

MediSign

Secure Pharmaceutic Distribution

Maximilian Möllers, Emmanuel Müller, Daniel Neider, Leszek Seweryn

Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen

Lehrstuhl für Informatik V

Maximilian.Moellers@rwth-aachen.de

Emmanuel.Mueller@rwth-aachen.de

Daniel.Neider@kullen.rwth-aachen.de

Leszek.Seweryn@kawo1.rwth-aachen.de

Art der Arbeit: Seminar im Rahmen der Accenture Campus Challenge

Betreuer der Arbeit: Dr. C. Quix (quix@cs.rwth-aachen.de)

Abstract: Durch das MediSign Projekt soll gezeigt werden, wie man durch Einsatz von RFID-Technologie und digitaler Signaturen die Vertriebswege von Medikamenten sichern kann. MediSign kann dabei einen fälschungssicheren Transport der Ware vom Produzenten über beliebige Zwischenstufen bis hin zum Konsumenten garantieren. MediSign versteht sich als Dienstleister eines Services zur digitalen Absicherung, der über die bisherigen Möglichkeiten automatisierter Logistik weit hinausgeht.

1 Einleitung

Jährlich gehen den Produzenten von Pharmazeutika nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 18 – 30 Mrd. Euro durch gefälschte Produkte verloren. Allein 2004 betrug der Wert gefälschter Ware 30 Mrd. Euro weltweit. Nach Prognosen ist davon auszugehen, dass diese Summe in den nächsten Jahren drastisch anwachsen wird. Betrachtet man die offensiven Bemühungen zur Eindämmung von Fälschungen anderer Branchen, wie z. B. die der Musik- oder Filmindustrie, so wird der Handlungsbedarf der Pharmaindustrie deutlich. Da die gefälschten Arzneimittel in den meisten Fällen bei Zwischenhändlern und beim Umpacken in Umlauf gelangen, sollten sich derartige Bemühungen auf das Absichern des Distributionswegs konzentrieren. Aufgrund der besonderen Ansprüche an Vertrauenswürdigkeit der Pharmaindustrie ist gerade dort der Bedarf an einem sicheren Vertriebsweg besonders hoch.

Im Rahmen der Accenture Campus Challenge haben wir ein Konzept entworfen, dass auf diese Probleme eingeht. Das MediSign System nutzt dabei RFID-Technologie um einen fälschungssicheren Transport der Ware zu garantieren.

2 Das MediSign System im Detail

MediSign bietet neben den üblichen Vorzügen automatisierter Logistik, was z. B. durch Barcodes in vermindertem Umfang ebenfalls möglich wäre, zusätzlich eine exakte Überwachung sowohl des Orts als auch der Quantität der Chargen. Der Konsument kann bei Erhalt der Ware sicher sein, dass es sich um Originalware des Produzenten handelt.

2.1 Bereitstellung des MediSign-Dienstes

MediSign versteht sich als Dienstleister eines Services zur digitalen Absicherung des Vertriebsweges. Abbildung 1 stellt eine Übersicht des Distributionsprozesses und die Interaktion mit MediSign dar. Vom Produzenten werden beim Verpacken der Ware die Chargen zusammen mit der ausgelieferten Menge in das MediSign-System eingebucht. Dabei wird durch ein Public-/Private-Key-Verfahren eine eindeutige und fälschungssichere ID erzeugt, die mittels RFID-Tags auf der Charge angebracht wird. Nun wird die Ware wie üblich versandt. Gelangt die Charge zu einem Zwischenhändler, so kann dieser die Annahme im MediSign-System eintragen und die Authentizität bestätigen, indem er den Eintrag mit seiner digitalen Unterschrift versieht. Wie der Produzent besitzt auch ein Umpacker die Möglichkeit sichere MediSign-IDs zu erzeugen. Dazu werden nach dem Umpacken der erhaltenen Ware in kleinere Mengen ebenfalls mittels Public-/Private-Key-Verfahren für jede umgepackte Einheit MediSign-IDs erzeugt und im MediSign-System mit einem entsprechenden Verweis auf die Originallieferung eingebucht. Somit kann sofort festgestellt werden, ob gefälschte Ware in Umlauf gebracht wurde. Außerdem ist es im Falle von gefälschten Medikamenten sofort möglich den Warenverlauf zu rekonstruieren. Gelangt Ware zum Konsumenten, so kann er diese im MediSign-System als original verifizieren und ausbuchen.

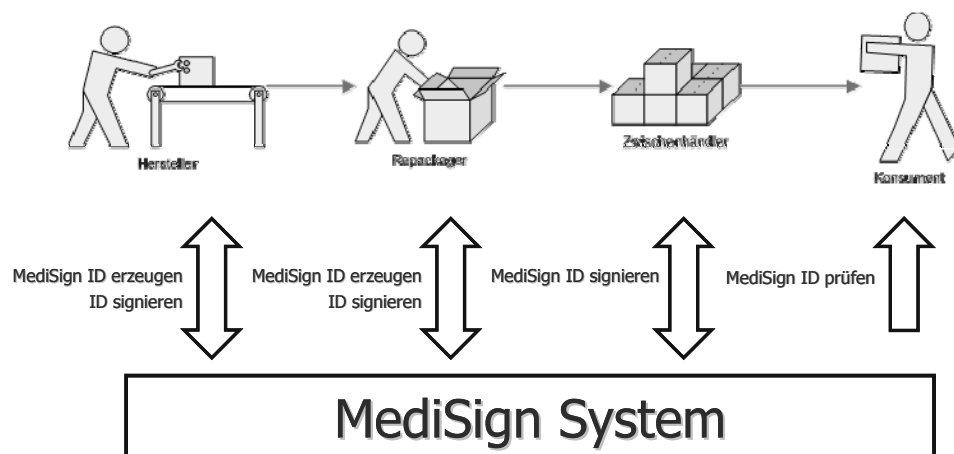


Abbildung 1: Eingriff von MediSign in den Distributionsprozess

Im Fall des Auftauchens von gefälschter Ware werden die Produzenten auf automatisiertem Wege benachrichtigt. Eine solche Benachrichtigung enthält unter anderem Informationen zur Ware, dem Ort und der Zeit sowie des gesamten Distributionswegs. Diese Informationen können ebenfalls an die Strafverfolgungsorgane weitergeleitet werden. Pfizer einer der größten Pharmaproduzenten der Welt, hat bekannt gegeben [Pfizer04] RFID-Technologie gegen Viagra- Fälschungen einzusetzen.

Rückrufaktionen stellen einen weiteren Ausnahmefall dar. Eine solche Rückrufaktion kann durch den Produzenten für gewisse Chargen im MediSign-System initiiert werden. Dann werden Zwischenhändler, Umpacker und Konsumenten durch entsprechende Hinweise gewarnt und zur Rücksendung an den Produzenten veranlasst.

3 Weitere Anwendungen

Neben der Sicherung und Überwachung der Transportwege bietet das MediSign System eine Reihe weiterer Funktionen:

Produzenten	Mit Hilfe der MediSign-Infrastruktur werden Produzenten in die Lage versetzt bereits ausgelieferte Chargen von Pharmazeutika gezielt zurückrufen zu können. Dadurch kann ein Großteil der durch solche Rückrufaktionen entstehenden Kosten eingespart werden.
Zwischenhändler Umpacker	Durch die eindeutige Identifikation mittels der MediSign-IDs wird die Kontrolle interner Logistik auf der Ebene von Zwischenhändlern bzw. Umpackern möglich. Zusätzlich kann diese durch Methoden des Operation Research optimiert werden.
Konsumenten	Durch die Integration von MediSign in die Warenannahme bzw. den Verkauf werden Konsumenten in die Lage versetzt den Lagerbestand an Pharmazeutika exakt zu überwachen. Dadurch ist eine verbesserte Vorratshaltung mit automatisierter Nachbestellung von Medikamenten möglich.

Literaturverzeichnis

[Pfizer04] Pfizer: Pfizer Plans to Incorporate RFID Technology into Viagra Packaging in U.S. Pfizer News Release 2004.