

Serialisierung: vielfach ungenutztes Potenzial für Hersteller

Was das Pilotprojekt SecurPharm in der ambulanten Lieferkette noch testet, ist für die Bensberger Schloss Apotheke längst alltägliche Routine

BERGISCH-GLADBACH (kek). Hohe Datentransparenz auf Packungs- und Postleitzahlebene, eine lückenlose Dokumentation der Lieferkette, die Verhinderung von Arzneimittelfälschungen und ein perfektes Controlling verspricht sich der Apotheker Markus Kerckhoff, Inhaber der Schloss Apotheke in Bergisch Gladbach, davon: Die Rede ist von der Serialisierung, die in der pharmazeutischen Industrie zunehmend Bedeutung gewinnt. In anderen Branchen, etwa bei der Produktion von Ersatzteilen für die Automobil- oder Flugzeugindustrie, hat sich die Serialisierung bereits als Standard-Verfahren etabliert. Voraussichtlich ab 2017 müssen verschreibungspflichtige Medikamente in allen EU-Staaten Sicherheitsmerkmale tragen und Verpackungen serialisiert werden. 2013 starteten Arzneimittelhersteller, Großhändler und Apotheken im Rahmen der SecurPharm-Initiative ein entsprechendes Pilotprojekt in Deutschland.

Kerckhoff ist der Richtlinie und dem Pilotprojekt schon heute einen großen Schritt voraus: Die Belieferung von tierärztlichen Kliniken mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln, die er seit geraumer Zeit in sein Dienstleistungsportfolio aufgenommen hat, fußt auf der Serialisierung jeder verkaufsfähigen Einheit.

Nach Überzeugung von Kerckhoff kann die Serialisierung aber noch erheblich mehr leisten, als Arzneimittelfälschungen zu verhindern. Denn der Grundgedanke der Serialisierung ist die Individualisierung jeder handelbaren Einheit und die digitale Verknüpfung eines Datensatzes zu jeder dieser Einheiten. Praktisch heißt das: Mit der Kennnummer, die auf jede Arzneimittel-Packung in der Apotheke aufgebracht wird, ist ein Datensatz verknüpft, der umfassende, produktspezifische Informationen erhält. Hierzu gehören die Pharmazentralnummer, die Chargen-Nummer, Angaben zum Her-



Apotheker Markus Kerckhoff. © Winnat

steller, das Verfallsdatum, die Bezugsquelle sowie der Einkaufs- und Verkaufspreis. Dieser Code ist nur für die Schloss Apotheke und ihre Kunden lesbar. „Die notwendige IT Struktur für die Serialisierung hat mein IT-Team selbst entwickelt“, sagt Kerckhoff stolz.

Die Belieferung von Pferdekliniken mit serialisierten Arzneimittelpackungen schafft die Voraussetzungen für ein perfektes Controlling und entlastet die Veterinäre beim Dokumentationsprozess, zu dem sie nach der „Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)“ verpflichtet sind.

Auch Pharmahersteller können von der Serialisierung profitieren: Der Hersteller erhält valide Daten über den Abverkauf seiner Produkte auf Packungs- und auf Postleitzahlebene. Die Vertriebswege der Arzneimittel werden transparent und auf jeder Handelsstufennachvollziehbar. Ein präziser Chargenrückruf ist jeder Zeit möglich. „Serialisierung ist ganz klar ein Qualitätsthema. Sie hat unter anderem das Ziel, die Abgabequalität systematisch zu verbessern“, so Kerckhoff.

Das große Plus der Serialisierung zeigt sich seiner Ansicht nach auch bei der Belieferung von Arbeitsmedizinern und betriebsärztlichen Dienststellen.

„Für unsere arbeitsmedizinischen Kunden, die unter anderem Notfallmedikamente und kühlpflichtige Medikamente vorhalten müssen, richten wir vor Ort Arzneimittel-Depots ein“, erklärt er. Auch hier ist der Weg vom Hersteller über die Apotheke und den Transport bis hin zum Bestimmungsort und bei kühlpflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der Kühlkette dokumentiert.

„Die Serialisierung steckt noch in den Kinderschuhen. Perspektivisch sehe ich sie vor allem bei der Belieferung komplexerer Systeme etwa der Bestückung von Notfallkoffern in Rettungsfahrzeugen, Zügen, Airlines und Passagierschiffen“, prognostiziert der Apotheker.

So müssen zum Beispiel Rettungsfahrzeuge ihren Bestand an Notfallarzneimitteln täglich kontrollieren, was Zeit kostet. Die Verwendung serialisiert bereit gestellter Arzneimittel kann den Prüfprozess und den Just-in-Time-Austausch erheblich beschleunigen.