



Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen mittels Etiketten für den Schutz vor Manipulationen und Sicherheitsetiketten



Arzneimittelfälschungen stellen sowohl für Pharmahersteller als auch Patienten, denen sie helfen sollen, ein wachsendes Problem dar. Laut US-Gesundheitsbehörde sind 1% aller pharmazeutischen Produkte in den Industrieländern Plagiate, und etwa 10% bis 50% der Medikamente in den Entwicklungsländern fallen ebenfalls in diese Kategorie. Gefälschte Medikamente tragen nicht nur weltweit zu Fälschungskosten von mehreren Milliarden Dollar bei, sie stehen auch im Zusammenhang mit tausenden Toten weltweit - wenn auch die genaue Zahl nicht bekannt ist. Und zugleich verzeichnen die Hersteller von Original-Arzneimitteln Schäden bei Markenimage, Absatz und Gewinn.

Härtere Gangart bei Markenfälschung

Das Internet ist weltweit der bevorzugte Vertriebskanal für gefälschte Arzneimittel. Etwa 50 Prozent aller Online verkauften Medikamente stammen aus nicht-zugelassenen FDA-Quellen. Um Pharmaunternehmen dabei zu unterstützen, die Sicherheit ihrer Produkte zu verbessern, haben zahlreiche nationale und internationale Organisationen einschließlich des amerikanischen Gesundheitsministeriums, der Weltgesundheitsorganisation, der Weltverbraucherorganisation und Interpol neue Bestimmungen eingeführt, um die Sicherheit pharmazeutischer Verpackungen zu gewährleisten. Neue Bestimmungen bestärken einerseits die Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen zur Verbesserung der Genauigkeit bei der Authentifizierung von Produkten und andererseits Bekämpfungsmaßnahmen zur Manipulationssicherung, die den Endbenutzer warnen, wenn ein Produkt vorher schon einmal geöffnet worden ist.

Eine Etikettierungs- und Verpackungsrichtlinie der Europäischen Union aus dem Jahr 2014 wird ebenfalls entsprechend angepasst und schreibt den Pharmaunternehmen vor, Verpackungen für verschreibungspflichtige und einige frei verkäuflichen Medikamente einzuführen, die mit manipulationssicheren Merkmalen versehen sind. Die abgeänderte EU-Richtlinie, die zur Verbesserung der Transparenz gedacht ist, erweitert außerdem die Haftung von Herstellern, Unternehmen, die die medizinischen Produkte neu verpacken sowie Großhändlern, Einzelhändlern und anderen wichtigen Parteien in der pharmazeutischen Lieferkette für gefälschte medizinische Produkte.



Konformität stellt für die Pharmahersteller eine wachsende Herausforderung dar, deren Produkte häufig lange Entfernungen zum Verbraucher zurücklegen müssen. Die Entscheidung, welche Sicherheitsmaßnahmen zur Implementierung bei welchen Produkten geeignet sind, kann sehr zeitaufwändig sein. Hersteller von pharmazeutischen Produkten und Verpackungen haben zu gewährleisten, dass ihre Produkte sicher sind und in allen Produktionsphasen authentifiziert werden können. Darüber hinaus sind sie jetzt gehalten, Sicherheitsmerkmale zu integrieren, die es Großhändlern und Apothekern erlauben, um:

- > mittels offener, verdeckter oder kriminaltechnischer Vorrichtungen die Echtheit von Medikamenten zu überprüfen
- > einzelne Verpackungen oder Einheiten nachzuverfolgen
- > festzustellen, ob eine Verpackung manipuliert worden ist
- > gefälschte oder minderwertige Produkte zu lokalisieren

Demzufolge sehen sich immer mehr Pharmaunternehmen heute nach Etikettenherstellern um, die sie in ihrem Kampf gegen Manipulation und Fälschung unterstützen.

Sichere Etikettenmöglichkeiten

Die Etikettentechnologien von heute bieten innovative und hochmoderne Lösungen gegen mögliche Produktfälscher und betrügerische Aktivitäten. Von 2-D und 3-D-Hologrammen bis hin zu Wasserzeichen und manipulationssicheren Void-Marks lässt sich in Etiketten eine breite Palette an offenen und verdeckten Markenschutzmerkmalen integrieren und so den Unternehmen eine Plattform schaffen, mehrere Ebenen der Produktsicherheit zu implementieren.

Etikettierungstechnologien für Markenschutz sind sehr vielfältig. Grundlegende Sicherheitsmerkmale bieten solche Produkte, die Sicherheitsfäden und Hologramme enthalten. Andere Möglichkeiten beinhalten Papiere mit geringer Reißfestigkeit, zerstörbare Folien und manipulationssichere Void-Etiketten. Diese ab Lager verfügbaren Standard-Produkte stellen die erschwinglichste und beliebteste Lösung für solche Unternehmen dar, die einen Basisschutz suchen.

Um jedoch ein höheres Schutzniveau zu gewährleisten, müssen weitere Sicherheitsmerkmale hinzugefügt und für einen zusätzlichen Markenschutz maßgeschneidert werden. UV-fluoreszierender Aufdruck, Mikrodruck, Kippfarben und kundenspezifische Hologramme, Voids und Sicherheitspapiere lassen sich sehr viel schwieriger fälschen. Diese Lösungen stellen für Hersteller von Arzneimitteln mit einer hohen Plagiatgefahr sicherlich eine in Betracht zu ziehende Investition dar.

Etwa 50 Prozent aller Online verkauften Medikamente stammen aus nicht-zugelassenen FDA-Quellen.

Weitere, qualitativ hochwertige Lösungen bieten den Unternehmen das höchste Schutzniveau. Durch die Verwendung einzigartiger und personalisierter Sicherheitsmerkmale wie Infrarot-Detektion und Forensik haben Etikettenentwickler die Möglichkeit, zur Identifizierung und Nachverfolgung von Produkten einzigartige Komponenten in die Etiketten einzuarbeiten. Eine verbreitete Technologie für die Nachverfolgbarkeit von Produkten sind Radiofrequenz-Identifikations-Tags (RFIDs) für Etiketten, mit denen Firmen ein Produkt über das Etikett während des gesamten Lebenszyklus nachverfolgen folgen können.

Implementierung einer Sicherheitsstrategie

Pharmaunternehmen von heute sehen sich mit einer doppelten Herausforderung konfrontiert, um einerseits gefälschte Produkte aus der Lieferkette fernzuhalten und ihre eigenen, echten Erzeugnisse von Sicherheitsbedrohungen fernzuhalten. Obwohl Regulierungsbehörden Richtlinien zur Förderung von Maßnahmen gegen Nachahmer eingeführt haben, wurde es den Pharmaherstellern doch weitestgehend selbst überlassen, festzulegen, wie sie diese Richtlinien umzusetzen haben.

Letztendlich kann sich die Entscheidung für eine Etikettentechnologie von Unternehmen zu Unternehmen unterscheiden. Vor der Implementierung einer Schutzstrategie sollten Pharmahersteller folgende Fragen berücksichtigen:

- > Welches Sicherheitsniveau möchten wir in unser Verpackungsdesign integrieren?
- > Entscheiden wir uns für offene, verdeckte oder forensische Lösungen?
- > Wieviel möchten wir in unsere Markensicherheit investieren?

Die genaue Festlegung dieses Bedarfs gibt den Herstellern die Möglichkeit, mit Verpackungsunternehmen, Etikettenentwicklern und Druckern besser zusammenzuarbeiten und Lösungen zu implementieren, die eine Konformität gewährleisten, bei zugleich aggressiver Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und Manipulationen.

