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4: Nicht monetär bewertbare Nutzenkategorien

Nutzenkategorie	Details/Bemerkungen	Ex-Ante monetär quantifizierbar
schnellere Verfügbarkeit von Informationen bzgl. eingesetzter Ressourcen, Effizienzsteigerungseffekte	Vergleich von Output z.B. in verschiedenen Schichten , Betrachtung des Zusammenhangs von Quantität und Qualität	nein
Pulklesung/Verheiraturungsprozesse	keine Ausrichtungsprozesse/Sichtkontakt zur Objekterfassung, Informationen über Position Einzelobjekte	nein
Umsetzung Serialisierung und damit verbundene Einhaltung gesetzl. Vorgaben z.B. EU-Richtlinie	Einhaltung steigender gesetzl. Vorgaben	nein
Wettbewerbsvorteil durch RFID: Schaffung neuer Dienstleistungen im Zusammenhang mit Produkt; Herausstellungsmerkmale; Differenzierungsstrategie	RFID generiert Mehrwert z.B. durch Genehmigung für einen Kunden an den erfassten Daten teilzuhaben und Dienstleistungen wie Patiententagebuch	nein
lückenlose Historie/Nachverfolgbarkeit über Produktlebensdauer (Track & Trace)	kontinuierliche Informationen über Bestände; "Glättung" innerhalb der Supply Chain	nein
Schutz vor Fälschungen	Erhöhung Fälschungssicherheit und Abgrenzung der Verantwortung anhand eindeutiger Herkunftsnachweise	nein
Supervision von Lieferketten durch automatisierte Zustandserkennung & Informationsmusteranalyse	automatisierte Zustandserkennung : Temperaturen. Alarmer; Informationsmuster, GPS Daten	nein

Nutzenkategorie	Details/Bemerkungen	Ex-Ante monetär quantifizierbar
Erhöhung des zivilen Sicherheitsniveaus	Anti-Terror-Erkennungsmechanismen; schnelle Erkennung Beschädigung (Gefahrgut); schnellere Produktidentifikation bei Unfall, Havarie	nein
Erhöhung Sicherheit TUL-Prozesse	Früherkennung von Diebstahl, Beschädigung, Manipulation	nein
Automatischer Informationsabgleich beim Endanwender/ integriertes Warnsystem	höhere Sicherheit für Patienten; reduzierte Gefahr der Verwechslung, Patienten-zubereitungen, Entnahmeprotokoll	nein

Die monetär quantifizierbaren Nutzeneffekte werden maßgeblich auf operativer Ebene durch Bearbeitungszeitreduktionen erzielt und resultieren nach den RFID-Effekten häufig aus Prozesseffekten. Die zweite Variante der Kostenreduktion entsteht durch die Verringerung von Verlusten. Die genaue Lokalisierung und zeitliche Zuordnung der Einzelobjekte zu Prozessparametern, die nicht der Spezifikation entsprechen (z.B. Temperaturabweichung) ermöglicht eine gezielte Aussortierung von Vials. Auch die Verbesserung der Prozessinformation und der Fehlerreduktionen sind häufig auftretende Wirkungstypen der RFID-Technologie und können monetär quantifiziert werden.

1.1. AP 5 – Überprüfung der Praxistauglichkeit im Rahmen des Demonstrators

Die Planung des Demonstrators erfolgte bereits ab AP 3. In Abbildung 7 sind die Stationen und die dort zu testenden Szenarien schematisch dargestellt. Die Testziele waren Proof of Concept in Form von Positiv- und Negativ-Tests, Demonstration bei Kunden und Endanwendern und deren Diskussion und Feedback. Die Strategie der Tests bestand in der detaillierten Beschreibung prozessualer und technischer Testfälle in einem Testkatalog, Einbettung eines Prototyps in stationsrelevante Prozessschritte und der Prüfung von Testfallszenarien.

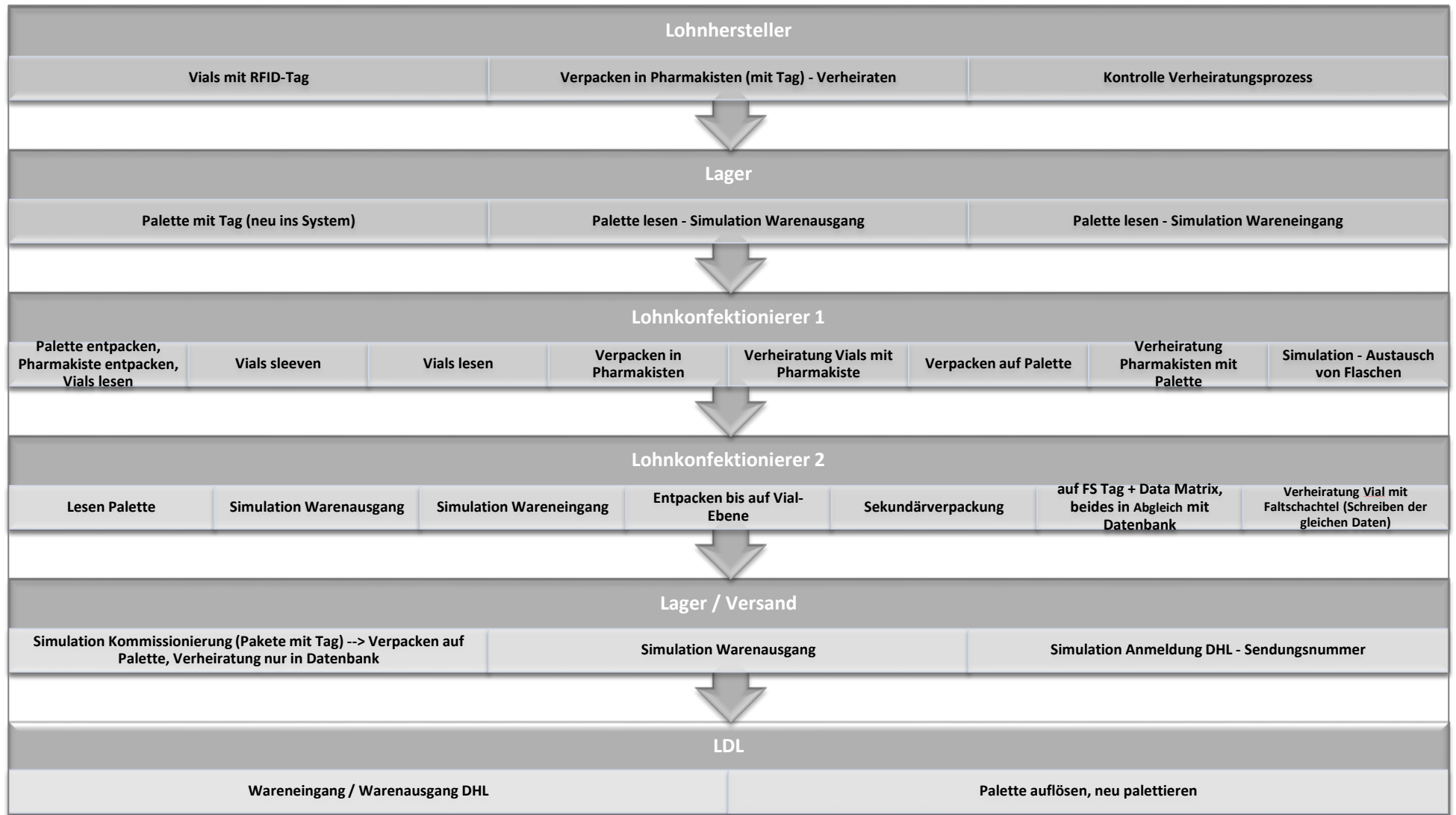


Abbildung 7: Planung des Feldtest-Demonstrators

Der Feldtest-Demonstrator konnte erfolgreich als Funktionsdemonstrator abgeschlossen werden. Die prinzipielle Machbarkeit wurde nachgewiesen. An den einzelnen Stationen bestand großes Interesse bei operativen Mitarbeitern sowie bei Entscheidungsträgern. Zahlreiche Einsatzmöglichkeiten an den einzelnen Stationen wurden erkannt.

Während des Feldtest-Demonstrators konnte die erfolgreiche Zusammenarbeit der Verbundpartner gezeigt werden. Vertreter des Projektträgers überzeugten sich davon während ihrer eintägigen Teilnahme am Feldtest.

1.2. AP 7 – Erstellung eines Leitfadens zum Schutz von Warenketten

Die Erstellung des Leitfadens wurde maßgeblich durch die Firma STI und die TU Berlin realisiert. Oncotec hatte hier lediglich eine beratende und unterstützende Funktion.

Nach Abschluss des Projekts wurde im Januar 2014 eine Abschlussveranstaltung organisiert. Zu dieser Veranstaltung waren Vertreter aller beteiligten Verbundpartner, weitere Interessierte und der Projektträger eingeladen worden. Die Teilnehmer wurden zu Beginn der Veranstaltung umfassend über die Ergebnisse des Projekts informiert. Jeder Verbundpartner präsentierte dazu seine Ergebnisse. Im zweiten Teil wurden dann die technischen Lösungen, welche im Feldtest-Demonstrator getestet wurden, vorgeführt. Hier gab es Raum für zahlreiche Diskussion und Fragen.

Es gab ein durchweg positives Feedback aller Teilnehmer der Abschlussveranstaltung.

2. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Für die Durchführung des Vorhabens wurden die folgenden Kosten geplant:

- Personalkosten für die am Vorhaben arbeitenden Mitarbeiter
- Reisekosten (Inland) für Treffen im Rahmen des Verbundprojekts
- Materialkosten

Tabelle 5: Tatsächlich aufgewendete Kosten

	Kosten 2010 – 2013	Anteil
Material	2.917,99 €	1%
Personal	270.820,67 €	94%
Reisekosten	14.721, 41 €	5%
Gesamt	288.460,07 €	100%

In Tabelle 5 sind die bei der Bearbeitung des Projekt angefallenen und abrechneten Kosten zusammengestellt. Die Förderquote für Oncotec betrug 50%, so dass die Hälfte der angefallenen Gesamtkosten als Zuwendung erstattet wurde.

Die ursprünglich im Antrag geplanten Kosten wurden eingehalten.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Die bei Oncotec für die Bearbeitung des Vorhabens notwendigen Arbeiten waren hauptsächlich Tätigkeiten, welche durch einen hohen Personaleinsatz gekennzeichnet waren. Für das Projekt waren überwiegend 2 Mitarbeiter im Einsatz. Darin begründet sich auch der Anteil an Personalkosten an den Gesamtkosten.

Des weiteren waren zahlreiche bilaterale Treffen und Treffen mit allen Verbundpartner notwendig. Hierfür wurden die in der Kostenplanung angesetzten Reisekosten genutzt. In diese Kosten gingen ebenso die Reisekosten für 1,5 Wochen Durchführung des Feldtest-Demonstrators ein.

Die Kosten für Material wurden für die Bereitstellung von Testmaterial für Versuche beim Fraunhofer IFF verwendet.

4. Verwendbarkeit der Ergebnisse (Verwertungsplan)

Die im durchgeführten Vorhaben erarbeiteten Lösungen lassen sich auf verschiedene Logistikketten anpassen. Die genutzte pharmazeutische Logistikkette ist hier nur ein Beispiel. Für die Umsetzung der Ergebnisse in der Praxis wird es notwendig sein, sowohl die eingesetzte Hardware als auch die Software auf örtliche Gegebenheiten anzupassen.

Im Rahmen des Feldtest-Demonstrators wurde die erarbeitete Lösung operativen Mitarbeitern und Entscheidungsträgern von verschiedenen Firmen vorgestellt. Es gab ein hohes Interesse an der Lösung und es begannen Diskussionen über die Möglichkeiten einer teilweisen oder vollständigen Umsetzung an den einzelnen Standorten.

Oncotec hat im Moment keine Möglichkeiten einer Umsetzung. Allerdings gibt es Pläne für eine Umsetzung der Kennzeichnung von Mehrweggebinden mittels RFID-Technik. Des Weiteren wird über die Einführung von automatischen Zählsystemen auf Basis des 3D-Tiefenscans nachgedacht.

Außerdem erzielt Oncotec durch die Beteiligung am Vorhaben einen möglichen Vorteil gegenüber Wettbewerbern hinsichtlich der Einführung solcher Lösungen im Kundenauftrag.

5. Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Am 08.06.2011 wurde durch die EU die Richtlinie 2011/62/EU – Schutz vor Arzneimittelfälschungen herausgegeben. Diese Richtlinie enthält neben neuen Herstellerpflichten die Umsetzung einer Echtheitsprüfung aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel mittels Serialisierung sowie eine Anbringung von Sicherheitsmerkmalen an Fertigprodukten. Diese Richtlinie wird durch die 16. AMG-Novelle in deutsches Recht umgesetzt werden. Die dort geforderte Echtheitsprüfung geht von einer End-to-End Prüfung aus. Das bedeutet, dass die einzelnen Herstellerschritte sowie die einzelnen Teile der Logistikkette nicht betrachtet werden müssen.

An dieser Stelle gingen wir im Projekt einen Schritt weiter, da wir die komplette Herstellungs- und Logistikkette abbilden. Dies unterstreicht den innovativen Ansatz des Projekts.

Auf Grund des Erlasses der EU-Richtlinie wurde das Projekt „securPharm“ durch namhafte pharmazeutische Verbände begonnen. Dieses Projekt beschäftigt sich mit ersten Möglichkeiten der Umsetzung von Maßnahmen, die sich aus der EU-Richtlinie ergeben, in der Industrie. Die Kontaktaufnahme mit dem Projekt „securPharm“ ergab, dass es keine Anknüpfungs- bzw. Berührungspunkte mit unserem Projekt gibt, da unser Projektansatz wesentlich weitreichender ist als der Anspruch von securPharm, der lediglich die gesetzlichen Mindestanforderungen der EU-Richtlinie abdeckt.

6. Veröffentlichungen

- Michel, Beck: Vortrag über Trans4Goods, 4. Jahreskonferenz Pharma Track & Trace, Köln, November 2012
- Michel, Beck: Innovative und Sichere Track & Trace Lösung für die Pharmaindustrie, ChemCon - Fälschungssicherheit in der Pharmaproduktion, Köln, Juni 2013
- Michel, Beck: Innovative und sichere Track&Trace-Lösung für die Pharmaindustrie, 18. Magdeburger Logistiktage „Sichere und nachhaltige Logistik“, Magdeburg, Juni 2013
- Beck: Vortrag über Trans4Goods, Einladung zum Expertengespräch von Schreiner MediPharm, Fälschungs- und Manipulationsschutz für Arzneimittel, München, September 2013
- Michel, Beck: Forschungsprojekt - Trans4Goods – Der Feldtest, 5. Jahreskonferenz Pharma Track & Trace, Berlin, November 2013
- Abschlussveranstaltung Trans4Goods, Magdeburg, Januar 2014
- Logistik Newsletter der Fa. Med-X-Press, Februar 2014

- Michel: Optimierung einer Supply Chain im pharmazeutischen Umfeld hinsichtlich Risikominimierung und Wirtschaftlichkeit, Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades „Master of Business Administration“, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, März 2014