

Richter, Torsten

Master Thesis

RFID-Unterstützung für pharmazeutische Produkte: Ökonomische Analyse und Handlungsempfehlungen aus Anwender- und Herstellerperspektive

Suggested Citation: Richter, Torsten (2010) : RFID-Unterstützung für pharmazeutische Produkte: Ökonomische Analyse und Handlungsempfehlungen aus Anwender- und Herstellerperspektive, ZBW - Deutsche Zentralbibliothek für Wirtschaftswissenschaften, Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft, Kiel, Hamburg

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/30411>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

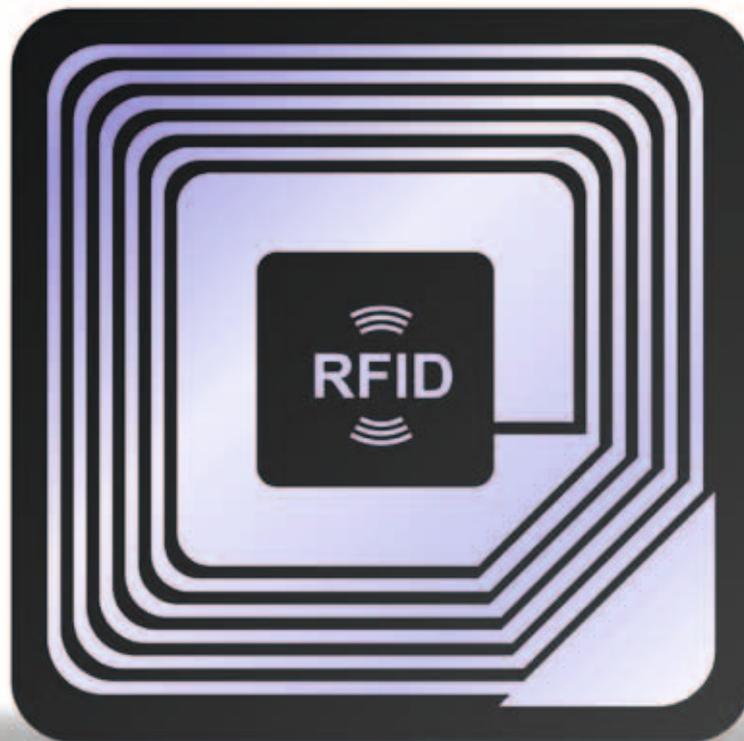
You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

Torsten Richter

RFID-Unterstützung für pharmazeutische Produkte

Ökonomische Analyse und Handlungsempfehlungen
aus Anwender- und Herstellerperspektive



Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Torsten Richter

RFID-Unterstützung für pharmazeutische Produkte

Ökonomische Analyse und Handlungsempfehlungen
aus Anwender- und Herstellerperspektive

Basis dieser Publikation ist meine Diplomarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Diplom-Wirtschaftsingenieur (FH) im Fachbereich Wirtschaftswissenschaften II der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin. Diese Arbeit wurde zwischen dem 03. Dezember 2009 und 03. März 2010 erstellt.

Autor: Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Torsten Richter, Berlin

E-mail: mail@torsten-richter.de

Titelfoto: Ideeah Studio - Fotolia.com

© 2010

Kurzfassung

Die pharmazeutische Industrie sowie das gesamte Gesundheitswesen stecken inmitten eines umfassenden Wandlungsprozesses. Solchen Wandlungen kann man am Besten mit Innovationen begegnen. Es müssen neue Ansätze umgesetzt werden, um die Produktivität weiter zu steigern. Weiterhin ist die stetige Verbesserung der Sicherheit von pharmazeutischen Produkten notwendig.

Radio Frequency Identification (RFID) ist eine vergleichsweise neue Auto-ID-Technologie zur automatischen Identifizierung von Objekten mit Hilfe von elektromagnetischen Wellen. Grundlage sind sogenannte RFID-Transponder, mit denen eine Kommunikation über ein Lesegerät aufgebaut werden kann. Neben einer Identifikation ist auch die Speicherung von Daten auf dem Transponder möglich. Solche Transponder lassen sich beispielsweise in Form von Etiketten auf Arzneimittelverpackungen bringen und so nutzen.

Diese Arbeit untersucht existierende und potenzielle Anwendungen von RFID im Gesundheitssektor mit Schwerpunkt auf pharmazeutische Produkte. Neben den Einsatzmöglichkeiten wird untersucht, wie pharmazeutische Unternehmen Projekte für den Einsatz von RFID entwickeln und bewerten können.

Schlagwörter: RFID, Gesundheitswesen, pharmazeutische Industrie, Auto-ID, Arzneimittel, Medizinprodukte, Bewertung, Einsatzmöglichkeiten

Abstract

The pharmaceutical industry, as well as the entire healthcare sector, is within a comprehensive process of change. Innovations are the best instrument to meet this challenge. New approaches have to be implemented to increase productivity further. Additionally, continuous improvement in the safety of pharmaceutical products is necessary.

Radio Frequency Identification (RFID) is a comparatively new Auto-ID technology for the automatic identification of objects using electromagnetic waves. RFID transponders can be used to communicate via a reader. Besides being used for identification, the storage of data on the transponder also is possible. For example, transponders can be used in the form of a label for pharmaceutical packaging.

This thesis analyzes existing and potential applications of RFID for the healthcare sector with focus on pharmaceutical products. Besides the possible applications, this study investigates how pharmaceutical companies can develop and evaluate projects with regards to RFID.

Keywords: RFID, healthcare, pharmaceutical industry, Auto-ID, drugs, medical devices, evaluation, applications

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	III
Tabellenverzeichnis	IV
1 Einleitung	1
2 Forschungs- und Entwicklungsansatz	3
2.1 Problemstellung und Zielsetzung	3
2.2 Methodisches Vorgehen	3
2.3 Limitierungen	4
2.4 Lösungsansatz	4
3 Analyse des Umfeldes und Grundlagen zur Technologie RFID	5
3.1 Herausforderungen im Gesundheitswesen als Erfordernis für die Nutzung von neuen Technologien	5
3.2 Stand der Nutzung von modernen Informationstechnologien im medizinischen Umfeld	9
3.3 Die Technologie Radio Frequency Identification (RFID)	10
3.3.1 RFID und weitere Auto-ID-Technologien	10
3.3.2 Abgrenzung zur Barcode-Technologie	13
3.3.3 Einsatz der Barcode-Technologie in der pharmazeutischen Industrie	16
3.3.4 Bestandteile und Aufbau eines RFID-Systems	17
3.3.5 Funktionsweise von passiven RFID-Transpondern	21
3.3.6 Bauformen von passiven RFID-Transpondern	22
3.3.7 Funktionsweise von aktiven RFID-Transpondern	23
3.3.8 Frequenzen	25
3.3.9 Near Field Communication (NFC)	26
3.3.10 Stand der Normung im Bereich RFID	29
4 Einsatzszenarien für RFID	32
4.1 Möglicher Einsatz von RFID auf Arzneimittelverpackungen (Beispiel Bayer HealthCare AG)	33
4.1.1 RFID zur Unterstützung von Prozessen mithilfe eines elektronischen Inventarschranks	34

4.1.2	RFID zur Identifizierung von Kontrastmittelkartuschen durch elektronische Injektionsgeräte	38
4.2	RFID im Krankenhaus (Beispiel MIC-Klinik)	41
4.3	Weitere Einsatzszenarien	41
4.3.1	RFID bei der Verabreichung von Arzneimitteln	41
4.3.2	RFID in der Transfusionsmedizin	42
4.3.3	RFID in Operationssälen	43
4.3.4	RFID zur Patientenidentifikation und für die Patientenlogistik	43
4.3.5	RFID zur Kennzeichnung von Diagnostikproben	44
4.3.6	RFID zur Unterstützung von Lägern	44
4.3.7	RFID als Fälschungssicherheitsmerkmal von Arzneimitteln	45
5	Entwicklung und ökonomische Analyse von Projekten für den Einsatz von RFID in Zusammenhang mit pharmazeutischen Produkten	46
5.1	Entwicklung von Projektideen in Bezug auf die Verwendung von RFID in Verbindung mit pharmazeutischen Produkten	47
5.1.1	Kategorisierung möglicher Einsatzszenarien und Betrachtung von Erfolgsfaktoren für den Einsatz der RFID-Technologie	47
5.1.2	Bewertung von pharmazeutischen Produkten auf mögliche Erfolgspotenziale des Einsatzes der RFID-Technologie	50
5.2	Ökonomische Analyse von Projektideen aus Anwender- und Herstellerperspektive	55
5.2.1	Grundlagen der Kostenrechnung und Kosten-Nutzen-Analyse	56
5.2.2	Definition eines fiktiven Beispielprojektes zur Darstellung nachfolgender Betrachtungen	58
5.2.3	Betrachtung der Kostenaspekte aus Sicht eines Herstellers	59
5.2.4	Betrachtung der Nutzenaspekte aus Sicht eines Herstellers	61
5.2.5	Kosten-Nutzen-Analyse für RFID-Projekte aus Sicht eines Herstellers	63
5.2.6	Betrachtung der Kostenaspekte aus Sicht eines Anwenders	63
5.2.7	Betrachtung der Nutzenaspekte aus Sicht eines Anwenders	64
5.2.8	Kosten-Nutzen-Analyse für RFID-Projekte aus Sicht eines Anwenders	67
5.2.9	Handlungsempfehlungen zum Einsatz von RFID für pharmazeutische Produkte	68
6	Zusammenfassung und Bewertung der Ergebnisse	70
	Abkürzungsverzeichnis	73
	Literaturverzeichnis	74

Abbildungsverzeichnis

3.1	Übersicht der bedeutendsten automatischen Identifikations- und Datenerfassungssysteme	10
3.2	Elektronischer Chipkartensafe zur Verwendung im Telematiksystem der elektronischen Gesundheitskarte	11
3.3	Übersicht über optische Codierungen	13
3.4	Beispiel für 1D-Strichcode: Code 39	14
3.5	Beispiel für 2D-Stapelcode: GS1 DataBar Stacked	14
3.6	Beispiel für 2D-Matrixcode: DataMatrix	14
3.7	Beispiel für 3D-Farbcode: High Capacity Color Barcode (HCCB)	15
3.8	Beispielpackung aus dem “Coding project” der efpia	17
3.9	Kennzeichnung von Glas mit der Technologie Naginels®	17
3.10	Schema eines RFID-Systems	18
3.11	Übersicht über Unterscheidungsmerkmale von RFID-Lesegeräten	19
3.12	CCC-Sputnik Tag v0.2 (aktiver RFID-Transponder)	24
3.13	Touch & Travel - Einchecken vor der Fahrt	28
4.1	Elektronischer Inventarschrank: VistaTrak™	34
4.2	Medical Cabinet iRISupply von Mobile Aspects	37
4.3	Injektorkopf für die CT vom Typ Stellant® D der Firma Medrad®	38
4.4	Bediengerät eines CT-Injektors der Firma Nemoto	39
4.5	Injektorkopf für die CT der Firma Nemoto mit eingelegter Glaskartusche mit RFID-Transponder	40
5.1	Vereinfachtes Prozessmodell zur Entwicklung und Realisierung von RFID-Projekten	46
5.2	Erfolgswahrscheinlichkeiten eines RFID-Projektes in Bezug zur Ausprägung von Schlüsselfaktoren	48
5.3	Ergebnisse der Anwendung des Bewertungssystems auf fünf Produkte der Bayer Schering Pharma AG	54

Tabellenverzeichnis

3.1	Übersicht über demografische Kennzahlen (Deutschland)	6
3.2	Übersicht über die Gesundheitsausgaben, gemessen in % am Bruttoinlandsprodukt (Deutschland und EU)	7
3.3	Übersicht über die Ausgaben für pharmazeutische Produkte anteilig an den Gesundheitsausgaben in Deutschland	7
3.4	Übersicht über gebräuchliche Bauformen von RFID-Transpondern	23
3.5	Vergleich der RFID-Frequenzen (Europa) inklusive technischer Eigenschaften	25
3.6	Möglichkeiten zur Anwendung der NFC-Technologie	27
3.7	Übersicht über Normen zu Luftschnittstellen	29
3.8	Übersicht über Normen zu Testmethoden	30
3.9	Übersicht über Normen zu Datenprotokollen	30
3.10	Übersicht über Normen zu Anwendungen mit Relevanz für pharmazeutische Produkte	31
4.1	Übersicht über die Funktionalität des VistaTrak™ Systems	36
5.1	Beschreibung von Schlüsselfaktoren in RFID-Projekten	49
5.2	Numerische Darstellung von Wichtung und Ausprägung	50
5.3	Beschreibung der ausgewählten Produkte für die Anwendung des Bewertungssystems	51
5.4	Anwendung des Bewertungssystems für die Yasmin®-Familie, Betaferon®, Nexavar® und Aspirin® Cardio	52
5.5	Anwendung des Bewertungssystems für Ultravist®	53
5.6	Kostenbetrachtung der RFID-Technologie aus Sicht des Herstellers am fiktiven Beispiel	61
5.7	Nutzenpotenziale der RFID-Technologie aus Sicht des Herstellers am fiktiven Beispiel	62
5.8	Kosten-Nutzen-Analyse der RFID-Technologie aus Sicht des Herstellers am fiktiven Beispiel	63
5.9	Kostenbetrachtung der RFID-Technologie aus Sicht des Anwenders am fiktiven Beispiel	64
5.10	Nutzenpotenziale der RFID-Technologie aus Sicht des Anwenders am fiktiven Beispiel (Klinik A)	66

5.11 Nutzenpotenziale der RFID-Technologie aus Sicht des Anwenders am fiktiven Beispiel (Klinik B)	66
5.12 Kosten-Nutzen-Analyse der RFID-Technologie aus Sicht des Anwenders am fiktiven Beispiel (Klinik A)	67
5.13 Kosten-Nutzen-Analyse der RFID-Technologie aus Sicht des Anwenders am fiktiven Beispiel (Klinik B)	67

1 Einleitung

Die pharmazeutische Industrie steckt inmitten eines umfassenden Wandlungsprozesses. Dieser wird durch innere und äußere Faktoren beeinflusst. Dazu gehören u. a. die weltweit stark belasteten Gesundheitssysteme und die damit verbundene Änderung der Märkte, gestiegene Behördenanforderungen sowie die sinkende Produktivität der Forschung und Entwicklung. Der zeitliche und finanzielle Aufwand bis zur Zulassung neuer molekularer Entitäten wird dabei immer größer.¹

Daraus folgt, dass sich pharmazeutische Unternehmen den veränderten Bedingungen anpassen müssen, um im Wettbewerb bestehen zu können.

Neben der Fokussierung auf die richtigen Produkte und Märkte muss das bestehende Portfolio gepflegt werden. Dazu gehört eine konsequente Weiterentwicklung der Produkte, die darauf ausgerichtet ist, das Produkt durch bessere Compliance und Patientensicherheit gegenüber dem Wettbewerber abzugrenzen. Hier rücken schon seit einiger Zeit fortschrittliche Arzneiformen, verbesserte Formen der Verpackung sowie moderne Medizinprodukte und Applikationssysteme in den Fokus.

Neben den pharmazeutischen Unternehmen stehen auch die medizinischen Leistungserbringer unter Druck. Trotz Gesundheitsreformen steigen die Kosten für Leistungen schneller als die zur Verfügung stehenden Budgets.²

Daher sind die Leistungserbringer gefordert, möglichst effektiv zu arbeiten und die Produktivität zu steigern. Die vorhandenen Bettenplätze in den Krankenhäusern müssen möglichst voll belegt, OP-Säle und medizinische Geräte möglichst ausgelastet sein. Und dies bei gleichzeitig steigenden Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen.

Eine Möglichkeit diese Anforderungen zusammen zu bringen ist die Anwendung von modernen Technologien im Krankenhaus. Ein Beispiel dafür ist die Nutzung von Radio Frequency Identification (RFID) zur Optimierung von Abläufen bei den Leistungserbringern.

RFID ist eine Auto-ID-Technologie zur automatischen Identifizierung von Objekten mit Hilfe von elektromagnetischen Wellen. Grundlage sind sogenannte RFID-Transponder, mit denen eine Kommunikation über ein Lesegerät aufgebaut werden kann. Neben einer Identifikation ist auch die Speicherung von Daten auf dem Transponder möglich. Solche Transponder lassen sich beispielsweise in Form von Etiketten auf Arzneimittelverpackungen bringen und so nutzen.

¹Vgl. [Busse et al. 2006, S. 442].

²Vgl. [Busse et al. 2006, S. 443].

Neben der heute üblichen Nutzung für logistische Zwecke lässt sich RFID auch für die Optimierung von Prozessen beim Anwender von Arzneimitteln sowie in anderen Bereichen des Gesundheitswesens einsetzen. Dazu gehört die Vereinfachung von Dokumentationsprozessen, welche z. B. im Rahmen der Abrechnung oder zur Patientensicherheit erforderlich sind, aber auch die Interaktion mit medizinischen Geräten, beispielsweise in der Diagnostik oder mit Krankenhaus-Informationssystemen (KIS).

Für die Nutzung von RFID müssen geeignete Rahmenbedingungen für das pharmazeutische Umfeld geschaffen werden. Neben einem Nutzungskonzept und Geschäftsmodell müssen sowohl beim pharmazeutischen Unternehmer als auch beim Anwender entsprechende Technologien vorhanden sein. In der Regel ist die Bereitstellung von elektronischen Geräten beim Anwender durch ein pharmazeutisches Unternehmen nicht vorgesehen beziehungsweise nicht Teil des Geschäfts. Daher werden hierfür Kooperationen benötigt, beispielsweise mit den Herstellern von medizinischen Geräten.

Das pharmazeutische Unternehmen muss in der eigenen Produktion entsprechende Ressourcen aufbauen. Dazu gehört neben der Ausstattung für das Aufbringen, Beschreiben und Prüfen der Transponder auch ein entsprechend sachkundiges Personal.

Die Durchführung eines solchen Projektes bei einem pharmazeutischen Unternehmen ist dabei nicht trivial. Es müssen die Einhaltung von behördlichen Anforderungen, die Sicherheit des Arzneimittels und die Richtigkeit der Daten auf den Transpondern sichergestellt werden.

Diese Arbeit beschreibt die Gründe für den Bedarf an neuen Technologien in der pharmazeutischen Industrie. Ferner wird die Technologie RFID zusammenfassend dargestellt sowie die bekannten Einsatzmöglichkeiten an Beispielprojekten demonstriert.

Es wird ein Modell zur Bewertung eines Produktportfolios hinsichtlich Einsatzpotenzialen von RFID vorgestellt.

Anschließend wird evaluiert, wie eine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt werden kann und welche Kosten- und Nutzenaspekte dabei berücksichtigt werden müssen. Auf Basis dieser Betrachtung werden Handlungsempfehlungen bezüglich des Einsatzes von RFID für pharmazeutische Produkte gegeben.

2 Forschungs- und Entwicklungsansatz

2.1 Problemstellung und Zielsetzung

RFID ist eine neue Technologie mit verschiedenen Einsatzmöglichkeiten im Gesundheitswesen. Herausforderungen im Rahmen der Implementierung der RFID-Technologie bestehen unter anderem in der technischen Realisierung sowie den rechtlichen Rahmenbedingungen. Die Grundlage für eine Anwendung muss aber in jedem Fall ein tragfähiges Geschäftsszenario sein, d. h., eine Kosten-Nutzen-Analyse muss positiv sein. Zwar gibt es bereits wirtschaftliche Einsatzmöglichkeiten der RFID-Technologie im Gesundheitswesen, die Wirtschaftlichkeit kann jedoch bereits mit dem gleichen Einsatzbereich in einem anderen Markt negativ ausfallen. Beim Anwender der RFID-Technologie sind Investitionen in Hard- und Software zu tätigen. Aufgrund der Budgetsituation im Gesundheitswesen ist eine Realisierung nur möglich, wenn sich kurz- oder mittelfristig eine Rentabilität einstellt.

Ziel dieser Arbeit ist es, die Grundlagen für das Verständnis der Technologie zu schaffen, Hilfsmittel für die Entwicklung von eigenen Einsatzszenarien zu geben sowie eine Basis für die Bewertung der Implementierungskosten zu legen. Damit soll diese Arbeit eine wertvolle Unterstützung bei der Umsetzung von RFID-Projekten leisten.

2.2 Methodisches Vorgehen

Nach einem theoretischen Einblick in die RFID-Technologie, insbesondere dem technischen Aufbau sowie den Eigenschaften und generellen Einsatzmöglichkeiten, beschäftigt sich diese Arbeit mit den bestehenden Rahmenbedingungen bei einem Einsatz im Bereich des Gesundheitswesens. Ziel ist es darzustellen, wie mit Hilfe von RFID ein Zusatznutzen beim Anwender erreicht werden kann, der die Handhabbarkeit oder die Therapietreue des Arzneimittels fördert. Dazu werden konkrete Anwendungsfälle beschrieben, die bereits realisiert oder dokumentiert worden sind.

Geeignete Einsatzgebiete sollen durch ein Bewertungssystem für ein Produktportfolio ermittelt werden können. Dieses soll entwickelt werden, um einem pharmazeutischen Unternehmen die Identifizierung von Einsatzmöglichkeiten zu erleichtern.

Ob die Nutzung von RFID wirtschaftlich sinnvoll ist, muss vorher im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Analyse am konkreten Projekt beurteilt werden. Hierfür wird dargestellt, welche

Kosten- und Nutzenaspekte berücksichtigt werden müssen und welche Methode für die Analyse angewendet werden kann.

2.3 Limitierungen

Die Märkte der pharmazeutischen Industrie sind vielfältig. Sie sind u. a. geprägt von Unterschieden in den Gesundheitssystemen, regulatorischen Anforderungen, technischer Ausstattung und der Ausbildung der medizinischen Leistungserbringer. Daher ist es hier nicht möglich, auf alle Unterschiede einzugehen.

Diese Arbeit hat keinen Bezug zu einem konkreten Projekt, weshalb die hier gemachten Ausführungen, sofern notwendig, mit unterschiedlichen Projekten, ggf. auch an theoretischen Beispielen, belegt werden.

2.4 Lösungsansatz

Ausgehend von der Tatsache, dass ein pharmazeutisches Unternehmen die RFID-Technologie für bestehende Produkte einsetzen möchte, ermöglicht ein Modell die Identifizierung von Produkten, bei denen der Einsatz nutzbringend sein könnte.

Anschließend werden die wirtschaftlichen Folgen einer möglichen Realisierung geprüft. Hauptanteil der Realisierung ist das Aufbringen der RFID-Transponder auf das Arzneimittelbehältnis. Dies erfordert Investitionen und Prozessanpassungen beim pharmazeutischen Unternehmen. Das kann unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten nur erfolgen, wenn sich dadurch ein Nutzen einstellt. Daher werden zunächst Kosten- und Nutzenaspekte in Bezug auf den Einsatz von RFID in Verbindung mit Arzneimitteln betrachtet. Anschließend wird dargestellt, wie eine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt werden kann.

3 Analyse des Umfeldes und Grundlagen zur Technologie RFID

3.1 Herausforderungen im Gesundheitswesen als Erfordernis für die Nutzung von neuen Technologien

Die Frage, warum es sinnvoll ist, sich mit dem Thema RFID in Bezug auf pharmazeutische Produkte zu beschäftigen, lässt sich aus zwei Richtungen beantworten.

Zum einen gibt es denkbare Möglichkeiten zur Erhöhung der Effizienz von Prozessen im Zusammenhang mit der Anwendung von solchen Produkten einschließlich der vorgelagerten Logistikprozesse. Zum anderen besteht die dauerhafte Notwendigkeit zur Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln und der medizinischen Therapie.

Beide Ansätze, allein oder in Kombination, können einen Mehrwert für den Anwender des pharmazeutischen Produktes schaffen. Aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens besteht damit sogar die Möglichkeit, für existierende pharmazeutische Produkte einen Zusatznutzen anzubieten und sich gegen Wettbewerber besser abgrenzen zu können.

Die Veränderungen in den weltweiten Gesundheitssystemen sind in den letzten Jahren besonders zu spüren gewesen. So sind Modernisierungsbestrebungen der Gesundheitssysteme in vielen Ländern ein wesentlicher Bestandteil der politischen Interessen.

Dies ist erforderlich, da die steigende Lebenserwartung und die Tatsache, dass mehr Menschen länger mit schweren chronischen Erkrankungen leben, welche vorher schneller zum Tod geführt haben, zu Mehrausgaben im Gesundheitswesen führen.

Die Herausforderungen im Gesundheitswesen lassen sich am Beispiel von Deutschland anhand der demografischen Daten in Tabelle 3.1 erklären.

Die Lebenserwartung eines Neugeborenen in Deutschland stieg von 1950 bis 2010 um ca. 18%. In den nächsten 10 Jahren ist eine weitere Steigerung um 1,5% zu erwarten. Gleichzeitig sank die Anzahl der Geburten pro Jahr von 1950 bis 2010 um rund 39,5% bei einem vergleichsweise geringfügigen Anstieg der Sterbefälle um ca. 10%.

Dies führt dazu, dass der Anteil der 25- bis 65-Jährigen verglichen mit 1950 nahezu konstant geblieben ist, wohingegen der Anteil der über 65-Jährigen sich seit 1950 bereits verdoppelt hat. Mit einer weiteren Zunahme in den nächsten 10 Jahren wird gerechnet.

Die Gruppe der 25- bis 65-Jährigen stellt einen großen Teil der Bevölkerung im Berufsleben

dar. Damit ist diese Gruppe hauptsächlich für die Erwirtschaftung des Bruttoinlandsproduktes verantwortlich.

Bis zum Jahr 2050 wird die Situation noch ungünstiger, da der Anteil dieser Gruppe deutlich sinken wird, während der Anteil der über 65-Jährigen um bis zu 40 % steigt. Ein zusätzlich deutlicher Anstieg der Kosten ist durch den bis 2050 erfolgenden deutlichen Anstieg der Menschen über 80 Jahre zu erwarten.

KENNZAHL	1950	2010	2020	2050
Bevölkerung	68.376.000	82.057.000	80.422.000	70.504.000
Bevölkerungsanteil 25-65 Jahre in %	52,8	54,9	54,9	45,9
Bevölkerungsanteil 65 Jahre und älter in %	9,7	20,5	23	32,5
Bevölkerungsanteil 80 Jahre und älter in %	1	5,1	7,2	14,1
KENNZAHL	1950-1955	2005-2010	2015-2020	2045-2050
Geburten pro Jahr	1.106.000	669.000	656.000	590.000
Sterbefälle pro Jahr	771.000	849.000	950.000	1.099.000
Lebenserwartung bei Geburt in Jahren	67,5	79,9	81,1	84,4

Tabelle 3.1: Übersicht über demografischen Kennzahlen (Deutschland)³

Bedingt durch den steigenden Anteil an älteren Menschen steigen die Kosten im Gesundheitswesen. Gleichzeitig wird durch den sinkenden Anteil an Menschen im Erwerbsleben die Finanzierung des Gesundheitssystems immer schwieriger.

Diese Situation führt zu Finanzierungslücken, d. h., die Einnahmen aus den Krankenversicherungssystemen reichen nicht aus, um die Kosten im Gesundheitswesen zu decken.

Auch in Deutschland wurde deshalb in den letzten Jahrzehnten versucht, durch Gesundheitsreformen entgegenzusteuern. Dies ist aber schwierig, da sich die demografischen Voraussetzungen mit einer solchen Reform nicht verändern. Daher können nur die Konzepte zur Finanzierung verändert werden, d. h., es muss mehr Geld eingenommen und weniger Geld ausgegeben werden.

Neben diesen auf die Einnahmen und Ausgaben bezogenen Zahlen werden sich in den nächsten Jahren und Jahrzehnten auch die Krankheiten verändern. Insbesondere altersbedingte Krankheiten, ggf. auch in chronischer Form, werden zunehmen. Beispielsweise werden Krankheiten des Auges, wie die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) bis 2050 um 125 % steigen. Chronische Erkrankungen wie Diabetes mellitus, werden ebenfalls deutlich zunehmen, Prognosen gehen von 20 bis 22 % aus.

Eine besondere Herausforderung werden aber auch die Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems, wie Herzinfarkte und Schlaganfälle, sowie Krebskrankheiten sein, besonders aufgrund

³Quelle: modifiziert übernommen aus: [United Nations Population Division 2009].

der hohen Kosten für Behandlung und Pflege.⁴

Die Gesundheitsausgaben, ausgedrückt als prozentualer Anteil des Bruttoinlandsproduktes, sind in Deutschland seit 2000 nur geringfügig gestiegen. Deutlicher war seit diesem Zeitpunkt der Anstieg in den EU15-Staaten⁵, wie Tabelle 3.2 zeigt.

JAHR	DEUTSCHLAND	EU15-STAAATEN
1970	6 %	k. A.
1980	8,4 %	7,0 %
1990	8,3 %	7,5 %
2000	10,3 %	8,7 %
2005	10,7 %	9,6 %
2006	10,5 %	9,6 %
2007	10,4 %	9,5 %

Tabelle 3.2: Übersicht über die Gesundheitsausgaben, gemessen in % am Bruttoinlandsprodukt (Deutschland und EU)⁶

Auch die pharmazeutischen Unternehmen stehen international vor Herausforderungen. Zwar unterliegt, wie Tabelle 3.3 zeigt, in Deutschland der Anteil der Ausgaben für pharmazeutische Produkte an den Gesundheitsausgaben seit 1970 sprunghaften Unterschieden, einen Trend zu anteilmäßigen Mehrausgaben kann man jedoch nicht erkennen.

1970	1980	1990	2000	2005	2006	2007
16,2 %	13,4 %	14,3 %	13,6 %	15,1 %	14,8 %	15,1 %

Tabelle 3.3: Übersicht über die Ausgaben für pharmazeutische Produkte anteilig an den Gesundheitsausgaben in Deutschland⁷

Trotzdem sind die Arzneimittelhersteller in Deutschland, wie auch in anderen Ländern, einem starken Preisdruck ausgesetzt. “Marktprognosen gehen von gleichbleibenden oder leicht sinkenden Umsätzen aus.”⁸ Ein Umsatzwachstum der pharmazeutischen Unternehmen wird durch die Erschließung neuer Märkte bzw. durch Wachstum existierender Märkte erfolgen.

Ein sehr aktueller Aspekt in einigen Ländern ist, dass die Wirtschaftlichkeit von Therapien untersucht wird. Dabei wird versucht, die Kosten für eine Therapie dem Nutzen gegenüberzustellen. Dies kann beispielsweise dazu führen, dass innerhalb eines Gesundheitssystems ein Medikament nicht mehr erstattet wird, wenn es das Überleben des Patienten nur für einen kurzen Zeitraum verlängern kann.

⁴Vgl. [Fritz Beske Institut für Gesundheits-System-Forschung 2009, S. 4-5].

⁵EU15-Staaten sind die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, die bereits vor Mai 2004 Mitglied waren.

⁶Vgl. [World Health Organization Regional Office for Europe 2009].

⁷Vgl. [World Health Organization Regional Office for Europe 2009].

⁸[Busse et al. 2006, S. 443].

Ein Beispiel für eine solche Institution ist das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) im Vereinigten Königreich, welche im Bereich der Krebsmedikamente bereits Druck auf pharmazeutische Unternehmen ausgeübt hat. Hintergrund ist, dass NICE ein Wirtschaftlichkeitsmodell für Krebsmedikamente aufgestellt hat. Demnach dürfen die Kosten einer lebensverlängernden Krebsmedikation bei Gewährleistung einer guten Lebensqualität 30.000 Pfund (ca. 33.000 Euro) pro Jahr nicht übersteigen. Andernfalls erfolgt für das betreffende Arzneimittel keine Erstattung aus dem National Health Service (NHS), also dem steuerfinanzierten Gesundheitssystem. Im Jahre 2009 hat NICE mehrere Arzneimittel wegen Überschreitung dieses Grenzwertes zurückgewiesen. In einigen Fällen wurden Preisreduzierungen bzw. die kostenlose Abgabe des Medikamentes nach einer gewissen Behandlungsdauer mit den pharmazeutischen Unternehmern ausgehandelt.⁹

In Deutschland gibt es mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine vergleichbare Einrichtung. Dieses Institut wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, dem obersten Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland¹⁰, mithilfe einer Stiftung gegründet.¹¹ Das IQWiG hat ebenfalls eine Methode für die Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen von medizinischen Leistungen entwickelt. Auf Basis der Ergebnisse dieser Bewertung gibt das Institut eine Empfehlung an den Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen über die Festsetzung von Höchstbeträgen ab. Dieser Höchstbetrag ist der Betrag, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten für neue Arzneimittel übernehmen sollten.¹²

Für das pharmazeutische Unternehmen ist eine solche Situation sehr schwierig, da zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. der Beantragung der Kostenerstattung bereits hohe Investitionen in Forschung und Entwicklung getätigt wurden. Die Kosten für die Entwicklung eines neuen Arzneimittels bis zur Zulassung werden für 2003 mit ca. 800 Millionen Dollar angegeben. Zum Vergleich, für das Jahr 1979 wurden diese Kosten mit 335 Millionen und für 1991 mit 467 Millionen Euro geschätzt.¹³

Umso wichtiger für ein pharmazeutisches Unternehmen ist es daher, über einen möglichst langen Zeitraum einen Ertrag aus zugelassenen Arzneimitteln zu generieren, damit die Investitionen in Forschung und Entwicklung gedeckt werden können.

Hier können neue Technologien helfen, existierenden Produkten neue Wettbewerbsvorteile zu verschaffen. Es gibt einen hohen Bedarf an Produktivitätsverbesserung im Gesundheitswesen, da somit die Kosten für die Behandlung gesenkt und die Sicherheit der Behandlung gesteigert werden können. Diese Kostensenkung ist möglich, ohne die Behandlungsqualität zu verschlechtern.

⁹Vgl. [rme/aerzteblatt.de 2009].

¹⁰Vgl. [Gemeinsamer Bundesausschuss 2010].

¹¹Vgl. [Gemeinsamer Bundesausschuss 2004].

¹²Vgl. [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2009].

¹³Vgl. [DiMasi et al. 2003, S. 167].

RFID ist eine Technologie, die das Potenzial hat, Abläufe im Klinikalltag zu verbessern sowie den Therapieerfolg mit einem Arzneimittel zu steigern.

3.2 Stand der Nutzung von modernen Informationstechnologien im medizinischen Umfeld

Ob und mit welchem Aufwand neue Informationstechnologien im medizinischen Umfeld zu implementieren sind, ist auch davon abhängig, wie die Nutzung der bewährten Informationstechnologien vorangeschritten ist. Hier sind große Unterschiede zwischen unterschiedlichen Ländern, aber auch zwischen den Leistungserbringern festzustellen. Bei der Beurteilung der Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) muss zwischen niedergelassenen Ärzten/Arztpraxen sowie Krankenhäusern unterschieden werden.

Aber auch innerhalb dieser Gruppen, insbesondere bei niedergelassenen Ärzten unterschiedlicher Fachbereiche, bestehen erhebliche Unterschiede in der Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien.

Eine Studie der Europäischen Kommission hat sich 2008 mit der Nutzung der Informations- und Kommunikationstechnologie durch Allgemeinmediziner beschäftigt. Demnach nutzen 87 % der Allgemeinmediziner innerhalb der EU einen Computer. Dies variiert mit der Praxisgröße, aber auch von Land zu Land. So liegt die Nutzungsquote in Lettland bei lediglich 65 %. Einen Internetzugang haben 69 % der betrachteten Gruppe. Auch hier gibt es Unterschiede zwischen kleineren und größeren Praxen sowie in unterschiedlichen Ländern. In einigen Ländern, wie z. B. in Bulgarien und Ungarn, liegt die Quote unter 50 %. Die Nutzung von Breitbandinternetzugängen schwankte zwischen 5 % (Rumänien) und 93 % (Finnland).¹⁴ In europäischen Krankenhäusern liegt die Nutzungsquote von Internetzugängen bei 98 % und damit höher als in Arztpraxen. Im Vergleich mit anderen Sektoren ergibt sich in Krankenhäusern eine insgesamt gute Ausstattung mit Informations- und Kommunikationstechnologien.¹⁵

Daher ist festzuhalten, dass ein pharmazeutisches Unternehmen bei der Einführung der RFID-Technologie in Verbindung mit seinen Produkten eine genaue Analyse der regionalen Bedingungen durchführen muss. Beispielsweise, wenn die Zielgruppe im Bereich der niedergelassenen Ärzte zu sehen ist, kann eine Grundausstattung an Informations- und Kommunikationstechnologien nicht immer vorausgesetzt werden. Auch wenn durch die vorstehende Studie nicht explizit untersucht, ist z. B. im Bereich der Radiologie mit einer breiten Ausstattung an Informations- und Kommunikationstechnologien zu rechnen. Dies ist auch dadurch bedingt, dass die Gerätetechnik in modernen radiologischen Einheiten auf Informationstechnologien aufbaut und Initiativen, wie z. B. die Themen Gesundheitstelematik und elektronische Patientenakte, in diesem Bereich weit fortgeschritten sind.

¹⁴Vgl. [European Commission / Information Society and Media Directorate General 2008, S. 6].

¹⁵Vgl. [Lilischkis 2006, S. 8].

3.3 Die Technologie Radio Frequency Identification (RFID)

3.3.1 RFID und weitere Auto-ID-Technologien

RFID ist die Abkürzung für Radio Frequency Identification und beschreibt eine Technologie aus dem Gebiet der automatischen Identifikations- und Datenerfassungssysteme bzw. automatischen Identifizierung, beides abgekürzt mit Auto-ID, welche sich Funkwellen zunutze macht. Die Abbildung 3.1 gibt einen Überblick über automatische Identifikations- und Datenerfassungssysteme und die Einordnung von RFID.

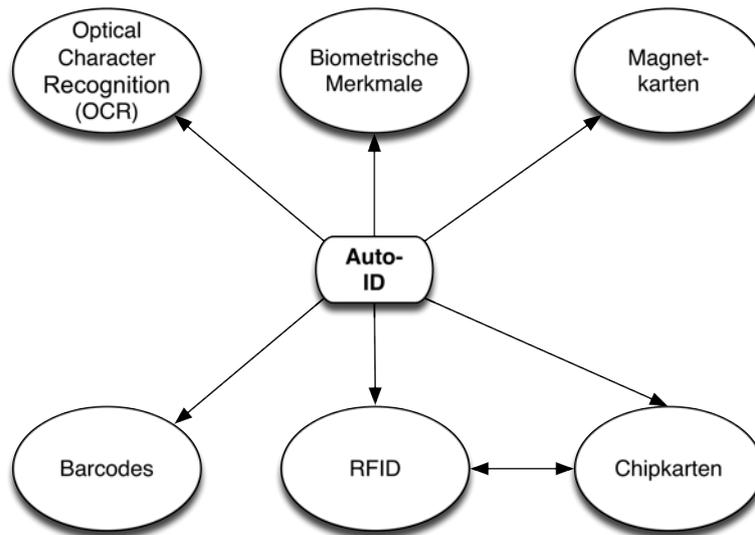


Abbildung 3.1: Übersicht der bedeutendsten automatischen Identifikations- und Datenerfassungssysteme¹⁶

Die Abbildung verdeutlicht die Verwandtschaft von RFID mit der Chipkartentechnologie, welche auf einem vergleichbaren technischen Aufbau beruht. In der praktischen Anwendung für die Identifizierung von Objekten konkurriert RFID jedoch mit der Barcode-Technologie, da Chipkarten nicht direkt für die Identifizierung von Objekten vorgesehen sind. Vielmehr werden Subjekte identifiziert, beispielsweise in der Anwendung für elektronische Signaturen oder im Bereich der elektronischen Zahlungsmittel. Daher erfolgt eine nähere Betrachtung der Barcode-Systeme in Kapitel 3.3.2, während die weiteren Auto-ID-Verfahren hier nur kurz vorgestellt sind.

Chipkarten existieren für den kontaktbehafteten und kontaktlosen Einsatz. Die kontaktlose Form verwendet technische Verfahren zur Energie- und Datenübertragung, die auch bei RFID-Systemen zum Einsatz kommen.¹⁷ Der Aufbau ist vergleichbar mit dem in Kapitel 3.3.4

¹⁶Vgl. Abbildung aus [Finkenzeller 2008, S. 2].

¹⁷Vgl. [Rankl und Effing 2008, S. 307].

beschriebenen Prinzip.

Im Unterschied dazu existiert eine kontaktbehaftete Form, wobei eine Kontaktfläche bestehend aus sechs oder acht Kontakten vorhanden ist.¹⁸ Über diese Kontakte erfolgt die Energieversorgung sowie Datenübertragung.¹⁹ Chipkarten sind mit Speicherchip und Prozessorchip erhältlich. Chipkarten mit Speicherchip ermöglichen die Datenspeicherung und das Auslesen und verfügen teilweise auch über Sicherheitslogiken. Ein Prozessorchip ermöglicht demgegenüber auch Berechnungen, z. B. kryptografische Berechnungen.²⁰

Im deutschen Gesundheitswesen wird derzeit eines der größten Telematikprojekte durchgeführt, die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte. Bisher werden Chipkarten mit Speicherchip als Versichertenkarte in Form eines netzunabhängigen Betriebsmodells eingesetzt. Zukünftig sollen elektronische Gesundheitskarten und Heilberuferausweise, welche Chipkarten mit Prozessorchip darstellen, im Rahmen eines Telematiksystems eingesetzt werden. Hierfür werden derzeit innovative Lösungen zur Prozessgestaltung in Kliniken und Krankenhäusern entwickelt, wie z. B. den elektronischen Chipkartensafe des Unternehmens Comparex (siehe Abbildung 3.2).



Abbildung 3.2: Elektronischer Chipkartensafe zur Verwendung im Telematiksystem der elektronischen Gesundheitskarte²¹

Magnetkarten, Optical Character Recognition (OCR) sowie biometrische Verfahren sind ebenfalls Technologien aus dem Bereich der Auto-ID.

Magnetkarten bzw. Magnetstreifenkarten stellen Karten für die Datenspeicherung im kontaktbehafteten Einsatz dar. Die Speicherung erfolgt jedoch nicht auf einem integrierten Schaltkreis, sondern auf einem Magnetstreifen bestehend aus magnetisierbarem Metalloxid.

¹⁸Vgl. [Rankl und Effing 2008, S. 39].

¹⁹Vgl. [Rankl und Effing 2008, S. 21].

²⁰Vgl. [Rankl und Effing 2008, S. 21].

²¹Vgl. Abbildung aus [Braitsch 2009, S. 20].

Optical Character Recognition (OCR), auch bekannt unter der Bezeichnung Klarschrifterkennung, ist ein Teilbereich der Mustererkennung. Dabei wird eine für den Menschen direkt lesbare Menge von Zeichen durch eine Maschine analysiert und auf Basis von Wahrscheinlichkeiten in Buchstaben ausgedrückt.²² Dieses Verfahren findet vielfach Anwendung in der Erkennung von handschriftlich ausgefüllten Formularen, z. B. Überweisungsträger im Finanzbereich.

Im Zusammenhang mit Auto-ID sind biometrische Verfahren solche Verfahren, mit denen sich Personen auf Basis von speziellen Körpermerkmalen identifizieren lassen. Solche Merkmale sind z. B. der Fingerabdruck oder die Eigenschaften einer Stimme, wie sie zur Sprachidentifizierung verwendet werden können.²³

Magnetkarten, OCR sowie biometrische Verfahren haben keine Relevanz für die Verwendung zur Identifizierung und Kennzeichnung von Arzneimitteln.

Biometrische Verfahren sind nur für die Identifizierung von Subjekten vorgesehen, eignen sich daher nicht für die Objektkennzeichnung. OCR wäre einsetzbar für die Kennzeichnung, jedoch ist es, verglichen mit RFID und Barcodes, ein sehr aufwendiges Verfahren. OCR besitzt eine sehr geringe Speicherdichte und die Genauigkeit der Datenauslesung ist vergleichsweise gering. Magnetstreifenkarten existieren üblicherweise nur in Kartenform und sind damit nicht zur Kennzeichnung von Objekten vorgesehen.

Gliedert man die in Abbildung 3.1 aufgeführten Verfahren nach den am identifizierenden Objekt angebrachten Systembestandteilen, so haben lediglich RFID und Chipkarten die Gemeinsamkeit, dass elektronische Komponenten am Objekt identifiziert werden. Biometrische Systeme nutzen biologische Eigenschaften, wohingegen OCR und Barcode-Systeme optische Eigenschaften, im Regelfall gedruckte Zeichen und Symbole, zur Identifizierung nutzen.

Darüber hinaus gibt es weitere Verfahren im Bereich der automatischen Identifikations- und Datenerfassungssysteme, die sich bisher nicht in Ordnungsschemata, wie Abbildung 3.1, einordnen lassen, jedoch eine eindeutige Identifizierung von Objekten ermöglichen.

Ein Beispiel ist das Verfahren der "Laser Surface Authentication", d. h., die Authentifikation von Oberflächen mittels Laser. Dieses Verfahren ermöglicht die Erzeugung von Fingerabdrücken von Gegenständen, z. B. von Dokumenten, Plastikkarten und Verpackungen.²⁴

Die Anwendung ist vergleichbar mit den biometrischen Merkmalen, mit dem Unterschied, dass hier Objekte identifiziert werden können. Dieses Verfahren ist jedoch ebenfalls vergleichsweise aufwendig. Weiterhin wird nur eine Identifizierung ermöglicht, Daten können damit nicht aufgebracht werden. Das Verfahren ist jedoch für den Einsatz zur Fälschungssicherung und zur Erkennung von Fälschungen geeignet, beispielsweise auch im Arzneimittel-Bereich.

²²Vgl. [ten Hompel et al. 2007, S. 17-18].

²³Vgl. [Finkenzeller 2008, S. 4].

²⁴Vgl. [Buchanan et al. 2005, S. 475].

3.3.2 Abgrenzung zur Barcode-Technologie

Die RFID-Technologie hat in den Anwendungsmöglichkeiten große Überschneidungen mit der Barcode-Technologie. Beide Technologien ermöglichen eine kontaktlose Lesung, wobei sowohl Identifizierungsnummern als auch sonstige Informationen Bestandteil der Daten sein können. Barcodes und RFID-Transponder lassen sich dabei auf verschiedene Objekte aufbringen. Im Unterschied zu RFID-Transpondern erlauben Barcodes keine nachträgliche Änderung der Informationen. Dies ist darin begründet, dass Barcodes in der Regel durch Druck- und Markierungstechniken aufgebracht werden, also z. B. mit Hilfe von Druckfarben oder Laserkennzeichnung.

Damit sind Barcodes sehr einfach zu erzeugen. Praktisch mit jedem Drucker können Barcodes hergestellt werden, ein Vorteil, der wesentlich zur weiten Verbreitung beigetragen hat.

Barcodes gibt es in unterschiedlichsten Ausführungen, wobei eine Gliederung nach 1D-, 2D-, 3D-Code sowie der Sonderform 4D-Code möglich ist, wie in Abbildung 3.3 dargestellt ist.

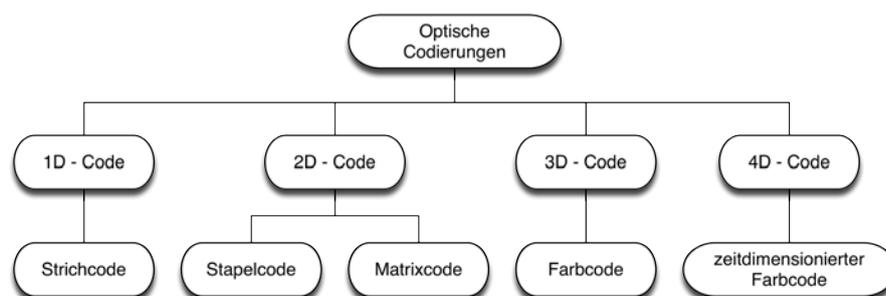


Abbildung 3.3: Übersicht über optische Codierungen²⁵

Das Prinzip des Barcodes wurde erst 1949 durch Norman J. Woodland und Bernard Silver patentiert.²⁶

Die ersten Barcodes lassen sich in die Gruppe der 1D-Strichcodes einordnen. Diese lineare Form der Barcodes ist die einfachste Variante, bestehend aus einer Reihe von unterschiedlich breiten Strichen mit unterschiedlichen Abständen zueinander. Lineare Strichcodes können mit einfachen Lesegeräten ausgelesen werden, bei denen die Reflexion bzw. Absorption eines auf den Barcode auftreffenden Lichtes, z. B. erzeugt von Halbleiterlaserdioden, gemessen und interpretiert wird.²⁷

Dies hat den Vorteil, dass der Barcode auch in Bewegung gelesen werden kann. Eindimensionale Codes haben die geringste Speicherkapazität.

Eine häufige Verwendung von Barcodes aus dieser Gruppe ist die Artikelidentifizierung im Handel.

²⁵Vgl. [Datalogic Communication Division 2004, S. 4].

²⁶Vgl. [ten Hoppel et al. 2007, S. 22].

²⁷Vgl. [Helmus et al. 2009, S. 206, 209].



Abbildung 3.4: Beispiel für 1D-Strichcode: Code 39²⁸

Aus den 1D-Strichcodes wurden sogenannte 2D-Stapelcodes entwickelt.

Dabei wird durch die Verkettung einzelner untereinander angeordneter Strichcodes eine zweidimensionale Informationsdarstellung erreicht.²⁹ Dadurch erhöht sich die Speicherkapazität. Eine Lesung ist mit vergleichbaren Lesegeräten und gleicher Technologie, wie bei den Strichcodes möglich. Teilweise werden alle Strichcodes innerhalb des Stapelcodes einzeln gelesen und anschließend von der Software im Gerät zusammengesetzt und ausgewertet. 2D-Stapelcodes vom Typ GS1 DataBar Stacked werden z. B. zur Kennzeichnung von Arzneimitteln in den USA verwendet.



Abbildung 3.5: Beispiel für 2D-Stapelcode: GS1 DataBar Stacked³⁰

Eine zunehmende Bedeutung haben 2D-Matrixcodes. Diese haben eine weitaus höhere Informationsdichte und den Vorteil, dass eine sehr ausgereifte Fehlerkorrektur möglich ist. Im Gegensatz zu 1D- und 2D-Stapelcodes können 2D-Matrixcodes auch dann noch ausgelesen werden, wenn ein Teil des Codes beschädigt ist. Voraussetzung ist die Nutzung von Fehlerkorrekturen, die eine redundante Ablage von Informationen erzeugen. 2D-Matrixcodes werden im Regelfall durch Kameras ausgelesen, d. h., sie werden im Ganzen erfasst und mittels Software ausgewertet. Sie finden eine zunehmende Verbreitung. Ein Beispiel hierfür in Bezug auf die pharmazeutische Industrie ist in Kapitel 3.3.3 beschrieben.



Abbildung 3.6: Beispiel für 2D-Matrixcode: DataMatrix³¹

3D-Codes, auch als 2D-Farbcodes³² bezeichnet, haben bisher noch keine weite Verbreitung gefunden. Dies ist in der vergleichsweise neuen Entwicklung sowie dem höheren Geräteaufwand zuzuschreiben.

²⁸Quelle: erzeugt mit Hilfe von: [Burton 2010].

²⁹Vgl. [Datalogic Communication Division 2004, S. 7].

³⁰Quelle: erzeugt mit Hilfe von: [Burton 2010].

³¹Quelle: erzeugt mit Hilfe von: [Burton 2010].

³²Vgl. [Langlotz und Bimber 2007, S. 1].

Einziger Vorteil der Farbcodes ist die noch höhere Datendichte. Für die bisherigen Anwendungen scheinen herkömmliche 1D- und 2D-Codes jedoch auszureichen.

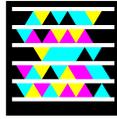


Abbildung 3.7: Beispiel für 3D-Farbcode: High Capacity Color Barcode (HCCB)³³

Eine weitere Möglichkeit zur Erhöhung der Datendichte beschreiben [Langlotz und Bimber](#). Diese sogenannten unsynchronisierten 4D-Barcodes sind für die Darstellung auf elektronischen Anzeigen vorgesehen. Dabei werden über mehrere Zeiteinheiten verschiedene zusammengehörige 2D-Farbcodes an gleicher Position auf dem Display angezeigt und von einer Kamera aufgenommen und ausgewertet. Mit dieser Technologie könnten Zusatzinformationen von elektronischen Anzeigen (z. B. Werbetafeln, Webseiten) auf mobile Geräte, wie z. B. Mobiltelefone, übertragen werden, wenn eine Kommunikation über andere Verfahren (z. B. Bluetooth oder WirelessLAN) nicht möglich ist.³⁴

Für den Einsatz in Form von gedruckten Barcodes ist diese Variante verfahrensbedingt jedoch nicht geeignet, weshalb diese Form eine Sonderform im Sinne jener Betrachtung ist.

Barcodes haben im Vergleich zu anderen Auto-ID-Verfahren verschiedene Vor- und Nachteile, die bei der Auswahl eines Verfahrens berücksichtigt werden müssen.

Die Vorteile von Barcodes beschreibt [Kern](#) wie folgt:³⁵

- kostengünstig
- Funktionssicherheit
- einfache Applizierbarkeit
- Datenmenge für viele Anwendungen ausreichend

Die Nachteile, die von [Kern](#) beschrieben werden, können abweichend wie folgt gruppiert werden:

- Sichtverbindung erforderlich, wobei der maximale Neigungswinkel sowie der Abstand zwischen Barcode und Lesegerät limitiert sind
- Qualität des Barcodes kann bei Erzeugung (Druckqualität) variieren und sich mit der Zeit verschlechtern (Verschmutzung, Verblässen)
- Codierfläche und Dateninhalt sind limitiert und unveränderlich

³³Quelle: erzeugt mit Hilfe von: [[Microsoft Corporation 2010](#)].

³⁴Vgl. [[Langlotz und Bimber 2007](#), S. 1].

³⁵Vgl. [[Kern 2006](#), S. 17].

- Barcode ist leicht kopierbar

Ergänzend ist zu erwähnen, dass neben der leichten Kopierbarkeit die Möglichkeit der absichtlichen und versehentlichen Erzeugung von mehreren Barcodes mit demselben Inhalt möglich ist.

In Abgrenzung dazu haben RFID-Transponder in der Regel eine eindeutige Seriennummer, die unveränderlich ist. Die Eindeutigkeit wird in diesem Fall durch den Hersteller garantiert.³⁶ Bei Verwendung zur Identifizierung von Objekten kann dies ein zusätzliches Sicherheitskriterium sein.

3.3.3 Einsatz der Barcode-Technologie in der pharmazeutischen Industrie

Im Bereich der pharmazeutischen Industrie finden Barcode-Systeme vielfältig Anwendung. In vielen Ländern erfolgt eine Kennzeichnung von Arzneimitteln mit Artikelnummern, in Deutschland z.B. mit der Pharmazentralnummer (PZN) in Form von Barcodes. Im Produktionsprozess werden Barcodes zur Packmittelkontrolle eingesetzt. So werden mit dem LAETUS®-Code, zunehmend auch mit dem DataMatrix-Code, die Packmittel während der Verpackung von pharmazeutischen Produkten überprüft, um Untermischungen zu vermeiden.

Auf Basis eines Entwurfs für eine Richtlinie der Europäischen Kommission zum Thema Arzneimittelfälschungen hat die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (efpia) ein Pilotprojekt zur Codierung von Arzneimitteln gestartet. Basierend auf DataMatrix-Codes werden Arzneimittelverpackungen eindeutig gekennzeichnet (siehe Abbildung 3.8) und serialisiert. Über ein eigens eingerichtetes System können dann verschiedene Partner des Warenflusses die Echtheit des Arzneimittels verifizieren.³⁷

Gleichzeitig besteht das Interesse der pharmazeutischen Unternehmen an einer Vereinheitlichung der Codierungssysteme, da mindestens zehn verschiedene Systeme zur Codierung von pharmazeutischen Produkten in Europa bestehen.³⁸

³⁶Vgl. [Finkenzeller 2008, S. 330].

³⁷Vgl. [European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) 2009a, S. 1-2].

³⁸Vgl. [European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) 2009b, S. 6-8].



Abbildung 3.8: Beispielpackung aus dem "Coding project" der efpia³⁹

Im Zusammenhang mit dieser Initiative gibt es technologische Weiterentwicklungen, die eine Kennzeichnung mit Barcodes verbessern. Beispielsweise hat die [SCHOTT forma vitrum ag](#) ein System zur Lasercodierung von Glasspritzen vorgestellt. Damit ist es möglich, im Produktionsprozess für Glasspritzen direkt auf das Glas eine eindeutige Lasercodierung in Form eines DataMatrix-Codes aufzubringen, der lediglich 2 mm x 2 mm groß ist.⁴⁰

Auch das Unternehmen Trackinside S.A. verfügt über eine solche Technologie, bei der DataMatrix-Codes in der Größe 250 µm x 250 µm auf Glas aufgebracht werden können, wie in der nachfolgenden Abbildung 3.9 dargestellt ist.



Abbildung 3.9: Kennzeichnung von Glas mit der Technologie Naginels®⁴¹

3.3.4 Bestandteile und Aufbau eines RFID-Systems

Basis eines RFID-Systems ist ein Transponder. Dieses Kunstwort, welches sich aus den Begriffen "Transmitter" und "Responder" zusammensetzt, beschreibt die Systemkomponente,

³⁹Vgl. [[European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations \(EFPIA\) 2009b](#), S. 10].

⁴⁰Vgl. [[SCHOTT forma vitrum ag 2009](#), S. 1-2].

⁴¹Vgl. [[TRACKINSIDE S.A. 2010](#)].

die identifiziert werden kann.⁴² Diese Komponente wird auch mit den Begriffen “Tag” und “SmartLabel” bezeichnet.

Transponder sind in aktiver und passiver Bauform erhältlich. Aktiv bedeutet, dass diese Transponder eine integrierte Energieversorgung, z. B. mittels Batterie, haben. Transponder in der passiven Bauform haben keine eigene Energieversorgung und werden über das magnetische oder elektromagnetische Feld des Lesegeräts mit Energie versorgt.⁴³

Das Gegenstück zum Transponder ist ein RFID-Lesegerät (engl. RFID-Reader). Dieses unterstützt, anders als der Name sagt, das Lesen und Speichern von Daten auf Transpondern. Jene Komponente ermöglicht den Datenaustausch zwischen einer Applikation und dem Transponder. Das RFID-Lesegerät hat dabei die Aufgabe, die Stromversorgung bei passiven Tags sicherzustellen. Weiterhin überträgt das Lesegerät die Befehls- und Datenströme zum IC des Transponders.

Dieses Funktionsprinzip ist in der Abbildung 3.10 dargestellt, wobei bei aktiven Transpondern die Energieversorgung durch das RFID-Lesegerät entfällt.

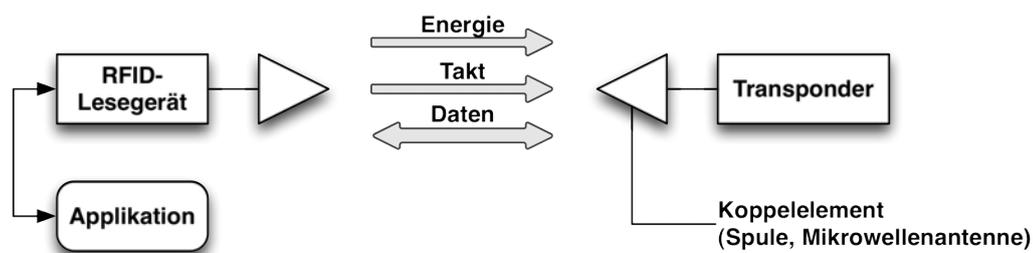


Abbildung 3.10: Schema eines RFID-Systems⁴⁴

Die Eigenschaften von passiven Transpondern sind in Kapitel 3.3.5 beschrieben.

RFID-Lesegeräte sind in unterschiedlichsten Varianten erhältlich. Eine Darstellung von Unterscheidungsmerkmalen ist in Abbildung 3.11 aufgeführt.

Die Bauformen lassen sich in Modulbauweise, die für die Verwendung als Bestandteil einer Anlage vorgesehen ist, sowie in Gehäusebauweise untergliedern. Bei dieser ist der Reader selbstständig einsetzbar. Darunter fallen z. B. Tischgeräte.

Eine vom [Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik](#) in Auftrag gegebene Studie unterteilt RFID-Systeme bezüglich ihrer Reichweite in drei Klassen: Close-Coupling-, Remote-Coupling- und Long-Range-Systeme. “Close-Coupling” beschreibt Systeme mit einer Reichweite im Bereich bis zu einem Zentimeter. Durch die geringe Reichweite können diese Systeme in verschiedenen Frequenzbereichen arbeiten. Aufgrund der geringen Entfernung zwischen Transponder und Lesegerät kann die Datenübertragung neben der induktiven

⁴²Vgl. [ten Hompel et al. 2007, S. 104].

⁴³Vgl. [Finkenzeller 2008, S. 6, 13].

⁴⁴Vgl. [Finkenzeller 2008, S. 7].

Kopplung auch über die kapazitive Kopplung erfolgen. Remote-Coupling-Systeme arbeiten üblicherweise im Frequenzbereich unter 135 kHz sowie bei 13,56 MHz und nutzen eine induktive Kopplung zwischen Lesegerät und Transponder. Long-Range-Systeme unterstützen Reichweiten von 1,5 bis zu zehn Metern, wobei in besonderen Fällen auch höhere Reichweiten erreicht werden können. Diese Systeme arbeiten in der Regel im Mikrowellenbereich unter Verwendung von aktiven Transpondern.⁴⁵

Im Gegensatz zu dieser Unterteilung von RFID-Systemen werden RFID-Lesegeräte durch die Hersteller und Distributoren vielfach in drei Leistungsklassen eingeteilt: Short-Range, Mid-Range, Long-Range.⁴⁶ Short-Range-Reader sind für einen kurzen Leseabstand vorgesehen und verfügen häufig über eine integrierte Antenne. Long-Range-Reader erreichen oft den physikalisch möglichen maximalen Leseabstand. Hierfür werden Antennenanschlüsse bereitgestellt, die den Anschluss einer für die Anwendung optimierten Antenne anbieten. Mid-Range-Reader liegen zwischen den anderen Klassen und verbinden die unterschiedlichen Eigenschaften.

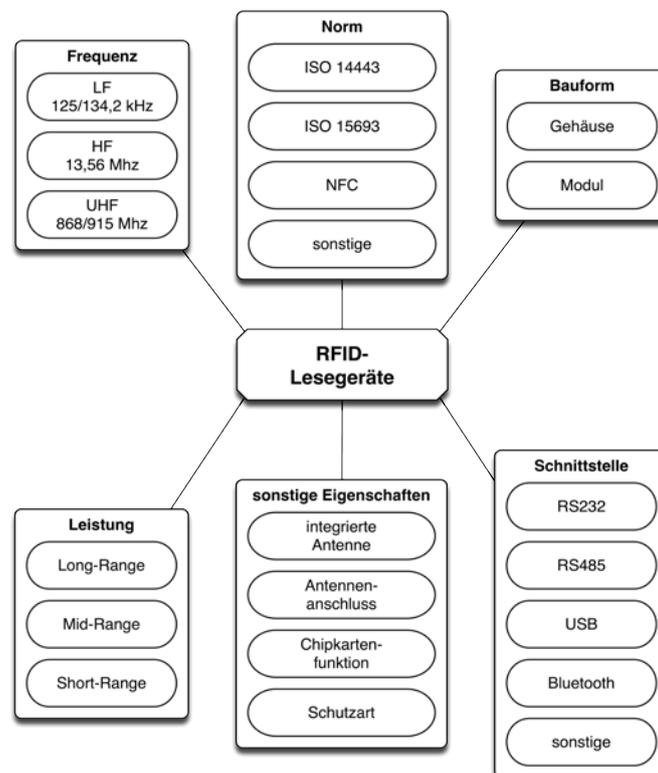


Abbildung 3.11: Übersicht über Unterscheidungsmerkmale von RFID-Lesegeräten

Die Frequenzsituation ist in Kapitel 3.3.8 beschrieben. Eine Übersicht zum aktuellen Stand der Normung ist in Kapitel 3.3.10 zusammengestellt.

⁴⁵Vgl. [Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik 2005, S. 34-35].

⁴⁶Vgl. [RFIDInnovations GmbH 2010].

Prinzipiell sind zwei Betriebsmodelle für eine RFID-Anwendung denkbar. Im Online-Betriebsmodell wird auf dem RFID-Transponder nur eine begrenzte Menge an Daten gespeichert, ggf. wird sogar nur die eindeutige Identifikationsnummer verwendet. Sobald der Transponder vom Lesegerät erfasst wird, erfolgt eine Datenbankabfrage basierend auf der Identifikationsnummer, mit der weitere Daten abgerufen werden können.

Eine andere Möglichkeit wäre die Nutzung in einem Offline-Betriebsmodell. Hierbei werden alle benötigten Daten auf dem Transponder abgelegt. Eine Abfrage weiterer Daten muss in diesem Fall nicht erfolgen.

Vorteil des Online-Betriebsmodells ist, dass eine unbegrenzte Verbindung von Daten mit dem Transponder möglich ist. Gleichzeitig unterliegen die Daten in der Datenbank einem zusätzlichen Schutz. Nachteilig sind die höheren Realisierungskosten, da eine dauerhafte Verbindung zur Datenbank verfügbar sein muss.

Das Offline-Betriebsmodell arbeitet vollkommen autark von anderen Datenquellen. Nachteilig sind die begrenzte Datenmenge und die Tatsache, dass die Daten sich ohne Beschränkungen vom RFID-Transponder auslesen lassen.

Werden RFID-Transponder beispielsweise als Patientenarmbänder genutzt, empfiehlt sich das Online-Betriebsmodell. Auf dem Patientenarmband sollten neben der Identifikationsnummer möglichst keine weiteren Daten gespeichert werden. Wären persönliche Daten auf dem Transponder abgelegt, müssten zusätzliche Maßnahmen im Sinne des Datenschutzes ergriffen werden.

Der Einsatz der RFID-Technologie hat gegenüber dem Einsatz von Barcodes oder anderen Auto-ID-Technologien folgende Vorteile, wie von [Helmus et al.](#) beschrieben:

- keine Sichtverbindung notwendig
- Speichergrößen bis zu mehreren kbit
- mehrfach beschreibbare Speicher möglich
- relative Lageunabhängigkeit und hohe Erfassungsgeschwindigkeit
- Erfassung mehrerer Transponder gleichzeitig
- hohe Reichweiten⁴⁷

Insbesondere die Eigenschaften, dass ein RFID-Transponder beim Auslesen nicht relativ zur Antenne bzw. zum Lesegerät ausgerichtet werden muss und dass kein Sichtkontakt für die Übermittlung von Daten vorhanden sein muss, sind signifikante Vorteile im Vergleich zu Barcode-Systemen. Der Inhalt von Barcodes kann nachträglich nicht mehr geändert werden. Auch hier ist RFID überlegen, da die Möglichkeit besteht, zusätzliche Daten aufzubringen bzw. vorhandene Daten zu ändern.⁴⁸

⁴⁷Vgl. [\[Helmus et al. 2009, S. 295\]](#).

⁴⁸Vgl. [\[Helmus et al. 2009, S. 295\]](#).

Nachteilig sind in Bezug auf die RFID-Technologie folgende Faktoren:

- höhere Kosten für Transponder im Vergleich zu Barcodes⁴⁹
- “Unschärfeproblem”, d. h. mehrere nebeneinander positionierte Transponder können nicht unterschieden werden⁵⁰
- Umweltaspekte, vorrangig durch die Veränderung der stofflichen Zusammensetzung von Produkten⁵¹

Für RFID-Transponder sind trotz zunehmender Verbreitung höhere Kosten anzusetzen als bei Barcodes. Ein Barcodeetikett verfügt über keinerlei Technik, weshalb dieses kostengünstiger ist.⁵²

Die RFID-Technologie ermöglicht das Lesen von Transpondern auch dann, wenn mehrere Transponder sich im Lesefeld befinden. Jeder Transponder kann dann einzeln adressiert und ausgelesen werden. Dies ist ein Vorteil, der sich in bestimmten Anwendungen nachteilig auswirken kann.⁵³ Soll beispielsweise eine Identifizierung eines Arzneimittels durchgeführt werden, besteht die Gefahr, dass mehrere Arzneimittel in den Lesebereich des Lesegeräts gebracht werden. Dann könnte eine Fehlidentifizierung erfolgen. Dies ist entsprechend durch technische oder organisatorische Maßnahmen zu verhindern.

Auch in Bezug auf den Einsatz von RFID für pharmazeutische Produkte sind Umweltaspekte zu berücksichtigen. Besteht heute eine Arzneimittelverpackung beispielsweise für eine Infusionsflasche aus Papier/Pappe, Glas, Kunststoffen und Aluminium, kommen bei Einsatz von RFID zusätzlich Metalle, wie Nickel, Kupfer, Aluminium, Silber sowie das Halbmetall Silizium dazu.⁵⁴ Dies verursacht potenzielle Probleme im Bereich der Abfallentsorgung und des Recyclings.⁵⁵

3.3.5 Funktionsweise von passiven RFID-Transpondern

Passive Transponder bestehen im Wesentlichen aus einem integrierten Schaltkreis (IC) und einem Koppellement (Spule, Antenne).⁵⁶ Der IC steuert u. a. die Signalverarbeitung und beinhaltet einen Speicherbereich, der vorprogrammierte Daten enthält und bei vielen Bauformen auch die Datenspeicherung ermöglicht.

Solange keine externe Versorgung mit Energie erfolgt, verhalten sich diese Transponder vollkommen passiv. Wird der Transponder in den Ansprechbereich eines RFID-Lesegeräts platziert, erfolgt eine Aktivierung.⁵⁷ Die Energieaufnahme erfolgt über die Antenne des Trans-

⁴⁹Vgl. [Helmus et al. 2009, S. 298].

⁵⁰Vgl. [Helmus et al. 2009, S. 296].

⁵¹Vgl. [Erdmann et al. 2009, S. 22].

⁵²Vgl. [Helmus et al. 2009, S. 298].

⁵³Vgl. [Helmus et al. 2009, S. 296].

⁵⁴Vgl. [Erdmann et al. 2009, S. 22].

⁵⁵Vgl. [Erdmann et al. 2009, S. 133].

⁵⁶Vgl. [Finkenzeller 2008, S. 9].

⁵⁷Vgl. [Finkenzeller 2008, S. 8-9].

ponders. Diese entnimmt die Energie aus dem magnetischen oder elektromagnetischen Feld des Lesegeräts. Die Datenübertragung erfolgt je nach Verfahren durch Beeinflussung des Feldes des Lesegeräts oder durch kurzfristige Zwischenspeicherung der Energie aus dem Feld des Lesegeräts. Daher dient die vom Lesegerät abgestrahlte Energie gleichzeitig der Datenübertragung vom Lesegerät zum Transponder als auch zurück.⁵⁸

Der nicht beschreibbare Speicherbereich, der sogenannte Read Only Memory (ROM), enthält eine weltweit eindeutige Identifikationsnummer. Weiterhin können Transponder über einen beschreibbaren Speicherbereich, den sogenannten Random-Access-Memory (RAM), verfügen. In diesen Speicherbereich lassen sich zusätzliche Daten speichern. Die Größe dieses Bereiches beträgt zwischen einem Bit und mehreren Megabyte. 1-Bit-Transponder werden zur elektronischen Artikelsicherung (EAS) eingesetzt.⁵⁹

Transponder unterstützen vielfach auch die Möglichkeit, einzelne Datenblöcke unwiderruflich gegen Veränderung zu sperren.

3.3.6 Bauformen von passiven RFID-Transpondern

Passive RFID-Transponder sind in verschiedensten Bauformen erhältlich. Eine prinzipielle Unterscheidung von passiven Transpondern ist durch die Arbeitsfrequenz gegeben (siehe Kapitel 3.3.8). Transponder können aufgrund von physikalischen Gegebenheiten immer nur in dem Frequenzbereich genutzt werden, für den sie konzipiert sind. Insbesondere die Gestaltung der Antenne führt zu einer Beeinflussung der Ansprechfrequenz. Dies kann sogar ausgenutzt werden, z. B. durch Veränderung der Ansprechfrequenz von Transpondern zwecks Ausgleich der Beeinflussung durch das Objekt, auf dem der Transponder aufgebracht wird.

Eine Übersicht über erhältliche Bauformen ist in Tabelle 3.4 dargestellt. Im Gesundheitswesen werden von den gezeigten Bauformen vorrangig Armbänder und Labels eingesetzt.

Die Bauweise der Antenne ist frequenzabhängig. Für alle Frequenzbereiche existieren unterschiedliche Antennenausprägungen. LF-Transponder besitzen meist einen Ferritkern und eine Kupferspule. HF-Transponder sind dagegen mit Luftspulen ausgestattet. Im UHF-Bereich werden Dipolantennen verwendet. Im HF- und UHF-Bereich können sehr flache Antennen eingesetzt werden, die eine Dicke von ca. 0,1 mm haben und sich daher in Etiketten laminieren lassen.⁶⁰

Regelmäßig werden neue Formen der Transponder vorgestellt, da diese für die möglichen Anwendungszwecke weiter optimiert werden. So gibt es mittlerweile auch Transponder, die schwierige Umweltbedingungen überstehen können.

⁵⁸Vgl. [Finkenzeller 2008, S. 23].

⁵⁹Vgl. [ten Hompel et al. 2007, S. 104].

⁶⁰Vgl. [Kern 2006, S. 42].

Der Preis passiver Transponder ist sehr von der Ausführung und den Einkaufsmengen abhängig. Üblicherweise schwanken die Preise zwischen 30 Cent und mehreren Euro.

TRANSPONDER FÜR DEN LF- UND HF-BEREICH				
Clear Disc 	Epoxy Disc 	Glas Tag 	IN Tag 	LOGI Tag 
Nail Tag 	Plug Tag 	PA6-TAG-34 	Volcano Tag 	World Tag 
Beer Kegs 	Clamshell Card 	Disk Sticker Tag 	ISO Card 	Armbänder 
Schlüsselanhänger 		Label 		Piccolino Tag 
TRANSPONDER FÜR DEN UHF-BEREICH				
Label 		Hard Tag 		

Tabelle 3.4: Übersicht über gebräuchliche Bauformen von RFID-Transpondern⁶¹

3.3.7 Funktionsweise von aktiven RFID-Transpondern

Aktive Transponder beinhalten zusätzlich zur Antenne und dem Chip eine eigene Energiequelle. Im Regelfall handelt es sich dabei um eine Batterie, es sind jedoch auch Bauformen mit Solarmodulen erhältlich. Die Energiequelle versorgt den Chip, weshalb diese Funktion nicht

⁶¹Quelle: Fotos: [TAGnology RFID GmbH 2010] und [Plasticard-ZFT GmbH 2010].

mehr vom RFID-Lesegerät übernommen werden muss. Daher ist die realisierbare Reichweite deutlich erhöht, da im Vergleich zu passiven Transpondern ein deutlich schwächeres Feld noch eine Funktion ermöglicht.⁶²

Die dauerhafte Energiequelle erlaubt die Bestückung des Transponders mit zusätzlichen Funktionen. Beispielsweise können Sensoren (Temperatur, Beschleunigung), aber auch funktionelle Module (WirelessLAN) enthalten sein. Im Gegensatz zu passiven Transpondern ermöglichen die aktiven Transponder eine kontinuierliche Aufzeichnung von Sensordaten. Wie von [Finkenzeller](#) beschrieben, ist der Einsatz bestimmter Sensoren nur in Verbindung mit aktiven Transpondern sinnvoll oder möglich. Darunter fällt z. B. die Beschleunigung.⁶³ Da eine Beschleunigung zu einer Bewegung führt, müsste sich bei passiven Transpondern auch der Reader mitbewegen, um eine kontinuierliche Stromversorgung sicherzustellen.

Aktive Transponder sind im Gegensatz zu passiven Transpondern erheblich teurer. Je nach Bauart liegen die Kosten pro Transponder zwischen 10-50 US Dollar.

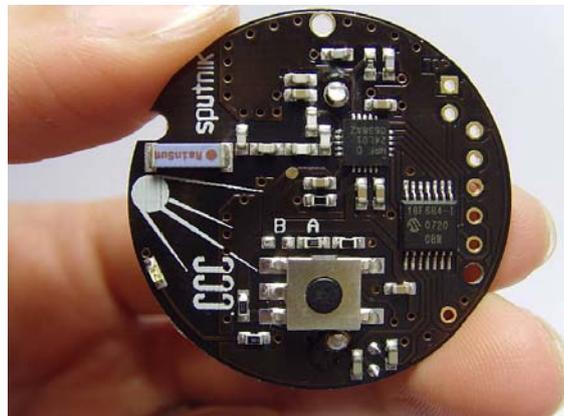


Abbildung 3.12: CCC-Sputnik Tag v0.2 (aktiver RFID-Transponder)⁶⁴

Für einen Einsatz in Verbindung mit einer einzelnen Medikamentenpackung ist diese Form der Transponder im Regelfall nicht geeignet. Nur wenn die Nutzung des erweiterten Funktionsumfangs bzw. der erhöhten Reichweite auch unbedingt erforderlich ist, wäre die Nutzung von aktiven Transpondern sinnvoll. Zwar ließen sich die höheren Kosten durch ein Rückführungssystem und eine Wiederverwendung kontrollieren, ein solcher Prozess ist jedoch nicht üblich und lässt sich deshalb schwer realisieren. Ein sinnvoller und unter Kostenaspekten wahrscheinlich umsetzbarer Anwendungsfall wäre die Verfolgung von Arzneimittelpaletten oder -gebunden innerhalb der Lieferkette, beispielsweise in Verbindung mit einer ständigen Temperaturüberwachung.

⁶²Vgl. [\[Finkenzeller 2008, S. 23-24\]](#).

⁶³Vgl. [\[Finkenzeller 2008, S. 355\]](#).

⁶⁴Vgl. [\[openbeacon.org 2010\]](#).

3.3.8 Frequenzen

RFID-Systeme sind Funkanlagen, da sie elektromagnetische Wellen erzeugen und abstrahlen. Eine Einteilung ist in vier Frequenzbereiche möglich:

- LF (Low Frequency, niedrige Frequenz)
- HF (High Frequency, hohe Frequenz)
- UHF (Ultra High Frequency, ultra-hohe Frequenz)
- Mikrowelle (sehr hohe Frequenz)⁶⁵

Mit Frequenz ist im Regelfall die Betriebsfrequenz des RFID-Lesegeräts gemeint. Der RFID-Transponder verwendet für die Kommunikation die gleiche Frequenz. Bestimmte Transponder können eine weitere Frequenz wählen.⁶⁶

In Tabelle 3.5 sind die aus europäischer Sicht verwendeten Frequenzen mit ihren Eigenschaften beschrieben.

	LF 125 - 135 kHz	HF 13,56 MHz	UHF 868 MHz	MIKROWELLE 2,45 GHz
Wellenlänge	2400 m	22 m	35 cm	12 cm
Grenze zwischen Nah- und Fernfeld	382 m	3,5 m	6 cm	2 cm
Energieübertragung	induktive Kopplung Nahfeld	induktive Kopplung Nahfeld	elektromagnetische Welle	elektromagnetische Welle
Besonderheiten	auf Metall lesbar	durch Dielektrikum lesbar	Reflektion an Metalloberflächen	Reflektion an Metalloberflächen
Reichweite	1 m	3 m	10 m	> 10 m
Bandbreite (EU)	5 kHz	14 kHz	3 Mhz	9 Mhz
Übertragungsgeschwindigkeit	4 kbit/s	26 kbit/s	40 kbit/s	320 kbit/s

Tabelle 3.5: Vergleich der RFID-Frequenzen (Europa) inklusive technischer Eigenschaften⁶⁷

In Bezug auf die Empfindlichkeit gegenüber Metall gibt es unterschiedliche Auffassungen. [ten Hompel et al.](#) sehen bei 125 kHz den Vorteil, dass diese Transponder auf Metall lesbar sind.⁶⁸ Im Gegensatz dazu beschreibt [Kern](#) bei LF eine tendenziell höhere Empfindlichkeit gegenüber Metall, weist aber auf eine Optimierungsmöglichkeit von LF- und HF-Transpondern hin.⁶⁹

⁶⁵Vgl. [[ten Hompel et al. 2007](#), S. 106].

⁶⁶Vgl. [[Kern 2006](#), S. 41].

⁶⁷Vgl. [[ten Hompel et al. 2007](#), S. 106].

⁶⁸Vgl. [[ten Hompel et al. 2007](#), S. 106].

⁶⁹Vgl. [[Kern 2006](#), S. 43].

In Europa gibt es darüber hinaus einen zugelassenen Frequenzbereich um 433 MHz für UHF-Transponder. Dieser wird jedoch nicht bedeutend genutzt, da dieser Frequenzbereich für zu viele weitere Anwendungen zugelassen ist, z. B. für Funkgeräte.⁷⁰

Eine Schwierigkeit bei der Entscheidung für ein RFID-System in Bezug auf die Frequenzen ist, dass nicht alle Frequenzen weltweit genutzt werden können. Eine weltweite Anerkennung besteht für die Frequenzen um 125 kHz und 13,56 MHz.⁷¹

Trotz internationaler Anerkennung der Nutzung dieser Frequenzbereiche bestehen Unterschiede in der zulässigen Sendeleistung.

Neben der Betrachtung der funkrechtlichen Voraussetzungen ist eine Betrachtung des Einsatzgebietes und der Eigenschaften der Frequenzbereiche notwendig. Zum einen kann die Funktion der RFID-Transponder durch das zu kennzeichnende Objekt gestört, zum anderen können die Objekte durch den Transponder oder die elektromagnetischen Wellen beeinflusst werden.

Elektromagnetische Wellen werden in ihrem Verhalten dem sichtbaren Licht immer ähnlicher, je höher die Frequenz ist. Die Durchdringung von Wasser und anderen Materialien nimmt mit zunehmender Frequenz deutlich ab, Energie wird dann in Wärme umgesetzt. Diese Dämpfungseffekte sind im HF- und deutlicher im UHF-Bereich zu beobachten. UHF-Transponder sind ungeeignet für Gegenstände, die Wasser enthalten.⁷²

Dieser Effekt ist bei Arzneimitteln ausdrücklich unerwünscht, da diese häufig temperaturempfindlich sind. Insbesondere wenn das Einsatzgebiet eine häufigere oder gar dauerhafte Aussetzung gegenüber den Wellen vorsieht, ist dieser Umstand zu berücksichtigen. UHF-Transponder sind für wässrige Arzneimittel und für die Patientenüberwachung und -identifikation im Regelfall nicht geeignet.

Mit höherer Frequenz sinkt der Energiebedarf bzw. die Menge der pro Zeiteinheit übertragenen Energie nimmt zu. Dies ermöglicht höhere Lesereichweiten. Mit steigender Frequenz nimmt auch die Datenübertragungsrate zu, da pro Zeiteinheit mehr Schwingungen erfolgen. Die Reflexion an Oberflächen ist im UHF-Bereich am ungünstigsten.⁷³

3.3.9 Near Field Communication (NFC)

“Near Field Communication (NFC)” ist ein Funkstandard, der von den Firmen Sony und NXP entwickelt wurde. Beide Unternehmen haben seit 2002 das Bestreben, diesen Standard zu etablieren. Die Standardisierung und weitere Entwicklung der Technologie wurde von der Non-Profit-Organisation “NFC Forum” übernommen, die im Jahr 2004 von den Firmen NXP, Nokia und Siemens gegründet wurde.⁷⁴

⁷⁰Vgl. [ten Hompel et al. 2007, S. 107].

⁷¹Vgl. [Kern 2006, S. 46].

⁷²Vgl. [Kern 2006, S. 42].

⁷³Vgl. [Kern 2006, S. 43].

⁷⁴Vgl. [Rankl und Effing 2008, S. 376-377].

Bei NFC handelt es sich nicht um ein RFID-System, sondern um eine drahtlose Schnittstelle zum Datenaustausch, vergleichbar mit Infrarot oder Bluetooth, welche über zusätzliche Eigenschaften verfügt, die im Zusammenhang mit RFID-Systemen interessant sind. Zwischen zwei NFC-Interfaces erfolgt eine Datenübertragung im Frequenzbereich 13,56 MHz mit einer maximalen Kommunikationsreichweite von ca. 20 cm. Daher müssen die beiden Kommunikationspartner sich im Nahfeld der jeweiligen Sendeantenne befinden, was bereits durch die Bezeichnung “Near Field Communication” angedeutet ist. Ein NFC-Interface kann dabei in zwei Betriebsmodi betrieben werden, dem “Active Mode” und dem “Passive Mode”.⁷⁵

Im “Active Mode” erfolgt ein Datenaustausch zwischen zwei NFC-Devices. Der “Passive Mode” unterstützt zwei Betriebsarten, die “Reader Emulation” und die “Card Emulation”.

Bei der “Reader Emulation” verhält sich das NFC-Device wie ein RFID-Reader. Damit ist es möglich, eine Kommunikation mit einem RFID-Transponder (z. B. nach ISO/IEC 14443) aufzubauen und Daten auszutauschen. Damit wird das NFC-Device zu einem vollwertigen RFID-Lesegerät.

In der Betriebsart “Card Emulation” verhält sich das NFC-Device wie ein passiver RFID-Transponder. Es ist damit möglich, eine Kommunikation von einem RFID-Lesegerät aus aufzubauen.⁷⁶

Die Funktionalität eines NFC-Device wird bereits in Mobiltelefonen realisiert. [Rankl und Effing](#) beschreiben verschiedene Anwendungsgebiete für NFC, wie in Tabelle 3.6 dargestellt ist.

ANWENDUNG	BESCHREIBUNG
Schnelle Information zu Dienstleistungen	Der Nutzer hält sein NFC-Gerät an ein NFC-Tag und empfängt so die im Tag gespeicherten Daten, wie z. B. Texte, Internet-Adressen, Telefonnummern. Hat das NFC-Gerät einen Zugang zum Internet, besteht sogar die Möglichkeit weitere Daten nachzuladen.
Peer-to-Peer-Informationsaustausch	Werden zwei NFC-Geräte in Verbindung gebracht, besteht die Möglichkeit Daten auszutauschen, z. B. die Visitenkarten der beiden Nutzer.
Mobiles Bezahlen	Mittels eines mobilen NFC-Gerätes können kontaktlose Zahlungs- oder Ticketing-Anwendungen genutzt werden. Ein Beispiel ist das elektronische Bezahlen. Im NFC-Forum sind u. a. die Unternehmen Visa Inc. und MasterCard Worldwide vertreten, die diese Anwendung voranbringen wollen. Ein Vorteil der Verwendung eines NFC-Gerätes ist u. a. die elektronische Dokumentation von Zahlungsvorgängen.
Secure NFC	Für NFC-Geräte gibt es unterschiedliche Möglichkeiten zur Integration von Sicherheitselementen, z. B. den festen Einbau von Sicherheitschips und die Verwendung von sicheren Speicherkarten. Damit können unterschiedliche Anwendungen bedient werden, bei denen Sicherheit gefragt ist.

Tabelle 3.6: Möglichkeiten zur Anwendung der NFC-Technologie⁷⁷

⁷⁵Vgl. [\[Finkenzeller 2008, S. 65\]](#).

⁷⁶Vgl. [\[Finkenzeller 2008, S. 66-67\]](#).

Eine Anwendung in Deutschland, die derzeit in einem Feldversuch erprobt wird, ist das “Touch and Travel”-Projekt der Deutschen Bahn AG.

Hier soll das “Mobiltelefon als Fahrkarte” unter Verwendung von NFC etabliert werden. Hierzu werden sogenannte Touchpoints auf Bahnhöfen eingerichtet, die aus passiven Transpondern bestehen und die Ortsinformationen gespeichert haben. Diese Daten werden mit dem NFC-fähigen Mobiltelefon abgefragt und an ein Hintergrundsystem übertragen. Ein Ein- und Auschecken ermöglicht dann die Abrechnung auf Basis der gefahrenen Stationen.⁷⁸



Abbildung 3.13: Touch & Travel - Einchecken vor der Fahrt⁷⁹

In Verbindung mit pharmazeutischen Produkten sind bisher keine realisierten Anwendungen bekannt. Ein Vorteil der NFC-Technologie ist jedoch das breite Interesse an der Integration in Mobiltelefone als Voraussetzung für das mobile Bezahlen. Eine weitere Verbreitung von NFC kann wiederum neue Anwendungen in Bezug auf RFID ermöglichen, da bisherige Anwendungen keine weite Verbreitung von RFID-Lesegeräten bei Endkunden voraussetzen können. Wäre eine umfassende Verbreitung von NFC-fähigen Geräten gegeben, könnten pharmazeutische Unternehmen RFID auch in Verbindung mit OTC-Produkten⁸⁰ einsetzen.

Ein Anwendungsbeispiel wäre ein elektronisches System zur Erinnerung an die Einnahme der Anti-Baby-Pille. Würden Kontrazeptiva mit RFID-Transpondern versehen, könnte die Patientin die Einnahme dokumentieren, indem diese mit dem NFC-fähigen Mobiltelefon den Transponder ausliest. Eine Software auf dem Mobiltelefon wäre dann in der Lage, die Einnahme zu dokumentieren und rechtzeitig an die Einnahme am nächsten Tag zu erinnern.

Im Zusammenhang mit NFC gibt es also viel Potenzial, welches sich aber erst in den nächsten Jahren entwickeln wird.

⁷⁷Vgl. [Rankl und Effing 2008, S. 379].

⁷⁸Vgl. [Deutsche Bahn AG 2010].

⁷⁹Vgl. [Deutsche Bahn AG 2010].

⁸⁰“Over the counter” (OTC)-Produkte meint Arzneimittel, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen, also direkt an den Patienten abgegeben werden.

3.3.10 Stand der Normung im Bereich RFID

Für den Bereich RFID gibt es mittlerweile eine Vielzahl von Normen, die den Stand der Wissenschaft und Technik wiedergeben. Diese lassen sich nach [Walk](#) in vier verschiedene Kategorien unterteilen:

- Luftschnittstellen
- Testmethoden
- Datenprotokolle
- Anwendungsstandards⁸¹

Nachfolgend sind aktuell gültige Normen zu diesen vier Kategorien aufgelistet.

Die Normen zur Luftschnittstelle definieren Luftschnittstellenparameter, wie beispielsweise Betriebsfrequenz, Bandbreite, Modulation, Datencodierung und Datenrate für die unterschiedlichen Frequenzbereiche. Dabei werden je nach Norm sowohl aktive als auch passive Transponder betrachtet.

NORMEN ZU LUFTSCHNITTSTELLEN	
Normengruppe: ISO/IEC 18000 Identifizierung von Waren mittels Hochfrequenz (RFID) für das Management des Warenflusses	
ISO/IEC 18000-1:2008	Teil 1: Referenz - Architektur und Definition der zu standardisierenden Parameter
ISO/IEC 18000-2:2009	Teil 2: Parameter für die Kommunikation auf Frequenzen unterhalb 135 kHz
ISO/IEC 18000-3:2008	Teil 3: Parameter für die Kommunikation auf der Frequenz von 13,56 MHz
ISO/IEC 18000-4:2008	Teil 4: Parameter für die Kommunikation auf der Frequenz von 2,45 GHz
ISO/IEC 18000-6:2004	Teil 6: Parameter für die Kommunikation auf Frequenzen von 860 - 930 MHz
ISO/IEC 18000-6 AMD 1:2006	Teil 6: Parameter für die Kommunikation auf Frequenzen von 860 - 960 MHz - Änderung 1: Erweiterung um den Typ C und Fortschreibung der Typen A und B
ISO/IEC 18000-7:2009	Teil 7: Parameter für die Kommunikation über aktive Luftschnittstelle auf der Frequenz von 433 MHz
ISO/IEC TR 24710:2005	Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren - Funktionalität elementarer eindeutiger Transponderidentifikation für nach ISO/IEC 18000 definierte Luftschnittstellen

Tabelle 3.7: Übersicht über Normen zu Luftschnittstellen⁸²

⁸¹Vgl. [[Walk 2009](#), S. 68].

Die Testmethoden beziehen sich sowohl auf Transponder als auch auf Reader. Die Messmethoden betreffen u. a. die Bestimmung der Identifikationsreichweite und Identifikationsrate, die Lesereichweite und Leserate sowie die Schreibreichweite und Schreibrate.⁸³

NORMEN ZU TESTMETHODEN	
ISO/IEC 18046:2006	Testverfahren für die Leistung von RFID-Geräten
ISO/IEC 18046-3:2007	Testverfahren für Leistungstests von RFID-Geräten - Teil 3: Testverfahren für RFID-Tags
ISO/IEC TR 18047-2:2006	Teil 2: Testverfahren für Konformitätstests von RFID - Geräten - Testverfahren für die Kommunikation auf Frequenzen unterhalb 135 kHz
ISO/IEC TR 18047-3:2004	Teil 3: Testverfahren für die Kommunikation über eine Luftschnittstelle bei 13.56 MHz
ISO/IEC TR 18047-3 Technical Corrigendum 1 (2007)	Teil 3: Testverfahren für die Kommunikation über eine Luftschnittstelle bei 13.56 MHz, Technical Corrigendum 1
ISO/IEC TR 18047-3 Technical Corrigendum 2 (2008)	Teil 3: Testverfahren für die Kommunikation über eine Luftschnittstelle bei 13.56 MHz, Technical Corrigendum 2
ISO/IEC TR 18047-4:2004	Teil 4: Testverfahren für die Kommunikation über eine Luftschnittstelle bei 2.45 GHz
ISO/IEC TR 18047-6:2008	Teil 6: Testverfahren für die Kommunikation auf der Frequenz von 860 - 960 MHz
ISO/IEC TR 18047-7:2005	Teil 7: Testverfahren für die Kommunikation auf der Frequenz von 433 MHz

Tabelle 3.8: Übersicht über Normen zu Testmethoden⁸⁴

Die Datenprotokolle definieren den Datentransfer zu und von Applikationen, z. B. die Anwendungskommandos und zugehörige Antworten.⁸⁵

NORMEN ZU DATENPROTOKOLLEN	
ISO/IEC 15961:2004	Datenprotokoll: Anwendungsschnittstelle (API)
ISO/IEC 15962:2004	Datenprotokoll: Regeln für die Datencodierung und Funktionen des logischen Datenspeichers
ISO/IEC 15963:2009	Eindeutige Identifizierung von RF-Tags

Tabelle 3.9: Übersicht über Normen zu Datenprotokollen⁸⁶

Die Normen zu Anwendungen beschreiben den anwendungsbezogenen Stand der Technik. Diese sind nicht zwangsläufig auf die in dieser Arbeit beschriebenen Anwendungen übertragbar, bieten jedoch einen guten Einstieg in die betreffenden Themen.

⁸²Vgl. [Walk 2009, S. 68].

⁸³Vgl. [Walk 2009, S. 71].

⁸⁴Vgl. [Walk 2009, S. 70].

⁸⁵Vgl. [Walk 2009, S. 71].

⁸⁶Vgl. [Walk 2009, S. 71].

NORMEN ZU ANWENDUNGEN	
VDI 4472 Blatt 4 (2009)	Kosten-Nutzenbewertung von RFID-Systemen in der Logistik
VDI/VDEB 4472 Blatt 8 (2008)	Leitfaden für das Management von RFID-Projekten
VDI/AIM 4472 Blatt 10 (2008)	Testverfahren zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Transpondersystemen (RFID)
ISO 17366 (2009)	Transponder für die Anwendung an der Produktverpackung
ISO 17367 (2009)	Transponder für die Anwendung an Produkten
ISO/IEC TR 24729-1:2008	Identifizierung von Waren mittels Hochfrequenz (RFID) für das Management des Warenflusses - Implementierungsrichtlinien - Teil 1: RFID-fähige Etiketten
ISO/IEC TR 24729-2:2008	Identifizierung von Waren mittels Hochfrequenz (RFID) für das Management des Warenflusses - Implementierungsrichtlinien - Teil 2: Wiederverwendbarkeit von RFID-Etiketten
ISO/IEC TR 24729-3:2009	Identifizierung von Waren mittels Hochfrequenz (RFID) für das Management des Warenflusses - Implementierungsrichtlinien - Teil 3: Implementierung und Einsatz von UHF-RFID-Interrogatorsystemem in Logistikanwendungen
ISO/IEC TR 24729-4:2009	Identifizierung von Waren mittels Hochfrequenz (RFID) für das Management des Warenflusses - Implementierungsrichtlinien - Teil 4: Sicherheit der Tag-Daten

Tabelle 3.10: Übersicht über Normen zu Anwendungen mit Relevanz für pharmazeutische Produkte⁸⁷

⁸⁷Vgl. [Walk 2009, S. 73].

4 Einsatzszenarien für RFID

Das Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik (ISST) hat sich in der Studie “Einsatzbereiche und Potenziale der RFID-Technologie im deutschen Gesundheitswesen” mit 16 Praxisbeispielen für die RFID-Nutzung beschäftigt. Auf Basis dieser Studie lässt sich der Nutzen von RFID in Bezug auf das Gesundheitswesen in drei Kategorien einteilen:

- Qualität
- Zeit
- Kosten

Bezogen auf die Qualität besteht der Nutzen hauptsächlich in:

- einer verlässlichen und fehlerfreien Dokumentation der Tätigkeiten durch Automatisierung des Dokumentationsprozesses und der Personenidentifikation
- der Erfüllung gesetzlicher Qualitätsvorgaben, z. B. in Bezug auf Blutprodukte
- der Möglichkeit zur Umsetzung von mobilen Szenarien, z. B. dem mobilen Zugriff auf Patientenakten oder -dokumentation
- der Verminderung des Risikos von Fehlverabreichungen oder -medikationen
- der Steigerung der Sicherheit durch Patientenüberwachungssysteme, z. B. in Verbindung mit dementen Patienten
- zusätzlichen Marketingeffekten im Sinne der Imageverbesserung aufgrund der Erhöhung der Patientensicherheit

Durch die Prozessverbesserungen ergeben sich Zeit- und Kostenvorteile, die wie folgt beschrieben sind:

- zeitliche Beschleunigungen in den Abläufen (Reduktion von Wartezeiten, Beschleunigung der Dokumentation), dadurch
 - mehr Zeit für nachgelagerte Prozesse (z. B. persönliche Ansprache und Pflege der Patienten)
 - oder die Möglichkeit zur Verminderung des Ressourceneinsatzes (insbesondere Personal) bei gleichem Output

- direkte oder indirekte Kosteneffekte, insbesondere durch anwendungsspezifische Kosteneinsparungen⁸⁸

Die Einsatzmöglichkeiten von RFID im Gesundheitswesen lassen sich nach [Informationsforum RFID e. V.](#) in “fünf große Anwendungsbereiche einteilen:

1. Prozesssteuerung und Dokumentation
2. Lokalisierung
3. Personalisierte Patientenmedikation und Patientenidentifikation
4. Messdatenüberwachung
5. Fälschungsschutz⁸⁹

[Koch und Wibbeling](#) führen zusätzlich die “Eindeutige Identifikation und Authentifizierung” als Anwendungskategorie auf.⁹⁰

Nachfolgend werden Projekte aus den verschiedenen Anwendungsbereichen von RFID im Gesundheitswesen vorgestellt. Eine ausführlichere Beschreibung wird hier in Bezug auf Einsatzbeispiele der Bayer HealthCare AG gegeben, da die hier vorhandene Nutzung von RFID den Schwerpunkt dieser Arbeit betrifft. Die weiteren Einsatzszenarien dienen in erster Linie dem Verständnis für mögliche Einsatzgebiete im Gesundheitswesen generell.

4.1 Möglicher Einsatz von RFID auf Arzneimittelverpackungen (Beispiel Bayer HealthCare AG)

Die Bayer HealthCare AG (BHC) hat innerhalb der Division Bayer Schering Pharma AG (BSP) mit Magnevist® ein marktführendes Produkt im Bereich der diagnostischen Bildgebung.⁹¹ Darüber hinaus hat BHC weitere Produkte in diesem Geschäftsbereich, darunter u. a. Gadovist®, Ultravist®, Iopamiron®, Primovist® und Eovist®.

Diese Produkte, sogenannte Kontrastmittel, werden zur Kontrastverbesserung für die Magnetresonanztomografie (MRT) bzw. für Röntgenuntersuchungen, wie die Computertomografie (CT), eingesetzt.⁹² Diese Untersuchungsmethoden, die im Teilbereich der Radiologie subsumiert werden können, erfordern eine sehr aufwendige Gerätetechnik. Ein Magnetresonanztomograf kostet je nach Leistungsfähigkeit zwischen mehreren hunderttausend und mehreren Millionen Euro und ist damit ein Investitionsgut, welches während der gesamten Nutzungsdauer mit einer möglichst hohen Auslastung betrieben werden sollte.

⁸⁸Vgl. [[Koch und Wibbeling 2008](#), S. 5-7].

⁸⁹Vgl. [[Informationsforum RFID e. V. 2007](#), S. 4].

⁹⁰Vgl. [[Koch und Wibbeling 2008](#), S. 8].

⁹¹Vgl. [[Bayer AG 2009](#), S. 126].

⁹²Vgl. [[Bayer AG 2009](#), S. 34, 253-255].

Daher sind Ansätze zur Steigerung der Effizienz von Untersuchungen in der Radiologie sinnvoll.

Bayer HealthCare hat für zwei unterschiedliche Einsatzbereiche RFID-Transponder auf Kontrastmittelverpackungen integriert. Diese beiden Einsatzbereiche werden nachfolgend dargestellt.

4.1.1 RFID zur Unterstützung von Prozessen mithilfe eines elektronischen Inventarschranks

Während einer Untersuchung mittels CT oder MRT ist das Kontrastmittel, wenn die betreffende Untersuchung ein Kontrastmittel erfordert, ein Hilfsmittel. Dieses muss in ausreichender Menge und Qualität zur Verfügung stehen, andernfalls ist die Untersuchung nicht durchführbar. Gleichzeitig sind Kontrastmittel auch Arzneimittel mit begrenzter Haltbarkeit. Damit werden logistische Prozesse benötigt, um Kontrastmittel zur Verfügung zu stellen.

Das US-amerikanische Unternehmen Mobile Aspects hat gemeinsam mit Bayer HealthCare für diesen Zweck ein Konzept zur Nutzung eines intelligenten Inventarschranks entwickelt. Der Zielmarkt für das System ist derzeit ausschließlich der Kontrastmittelmarkt in den USA. Das Konzept lässt sich mit entsprechenden Modifikationen jedoch auf andere Arzneimittel sowie Märkte übertragen.



Abbildung 4.1: Elektronischer Inventarschrank: VistaTrak^{TM93}

Basis des VistaTrakTM genannten Systems ist ein Schrank mit Türen, die elektronisch angesteuert werden können. Weiterhin ist ein berührungsempfindlicher Bildschirm vorhanden, über den die Bedieneingaben erfolgen.

Das System ist in verschiedenen Bauformen mit unterschiedlich großer Stellfläche für die

⁹³Vgl. Abbildung aus [Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. 2008, S. 2].

Kontrastmittelbehältnisse erhältlich. Unabhängig von der Bauform gibt es eine komplexe Anordnung mehrerer Antennen für die Erfassung von RFID-Transpondern.

Nach dem Schließen des Schrankes, z. B. nach Entnahme eines Behälters, wird eine Prozedur ausgeführt, mit welcher die im Schrank befindlichen RFID-Transponder erfasst und ausgelesen werden. Anschließend ermöglicht ein Vergleich mit vorherigen Ausleseergebnissen, welche Transponder, und damit welche Arzneimittelbehältnisse, entnommen bzw. eingebracht wurden.

Der Hauptnutzen eines solchen Schrankes besteht darin, dass vor Entnahme von Behältnissen bereits eine Zuordnung zum Patienten erfolgt. Damit wird zum einen sichergestellt, dass die Entnahme dokumentiert ist und damit auch abgerechnet wird. Zum anderen ermöglicht dies eine Plausibilitäts- und Sicherheitsprüfung, z. B. auf bekannte Gegenanzeigen oder Wechselwirkungen des Kontrastmittels.

In Tabelle 4.1 ist der Umfang der Funktionalität des VistaTrak™ dargestellt.

Zusammenfassend ergeben sich bei dieser Lösung tatsächlich Verbesserungen der Sicherheit der Arzneimittel bzw. deren Anwendung. Weiterhin gibt es Vereinfachungen in der Dokumentation, insbesondere die Unterstützung der Joint Commission Anforderungen. Diese Non-Profit-Organisation mit dem vollen Namen “Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations” (JCAHO) wurde 1951 gegründet und hat das Ziel, die Qualität im Gesundheitswesen und ihren beteiligten Sektoren in den USA voranzutreiben.⁹⁴

Die mit dem VistaTrak™-System erreichten Verbesserungen in der Bestandsführung der Kontrastmittel können vergleichsweise schnell zu Einsparungen führen.

Wie in Collins [2004] angegeben, werden, bezogen auf US-amerikanische Krankenhäuser, 8 bis 12 Prozent der abrechnungsfähigen Behältnisse nicht berechnet.⁹⁵ Leider gibt es in Bezug auf diese Aussage keine detaillierteren Studien bzw. Quellenangaben, weshalb diese Angabe kritisch zu betrachten ist, nicht zuletzt wegen dem Interesse des Urhebers an einer möglichst hohen Verlustrate.

Es ist jedoch anzunehmen, dass bedingt durch unvollständige oder nicht vorhandene Dokumentation sowie Überlagerung des Arzneimittels tatsächlich eine Differenz zwischen Arzneimittelkauf und Abrechnung entsteht. Eine genaue Angabe wäre möglich, wenn im Rahmen des Controllings die Mengen im Einkauf den Mengen in der Abrechnung gegenübergestellt werden.

⁹⁴Vgl. [Blonski und Stausberg 2003, S. 72].

⁹⁵Vgl. [Collins 2004, S. 1].

ZIEL	FUNKTIONALITÄT
Verbesserung der Patientenbetreuung und Patientensicherheit	<ul style="list-style-type: none"> • Kommunikation mit Krankenhausinformationssystem (KIS), Elektronischer Gesundheitsakte (EGA) und Radiologieinformationssystem (RIS) • Überprüfung der patientenspezifischen Informationen bezüglich Kontraindikationen, früheren Nebenwirkungserscheinungen, Laborwerten, Allergien • Automatisierung der Dosisberechnung
Vereinfachung der Dokumentation gemäß Joint Commission	<ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung des Medikationsabgleichs (Medication Reconciliation) • Dokumentation der Prozessqualität der Behandlung (Safe Practices) • Aufzeichnung der NDC-Nummer, Chargennummer und der Dosis des Kontrastmittels
Leichte und genaue Aufzeichnung von Entnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Reduziert manuelle Protokolle und Mehrfacheingaben • Überprüft die Korrektheit der Abrechnungsinformationen, sobald Kontrastmittel entnommen wird, insbesondere den CPT-Code, das verwendete Volumen und die NDC-Nummer
Automatisierung der Bestandsführung	<ul style="list-style-type: none"> • Verminderung von Abfall durch Optimierung der Präsentationsauswahl • Überwachung der Verfallsdaten • Ermöglicht Bestandsverfolgung, um optimale Bestellzeitpunkte zu erreichen

Tabelle 4.1: Übersicht über die Funktionalität des VistaTrak™ Systems⁹⁶

Die bei dieser Lösung eingesetzten Kontrastmittel werden in vorgefüllten Spritzen, Injektionsflaschen und Infusionsflaschen zur Verfügung gestellt. Der RFID-Transponder ist als Inlay direkt in das Etikett des Primärbehältnisses integriert. Im Rahmen der Herstellung des Arzneimittels erfolgt damit das Aufbringen und Beschreiben des RFID-Transponders während der aufmachungsspezifischen Endverpackung des Präparates.

Die Primärbehältnisse werden in Gebinden zusammengefasst.

Der eingesetzte RFID-Transponder enthält neben der NDC-Nummer des Produktes die Chargennummer sowie das Verfallsdatum. Da somit die auf dem Transponder gespeicherten Daten innerhalb einer Produktionscharge identisch sind, besteht die Möglichkeit im Produktionsprozess entweder Behältnis für Behältnis oder im Gebinde zu beschreiben.

⁹⁶Vgl. Tabelle aus [Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. 2008, S. 2].

Um sicherzustellen, dass jedes Gebinde die richtige Anzahl an Behältnissen mit RFID-Transpondern enthält und diese mit den richtigen Daten versehen sind, erfolgt eine gebindeweise Endkontrolle. Dabei werden die Istdaten auf jedem Transponder nochmals gegen die Soll-daten überprüft. Abschließend erfolgt das Verschließen sowie das Palettieren der Gebinde für die Auslieferung.

Das VistaTrak™-System wird durch die Krankenhäuser selbst angeschafft.

Bayer HealthCare stellt die mit RFID-Transpondern versehenen Kontrastmittel zur Verfügung. Im Rahmen der Produktdifferenzierung werden die Kontrastmittel mit RFID-Transpondern derzeit parallel zu den existierenden Produktpräsentationen angeboten.

Das Prinzip dieses elektronischen Inventarschranks lässt sich auch unter den Begriffen “Medical Cabinet” und “Smart Cabinet” beschreiben.

Wie von [Loew](#) beschrieben, sind vergleichbare Inventarschränke auch für andere Einsatzzwecke erhältlich. So vertreibt Mobile Aspects Schränke des gleichen Prinzips als RFID-basierte Inventur-Management-Lösung für die Lagerung von kostenintensiven medizintechnischen Geräten, wie sie in der Herz- und Gefäßchirurgie eingesetzt werden. Technisch besteht ein “Medical Cabinet” aus jeweils einem oder mehreren RFID-Lesegeräten, Antennen und Multiplexer. Multiplexer sind Komponenten, mit denen die Nutzung mehrerer Antennen ermöglicht wird.⁹⁷



Abbildung 4.2: Medical Cabinet iRISupply von Mobile Aspects⁹⁸

⁹⁷Vgl. [[Loew 2009](#), S. 86].

⁹⁸Vgl. Abbildung aus [[Loew 2009](#), S. 86].

4.1.2 RFID zur Identifizierung von Kontrastmittelkartuschen durch elektronische Injektionsgeräte

Eine übliche Verpackungsform für Kontrastmittel sind Kartuschen, die auch als Patronen bezeichnet werden. Dabei handelt es sich um großvolumige Spritzen, die vom pharmazeutischen Unternehmen vorgefüllt ausgeliefert werden. Diese finden Einsatz, da eine Vielzahl der Anwendungen von Kontrastmitteln mittels elektronischer Injektionssysteme, sogenannter Injektoren (siehe Abbildung 4.3) erfolgt.

Die Alternative zu dieser vorgefüllten Variante sind Leerkartuschen, die unter Verwendung von Kontrastmitteln in Injektions- bzw. Infusionsflaschen vom Anwender befüllt werden.

Die Injektionssysteme bestehen aus einem Steuergerät, zumeist mit einem berührungsempfindlichen Bildschirm sowie der Injektoreinheit selbst. Diese ist mit Fassungen versehen, die entsprechende Kartuschen aufnehmen können. Es werden ein bis zwei Kartuschen pro Injektor gleichzeitig eingesetzt. Für jede Kartusche kann eine Bewegung des Kolbenstopfens und damit die Entleerung des Inhalts ausgelöst werden. Dieser Prozess wird durch das Steuergerät reguliert und überwacht.



Abbildung 4.3: Injektorkopf für die CT vom Typ Stellant® D der Firma Medrad®⁹⁹

Moderne Injektoren unterstützen den Radiologen bei der Durchführung von bildgebenden Verfahren durch die Bereitstellung von Programmen. Dabei wird die durchzuführende Untersuchung über das Bedienteil des Injektors (siehe Abbildung 4.4) ausgewählt. Anschließend unterstützt der Injektor den Radiologen bei der Festlegung der Parameter.

⁹⁹Vgl. Abbildung aus [MEDRAD, INC. 2010].



Abbildung 4.4: Bediengerät eines CT-Injektors der Firma Nemoto¹⁰⁰

Bei der Anwendung des Kontrastmittels mit dem Injektor während der Computertomografie (CT) sind folgende Parameter bezogen auf das Kontrastmittel relevant:

- Iod-Menge, abhängig von
 - der Iodkonzentration des Kontrastmittels
 - dem eingesetzten Volumen an Kontrastmittel
- Iodadministrationsrate¹⁰¹, abhängig von
 - der Iodkonzentration des Kontrastmittels
 - der Injektionsrate des Kontrastmittels

Darüber hinaus werden weitere geräte- und untersuchungsspezifische Parameter festgelegt, wie z. B. Parameter zur NaCl-Spülung und Injektionsverzögerung.¹⁰²

Jede eingesetzte vorgefüllte Kontrastmittelkartusche hat ebenfalls Parameter:

- Bezeichnung des Kontrastmittels (Produktname)
- Volumen an Kontrastmittel in der Kartusche
- Menge Iod pro 1 ml Kontrastmittel
- Chargenbezeichnung
- Verfallsdatum

¹⁰⁰Vgl. Abbildung aus [MMS Medicor Medical Supplies GmbH 2010].

¹⁰¹Vgl. [Friedrich 2007, S. 39].

¹⁰²Vgl. [Aschoff 2007, S. 2].

- maximal empfohlener Arbeitsdruck

Diese Parameter ermöglichen zum einen die Identifizierung des Produktes, zum anderen sind dies die wesentlichen Daten, die im Rahmen der Anwendung des Kontrastmittels dokumentiert werden müssen.

Die Idee hinter dem Einsatz von RFID zur Identifizierung von Kontrastmittelkartuschen durch elektronische Injektionsgeräte ist, diese Daten auf einen RFID-Transponder zu schreiben. Diese Daten können dann durch eine Funktionalität im Injektor ausgelesen werden.

Ausschließlich für den japanischen Markt vertreibt Bayer HealthCare das Produkt Iopamiron®, welches in einer 100 ml Glaskartusche zur Verfügung gestellt wird. Für dieses Produkt in Verbindung mit Injektoren des japanischen Unternehmens Nemoto wurde eine RFID-Funktionalität implementiert.

Auch andere Hersteller bieten bereits vergleichbare Lösungen an, z. B. Mallinckrodt Imaging, ein Geschäftsbereich der Covidien plc, mit dem Produkt Optiray™, welches in Kombination mit dem Optivantage™ Injektor ebenfalls RFID-Funktionalität anbietet.

Die Kartuschen sind mit einem RFID-Transponder in Form eines gelben Etiketts versehen, welches auf das vorhandene Kartuschenetikett aufgeklebt wird (siehe Abbildung 4.5). Nach Einlegen der Kartusche in den Injektor kommuniziert dieser mit dem RFID-Transponder und liest die Daten auf dem Transponder aus.

Dieser Datenaustausch ermöglicht u. a. Plausibilitätsprüfungen, beispielsweise ob das angegebene Verfallsdatum bereits erreicht wurde. Weiterhin können die Daten über eine Schnittstelle an ein KIS übergeben werden und somit die Dokumentation erleichtern.



Abbildung 4.5: Injektorkopf für die CT der Firma Nemoto mit eingelegter Glaskartusche mit RFID-Transponder¹⁰³

Die RFID-Funktionalität wird durch den Injektorhersteller Nemoto schrittweise in den vorhandenen Geräten nachgerüstet.

Bayer HealthCare stellt die mit RFID-Transpondern versehenen Kontrastmittelkartuschen zur Verfügung. Im Rahmen der Produktvariation wurde die vollständige Produktion der Iopamiron-Kartuschen mit RFID-Funktionalität versehen.

4.2 RFID im Krankenhaus (Beispiel MIC-Klinik)

Wie die Vorteile der RFID-Technologie genutzt werden können, hat die MIC-Klinik¹⁰⁴ Berlin gezeigt, die u. a. RFID als Bestandteil eines innovativen Betriebsmodells nutzt.

So hat die MIC-Klinik den gesamten Prozess der Leistungserbringung standardisiert und soweit wie möglich automatisiert. Unter Verwendung eines IT-gestützten System wird der gesamte Klinikablauf geplant, gesteuert und dokumentiert. Die Zielsetzung einer effizienten Ausnutzung von Ressourcen wurde damit erreicht. Die Auslastung des OP-Saales wurde durch das Prozessmanagement im Vergleich zu anderen Kliniken mehr als verdoppelt, die OP-Wechselzeiten auf den kürzest möglichen Zeitraum reduziert und die Krankenhaus-Verweildauer der Patienten auf ein sehr niedriges Niveau gesenkt. Basis ist ein IT-System welches im Vergleich zu anderen Krankenhausinformationssystemen über zusätzliche Funktionalitäten zur Prozesssteuerung verfügt. RFID wurde beispielsweise als Hilfsmittel zur Bestätigung des Abschlusses von vorbereitenden Maßnahmen integriert.¹⁰⁵

4.3 Weitere Einsatzszenarien

4.3.1 RFID bei der Verabreichung von Arzneimitteln

Gemäß einer Studie der Medizinischen Hochschule in Hannover sterben 29.000 Patienten pro Jahr in den internistischen Abteilungen Deutschlands durch falsche Medikamentengabe.¹⁰⁶ Durch den Einsatz von RFID kann die Sicherheit im Umgang mit Arzneimitteln erhöht werden, wie der Einsatz im Klinikum Saarbrücken zeigt. Unmittelbar vor Applikation eines Arzneimittels kann die Krankenschwester überprüfen, ob der Patient das richtige Arzneimittel in der richtigen Dosis zur richtigen Zeit bekommt. Dies wird durch ein Armband ermöglicht, welches mit einem RFID-Transponder versehen ist und durch das Klinikpersonal mit einem

¹⁰³Quelle: Foto: Christian Deider, Bayer Technology Services GmbH.

¹⁰⁴MIC ist die Abkürzung für minimal-invasive Chirurgie, also die Chirurgie unter Verwendung der sogenannten Schlüsselloch-Methodik

¹⁰⁵Vgl. [Hamberger und Ebens 2008, S. 27].

¹⁰⁶Vgl. [Ahle 2007, S. 340].

mobilen Endgerät ausgelesen werden kann. Durch einen Zugriff auf patientenbezogene Daten, wie z. B. Alter, Gewicht, Größe, Laborwerte oder Gegenanzeigen, kann eine Software Kontraindikationen und Fehldosierungen erkennen und entsprechend warnen.¹⁰⁷

Auch das Universitätsklinikum Jena nutzt im Bereich der Intensivstation eine RFID-gestützte Medikamentennachverfolgung. Damit wird der ganze Prozess des Medikamententransports von der Klinikapotheke bis zur Abgabe an den Patienten überwacht und dokumentiert. Mit diesem Verfahren soll die Behandlungsqualität der Patienten sowie die Effizienz der Patientenverwaltung erhöht werden. Weiterhin wird das Risiko von Fehlmedikationen signifikant gesenkt. Basis dieses Systems ist ebenfalls ein patientenspezifisches Armband mit einem Nummerncode, mit dem die Patientendaten aus dem KIS ausgelesen werden können. Gleichzeitig sind die Arzneimittel aus der Apotheke mit RFID-Transpondern versehen. Mittels Handgerät können die Informationen aus der Patientenverwaltung und die Arzneimitteldaten abgeglichen werden. Die Prüfung auf Unverträglichkeiten ist genauso möglich, wie die automatische Dokumentation über Medikament, Menge und Uhrzeit der Verabreichung in der elektronischen Patientenakte des KIS.¹⁰⁸

Neben der Verbesserung der Sicherheit besteht mit beiden Systemen auch die Möglichkeit der Kostenreduzierung durch eine bessere Verwaltung und ein optimales Bestandsmanagement, d. h. eine Senkung der Arzneimittelbestände und Vermeidung von abgelaufenen Arzneimitteln.

4.3.2 RFID in der Transfusionsmedizin

Auch beim Einsatz von Blutkonserven besteht Risikopotenzial, welches mit RFID minimiert werden kann. So besteht das Risiko der Verwechslung oder Verunreinigung. Hierfür wurden durch die EU und die Bundesärztekammer Richtlinien über die lückenlose Rückverfolgbarkeit des gesamten Lebenszyklus erlassen, die standardmäßig durch den Einsatz von Barcodeetiketten umgesetzt werden. Derzeit entwickeln zwei Thüringer Unternehmen in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik Jena eine Systemlösung auf Basis der RFID-Technologie, die den bisherigen Standard ablösen könnte.¹⁰⁹

Auch im Klinikum Saarbrücken wurde 2007 ein Projekt zur Kennzeichnung von Blutkonserven mit RFID gestartet. Jeder Blutbeutel wird bereits bei Anlieferung mit einem RFID-Transponder versehen, der einen Code enthält, mit dem eine Verknüpfung zu einem Datensatz in einer gesicherten Datenbank hergestellt werden kann. In dieser Datenbank sind die Herkunft, der Verwendungszweck und der Empfänger des Blutbeutels hinterlegt. Sobald das Klinikpersonal die Konserve ausliefert, erfolgt eine Lesung der Transponderdaten auf dem

¹⁰⁷Vgl. [ISIS Medien 2006, S. 1].

¹⁰⁸Vgl. [Informationsforum RFID e. V. 2007, S. 6].

¹⁰⁹Vgl. [Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand 2009b, S. 1].

Beutel sowie die Lesung eines RFID-Armbandes beim Patienten. Passen beide Datensätze zusammen erfolgt die Transfusion.¹¹⁰

4.3.3 RFID in Operationssälen

Ein System zur Prüfung der Vollständigkeit von Operationsinstrumenten, welches sicherstellen soll, dass keine Instrumente im Patienten verbleiben, wird derzeit ebenfalls entwickelt. Eine Herausforderung ist hierbei, dass die RFID-Transponder einer Dampfsterilisation standhalten müssen. Weiterhin müssen die Transponder dazu geeignet sein, in chirurgische Instrumente eingebracht werden zu können, auch dann, wenn die Instrumente sehr klein sind. Zur Erfassung mehrerer Transponder muss eine entsprechende Fläche zur Verfügung gestellt werden. Neben der Prüfung der Vollständigkeit nach der Operation ist es möglich, vor der Operation zu kontrollieren, ob die für den Eingriff benötigten Instrumente vorhanden sind. Weiterhin kann die Dokumentation durch das System automatisiert werden.¹¹¹

Ein Operationshilfsmittel, welches vergleichsweise häufig in Patienten vergessen wird, sind chirurgische Schwämme. Daher haben sich [Rogers et al.](#) mit der Frage beschäftigt, ob RFID für diesen Einsatzzweck geeignet ist. Bisher werden diese Schwämme mit röntgendichten Streifen gekennzeichnet, damit diese im Falle des Vergessens bei einer postoperativen Röntgendiagnostik auffallen. Weiterhin erfolgt vor und nach Durchführung der Operation standardmäßig ein Nachzählen der vorhandenen Schwämme. Diese Methode ist jedoch nicht absolut zuverlässig. Die RFID-Technologie bietet dagegen den Vorteil, dass eine Erkennung sowohl im Körper als auch außerhalb möglich wäre.¹¹²

Die Nutzung von RFID zur Bestimmung der Lage von im Körper befindlichen Endotrachealschläuchen während der Intubation haben [Reicher et al.](#) beschrieben. Demnach ist es möglich, ein versehentliches Einbringen von Endotrachealschläuchen in die Speiseröhre sowie ein zu tiefes Einführen des Schlauches mittels eines speziell für diesen Zweck aufgebauten RFID-Lesegeräts zu erkennen.¹¹³

4.3.4 RFID zur Patientenidentifikation und für die Patientenlogistik

Das Chang-Gung Memorial Hospital in Taiwan hat bereits 2005 damit begonnen, Armbänder mit RFID zur Kennzeichnung von Chirurgiepatienten einzusetzen. Diese ermöglichen die Speicherung von Patientendaten, teilweise in verschlüsselter Form, wie z. B. die Blutgruppe. Das Auslesen erfolgt dann mittels Handgeräten auf PDA-Basis.¹¹⁴

¹¹⁰Vgl. [[Ahle 2007](#), S. 340-341].

¹¹¹Vgl. [[Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand 2009a](#), S. 1].

¹¹²Vgl. [[Rogers et al. 2007](#), S. 1235].

¹¹³Vgl. [[Reicher et al. 2007](#), S. 155-158].

¹¹⁴Vgl. [[Swedberg 2005](#), S. 1].

Das Jacobi Medical Center, das größte öffentliche Krankenhaus in der New Yorker Bronx, setzt ebenfalls Armbänder mit RFID-Transponder für die Patientenidentifikation ein. Patienten erhalten bei Aufnahme das Armband, auf dem Name, Aufnahme datum und Patientennummer hinterlegt werden. Gleichzeitig werden weitere Daten als elektronische Patientenakte in einer Datenbank abgelegt. Auf diese Datenbank kann mit verschiedenen mobilen Geräten zugegriffen werden. Dies ermöglicht das Lesen, z. B. von Laborberichten, Diagnosen etc. sowie das Aktualisieren und Ergänzen von Daten. Gleichzeitig hat der Patient mittels speziellen Terminals im Aufenthaltsraum Zugriff auf Daten, wie z. B. Blutdruckwerte, Krankheiten, Behandlungs- oder Entlassungstermine.¹¹⁵

Im Rahmen des vom Beirat “Bayern Innovativ” unterstützten Forschungsprojekt “Optimierte Logistik für Patienten unter Einsatz von Smart Object-Technologien im Gesundheitswesen (OLog-Pat)” soll die Patientenlogistik optimiert werden. Dazu werden Bewegungen von Patienten optimiert, um z. B. Wartezeiten zu verkürzen.¹¹⁶

4.3.5 RFID zur Kennzeichnung von Diagnostikproben

Wie [Knels](#) beschreibt, gibt es Einsatzmöglichkeiten in der Labordiagnostik. Dies ist durch die Zentralisierung der Laboraufgaben im deutschen Gesundheitswesen bedingt. Durch die zunehmende Automatisierung im Bereich der Labordiagnostik finden Auto-ID-Technologien Anwendung. Erste Probentransporter, z. B. der Accelerator LA von der Firma Abbott GmbH, nutzen RFID zur Identifizierung und sparen durch die Möglichkeit des kontaktlosen Lesens das mechanisch aufwendige Ausrichten der Probenröhrchen, wie es beim Barcode-Einsatz notwendig wäre.¹¹⁷

4.3.6 RFID zur Unterstützung von Lägern

In der Studie “Einsatzbereiche und Potenziale der RFID-Technologie im deutschen Gesundheitswesen” wird die mögliche Erfassung der Material- und Artikelverbräuche für eine patientengenaue Zuordnung und Abrechnung erwähnt. Vorteilhaft wären die Schaffung von Transparenz über die Behandlungskosten und somit eine eindeutige sofortige Zurechnung der Kosten. Die Herausforderungen sind dabei das fehlerfreie Einlesen der Materialien und Artikel, die Zusammenführung der Patientenzuordnung und Verbrauchserfassung sowie die Kennzeichnung der Materialien mit RFID.¹¹⁸

Insbesondere für Arzneimittel wäre dies bereits heute auf Basis von Barcodes, insbesondere der Pharmazentralnummern (PZN) möglich. Vorteilhaft wäre jedoch eine Lösung, die alle

¹¹⁵Vgl. [[Ahle 2007](#), S. 341].

¹¹⁶Vgl. [[RFID im Blick 2009b](#), S. 20].

¹¹⁷Vgl. [[Knels 2007](#), S. 12].

¹¹⁸Vgl. [[Koch und Wibbeling 2008](#), S. 8].

Materialien erfasst, also Arzneimittel, Medizinprodukte aber auch sonstige Pflegeutensilien und Verbrauchsmaterialien.

4.3.7 RFID als Fälschungssicherheitsmerkmal von Arzneimitteln

Das Pharmaunternehmen Pfizer war eines der ersten Unternehmen, das Erfahrungen mit der RFID-Technologie als Fälschungssicherheitsmerkmal von Arzneimitteln gemacht hat. Aufgrund der Vielzahl an Produktfälschungen für das Arzneimittel Viagra™ sah sich Pfizer 2005 gezwungen, RFID-Transponder einzusetzen. Damit wurde ein Überprüfungsprozess für jedes Gebinde ermöglicht.¹¹⁹

Bei dieser Pilotanwendung hat Pfizer sowohl UHF-Transponder für die Gebinde und Paletten als auch HF-Transponder für die Kennzeichnung einzelner Behältnisse eingesetzt.¹²⁰

Ein genereller Einsatz von RFID auf Medikamentenverpackungen wird derzeit von europäischen Pharmaunternehmen nicht angestrebt. Begründet wird dies vorwiegend mit den Kosten, weshalb die pharmazeutische Industrie derzeit eher auf 2D-Codes setzt, wie in Kapitel 3.3.3 beschrieben. Einen betriebswirtschaftlichen und technologischen Vergleich von RFID und Barcode untersucht das Forschungsprojekt "Radio-Pharm". Auf Basis einer Referenzlieferkette wird ermittelt, welche Mengen an Produkt in unterschiedlichen Verpackungsformen in welcher Zeit mit den unterschiedlichen Technologien durch die Wertschöpfungskette geschleust werden können. Anschließend sollen mögliche Prozessoptimierungen mit Ziel einer Abschätzung von Kosten, Nutzen und Risiken des Einsatzes der jeweiligen Technologie evaluiert werden.¹²¹

¹¹⁹Vgl. [O'Connor 2006].

¹²⁰Vgl. [Marsh 2007].

¹²¹Vgl. [RFID im Blick 2009a, S. 20].

5 Entwicklung und ökonomische Analyse von Projekten für den Einsatz von RFID in Zusammenhang mit pharmazeutischen Produkten

RFID-Projekte können in vier grobe Stufen eingeteilt werden, wie in Abbildung 5.1 beschrieben. Der erste Schritt ist die Entwicklung von Projektideen. Dieser kann auf Basis eines vorhandenen Produktportfolios erfolgen. Die Auswahl der für den Einsatz von RFID geeigneten Produkte erfolgt dabei über ein Bewertungssystem basierend auf Erfolgsfaktoren.

Die ausgewählten Projektideen müssen anschließend auf die Realisierungsfähigkeit, -wahrscheinlichkeit und -wirtschaftlichkeit evaluiert werden. Hierfür können verschiedene Realisierungsszenarien berücksichtigt werden.

In der Planungsphase müssen technische Rahmenbedingungen festgelegt und organisatorische Abläufe definiert werden. Die technische Realisierung ist konzeptionell festzulegen.

Die Realisierung beinhaltet die Bereitstellung des technischen Equipments sowie die Etablierung notwendiger Prozesse.

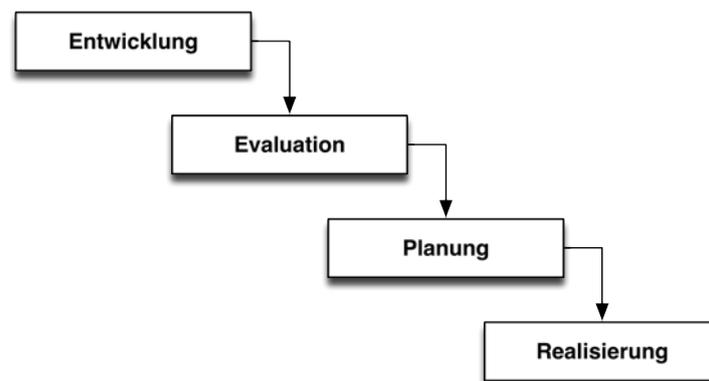


Abbildung 5.1: Vereinfachtes Prozessmodell zur Entwicklung und Realisierung von RFID-Projekten

5.1 Entwicklung von Projektideen in Bezug auf die Verwendung von RFID in Verbindung mit pharmazeutischen Produkten

5.1.1 Kategorisierung möglicher Einsatzszenarien und Betrachtung von Erfolgsfaktoren für den Einsatz der RFID-Technologie

Prinzipiell lassen sich mögliche Einsatzszenarien danach unterscheiden, wer die RFID-Transponder aufbringt und wer diese primär nutzt. Bei der Betrachtung erfolgt eine Eingrenzung auf die Prozesspartner “Pharmazeutisches Unternehmen” und “Endnutzer”. Der Endnutzer kann in Abhängigkeit vom Arzneimittel eine Klinik, ein niedergelassener Arzt, ein Apotheker, aber auch ein Patient sein. Daraus folgen drei denkbare Gruppen von Einsatzszenarien:

- Gruppe 1: Aufbringen der Transponder durch das pharmazeutische Unternehmen, Verwendung durch das pharmazeutische Unternehmen
- Gruppe 2: Aufbringen der Transponder durch das pharmazeutische Unternehmen, Verwendung durch den Endnutzer
- Gruppe 3: Aufbringen der Transponder durch den Endnutzer, Verwendung durch den Endnutzer

Die in Gruppe 1 beschriebene Konstellation bietet die Möglichkeit der Nutzung von RFID aus logistischen Gründen oder zum Zwecke der Fälschungssicherheit. Eine Verwendung durch den Endkunden findet nicht statt. Da in dieser Arbeit vorrangig die Anwendungsgebiete betrachtet werden, die RFID durch Endnutzer anwendbar macht, erfolgt keine weitere Berücksichtigung dieser Konstellation.

Gruppe 2 beschreibt die Einsatzszenarien, wie sie in den in Kapitel 4.1 beschriebenen Projekten realisiert wurden. Gekennzeichnet sind diese dadurch, dass aus Anwendersicht nur ein Teil der verwendeten Arzneimittel mit RFID gekennzeichnet werden, es sei denn, es würde eine unternehmensübergreifende Kennzeichnung analog der in Kapitel 3.3.3 dargestellten Initiative der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (efpia) durchgeführt werden.

Mit Szenarien aus der Gruppe 3 wird es dem Endnutzer ermöglicht, eine Vielzahl von Arzneimitteln unterschiedlicher Hersteller mit RFID-Transpondern zu versehen.

Erfolgsfaktoren für den Einsatz von RFID ergeben sich aus den möglichen Anwendungsgebieten und -erfordernissen, wie in der Einleitung des Kapitels 4 beschrieben. Je größer der Vorteil, den der Einsatz von RFID bringt, desto größer der Erfolg einer Realisierung. Abgeleitet aus den Anwendungsgebieten und -erfordernissen ergeben sich Schlüsselfaktoren, wie in Abbildung 5.2 dargestellt. Je größer die Merkmalsausprägung, desto wahrscheinlicher ist der Erfolg, der sich durch den Einsatz von RFID einstellt.

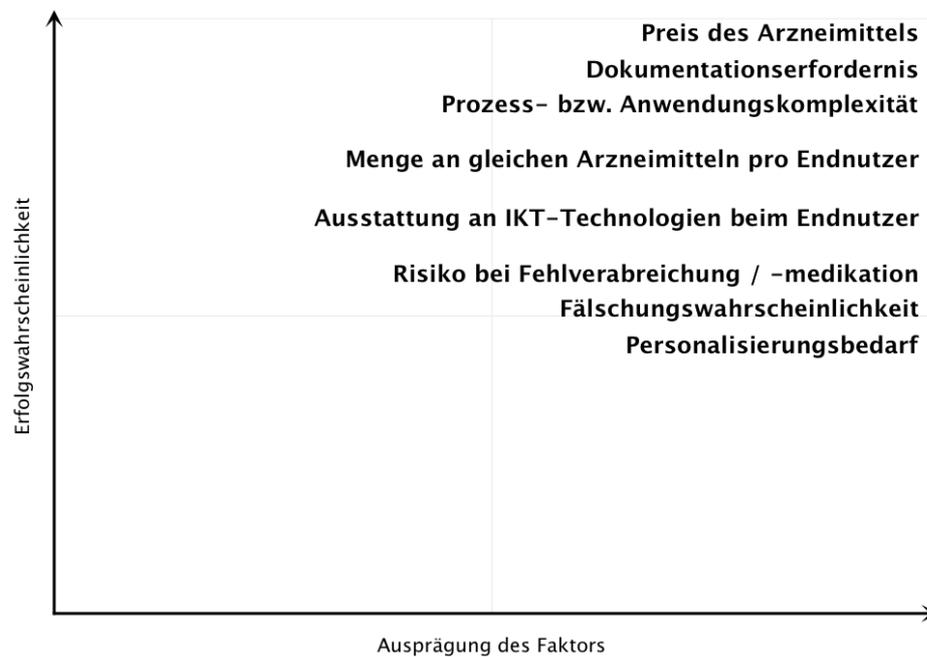


Abbildung 5.2: Erfolgswahrscheinlichkeiten eines RFID-Projektes in Bezug zur Ausprägung von Schlüsselfaktoren

Die Merkmale sind dabei nicht getrennt zu betrachten. Beispielsweise ist eine hohe Erfolgswahrscheinlichkeit dann anzunehmen, wenn es bei einem hochpreisigen Arzneimittel, welches in hoher Menge beim Endnutzer eingesetzt wird, hohe Dokumentationserfordernisse gibt. Hier ist es sehr wahrscheinlich, dass ein Dokumentationssystem auf Basis von RFID Erfolg hätte.

Eine Gewichtung der Merkmale ist in einem Bewertungsmodell erforderlich, da diese Faktoren zum einen voneinander abhängen, zum anderen unterschiedliche Auswirkungen haben.

In Tabelle 5.1 ist eine Gewichtung der Erfolgsfaktoren dargestellt und begründet. Auf Basis dieser Faktoren wird in Kapitel 5.1.2 ein Bewertungssystem dargestellt und auf ein beispielhaftes Portfolio angewendet.

FAKTOR	WICHTUNG	BEGRÜNDUNG
Preis des Arzneimittels	hoch	Je höher der erzielbare Verkaufspreis des Arzneimittels, desto geringer ist der Einfluss der Kosten für die Kennzeichnung mit dem RFID-Transponder. Bei niedrigpreisigen Arzneimitteln ist der Kostenanteil für RFID an den Herstellungskosten vergleichsweise hoch. Eine RFID-Anwendung setzt dann den Verzicht auf Marge oder die Möglichkeit zur Preiserhöhung voraus.
Menge an gleichen Arzneimitteln pro Endnutzer	mittel	Hat der Endnutzer einen hohen Mengenbedarf an dem Arzneimittel, erhöht dies die Erfolgchancen insbesondere dann, wenn weitere Faktoren, wie z. B. ein hoher Preis oder hohe Dokumentationsanforderungen, sich positiv auswirken.
Ausstattung an IKT-Technologien beim Endnutzer	mittel	Das Vorhandensein einer Ausstattung an Informations- und Kommunikationstechnologie vereinfacht die technische Realisierung des RFID-Projektes. Hier gibt es Unterschiede, wie in Kapitel 3.2 dargestellt.
Dokumentationsanfordernis	hoch	Den größten Einfluss auf den Realisierungserfolg hat ein möglichst großer Nutzen. Die Dokumentation der Arzneimitteldistribution und der -verwendung kann sich zeit- und damit kostenintensiv darstellen.
Prozess- bzw. Anwendungskomplexität	hoch	Unter Prozess- bzw. Anwendungskomplexität sind die bei der Anwendung des Arzneimittels vorhandenen Rahmenbedingung gemeint. Dazu gehören beispielsweise komplexe Dosier- und Einnahmeschemata, die Verwendung von medizinischen Geräten und erhöhte Anforderungen an die Lagerung des Arzneimittels. Je komplexer der Prozess bzw. die Anwendung, desto positiver der Nutzen des RFID-Einsatzes.
Risiko bei Fehlverabreichung/-medikation	mittel	Die Folgen einer Fehlverabreichung oder -medikation können gravierend sein. Je schwerwiegender die Folgen, desto umfangreicher sollten die Maßnahmen sein, um einen Fehler zu verhindern.
Personalisierungsbedarf des Arzneimittels	niedrig	Personalisierte Arzneimittel werden vermutlich in Zukunft eine größere Bedeutung haben. Hinter einer Personalisierung steht ein höherer Distributionsaufwand. Erfahrungen mit existierenden Produkten, beispielsweise Arzneimittel zur spezifischen Immuntherapie, zeigen, dass dieser Distributionsaufwand allein keine Notwendigkeit für RFID begründet.
Fälschungswahrscheinlichkeit	niedrig	RFID kann als Fälschungssicherheitsmerkmal eingesetzt werden. Der Erfolg eines solchen Einsatzes ist jedoch vom Gesamtkonzept abhängig und führt nicht direkt zu Kosteneinsparungen oder Effizienzverbesserungen.

Tabelle 5.1: Beschreibung von Schlüsselfaktoren in RFID-Projekten

5.1.2 Bewertung von pharmazeutischen Produkten auf mögliche Erfolgspotenziale des Einsatzes der RFID-Technologie

Auf Basis der vorstehenden Schlüsselfaktoren lässt sich ein Arzneimittelportfolio dahingehend bewerten, bei welchen Produkten eine Nutzung von RFID sinnvoll sein kann. Hier wird die Summe der gewichteten Ausprägungen aller Merkmale zu einem Arzneimittel gebildet. Wichtung und Ausprägung werden wie folgt numerisch ausgedrückt:

WICHTUNG		AUSPRÄGUNG	
hoch	3	hoch	3
mittel	2	mittel	2
niedrig	1	niedrig	1
		keine	0

Tabelle 5.2: Numerische Darstellung von Wichtung und Ausprägung

Für jeden Erfolgsfaktor wird die gewichtete Ausprägung nach folgender Formel ermittelt:

$$\text{Wichtung} \times \text{Ausprägung} = \text{gewichtete Ausprägung}$$

Die Summe aller Ausprägungsmerkmale ergibt einen arzneimittelspezifischen Wert. Die maximal erreichbare Summe ist 51.

Eine grobe Einteilung in die Gruppen niedriges Erfolgspotenzial, mittleres Erfolgspotenzial und hohes Erfolgspotenzial kann durch Teilung des Maximalwertes vorgenommen werden. Demnach besteht ein niedriges Erfolgspotenzial bei einem Ergebnis bis 17, ein mittleres Erfolgspotenzial bei Werten zwischen 17 und 34. Ab 34 kann man von hohem Erfolgspotenzial sprechen.

Nachfolgend soll das Bewertungssystem beispielhaft an fünf Produkten der Bayer Schering Pharma AG angewendet und erklärt werden. Hierfür wurden auf Basis des Geschäftsberichtes der Bayer AG¹²² fünf Pharma-Produkte aus den Umsatzstärksten des Jahres 2008 ausgewählt. Die Auswahl erfolgte verteilt über die Geschäftsbereiche, um eine Bandbreite aus unterschiedlichen Arzneimitteln zu verwenden. So ist hinsichtlich Preis, Anwendungshäufigkeit und Anwendungsort ein großer Einsatzbereich abgedeckt.

Die ausgewählten Arzneimittel sind in Tabelle 5.3 beschrieben, wobei die Angaben zu Packungsgrößen, Packmitteln und Preisen den Tatsachen in Deutschland entsprechen.

¹²²Vgl. [Bayer AG 2009, S. 61].

PRODUKT	BESCHREIBUNG
YAZ® Yasmin® Yasminelle®	Die sogenannte Yasmin®-Produktfamilie ist eine Gruppe von hormonellen Verhütungsmitteln. Es handelt sich um Filmtabletten, die in einem Blister verpackt sind. Eine Packung enthält bis zu sechs Blister. Die kleinste Verpackungseinheit (Monatspackung) kostet ca. 20 Euro. Die Einnahme erfolgt durch die Patientin zu Hause, wobei einmal täglich eine Filmtablette, möglichst zur gleichen Uhrzeit, zu nehmen ist.
Betaferon® Betaseron®	Betaferon® ist ein Medikament zur Behandlung der schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose, einer chronisch-entzündlichen Entmarkungserkrankung des zentralen Nervensystems (ZNS). Betaferon® wird jeden zweiten Tag unter die Haut gespritzt. Es wird in Form eines Lyophilisats im Vial angeboten und muss vom Patienten mithilfe der beigelegten Fertigspritze rekonstituiert werden. Eine Monatspackung kostet ca. 1500 Euro.
Nexavar®	Nexavar® ist ein Zytostatikum, u. a. zur Anwendung bei Leberzellkarzinom. Es wird in Blistern verpackt in einer Packungsgröße von 112 Filmtabletten angeboten. Die Einnahme von je zwei Filmtabletten erfolgt zweimal täglich. Die Monatspackung kostet ca. 4900 Euro.
Aspirin® Cardio Aspirin® protect	Aspirin® protect ist eine niedrigdosierte, magensaftresistente Form des Schmerzmittels Aspirin®. Ziel der Einnahme ist die Blutverdünnung, beispielsweise zur Infarktprophylaxe. Es werden bis zu 3 Tabletten pro Tag eingenommen, wobei eine Packung mit 42 Tabletten ca. 6 Euro kostet.
Ultravist®	Ultravist® ist ein Arzneimittel zur Kontrastverstärkung bei der Computertomografie. Es wird demnach nur in radiologischen Einheiten angewendet. Diese halten eine Vielzahl an Kontrastmitteln vorrätig. Ultravist® ist in unterschiedlichen Konzentrationen und Packungsgrößen erhältlich. Je nach Volumen, Anzahl Einheiten und Verpackungsform bewegt sich der Verkaufspreis zwischen 100 Euro und 2700 Euro.

Tabelle 5.3: Beschreibung der ausgewählten Produkte für die Anwendung des Bewertungssystems¹²³

Die Anwendung des vorstehenden Bewertungssystems auf die Produkte ist in den Tabellen 5.4 und 5.5 dargestellt.

¹²³Vgl. [Rote Liste® Service GmbH 2010].

5 Entwicklung und ökonomische Analyse von Projekten für den Einsatz von RFID in Zusammenhang mit pharmazeutischen Produkten

		YASMIN®-FAMILIE		BETAFERON®	
FAKTOR	WICHTUNG	AUSPRÄGUNG	SUMME	AUSPRÄGUNG	SUMME
Preis des Arzneimittels	hoch (3)	niedrig (1)	3	hoch (3)	9
Menge an gleichen Arzneimitteln pro Endnutzer	mittel (2)	niedrig (1)	2	niedrig (1)	2
Ausstattung an IKT-Technologien beim Endnutzer	mittel (2)	niedrig (1)	2	niedrig (1)	2
Dokumentationserfordernis	hoch (3)	kein (0)	0	kein (0)	0
Prozess- bzw. Anwendungs-komplexität	hoch (3)	mittel (2)	6	mittel (2)	6
Risiko bei Fehlverabreichung/-medikation	mittel (2)	mittel (2)	4	mittel (2)	4
Personalisierungsbedarf des Arzneimittels	niedrig (1)	kein (0)	0	kein (0)	0
Fälschungswahrscheinlichkeit	niedrig (1)	hoch (3)	3	niedrig (1)	1
Summe			20		24
		NEXAVAR®		ASPIRIN® CARDIO	
FAKTOR	WICHTUNG	AUSPRÄGUNG	SUMME	AUSPRÄGUNG	SUMME
Preis des Arzneimittels	hoch (3)	hoch (3)	9	niedrig (1)	3
Menge an gleichen Arzneimitteln pro Endnutzer	mittel (2)	niedrig (1)	2	niedrig (1)	2
Ausstattung an IKT-Technologien beim Endnutzer	mittel (2)	niedrig (1)	2	niedrig (1)	2
Dokumentationserfordernis	hoch (3)	niedrig (1)	3	kein (0)	0
Prozess- bzw. Anwendungs-komplexität	hoch (3)	niedrig (1)	3	niedrig (1)	3
Risiko bei Fehlverabreichung/-medikation	mittel (2)	hoch (3)	6	niedrig (1)	2
Personalisierungsbedarf des Arzneimittels	niedrig (1)	kein (0)	0	kein (0)	0
Fälschungswahrscheinlichkeit	niedrig (1)	niedrig (1)	1	niedrig (1)	1
Summe			26		13

Tabelle 5.4: Anwendung des Bewertungssystems für die Yasmin®-Familie, Betaferon®, Nexavar® und Aspirin® Cardio

Beispielhaft für das in Tabelle 5.5 bewertete Produkt Ultravist® soll eine nähere Darlegung zur Auswahl der Ausprägung beschrieben werden.

Der für Ultravist® erzielte Verkaufspreis liegt mit mindestens 100 Euro in einem Bereich, in dem die Kosten für RFID nur eine untergeordnete Rolle spielen. Solche Kontrastmittel sind in einer radiologischen Praxis vielfach zu finden, in der Regel werden unterschiedlichste Packungsgrößen und Kontrastmittelarten vorgehalten.

In der Radiologie herrscht ein umfassender IT-Einsatz, bedingt durch die zu nutzende Gerätetechnologie.

Während des Einsatzes des Arzneimittels erfolgt eine umfangreiche Dokumentation, die in der Regel das verwendete Kontrastmittel mit einschließt.

Der Untersuchungsprozess weist, bedingt durch die Gerätetechnik, notwendige Vorbereitungsmaßnahmen, eine anwendungs- und patientenspezifische Dosierung usw. eine hohe Komplexität auf. Kontrastmittel haben keine pharmazeutische Wirkung, sondern dienen nur der Unterstützung des Untersuchungsprozesses. Arzneimittelfälschungen im Bereich der Kontrastmittel sind als sehr gering einzustufen.

FAKTOR	WICHTUNG	ULTRAVIST®	
		AUSPRÄGUNG	SUMME
Preis des Arzneimittels	hoch (3)	hoch (3)	9
Menge an gleichen Arzneimitteln pro Endnutzer	mittel (2)	hoch (3)	6
Ausstattung an IKT-Technologien beim Endnutzer	mittel (2)	mittel (2)	4
Dokumentationserfordernis	hoch (3)	mittel (2)	6
Prozess- bzw. Anwendungskomplexität	hoch (3)	hoch (3)	9
Risiko bei Fehlverabreichung/-medikation	mittel (2)	niedrig (1)	2
Personalisierungsbedarf des Arzneimittels	niedrig (1)	kein (0)	0
Fälschungswahrscheinlichkeit	niedrig (1)	kein (0)	0
Summe			36

Tabelle 5.5: Anwendung des Bewertungssystems für Ultravist®

In Abbildung 5.3 sind die Ergebnisse der Bewertung grafisch dargestellt.

Erkennbar ist, dass sich die Produkte auf die drei Kategorien bezüglich des Erfolgspotenzials verteilen. Ein sehr niedriges Erfolgspotenzial wurde dabei für Aspirin® Cardio ermittelt. Hier gibt es bedingt durch den niedrigen Verkaufspreis und die fehlende Notwendigkeit zur Prozessunterstützung keine Ansätze bezüglich des Einsatzes von RFID.

Hohes Erfolgspotenzial wird durch die Analyse für das Produkt Ultravist® ermittelt. Hier gibt es einen Nutzen durch den Einsatz von RFID. Dies bestätigt das in Kapitel 4.1.1 beschriebene Projekt.

Bei den Produkten, für die ein mittleres Erfolgspotenzial ermittelt wurde, ist eine genaue Analyse und Bewertung des möglichen Nutzens notwendig.

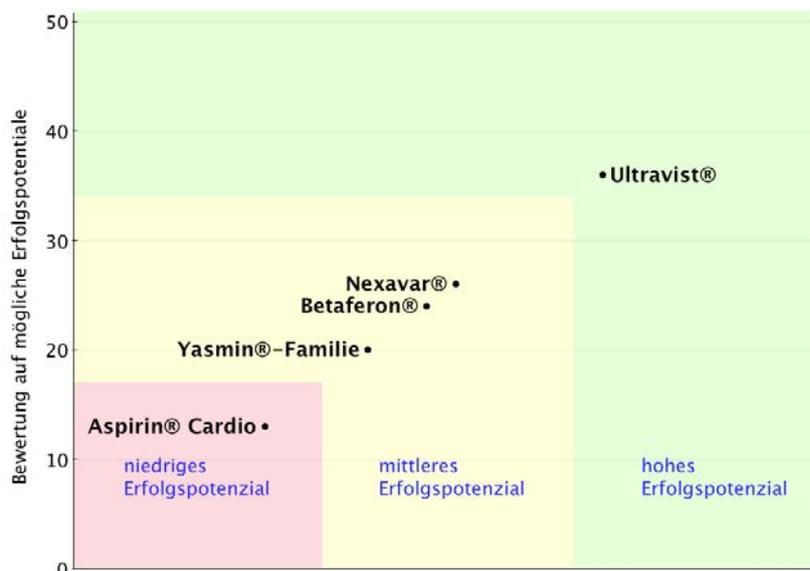


Abbildung 5.3: Ergebnisse der Anwendung des Bewertungssystems auf fünf Produkte der Bayer Schering Pharma AG

Die vorstehenden Ergebnisse haben gezeigt, dass die Bewertungsmethode zur Analyse eines Produktportfolios anwendbar ist. Die Ergebnisse geben Hinweis auf Einsatzmöglichkeiten der RFID-Technologie.

Ein Bewertungsergebnis im Bereich des hohen Erfolgspotenzials ist jedoch keine Garantie für eine Realisierungsmöglichkeit. Vielmehr dient die Methode zur groben und schnellen Differenzierung der Produkte. Möchte ein pharmazeutisches Unternehmen im Rahmen des Lebenszyklusmanagements dem Kunden einen Zusatznutzen zur Verfügung stellen, dient die Methode zur Identifizierung von Potenzialen. Dabei ist es sinnvoll, Produkte mit hohem Erfolgspotenzial zuerst zu betrachten und ggf. zu realisieren. Die gewonnenen Erfahrungen unterstützen anschließend die Beurteilung der Einsatzmöglichkeiten in Bezug auf weitere Produkte.

Kritisch anzumerken ist, dass die Bewertung einer gewissen Subjektivität unterliegt. Dies ist vergleichbar mit anderen Analysemethoden, wie beispielsweise Risikoanalysen. Objektivere Ergebnisse können erreicht werden, indem die Bewertung von mehreren Personen durchgeführt wird.

5.2 **Ökonomische Analyse von Projektideen aus Anwender- und Herstellerperspektive**

Die ökonomische Bewertung von Projektideen ist eine Voraussetzung, um zu entscheiden, ob sich eine Projektidee in Bezug auf die Nutzung von RFID unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten realisieren lässt.

Aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens ergeben sich während der Durchführung einer Kosten-Nutzen-Analyse vielfältige Herausforderungen.

So fallen die Kosten für die Kennzeichnung mit RFID beim pharmazeutischen Unternehmen, der Nutzen durch die Verwendung von RFID jedoch beim Anwender an. Dies macht eine Kosten-Nutzen-Analyse schwierig, da aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens zwar die Kosten genau analysiert werden können, der Nutzen jedoch lediglich hinsichtlich möglicher Umsatzsteigerung/-erhaltung durch Preis- oder Mengenerhöhung bewertet werden kann. Darüber hinaus können sich immaterielle Vorteile für das Unternehmen ergeben, die sich jedoch schwer in Zahlen ausdrücken lassen.

Eine weitere Herausforderung ist die Produktvielfalt im Bereich der pharmazeutischen Industrie. So wird jedes Arzneimittel, wenn es in mehreren Ländern vertrieben wird, in unterschiedlichen Verpackungskonfigurationen mit unterschiedlichen Texten in Landessprache hergestellt. Beispielsweise ergeben sich aus einer Produktionscharge eines Arzneimittels viele Chargen des verpackten Endprodukts. Jede Konfiguration steht dabei auch für einen spezifischen Markt, definiert durch das Land und die Marktbedingungen. Für dieses müsste die Einführung von RFID separat bewertet werden, da zum einen die Möglichkeit besteht, dass die RFID-Transponder nur für bestimmte Länder aufgebracht werden können, zum anderen auch die Nutzung der RFID-Transponder von Land zu Land unterschiedlich sein kann.

Vor einer Analyse müssen daher Land, Zielgruppe, Anwendungszweck und erwartete Mengen genau festgelegt werden.

Ausgehend von diesen Bedingungen ist es sinnvoll, zwei Kosten-Nutzen-Analysen durchzuführen. Zum einen sollte eine Analyse aus Hersteller-, zum anderen eine Analyse aus Anwenderperspektive durchgeführt werden.

Aus Sicht des Herstellers ist die Kosten-Nutzen-Analyse dann positiv, wenn alle Kosten für das Aufbringen der RFID-Transponder durch entsprechende Gewinne mit dem Produkt gedeckt werden können.

Betrachtet aus der Sicht des Anwenders ist die Analyse positiv, wenn die Mehrkosten für das mit RFID-Transpondern gekennzeichnete Arzneimittel und die Kosten für die Implementierung und Nutzung der RFID-Technologie durch einen wirtschaftlichen Nutzen gedeckt werden.

Wird ein Gesamtprojekt mit einem Hersteller und einem Anwender betrachtet, müssen beide Analysen positiv sein, d. h., die individuellen Nutzen müssen die individuellen Kosten überwiegen. Da ein pharmazeutisches Unternehmen im Regelfall mehrere Kunden beliefern wird,

kann eine Betrachtung auch getrennt erfolgen, da sich der Nutzen für das Unternehmen nur einstellt, wenn das Produkt von den Anwendern auch genutzt, also gekauft, wird und damit Erträge zu einer Deckung der produktbezogenen Kosten führen.

5.2.1 Grundlagen der Kostenrechnung und Kosten-Nutzen-Analyse

Die Grundlagen für die Kosten-Nutzen-Analyse sind in der Kostenrechnung zu finden. Die Kostenrechnung bildet gemeinsam mit der Finanz- und Investitionsrechnung das interne Rechnungswesen.¹²⁴

Die Systeme der Kostenrechnung lassen sich nach der Art der Kostenermittlung und der Kostenverrechnung unterteilen. Die Einteilung nach der Art der Kostenermittlung unterscheidet zwischen Ist-Kostenrechnung, Normal-Kostenrechnung und Plan-Kostenrechnung.

Die Ist-Kostenrechnung betrachtet die tatsächlich anfallenden Kosten. Die Normal-Kostenrechnung berücksichtigt die Durchschnittswerte der tatsächlichen Preise und aktuellen Stückzahlen. Die Plan-Kostenrechnung setzt auf Planwerte basierend auf Erfahrungen. Die Einteilung nach der Art der Kostenverrechnung unterteilt u. a. zwischen Vollkostenrechnung, Teilkostenrechnung und Prozesskostenrechnung. Die Vollkostenrechnung berücksichtigt alle Kosten, also die variablen und fixen Kosten. Die Teilkostenrechnung bezieht sich nur auf die variablen Kosten. Die Prozesskostenrechnung nutzt die Tätigkeitsanalyse zur Untersuchung der Prozesse, damit die Gemeinkosten verursachungsgerecht auf die Produkte verrechnet werden können.¹²⁵

Kosten sind dabei die betriebsbedingten Wertverzehre. Als Leistung werden die entstandenen Werte definiert, für die der Kunde bereit ist, einen Preis zu bezahlen. Dieser Preis stellt die Erlöse des Unternehmens dar. Werden die Kosten von den Erlösen abgezogen, ergibt sich das Betriebsergebnis.¹²⁶

Die Kostenrechnung betrachtet Kalkulationsobjekte, beispielsweise betriebliche Aktivitäten wie Prozesse oder Projekte, und rechnet diesen Kosten zu. Dabei wird die Zurechenbarkeit betrachtet und zwischen Einzel- und Gemeinkosten unterschieden. Einzelkosten lassen sich direkt einem Kostenträger zuordnen, während Gemeinkosten nicht direkt zugeordnet werden können.¹²⁷

Auch der Kostenanfall ist in Abhängigkeit von der Leistungs- oder Beschäftigungsmenge betrachtet, wobei zwischen variablen und fixen Kosten unterschieden wird. Variable Kosten fallen proportional zur Leistungs- bzw. Beschäftigungsmenge an, wohingegen die fixen Kosten nicht zurückgeführt werden können.¹²⁸ Einzelkosten sind stets variable Kosten.

¹²⁴Vgl. [Mueller et al. 2006, S. 34].

¹²⁵Vgl. [Hering 2009, S. 426-428].

¹²⁶Vgl. [Hering 2009, S. 421].

¹²⁷Vgl. [Mueller et al. 2006, S. 35].

¹²⁸Vgl. [Mueller et al. 2006, S. 36].

Die Kostenrechnung wird in die drei Teilgebiete Kostenarten-, Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung aufgeteilt. Die Kostenträgerrechnung wird in Form der Stückrechnung (Produktkalkulation) und der Periodenerfolgsrechnung (Betriebsergebnisrechnung) durchgeführt.¹²⁹

Wie von [Mueller et al.](#) beschrieben, ermöglichen diese drei Teilgebiete innerhalb der Kostenrechnung die Beantwortung von folgenden Fragestellungen:

- Kostenartenrechnung: Welche Kosten sind angefallen?
- Kostenstellenrechnung: Wo sind die Kosten angefallen?
- Kostenträgerrechnung: Wofür sind die Kosten angefallen?¹³⁰

Die ökonomische Betrachtung der RFID-Technologie erfordert eine Methode, die anfallende Kosten dem Nutzen gegenüberstellt.

Die Kosten können dabei zwischen Anschaffungs- und Folgekosten unterschieden werden. Anschaffungskosten sind dabei einmalige Kosten, die für die Implementierung und Inbetriebnahme anfallen können. Folgekosten sind Kosten für die Erhaltung der Betriebsfähigkeit sowie weitere wiederkehrende Kosten.

Für die ökonomische Betrachtung der RFID-Technologie ist die Kosten-Nutzen-Analyse geeignet.

Dieses Instrument zur Entscheidungsvorbereitung bietet sich an, wenn wichtige Faktoren nicht genau finanziell gemessen werden können.¹³¹ Sie setzt dabei auf der Kostenrechnung auf.

Wie vorstehend beschrieben, werden zwei Kosten-Nutzen-Analysen benötigt. Aus Sicht des Herstellers ist die Frage zu beantworten, ob die Kostenveränderungen im Herstellprozess durch einen Nutzen gerechtfertigt werden können.

Aus Sicht des Anwenders wird betrachtet, ob die Kosten für den Bezug des Arzneimittels und die Vorhaltung der Technologie durch Kostensenkungen im Anwendungsprozess gedeckt werden können.

Betrachtet werden sowohl beim Hersteller als auch beim Anwender Prozesskosten. Hierfür wird die Prozesskostenrechnung angewendet. Dabei werden im Rahmen einer Tätigkeitsanalyse Prozesse und der notwendige Aufwand untersucht.¹³²

Neben den Kosten wird der Nutzen betrachtet. Aus ökonomischer Sicht kann nach [Grob](#) zwischen quantitativen/monetären und qualitativen/nicht monetären Nutzen unterschieden werden.¹³³

¹²⁹Vgl. [[Mueller et al. 2006](#), S. 42].

¹³⁰Vgl. [[Mueller et al. 2006](#), S. 43].

¹³¹Vgl. [[Jung 2007](#), S. 133].

¹³²Vgl. [[Mueller et al. 2006](#), S. 231].

¹³³Vgl. [[Grob 1984](#), S. 24].

Bezüglich der Nutzung der RFID-Technologie im Gesundheitswesen ist ein quantitativer Nutzen erforderlich. Aufgrund der Strukturen im Gesundheitswesen sind Projekte mit Investitionsbedarf, die keinen monetären Nutzen haben, schwer zu finanzieren. Daher werden im Folgenden vorwiegend monetäre Nutzen betrachtet. Sofern eine Betrachtung von qualitativen Nutzen notwendig ist, bietet sich die Methode der Nutzwertanalyse an.

Eine Betrachtung der Kosten- und Nutzenaspekte ist in den folgenden Kapiteln dargestellt.

Die Kosten-Nutzen-Analyse ist ein Sammelbegriff für eine Vielzahl von möglichen Analysen. Da sowohl beim Hersteller als auch beim Anwender Investitionen getätigt werden müssen, bietet sich die Kapitalwertmethode an.

Damit wird es möglich, unter Berücksichtigung der gesamten Lebensdauer, die Kosten dem Nutzen gegenüberzustellen.¹³⁴

Der Kapital- oder Barwert C_0 repräsentiert die auf den Beginn des Planungszeitraums abgezinsten (diskontierten) Ein- und Auszahlungen. Danach ist der Kapitalwert wie folgt definiert:

$$C_0 = \sum_{t=0}^T c_t \cdot (1+i)^{-t} = \sum_{t=0}^T c_t \cdot q^{-t}$$

C_0 Kapitalwert oder Barwert

T Planungshorizont (in Perioden)

a_t Projektauszahlung am Ende von Periode t , mit $t = 0, 1, \dots, T$

e_t Projekteinzahlung (Erlöse, Einsparungen) am Ende von Periode t

c_t Cash Flow (Einzahlungsüberschuss $c_t = e_t - a_t$ in Periode t)

i Kalkulationszinssatz, gewünschte Mindestverzinsung

q Zinsfaktor $q = 1 + i$

Eine Investition kann dann als vorteilhaft betrachtet werden, wenn sie einen positiven Kapitalwert hat.¹³⁵

5.2.2 Definition eines fiktiven Beispielprojektes zur Darstellung nachfolgender Betrachtungen

Zur besseren Darstellung der nächsten Kapitel wird ein fiktives Beispielprojekt verwendet.

Die Rahmenbedingungen sind wie folgt festgelegt:

Ein Arzneimittel, das ausschließlich in Krankenhäusern angewendet wird, soll mit RFID-Transpondern versehen werden. Die RFID-Technologie dient dem Krankenhaus zur Identifizierung des Arzneimittels für Dokumentations- und Abrechnungszwecke und zur Unterstützung der Lagerhaltung. Hierfür wird ein Medical Cabinet eingesetzt.

¹³⁴Vgl. [Mueller et al. 2006, S. 99].

¹³⁵Vgl. [Mueller et al. 2006, S. 136].

Betrachtet werden zwei Krankenhäuser. Ein kleineres Krankenhaus "Klinik A" gibt durchschnittlich 5 Dosen pro Tag an die Patienten ab. Das zweite Krankenhaus "Klinik B" hat einen Verbrauch von 20 Dosen pro Tag. Beide Kliniken nutzen jeweils ein Medical Cabinet. Weiterhin werden Realisierungskosten angenommen, die sich nicht unterscheiden.

Der Einkaufspreis des Arzneimittels liegt bei 100 Euro pro Dosis. Beide Krankenhäuser haben einen Verlust von 2,5 % des eingekauften Arzneimittels, bedingt durch nicht dokumentierte Verordnungen und abgelaufene Arzneimittel. Dieser Schwund soll durch die Einführung von RFID verhindert werden.

Für die Abgabe der Arzneimittel inklusive Dokumentation im KIS werden pro Dosis 15 Minuten benötigt, da dieser Prozess bisher papierbasiert ausgeführt wird. Durch die RFID-Einführung verkürzt sich der Prozess um 3 Minuten, wobei ein Stundensatz von 35 Euro zugrunde gelegt wird.

Auf Herstellerseite wird das Produkt mit RFID-Transpondern versehen. Es wird davon ausgegangen, dass nur ein Teil der jährlichen Produktion mit RFID-Transpondern versehen wird. Insgesamt werden 5.000 Einheiten pro Jahr in Verbindung mit RFID hergestellt, wohingegen 45.000 Einheiten ohne RFID weiter vertrieben werden.

Die RFID-Funktionalität soll im Rahmen des Lebenszyklusmanagements für ein existierendes Produkt implementiert werden. Aufgrund des Kostendrucks kann der Hersteller den Verkaufspreis des Arzneimittels nicht verändern, jedoch verhindert das Angebot dieses Zusatznutzens einen Rückgang des mengenmäßigen Umsatzes um 5 % pro Jahr.

Vom Einkaufspreis, der durch das Krankenhaus zu zahlen ist, entfallen 60 Euro auf die Herstellungskosten beim pharmazeutischen Unternehmen, weitere 20 Euro auf die Margen der Zwischenhändler. Der darüber hinausgehende Betrag entspricht der Marge des pharmazeutischen Unternehmens.

Dieses Beispielprojekt ist ökonomisch zu bewerten, wobei der zu verwendende Zinssatz bei 8 % liegen soll. Für den Hersteller lohnt sich das Projekt nur dann, wenn sich dieses aus der Verhinderung des Umsatzrückganges trägt.

Die Betrachtung soll aus Sicht des Herstellers und Anwenders erfolgen, wobei der Betrachtungszeitraum 5 Jahre beträgt.

5.2.3 Betrachtung der Kostenaspekte aus Sicht eines Herstellers

Die Realisierung durch das pharmazeutische Unternehmen besteht aus technischer Sicht in dem Aufbringen des RFID-Transponders, in der Regel in Form von Etiketten. In einem weiteren Schritt müssen die Daten auf den Transponder geschrieben werden und anschließend überprüft werden.

Hierfür sind vorbereitende Aktionen notwendig, um aus pharmazeutischer Sicht RFID-Transponder auf Arzneimittel aufzubringen. Dazu können gehören:

- die Änderung von bedruckten Packmitteln
- Untersuchungen zum Nachweis der Unbedenklichkeit der RFID-Transponder
- die Qualifizierung und Etablierung von Lieferanten
- die Definition und Schaffung von Prozessen zur Qualitätssicherung
- die Schulung und Qualifizierung der Mitarbeiter
- die Anpassung von Zulassungen bei Behörden

Aufgrund der hohen Anforderungen an pharmazeutische Unternehmen, müssen die Prozesse für das Aufbringen und Beschreiben der RFID-Transponder genau dokumentiert werden. Weiterhin sind Hinweise bezüglich der RFID-Funktionalität auf die bedruckten Packmittel aufzubringen. In vielen Ländern ist die Veränderung der Verpackung durch Hinzufügen eines RFID-Transponders der Behörde mitzuteilen, wofür Gebühren erhoben werden.

Das Aufbringen kann in Abhängigkeit von der Geschwindigkeit der Produktionsanlage in einem Schritt, d. h., an einer Station der Verpackungslinie, oder an mehreren Stationen erfolgen.

Bei Betrachtung des Investitionsaufwandes gilt es daher einen oder mehrere RFID-Lesestationen in die Linie zu integrieren und mittels Software in die Linie einzubinden. Weiterhin müssen Lesegeräte für Inprozesskontrollen und für die Wareneingangskontrollen angeschafft werden.

Neben den notwendigen einmaligen Kosten und Investitionen sind variable Kosten zu erwarten. Variable Kosten ergeben sich für die RFID-Transponder sowie für die Betriebsführung, Wartung und Instandhaltung.

In Abhängigkeit von der Vorgehensweise bei der unternehmensinternen Kostenverrechnung kann es sinnvoll sein, die Herstellungskosten für das Produkt zu bewerten. Eine reine Betrachtung auf die Herstellungskosten kann folgende Kostenveränderung mit sich bringen:

- Steigerung der Materialkosten: Kosten für zusätzliche Verpackungsmaterialien, einschließlich dem Transponder
- Steigerung der Fertigungslohnkosten: Kosten für zusätzliche Prozessschritte, ggf. für verlängerte Produktionsprozesse

Sofern bei einem Arzneimittel RFID eingesetzt werden soll, es aber nicht möglich ist, die gesamte Produktion dieses Arzneimittels auf RFID umzustellen, ergibt sich im Rahmen der Produktdifferenzierung ein neues Produkt. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass in den Herstellungskosten für dieses neue Produkt, welches meist in kleinerer Chargengröße produziert wird, Gemeinkosten zu berücksichtigen sind.

Dies kann insbesondere dann nachteilig sein, wenn die Gemeinkosten bezogen auf den Produktionsauftrag ermittelt werden, da dies eine Auswirkung auf jedes einzelne Gebinde hat.

Im fiktiven Beispielprojekt ergeben sich Kosten, wie in Tabelle 5.6 dargestellt ist. Hauptpunkte sind dabei die Anschaffungskosten für die Hard- und Software sowie die Folgekosten für die RFID-Transponder. Die Kosten für die RFID-Transponder wurden mit 1 Euro pro Stück einkalkuliert. Unter den sonstigen Kosten wurden die Kosten einbezogen, die für die vorstehenden vorbereitenden Aktionen anfallen. Dazu gehören auch Kosten für behördliche Änderungsmeldungen. Diese fallen in der Regel pro Land an, d. h., die Kosten sind umso größer, je mehr Länder von der Änderung betroffen sind.

ANSCHAFFUNGSKOSTEN (EINMALIGE KOSTEN)	T = 0
Hard- und Software für die Produktion in €	100.000
Hard- und Software für die Qualitätssicherung in €	10.000
Sonstige Kosten in €	150.000
SUMME IN €	260.000

FOLGEKOSTEN (WIEDERKEHRENDE KOSTEN)		T = 1	T = 2	T = 3	T = 4	T = 5
RFID-Transponder in €		5.000	5.000	5.000	5.000	5.000
Betriebsführung, Wartung in €		10.000	10.000	10.000	10.000	10.000
SUMME IN €		15.000	15.000	15.000	15.000	15.000

Tabelle 5.6: Kostenbetrachtung der RFID-Technologie aus Sicht des Herstellers am fiktiven Beispiel

In realen Projekten werden die Kosten vergleichbar sein. Die unter dem Punkt “Sonstige Kosten” zusammengefassten Einzelposten können von Projekt zu Projekt sehr verschieden sein. Diese sind abhängig vom regulatorischen Status des Arzneimittels, vom Produkt, von internen Kostenverrechnungssystemen und vielen weiteren Faktoren. Unternehmen können dabei auf Erfahrungswerte zurückgreifen, die behördenrelevante Änderungen an bestehenden Produkten betreffen.

5.2.4 Betrachtung der Nutzenaspekte aus Sicht eines Herstellers

Der Hersteller sollte in erster Linie einen monetären Nutzen durch die Einführung von RFID in Verbindung mit einem Arzneimittel erzielen.

Ein direkter Nutzen wäre durch Umsatzsteigerungen und damit steigenden Gewinnen möglich. Da im Zusammenhang mit dieser Arbeit existierende Produkte betrachtet werden, ist anzunehmen, dass diese teilweise am Ende ihres Lebenszyklus stehen, d. h., sich in der Phase der Sättigung oder des Rückgangs befinden. In diesem Moment wäre neben Umsatzsteigerungen auch der Erhalt von Umsätzen ein Nutzen.

Neben dem umsatz- bzw. gewinnorientierten Nutzen kann für den Hersteller auch ein nicht-monetärer Nutzen entstehen, beispielsweise durch den Imagegewinn in Verbindung mit der Nutzung neuer Technologien. Da dieser vor allem dann vorteilhaft ist, wenn der Imagegewinn zu einer Ertragssteigerung führt, ist aus Sicht eines Herstellers vorrangig der monetäre Nutzen in die Kosten-Nutzen-Analyse einzubeziehen.

Im fiktiven Beispielprojekt ergibt sich ein Nutzen, der sich wie in Tabelle 5.7 darstellt.

Wie beschrieben, unterstützt die RFID-Einführung den Erhalt der Absatzmengen. Weitere Nutzenaspekte werden im Beispiel nicht betrachtet.

Die Mengen ergeben sich aus der in Kapitel 5.2.2 vorgegebenen Werten.

Es bestehen in diesem Beispiel zwei Möglichkeiten, die Kostenveränderungen in den Herstellungskosten zu berücksichtigen. Zum einen durch die Veränderung bei den Herstellungskosten in der Nutzenermittlung, zum anderen durch die Berücksichtigung als Folgekosten im Rahmen der Kostenbetrachtung. Hier wird die zweite Variante angewendet, d. h., die Kosten für die RFID-Transponder wurden in Kapitel 5.2.3 bereits berücksichtigt.

Ausgehend von der Absatzmenge pro Jahr, wird der Gewinn pro Jahr ermittelt. Diese Werte werden verglichen, wobei die Differenz zwischen dem Gewinn mit RFID-Einführung und dem Gewinn vor RFID-Einführung das Nutzenpotenzial aus Sicht des Herstellers ergibt.

UMSATZENTWICKLUNG OHNE RFID-EINFÜHRUNG	T = 1	T = 2	T = 3	T = 4	T = 5
Menge in Stück	50.000	47.500	45.125	42.869	40.725
Verkaufswert in €	5.000.000	4.750.000	4.512.500	4.286.900	4.072.500
Umsatzanteil in €	4.000.000	3.800.000	3.610.000	3.429.520	3.258.000
Herstellungskosten in €	3.000.000	2.850.000	2.707.500	2.572.140	2.443.500
GEWINN IN €	1.000.000	950.000	902.500	857.380	814.500

UMSATZENTWICKLUNG MIT RFID-EINFÜHRUNG	T = 1	T = 2	T = 3	T = 4	T = 5
Menge in Stück	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000
Verkaufswert in €	5.000.000	5.000.000	5.000.000	5.000.000	5.000.000
Umsatzanteil in €	4.000.000	4.000.000	4.000.000	4.000.000	4.000.000
Herstellungskosten in €	3.000.000	3.000.000	3.000.000	3.000.000	3.000.000
GEWINN IN €	1.000.000	1.000.000	1.000.000	1.000.000	1.000.000
NUTZENPOTENZIAL IN €	-	50.000	97.500	142.620	185.500

Tabelle 5.7: Nutzenpotenziale der RFID-Technologie aus Sicht des Herstellers am fiktiven Beispiel

Das Nutzenpotenzial ergibt sich in diesem Beispiel aus der Verhinderung des Umsatzrückgangs. In reellen Projekten ist dies einer der möglichen Nutzen, die aus der Einführung von RFID gewonnen werden können.

Für die Analyse möglicher Nutzen können Mittel der Marktforschung Unterstützung leisten. Beispielsweise ist eine Befragung von Interessensverbänden im Gesundheitswesen oder von Hauptkunden eines Produktes möglich.

5.2.5 Kosten-Nutzen-Analyse für RFID-Projekte aus Sicht eines Herstellers

Die Kosten-Nutzen-Analyse erfolgt auf Basis der Nutzenpotenziale und Kostenbetrachtung mithilfe der Kapitalwertmethode.

Dabei werden die in Kapitel 5.2.3 ermittelten Kosten den in Kapitel 5.2.4 ermittelten Nutzenpotenzialen gegenübergestellt.

ZEITPUNKT	T = 0	T = 1	T = 2	T = 3	T = 4	T = 5
Kosten in €	260.000	15.000	15.000	15.000	15.000	15.000
Nutzenpotenziale in €	-	-	50.000	97.500	142.620	185.500
Einnahmeüberschüsse in €	-260.000	-15.000	35.000	82.500	127.620	170.500
Abzinsungsfaktoren	1,00000	0,92593	0,85734	0,79383	0,73503	0,68058
Barwert des Einnahmeüberschusses in €	-260.000	-13.889	30.007	65.491	93.805	116.039
SUMME DER BARWERTE IN €	-260.000	-273.889	-243.882	-178.391	-84.586	31.453

Tabelle 5.8: Kosten-Nutzen-Analyse der RFID-Technologie aus Sicht des Herstellers am fiktiven Beispiel

Die Summe der Barwerte ergibt bei $t = 5$ einen Barwert von 31.453 Euro. Damit würde sich das beispielhaft ausgewählte Projekt aus Sicht des Herstellers lohnen, obwohl die Menge an mit RFID-Transpondern versehenen Packungen nur sehr gering ist.

5.2.6 Betrachtung der Kostenaspekte aus Sicht eines Anwenders

Auch für den Anwender ergeben sich Kostenaspekte. Diese entstehen jedoch nicht durch das Aufbringen der RFID-Transponder, sondern aus der Nutzung. Anders als beim Hersteller liegt beim Anwender der Schwerpunkt auf einmalige Kosten und Investitionen zur Implementierung der RFID-Technologie.

Weiterhin sind Investitionen in Lesegeräte und Software zu tätigen. Dazu gehören Kosten für die Integration der RFID-Technologie in bestehende Systeme und Anlagen, wie beispielsweise in das KIS.

Zu den wiederkehrenden Kosten gehören aus Sicht des Anwenders die Kosten für die Betriebsführung, Wartung und Instandhaltung.

Besonders wichtig sind die Kosten für das Arzneimittel, wobei in dieser Betrachtung vor allem die Kostenveränderung für das mit RFID-Transpondern versehene Arzneimittel zu berücksichtigen ist.

Im fiktiven Beispielprojekt ergeben sich Kosten, wie in Tabelle 5.9 dargestellt ist. Diese gelten, wie im Beispiel angegeben, für beide Kliniken.

Hauptpunkte sind dabei die Anschaffungskosten für das Medical Cabinet und die notwendige Softwareanpassung.

ANSCHAFFUNGSKOSTEN (EINMALIGE KOSTEN)	T = 0
Kosten für Medical Cabinet in €	50.000
Anpassung an das KIS in €	25.000
Sonstige Kosten in €	5.000
SUMME IN €	80.000

FOLGEKOSTEN (WIEDERKEHRENDE KOSTEN)		T = 1	T = 2	T = 3	T = 4	T = 5
Betriebskosten und Wartung in €		5.000	5.000	5.000	5.000	5.000
SUMME IN €		5.000	5.000	5.000	5.000	5.000

Tabelle 5.9: Kostenbetrachtung der RFID-Technologie aus Sicht des Anwenders am fiktiven Beispiel

Die Kosten aus Anwendersicht können, bezogen auf reelle Projekte, nicht pauschal dargestellt werden. Diese sind vom jeweiligen Projekt abhängig. Insbesondere ein hoher Grad der Vernetzung mit unterschiedlichen Systemen oder eine Vielzahl von möglichen Orten, an denen die RFID-Funktionalität genutzt werden soll, haben Auswirkungen auf die Realisierungskosten. Im Beispiel wird von einem Nutzungsort, dem Medical Cabinet ausgegangen.

5.2.7 Betrachtung der Nutzenaspekte aus Sicht eines Anwenders

Der Nutzen, den der Anwender aus der Verwendung der RFID-Technologie zieht, ist schwer zu ermitteln, da dieser sich in Teilen monetär und nicht-monetär klassifizieren lässt.

Wie in Kapitel 4 dargestellt, lässt sich der Nutzen von RFID in die Kategorien Qualität, Zeit und Kosten einteilen.

Dabei lassen sich einzig die eingesparten Kosten direkt als monetärer Nutzen ausdrücken.

Ein Nutzen aus der Kategorie Zeit lässt sich nur indirekt monetär ausdrücken. Eine Zeitverkürzung von Prozessen, beispielsweise im Krankenhaus, kann verschiedene Vorteile nach sich ziehen, u. a. die Einsparung von Personalkosten sowie die Verringerung der Nutzungsdauer von medizinischen Geräten, OP-Sälen oder Bettenplätzen. Während sich Personalkosten wieder in Geld ausdrücken lassen, kann die verringerte Nutzungsdauer nur dann monetär betrachtet werden, wenn anschließend wieder eine Auslastung der genutzten Ausstattung erfolgt.

Sehr schwierig ist die Betrachtung des Qualitätsfaktors. Dieser kann aus ökonomischer Sicht direkte und indirekte Auswirkungen haben. Eine höhere Qualität von Prozessen im Gesundheitswesen kann einen Imagegewinn der medizinischen Einrichtung zur Folge haben. Dieser ist nicht monetär. Gleichzeitig können aber auch Kosten sinken, beispielsweise durch Verringerung von qualitätsbedingten Mehrausgaben.

Zusammenfassend lässt sich der Nutzen von RFID auch prozessorientiert betrachten, da die RFID-Technologie Prozesse unterstützt.

Der ökonomische Nutzen ist dabei die Differenz aus den Soll-Prozesskosten unter Nutzung der RFID-Technologie und den Ist-Kosten des bisherigen Prozesses.

Dieser muss unter Betrachtung des spezifischen Projektes ermittelt werden, wobei hierfür Hilfsmittel der Prozessanalyse Anwendung finden sollten.

Im fiktiven Beispielprojekt ergibt sich ein Nutzen, der in den Tabellen 5.10 und 5.11 dargestellt ist.

Wie beschrieben, unterstützt die RFID-Einführung die Senkung von Verlusten an Arzneimittel und die Verkürzung der Prozesse. Weitere Nutzenaspekte werden im Beispiel nicht betrachtet.

Die Mengen ergeben sich aus den in Kapitel 5.2.2 vorgegebenen Werten.

5 Entwicklung und ökonomische Analyse von Projekten für den Einsatz von RFID in Zusammenhang mit pharmazeutischen Produkten

KOSTEN OHNE RFID	T = 1	T = 2	T = 3	T = 4	T = 5
Menge in Stück	1.825	1.825	1.825	1.825	1.825
Einkaufswert in €	182.500	182.500	182.500	182.500	182.500
Verlustzuschlag (2,5 %) in €	4.563	4.563	4.563	4.563	4.563
Prozesskosten für Herausgabe/Dokumentation in € (je 15 min bei 35 € pro Stunde)	15.969	15.969	15.969	15.969	15.969
SUMME IN €	203.032	203.032	203.032	203.032	203.032

KOSTEN MIT RFID	T = 1	T = 2	T = 3	T = 4	T = 5
Menge in Stück	1.825	1.825	1.825	1.825	1.825
Einkaufswert in €	182.500	182.500	182.500	182.500	182.500
Prozesskosten für Herausgabe/Dokumentation in € (je 12 min bei 35 € pro Stunde)	12.775	12.775	12.775	12.775	12.775
SUMME IN €	195.275	195.275	195.275	195.275	195.275
NUTZENPOTENZIALE IN €	7.757	7.757	7.757	7.757	7.757

Tabelle 5.10: Nutzenpotenziale der RFID-Technologie aus Sicht des Anwenders am fiktiven Beispiel (Klinik A)

KOSTEN OHNE RFID	T = 1	T = 2	T = 3	T = 4	T = 5
Menge in Stück	7.300	7.300	7.300	7.300	7.300
Einkaufswert in €	730.000	730.000	730.000	730.000	730.000
Verlustzuschlag (2,5 %)	18.250	18.250	18.250	18.250	18.250
Prozesskosten für Herausgabe/Dokumentation in € (je 15 min bei 35 € pro Stunde)	63.875	63.875	63.875	63.875	63.875
SUMME IN €	812.125	812.125	812.125	812.125	812.125

KOSTEN MIT RFID	T = 1	T = 2	T = 3	T = 4	T = 5
Menge in Stück	7.300	7.300	7.300	7.300	7.300
Einkaufswert in €	730.000	730.000	730.000	730.000	730.000
Prozesskosten für Herausgabe/Dokumentation in € (je 12 min bei 35 € pro Stunde)	51.100	51.100	51.100	51.100	51.100
SUMME IN €	781.100	781.100	781.100	781.100	781.100
NUTZENPOTENZIALE IN €	31.025	31.025	31.025	31.025	31.025

Tabelle 5.11: Nutzenpotenziale der RFID-Technologie aus Sicht des Anwenders am fiktiven Beispiel (Klinik B)

Der Unterschied zwischen Klinik A und Klinik B besteht im mengenmäßigen Verbrauch an Arzneimitteln und den damit verbundenen Prozessen.

5.2.8 Kosten-Nutzen-Analyse für RFID-Projekte aus Sicht eines Anwenders

Die Kosten-Nutzen-Analyse erfolgt auf Basis der Nutzenpotenziale und Kostenbetrachtung mithilfe der Kapitalwertmethode.

Für die Klinik A ergibt sich folgende Kosten-Nutzen-Analyse:

ZEITPUNKT	T = 0	T = 1	T = 2	T = 3	T = 4	T = 5
Kosten in €	80.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000
Nutzenpotenziale in €	-	7.757	7.757	7.757	7.757	7.757
Einnahmeüberschüsse in €	-80.000	2.757	2.757	2.757	2.757	2.757
Abzinsungsfaktoren	1,00000	0,92593	0,85734	0,79383	0,73503	0,68058
Barwert des Einnahmeüberschusses in €	-80.000	2.553	2.364	2.189	2.026	1.876
SUMME DER BARWERTE IN €	-80.000	-77.747	-75.083	-72.894	-70.868	-68.992

Tabelle 5.12: Kosten-Nutzen-Analyse der RFID-Technologie aus Sicht des Anwenders am fiktiven Beispiel (Klinik A)

Die Summe der Barwerte ergibt bei $t = 5$ einen Barwert von -68.992 Euro. Damit würde sich das beispielhaft ausgewählte Projekt aus Sicht des Anwenders nicht lohnen.

Für die Klinik B ergibt sich folgende Kosten-Nutzen-Analyse:

ZEITPUNKT	T = 0	T = 1	T = 2	T = 3	T = 4	T = 5
Kosten in €	80.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000
Nutzenpotenziale in €	-	31.025	31.025	31.025	31.025	31.025
Einnahmeüberschüsse in €	-80.000	26.025	26.025	26.025	26.025	26.025
Abzinsungsfaktoren	1,00000	0,92593	0,85734	0,79383	0,73503	0,68058
Barwert des Einnahmeüberschusses in €	-80.000	24.097	22.312	20.659	19.129	17.712
SUMME DER BARWERTE IN €	-80.000	-55.903	-33.591	-12.932	6.197	23.909

Tabelle 5.13: Kosten-Nutzen-Analyse der RFID-Technologie aus Sicht des Anwenders am fiktiven Beispiel (Klinik B)

Die Summe der Barwerte ergibt bei $t = 5$ einen Barwert von 23.909 Euro. Damit würde sich das beispielhaft ausgewählte Projekt aus Sicht des Anwenders lohnen.

Diese beiden Tabellen sollen zeigen, dass der Nutzen von RFID beim Anwender vor allem durch die Menge beeinflusst wird. Je mehr Arzneimittel mit RFID eingesetzt werden können,

desto wahrscheinlicher ist ein wirtschaftlicher Einsatz.

Dies ist darin begründet, dass nicht die Betriebskosten oder mengenabhängige Kosten ausschlaggebend sind, sondern vor allem die Kosten für die Anschaffung der notwendigen Hard- und Software.

5.2.9 Handlungsempfehlungen zum Einsatz von RFID für pharmazeutische Produkte

Die in Kapitel 4 beschriebenen Projekte zeigen, dass es im Gesundheitswesen eine Vielzahl von Einsatzmöglichkeiten für die RFID-Technologie gibt. Auch im Bereich der Arzneimittel gibt es existierende Einsatzgebiete.

Wie in Kapitel 5.1 gezeigt, lassen sich Erfolgsfaktoren definieren, die auf mögliche Einsatzgebiete hinweisen. Diese können genutzt werden, um Einsatzmöglichkeiten zu identifizieren oder um geeignete Produkte im Portfolio einzugrenzen.

Die Schwierigkeit bei der Realisierung liegt darin, dass die Verantwortlichkeiten für das Aufbringen und die Nutzung der Transponder getrennt sind. Ein einzelnes pharmazeutisches Unternehmen müsste die potenziellen Anwender überzeugen, dass der Einsatz von RFID sinnvoll wäre.

Sofern das Einsatzpotenzial durch den Anwender erkannt wird, müsste dieser das pharmazeutische Unternehmen vom Aufbringen der RFID-Transponder überzeugen.

Einfacher ist es in den Fällen, in denen ein Dritter, beispielsweise der Hersteller eines medizinischen Gerätes, auf die Anwender und pharmazeutischen Unternehmen zugeht.

Daher bietet es sich an, dass sich das pharmazeutische Unternehmen, welches RFID für ein Arzneimittel einsetzen möchte, einen Partner zur Realisierung sucht. Geeignete Partner sind Hersteller medizinischer Geräte, Hersteller von Krankenhausinformationssystemen sowie spezielle Anbieter von RFID-basierten Inventarsystemen.

Dass die Realisierung aus wirtschaftlicher Sicht machbar ist, zeigen ebenfalls die Einsatzbeispiele. Auch die vorstehenden Kosten-Nutzen-Analysen beweisen, dass sich die Realisierung lohnt.

Bei der Betrachtung der Kosten auf Anwender- und Herstellerseite wird deutlich, dass der Hauptteil der Kosten für Hardware anfällt. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass diese Hardware über einen langen Zeitraum genutzt werden kann. Komponenten für die RFID-Technologie sind in der Regel nahezu verschleißfrei, d. h., mit größeren Kosten für die Wartung und Instandsetzung ist nicht zu rechnen.

Das pharmazeutische Unternehmen hat in der Regel die Möglichkeit, die Anlagentechnik für die RFID-Kennzeichnung mehrerer Produkte zu nutzen. Dies ist insbesondere dann möglich, wenn die mit RFID-Technik versehene Verpackungslinie für mehrere Arzneimittel eingesetzt wird.

Durch die damit erreichbare Flexibilität bezüglich der Produktionsmengen mit RFID-Transpondern, können schnell Einspareffekte erreicht werden. Auch ergeben sich so genügend Er-

löse, um die Kosten für die RFID-Einführung zu decken.

RFID-Transponder sind mittlerweile vergleichsweise günstig. Zwar sind 0,30 Euro auch für ein niedrigpreisiges Arzneimittel noch vergleichsweise viel, für ein hochpreisiges Arzneimittel aber nur ein Bruchteil der Herstellungskosten.

Tatsächlich gibt es, abgesehen von den Einsatzbereichen im Gebiet der Kontrastmittelmarkt bzw. zur Fälschungssicherung, wenig marktreife Lösungen. Jedoch gibt es eine Vielzahl von Ansätzen, beispielsweise durch Anbieter von Inventarschränken. Daher ist anzunehmen, dass es aus Sicht der pharmazeutischen Industrie noch einige Ansatzpunkte für den Einsatz von RFID gibt.

Die in Kapitel 3.3.3 beschriebene Initiative der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (efpia) zeigt, dass die pharmazeutische Industrie Bestrebungen zu einer einheitliche Kennzeichnung von Arzneimitteln hat.

Hier wäre eine Möglichkeit, statt einer reinen Barcode-Lösung, eine Hybrid-Variante einzuführen. Arzneimittel im unteren Preissegment könnten mit Barcode, im höheren Preissegment mit RFID und Barcode gekennzeichnet werden. Damit würde man eine Grundlage für mögliche Einsatzgebiete der RFID-Technologie schaffen.

Apotheken, Großhändler und Anwender könnten die Daten für die Inventarisierung nutzen. Gleichzeitig wäre der Zweck des "Track & Trace" erfüllt, den die pharmazeutische Industrie durch dieses Projekt verfolgt.

6 Zusammenfassung und Bewertung der Ergebnisse

Die Veränderungen in den weltweiten Gesundheitssystemen sind in den letzten Jahren besonders zu spüren gewesen. Bedingt durch die steigende Lebenserwartung und die Tatsache, dass mehr Menschen länger mit schweren chronischen Erkrankungen leben, welche vorher schneller zum Tod geführt haben, steigen die Ausgaben im Gesundheitswesen stetig. Die Finanzierung der Gesundheitssysteme wird in den nächsten Jahren und Jahrzehnten immer schwieriger. Bestehende Initiativen zur Kostensenkung und Effizienzsteigerung werden weitergeführt und neue Ansätze, wie beispielsweise die wirtschaftliche Bewertung von Therapien, etabliert.

Neue Technologien können helfen, die Effizienz der Prozesse im Gesundheitswesen zu steigern. Radio Frequency Identification (RFID) ist eine neue Technologie aus dem Gebiet der automatischen Identifikations- und Datenerfassungssysteme bzw. automatischen Identifizierung, beides abgekürzt mit Auto-ID, welche sich Funkwellen zunutze macht.

Dabei können Objekte, wie beispielsweise Arzneimittel oder Personen, mit einem Transponder versehen werden. Dieser Transponder enthält eine eindeutige Identifikationsnummer und ermöglicht die Speicherung von Daten. Diese Daten können mithilfe eines Lesegerätes ausgelesen und geändert werden.

RFID grenzt sich durch einige Vorteile von bestehenden Auto-ID-Technologien ab. So ist keine Sichtverbindung notwendig und es sind verschiedene Speichergrößen bis zu mehreren kbit verfügbar. Transponder können mehrfach beschrieben werden und ohne Abhängigkeit zu einer relativen Lage zum Lesegerät mit hoher Erfassungsgeschwindigkeit ausgelesen werden.

Bei Einsatz der RFID-Technologie können diese Vorteile wesentlich zur Qualitätsverbesserung, zur Beschleunigung von Prozessen sowie zur Senkung von Kosten beitragen.

Existierende Projekte in Form von Pilotprojekten und kommerziellen Anwendungen haben den Nutzen von RFID im Gesundheitswesen gezeigt.

Diese Arbeit beschreibt die Grundlagen für das Verständnis der RFID-Technologie. Mithilfe eines Bewertungssystems auf Basis von Erfolgsfaktoren können Projektideen für den Einsatz von RFID entwickelt werden. Dabei werden Kosten- und Nutzenaspekte als Grundlage zur Bewertung von Projektideen, beispielsweise mithilfe der Kosten- und Nutzenrechnung, betrachtet.

RFID-Projekte können aus zwei Richtungen angestoßen werden. Zum einen kann sich das pharmazeutische Unternehmen für den Einsatz entscheiden, zum anderen ist die Kennzeichnung von Arzneimitteln auch durch den Endnutzer durchführbar. Beide Vorgehensweisen haben dabei ihre spezifischen Eigenschaften.

Die Kennzeichnung durch das pharmazeutische Unternehmen ist dadurch geprägt, dass beim Endnutzer nur ein Teil der vorhandenen Arzneimittel gekennzeichnet sind. Dies bedeutet, dass der Verwendungszweck der Kennzeichnung diese Einschränkung rechtfertigen können muss. Dagegen hat die Kennzeichnung durch den Endnutzer den Vorteil, dass alle eingesetzten Arzneimittel und bei Bedarf auch Medizinprodukte gekennzeichnet werden können. Beispielsweise dann, wenn der Einsatzzweck im Bereich der Bestandskontrolle liegt, ist dies vorteilhaft.

Aus Sicht eines pharmazeutischen Unternehmens ist der erste Schritt die Entwicklung von möglichen Projekten. Dazu kann eine Analyse des Produktportfolios auf Basis von Erfolgsfaktoren sinnvoll sein. Diese Erfolgsfaktoren beschreiben Eigenschaften des Arzneimittels und dessen Einsatzbereich, die bei hoher Ausprägung auf mögliche Einsatzgebiete für RFID hinweisen. Ein hoher Preis und eine hohe Prozess- bzw. Anwendungskomplexität des Arzneimittels deuten beispielsweise auf einen möglichen Nutzen bzw. eine hohe Realisierungswahrscheinlichkeit von RFID hin.

Die möglichen Einsatzgebiete müssen nach ihrer Definition näher geprüft werden, wobei umfassende Kenntnisse über das Arzneimittel und dessen Verwendung notwendig sind. Hierfür bietet sich die Methode der Kosten-Nutzen-Analyse an. Vor einer Analyse müssen jedoch Land, Zielgruppe, Anwendungszweck und erwartete Mengen genau festgelegt werden. Auf Basis einer Planung, beispielsweise basierend auf Marktforschungsdaten, kann der Nutzen den Kosten gegenübergestellt werden.

RFID kann helfen, bestehenden Produkten neue Merkmale zur Differenzierung gegenüber dem Wettbewerber zu verschaffen. Dies kann zu Umsatzsteigerungen oder, bei Produkten am Ende ihres Lebenszyklus, zum Umsatzerhalt beitragen.

Für den Anwender des Arzneimittels können sich durch RFID vielfältige Möglichkeiten zur Einsparung von Kosten und zur Erhöhung der Behandlungssicherheit ergeben.

Die größte Herausforderung ist es, den Nutzen des Anwenders so deutlich zu machen, dass ein pharmazeutisches Unternehmen die Kennzeichnung der Arzneimittel mit den RFID-Transpondern übernimmt. Gleichzeitig genügt ein einzelnes Krankenhaus in der Regel nicht, um eine wirtschaftliche Kennzeichnung aus Sicht des Herstellers sicherzustellen. Hierfür ist es notwendig, Partnerschaften zu schließen und Interessenverbände zu nutzen.

Diese Arbeit betrachtet vorwiegend Einsatzgebiete im Bereich der Krankenhäuser, da eine Realisierung in anderen medizinischen Bereichen oder gar beim Verbraucher aus heutiger Sicht schwierig ist. In der Zukunft werden sich jedoch neue Einsatzgebiete von RFID im Bereich der Arzneimittel ergeben. Dies wird vor allem durch die Weiterentwicklung von Informationstechnologien gefördert. So ist anzunehmen, dass die Verbreitung von RFID-Lesegeräten im Bereich der Verbraucher steigen wird, beispielsweise durch den Einsatz von Near Field Communication (NFC) in Mobiltelefonen. Auch die zunehmende Verbreitung von RFID-Transpondern und die damit verbundene Senkung der Kosten werden sich positiv auswirken. Die Herausforderungen im Gesundheitswesen zeigen deutlich, dass neue Ansätze im Gesund-

heitswesen gefordert sind. Der Stand der Nutzung von modernen Informationstechnologien im medizinischen Umfeld zeigt aber auch, dass noch viel Potenzial für die Verbesserung von Prozessen vorhanden ist. Projekte zur Gesundheitstelematik, wie das Projekt zur Etablierung der elektronischen Gesundheitskarte, werden zu einer Verbesserung der Ausgangslage für RFID-Projekte führen.

Arzneimittelhersteller und andere Partner im Gesundheitswesen sind aufgerufen, sich an diesem Prozess zu beteiligen.

Abkürzungsverzeichnis

Auto-ID	Automatische Identifikation und Datenerfassung
BSP	Bayer Schering Pharma AG
CPT	Current Procedural Terminology (nationaler Code zur Beschreibung von medizinischen Tätigkeiten)
DIN	Deutsche Industrie Norm bzw. Deutsches Institut für Normung e.V.
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Europäischer Verband der Pharmazeutischen Industrie)
EGA	Elektronische Gesundheitsakte
EMA	European Medicines Agency (europäische Arzneimittelagentur)
EN	Europäische Norm (European Standard)
FDA	Food and Drug Administration (amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde)
HF	Hochfrequenz
IC	Integrated circuit (integrierter Schaltkreis)
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
k. A.	keine Angabe
KIS	Krankenhausinformationssystem
NDC	National Drug Code (nationaler Code für Arzneimittel in den USA)
NHS	National Health Service (staatliches Gesundheitssystem im Vereinigten Königreich)
NICE	National Institute for Clinical Excellence
OCR	Optical Character Recognition
OTC	Over the Counter
RFID	Radio Frequency Identification
RIS	Radiologieinformationssystem
USP	United States Pharmacopeial

Literaturverzeichnis

Ahle 2007

AHLE, Ulrich: RFID im praktischen Einsatz. Version: 2007. http://dx.doi.org/10.1007/978-3-540-36733-8_25. In: *Internet der Dinge*. Springer Berlin Heidelberg, 2007 (VDI-Buch), Kapitel 19, 331–345 106, 110, 115

Aschoff 2007

ASCHOFF, Andrik: *Präsentation: Kontrastmittelapplikation in der MD-CT*. Version: Oktober 2007. http://radiologie-uni-frankfurt.de/sites/radiologie-uni-frankfurt.de/content/e1405/e4867/e3423/e3427/infoboxContent6163/Aschoff_KM-Applikation_Aschoff_ger.pdf, Abruf: 2010-02-28 102

Bayer AG 2009

BAYER AG: *Bayer Aktiengesellschaft, Geschäftsbericht 2008*. Website: <http://www.geschaeftsbericht2008.bayer.de/de/Bayer-Geschaeftsbericht-2008.pdf>, März 2009 91, 92, 122

Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. 2008

BAYER HEALTHCARE PHARMACEUTICALS, INC.: *VistaTrak Brochure*. Website: http://imaging.bayerhealthcare.com/html/pdfs/vistatruk/VistaTrak_Brochure.pdf, Januar 2008 93, 96

Blonski und Stausberg 2003

BLONSKI, Harald (Hrsg.) ; STAUSBERG, Michael (Hrsg.): *Prozessmanagement in Pflegeorganisationen: Grundlagen - Erfahrungen - Perspektiven*. 1. Schlütersche, 2003. – ISBN 978-3877066782 94

Braitsch 2009

BRAITSCH, Hartmut: *Präsentation: Effizienter digitaler Workflow mit HBA und digitalen Signaturkarten*. Version: Juni 2009. http://www.comparex.de/download/solutions/IQ_Medi_LOG_Workflow04062009.pdf, Abruf: 2010-02-28 21

Buchanan et al. 2005

BUCHANAN, James D. ; COWBURN, Russel P. ; JAUSOVEC, Ana-Vanessa ; PETIT, Dorothee ; SEEM, Peter ; XIONG, Gang ; ATKINSON, Del ; FENTON, Kate ; ALLWOOD, Dan A. ; BRYAN, Matthew T.: 'Fingerprinting' documents and packaging. In: *Nature* 436 (2005), Juli, Nr. 28, S. 475 24

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik 2005

BUNDESAMT FÜR SICHERHEIT IN DER INFORMATIONSTECHNIK: *Risiken und Chancen des Einsatzes von RFID-Systemen*. Website: https://www.bsi.bund.de/cae/servlet/contentblob/482266/publicationFile/30574/RIKCHA_barrierefrei_pdf.pdf, 2005 3.3.4, 45

Burton 2010

BURTON, Terry: *Barcode Writer in Pure PostScript: Web-based generator*. Version: 2010. <http://www.terryburton.co.uk/barcodewriter/generator/>, Abruf: 2010-02-28 28, 30, 31

Busse et al. 2006

BUSSE, Reinhard (Hrsg.) ; SCHREYÖGG, Jonas (Hrsg.) ; GERICKE, Christian (Hrsg.): *Management im Gesundheitswesen*. 1. Springer Medizin Verlag Heidelberg, 2006. – ISBN 978-3540294634 1, 2, 8

Collins 2004

COLLINS, Jonathan: *Healthy RFID Rivalry for Hospitals*. Version: August 2004. <http://www.rfidjournal.com/article/view/1094>, Abruf: 2010-01-11 4.1.1, 95

Datalogic Communication Division 2004

DATALOGIC COMMUNICATION DIVISION: *Strichcode - Fibel*. Website: <http://www.support-datalogic.de/Handbuecher/fibel-g.pdf>, März 2004 25, 29

Deutsche Bahn AG 2010

DEUTSCHE BAHN AG: *Touch&Travel - einfach einsteigen und losfahren*. Version: 2010. <http://www.touchandtravel.de>, Abruf: 2010-02-02 78, 79

DiMasi et al. 2003

DIMASI, Joseph A. ; HANSEN, Ronald W. ; GRABOWSKI, Henry G.: The price of innovation: new estimates of drug development costs. In: *Journal of Health Economics* 22 (2003), März, Nr. 2, S. 151–185 13

Erdmann et al. 2009

ERDMANN, Lorenz ; HILTY, Lorenz ; ALTHAUS, Hans-Jörg ; BEHRENDT, Siegfried ; HIRSCHIER, Roland ; KAMBUROW, Christian ; OERTEL, Britta ; WÄGER, Patrick ; WELZ, Tobias: *Einfluss von RFID-Tags auf die Abfallentsorgung - Prognose möglicher Auswirkungen eines massenhaften Einsatzes von RFID-Tags im Konsumgüterbereich auf die Umwelt und die Abfallentsorgung*. Umweltbundesamt, 2009 <http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/dateien/3845.htm>. ISSN 1862-4804 51, 54, 55

European Commission / Information Society and Media Directorate General 2008

EUROPEAN COMMISSION / INFORMATION SOCIETY AND MEDIA DIRECTORATE GENERAL: *Benchmarking ICT use among General Practitioners in Europe*. Website: http://ec.europa.eu/information_society/eeurope/i2010/docs/benchmarking/gp_survey_final_report.pdf, April 2008 3.2, 14

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) 2009a

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (EFPIA): *Factsheet: EFPIA Pilot Coding Project*. Website: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=7657>, Oktober 2009 37

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) 2009b

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (EFPIA): *Presentation: Update on EFPIA Project for Coding and Identification of Pharmaceutical Products in Europe*. Website: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=6942>, Mai 2009 38, 39

Finkenzeller 2008

FINKENZELLER, Klaus: *RFID-Handbuch: Grundlagen und praktische Anwendungen von Transpondern, kontaktlosen Chipkarten und NFC*. 5. Carl Hanser Verlag München, 2008. – ISBN 978-3446412002 16, 23, 36, 43, 44, 56, 57, 58, 3.3.7, 62, 63, 75, 76

Friedrich 2007

FRIEDRICH, Patricia C.: *Evaluierung von hochkonzentriertem jodhaltigem Kontrastmittel in der Multidetektor-Computertomographie der Aorta mit automatischem Bolus-Tracking*, Universität Ulm, Diss., 2007. http://vts.uni-ulm.de/docs/2008/6489/vts_6489_8808.pdf 101

Fritz Beske Institut für Gesundheits-System-Forschung 2009

FRITZ BESKE INSTITUT FÜR GESUNDHEITS-SYSTEM-FORSCHUNG: *Pressemitteilung zur Pressekonferenz des IGSF am 25. August 2009 in Berlin*. Website: http://www.igsf.de/114_PM_lang.pdf, August 2009 4

Gemeinsamer Bundesausschuss 2004

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS: *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen errichtet - Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki als Leiter bestellt*. Version: Juli 2004. <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/pressemitteilungen/18/>, Abruf: 2010-02-28 11

Gemeinsamer Bundesausschuss 2010

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS: *G-BA | Der Gemeinsame Bundesausschuss*. Version: Januar 2010. <http://www.g-ba.de/>, Abruf: 2010-02-28 10

Grob 1984

GROB, Robert (Hrsg.): *Erweiterte Wirtschaftlichkeits- und Nutzenrechnung*. Verlag TÜV Rheinland, 1984. – ISBN 978-3885851385 5.2.1, 133

Hamberger und Ebens 2008

HAMBERGER, Beatrice ; EBENS, Bodo: Das System führt. In: *Berlin Medical 1* (2008), S. 27–28. – ISSN 1614-0990 105

Helmus et al. 2009

HELMUS, Manfred (Hrsg.) ; MEINS-BECKER, Anica (Hrsg.) ; LAUSSAT, Lars (Hrsg.) ; KELM, Agnes (Hrsg.): *RFID in der Bauleistik*. 1. Vieweg+Teubner, 2009. – ISBN 978-3834807656 27, 3.3.4, 47, 48, 49, 50, 52, 53

Hering 2009

HERING, Ekbert (Hrsg.): *Taschenbuch für Wirtschaftsingenieure*. 2. Fachbuchverlag Leipzig im Carl Hanser Verlag, 2009. – ISBN 978-3446415591 125, 126

ten Hompel et al. 2007

HOMPEL, Michael ten ; BÜCHTER, Hubert ; FRANZKE, Ulrich: *Identifikationssysteme und Automatisierung*. 1. Springer Berlin Heidelberg, 2007. – ISBN 978-3540758808 22, 26, 42, 59, 3.3.8, 65, 67, 68, 70

Informationsforum RFID e. V. 2007

INFORMATIONSFORUM RFID E. V.: *Broschüre: RFID im Gesundheitswesen*. Website: http://www.info-rfid.de/info-rfid/content/e107/e127/e242/rfid_im_gesundheitswesen_ger.pdf, März 2007 4, 89, 108

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2009

INSTITUT FÜR QUALITÄT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT IM GESUNDHEITSWESSEN (IQWiG): *IQWiG legt eine Methode für die Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen vor*. Version: Oktober 2009. <http://www.iqwig.de/iqwig-legt-eine-methode-fuer-die-bewertung-von.970.html>, Abruf: 2010-02-28 12

ISIS Medien 2006

ISIS MEDIEN: *Anwenderbericht: Es funkelt am Krankenbett - RFID im Krankenhaus*. Website: http://www.isis-specials.de/profile_pdf/1s137_ab_rfid0206.pdf, Oktober 2006 107

Jung 2007

JUNG, Hans: *Controlling*. 2. Oldenbourg Wissenschaftsverlag, 2007. – ISBN 978-3486585001 131

Kern 2006

KERN, Christian: *Anwendung von RFID-Systemen*. 2. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2006. – ISBN 978-3540444770 3.3.2, 35, 60, 3.3.8, 66, 69, 71, 72, 73

Knels 2007

KNELS, Ralf: Neue Informationstechnologien verändern die Patientenversorgung. In: *PIPETTE - SWISS LABORATORY MEDICINE* (2007), 01, Nr. 1, 9–14. <http://www.pipette.emh.ch/pdf/2007/2007-01/2007-01-149.PDF> 4.3.5, 117

Koch und Wibbeling 2008

KOCH, Oliver ; WIBBELING, Sebastian: *Präsentation: RFID im Gesundheitswesen – Nutzenpotenziale und Herausforderungen auf dem Weg zu einer erfolgreichen Anwendung*. Version: September 2008. <http://www.rfid-support-center.de/file.php?file=/Praxistag%20Gesundheit/IML%20ISST.pdf&type=down>, Abruf: 2010-02-28 4, 88, 90, 118

Langlotz und Bimber 2007

LANGLOTZ, Tobias ; BIMBER, Oliver: *Unsynchronized 4D Barcodes - Coding and Decoding Time-Multiplexed 2D Colorcodes*. Website: http://e-pub.uni-weimar.de/frontdoor.php?source_opus=913, Juli 2007 32, 3.3.2, 34

Lilischkis 2006

LILISCHKIS, Stefan: *Presentation: ICT use in hospitals compared with other sectors*. Website: http://www.empirica.com/aktuelles/documents/WoHIT-eBW_hospitals.pdf, Oktober 2006 15

Loew 2009

LOEW, Andreas: Einsatz der RFID-Technologie im Krankenhausumfeld. In: *RFID im Blick - Sonderausgabe Einblick in AutoID/RFID 2009* (2009), Januar, 86–87. http://www.rfid-im-blick.de/images/stories/handbuch/einblick_in_autoid_rfid_2009_feig.pdf 4.1.1, 97, 98

Marsh 2007

MARSH, Tim: *RFIDUpdate: Viagra RFID: One Year Later*. Version: May 2007. <http://www.rfidupdate.com/articles/index.php?id=1366>, Abruf: 2010-02-28 120

MEDRAD, INC. 2010

MEDRAD, INC.: *Produktinformationsseite Stellant® D CT Injection System*. Version: 2010. <http://www.medrad.com/en-us/info/products/Pages/StellantD-photos.aspx>, Abruf: 2010-02-28 99

Microsoft Corporation 2010

MICROSOFT CORPORATION: *Microsoft Tag*. Version: 2010. <http://tag.microsoft.com>, Abruf: 2010-02-28 33

MMS Medicor Medical Supplies GmbH 2010

MMS MEDICOR MEDICAL SUPPLIES GMBH: *Produktinformationsseite Medicor: Nemoto DualShot Alpha CT-Injektor*. Version: 2010. <http://medicor.de/Nemoto-DualShot-Alpha-CT-Injek.138.0.html>, Abruf: 2010-02-28 100

Mueller et al. 2006

MUELLER, Armin (Hrsg.) ; UECKER, Peter (Hrsg.) ; ZEBOLD, Cornelia (Hrsg.): *Controlling für Wirtschaftsingenieure, Ingenieure und Betriebswirte*. 2. Fachbuchverlag Leipzig im Carl Hanser Verlag, 2006. – ISBN 978–3446405660 124, 127, 128, 5.2.1, 129, 130, 132, 134, 135

O'Connor 2006

O'CONNOR, Mary C.: *RFID Journal: Pfizer Using RFID to Fight Fake Viagra*. Version: Januar 2006. <http://www.rfidjournal.com/article/view/2075/1/1>, Abruf: 2010-02-28 119

openbeacon.org 2010

OPENBEACON.ORG: *Projektseite Open 2.4GHz RFID*. Version: 2010. <http://www.openbeacon.org/start.0.html>, Abruf: 2010-02-28 64

Plasticard-ZFT GmbH 2010

PLASTICARD-ZFT GMBH: *Schlüsselanhänger - Plasticard.de*. Version: Februar 2010. <http://www.plasticard.de/index.php?id=210>, Abruf: 2010-02-28 61

Rankl und Effing 2008

RANKL, Wolfgang ; EFFING, Wolfgang: *Handbuch der Chipkarten*. 5. Carl Hanser Verlag München, 2008. – ISBN 978–3446404021 17, 18, 19, 20, 74, 3.3.9, 77

Reicher et al. 2007

REICHER, Joshua ; REICHER, Danielle ; REICHER, Murray: Use of Radio Frequency Identification (RFID) Tags in Bedside Monitoring of Endotracheal Tube Position. In: *Journal of Clinical Monitoring and Computing* 21 (2007), Juni, Nr. 3, S. 155–158. <http://dx.doi.org/10.1007/s10877-007-9069-9>. – DOI 10.1007/s10877-007-9069-9. – ISSN 1573–2614 4.3.3, 113

RFID im Blick 2009a

RFID IM BLICK: Barcode, 2D-Code oder RFID? In: *RFID im Blick* (2009), Juli/August, Nr. 07-08, S. 16. – ISSN 1860–5907 121

RFID im Blick 2009b

RFID IM BLICK: RFID in der Patientenlogistik. In: *RFID im Blick* (2009), Mai, Nr. 05, S. 20. – ISSN 1860–5907 116

RFIDInnovations GmbH 2010

RFIDINNOVATIONS GMBH: *rfidinnovations.eu - Hardware*. Version: 2010. <http://www.rfidinnovations.eu/hardware.php>, Abruf: 2010-02-28 46

rme/aerzteblatt.de 2009

RME/AERZTEBLATT.DE: *England: Wie NICE die Preise für Krebsmedikamente drückt*. Version: Dezember 2009. http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/39436/England_Wie_NICE_die_Preise_fuer_Krebsmedikamente_drueckt.htm, Abruf: 2010-02-28 9

Rogers et al. 2007

ROGERS, A. ; JONES, E. ; OLEYNIKOV, D.: Radio frequency identification (RFID) applied to surgical sponges. In: *Surgical Endoscopy* 21 (2007), Juli, Nr. 7, S. 1235–1237. <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-007-9308-7>. – DOI 10.1007/s00464-007-9308-7 4.3.3, 112

Rote Liste® Service GmbH 2010

ROTE LISTE® SERVICE GMBH: *Rote Liste ® Online*. Version: Februar 2010. <http://www.rote-liste.de/Online>, Abruf: 2010-02-28 123

SCHOTT forma vitrum ag 2009

SCHOTT FORMA VITRUM AG: *Press Information: Novel Laser Coding Technology for Novel Laser Coding Technology for Pharmaceutical Glass Containers*. Website: http://www.schott.com/pharmaceutical_packaging/newsfiles/20091026141440_Pl_Syringes_Lasercoding.pdf, Oktober 2009 3.3.3, 40

Swedberg 2005

SWEDBERG, Claire: *RFID Journal: Hospital Uses RFID for Surgical Patients*. Version: Juli 2005. <http://www.rfidjournal.com/article/articleview/1714/1/1/>, Abruf: 2010-02-28 114

TAGnology RFID GmbH 2010

TAGNOLOGY RFID GMBH: *RFIDwebshop*. Version: Februar 2010. <http://www.rfid-webshop.com/shop/>, Abruf: 2010-02-28 61

TRACKINSIDE S.A. 2010

TRACKINSIDE S.A.: *Produktinformationsseite Naginels®*. Version: 2010. <http://www.trackinside.com/en/pages/applications-pharmaceutique.aspx>, Abruf: 2010-02-28 41

United Nations Population Division 2009

UNITED NATIONS POPULATION DIVISION: *Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat, World Population Prospects: The 2008 Revision*. Version: Januar 2009. <http://esa.un.org/unpp>, Abruf: 2010-02-28 3

Walk 2009

WALK, Eldor: RFID Standards 2009 - Aktuelle Normen für das Warenflussmanagement. In: *ident jahrbuch 2009*. Ident Verlag und Service GmbH, 2009. – ISSN 1432–3559, S. 68–76 3.3.10, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87

World Health Organization Regional Office for Europe 2009

WORLD HEALTH ORGANIZATION REGIONAL OFFICE FOR EUROPE: *European health for all database (HFA-DB)*. Version: August 2009. <http://data.euro.who.int/hfadb/>, Abruf: 2010-02-28 6, 7

Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand 2009a

ZENTRALES INNOVATIONSPROGRAMM MITTELSTAND: *ZIM-Erfolgsbeispiel: Alle Operationsinstrumente am Platz?* Website: <http://www.zim-bmwi.de/erfolgsbeispiele/zim-koop-foerderbeispiele/zim-koop-007.pdf>, Juni 2009 111

Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand 2009b

ZENTRALES INNOVATIONSPROGRAMM MITTELSTAND: *ZIM-Erfolgsbeispiel: Verwechslung von Blutkonserven ausgeschlossen.* Website: <http://www.zim-bmwi.de/erfolgsbeispiele/zim-koop-foerderbeispiele/zim-koop-010.pdf>, August 2009 109

Torsten Richter

Torsten Richter wurde 1979 in Pirna geboren und wuchs in Berlin auf. Nach einer Berufsausbildung in der pharmazeutischen Industrie und einigen Jahren Berufserfahrung studierte er berufsbegleitend Wirtschaftsingenieurwesen an der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin. Im Rahmen seiner Tätigkeit bei einem pharmazeutischen Unternehmen hat er Projekterfahrung im Zusammenhang mit RFID gesammelt. Dies wurde auch der Schwerpunkt seiner Diplomarbeit.



Die pharmazeutische Industrie sowie das gesamte Gesundheitswesen stecken inmitten eines umfassenden Wandlungsprozesses. Solchen Wandlungen kann man am Besten mit Innovationen begegnen. Es müssen neue Ansätze umgesetzt werden, um die Produktivität weiter zu steigern. Weiterhin ist die stetige Verbesserung der Sicherheit von pharmazeutischen Produkten notwendig.

Radio Frequency Identification (RFID) ist eine vergleichsweise neue Auto-ID-Technologie zur automatischen Identifizierung von Objekten mit Hilfe von elektromagnetischen Wellen. Grundlage sind sogenannte RFID-Transponder, mit denen eine Kommunikation über ein Lesegerät aufgebaut werden kann. Neben einer Identifikation ist auch die Speicherung von Daten auf dem Transponder möglich. Solche Transponder lassen sich beispielsweise in Form von Etiketten auf Arzneimittelverpackungen bringen und so nutzen.

Diese Arbeit untersucht existierende und potenzielle Anwendungen von RFID im Gesundheitssektor mit Schwerpunkt auf pharmazeutische Produkte. Neben den Einsatzmöglichkeiten wird untersucht, wie pharmazeutische Unternehmen Projekte für den Einsatz von RFID entwickeln und bewerten können.