

Kurzreferat

Das Ziel des Forschungsvorhabens RadioPharm war eine technologisch-betriebswirtschaftliche Untersuchung der Radio Frequenz Identifikation (RFID) Technologie zur effektiven Rückverfolgung von gehandelten Pharmaprodukten und zur Prozessoptimierung entlang der Pharma-Distributionskette.

Dabei wurde zunächst eine Referenzdistributionskette vom Arzneimittelhersteller über Großhändler bis zur Apotheke definiert, um anschließend die bestehenden Prozesse aufnehmen und in eine Prozesslandkarte übertragen zu können. Die Ist-Prozessabläufe bildeten dabei die Grundlage für die Untersuchung und Bewertung verschiedener Datenhaltungs- und Technikkonzepte. Als Ergebnis entstand eine qualitative, numerische Bewertung bei der u. a. festgestellt wurde, dass die Wahl des Datenhaltungs- und Technikkonzeptes nicht unabhängig von einander erfolgen darf und dass auch eine Unterscheidung hinsichtlich der Verpackungsebene (Einzelverpackung, Sammelverpackung) erfolgen muss, um alle Abhängigkeiten betrachten zu können.

Unter Berücksichtigung der Wahl von Datenhaltungs- und Technikkonzept wurden die bestehenden Prozesse in eine Soll-Prozesskette überführt, mit der es möglich ist, RFID als alleinige Identifikationstechnologie einzusetzen und sich dem durch die Technologie auftretenden Nutzen zu bedienen. Dabei wurden den Unternehmen verschiedene technische Szenarien mit unterschiedlicher Implementierungstiefe der RFID-Technologie aufgezeigt, aus denen sie ihre mögliche Umsetzung auswählen können.

Zum Nachweis der technischen Machbarkeit wurde am Institut für Fördertechnik und Logistik der Universität Stuttgart eine spezielle Fördertechniklösung mit RFID-Hard- und -Software konzipiert und realisiert, um typische Identifikationsprozesse über die gesamte Pharma-Distributionskette hinweg von der Konfektionierung beim Hersteller über die Prozesse beim Großhändler (kommissionierte Aufträge) bis hin zur Apotheke und damit zum Verbraucher untersuchen zu können. Der Demonstrator ist in der Lage, den Schreib-/ Lesezugriff auf die mit Transpondern ausgestatteten Einzelverkaufsverpackungen sowohl für die Einzelidentifikation als auch für die Lesung im Pulk abzubilden und zu analysieren. Weiterhin sind auch erste Untersuchungen auf die Beeinträchtigung von pharmazeutischen Wirkstoffen durch RFID durchgeführt worden, bei denen keine signifikanten Veränderungen an den Wirkstoffen festgestellt werden konnten.

Neben der Überprüfung der technischen Machbarkeit ist auch eine betriebswirtschaftliche Betrachtung einer möglichen RFID-Einführung in der Pharmadistributionskette erfolgt. Als Ergebnis wurde für die betriebswirtschaftliche Bewertung und Verteilung der Kosten, Nutzen und Risiken ein IT-unterstütztes Tool auf Excel-Basis programmiert. Mit Hilfe des programmierten Tools ist es möglich die Kosten und Nutzen zu quantifizieren und diese mit Hilfe von verschiedenen Allokationsstrategien auf die Teilnehmer der Distributionskette gerecht zu verteilen.

Bei der Analyse möglicher Organisationskonzepte und der Erstellung von Diffusionsszenarien wurde ermittelt, dass die Nutzenpotentiale in Form von erhöhter Prozesstransparenz und -effizienz bei gleichzeitiger Reduzierung von fehleranfälligen Arbeitsschritten bei jedem Unternehmen der Pharmabranche einen wichtigen Beitrag zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit leisten können. Zudem wird durch die Vergabe von eindeutigen Identifikationsnummern für die Einzelverkaufsverpackungen die Sicherheit erhöht, keine Produktfälschung in den Verkauf zu bringen, das der Reputation der Unternehmen zuträglich ist.

Durch das Projekt konnte nachgewiesen werden, dass RFID zur Identifikation von Einzel- und Sammelpackungen eingesetzt werden kann und sowohl technologisch als auch betriebswirtschaftlich eine Alternative zum Barcode darstellt.

Das Ziel des Vorhabens wurde erreicht.

Inhaltsverzeichnis

Kurzreferat	i
Abkürzungsverzeichnis	iii
Tabellenverzeichnis	v
1 Einleitung	1
1.1 Problemstellung	1
1.2 Zielstellung.....	2
1.3 Vorgehen	4
2 Stand der Technik und Forschung	7
2.1 RFID- und Barcode-Systeme als AutoID Systeme	7
2.1.1 Barcode-Systeme	8
2.1.2 RFID-Technologie.....	10
2.2 Charakterisierung der deutschen Pharmabranche	19
3 Arbeitsschritt 1: Ermittlung einer Referenz-Supply-Chain	21
3.1 Beteiligte Unternehmen	21
3.2 Randbedingungen	21
4 Arbeitsschritt 2: Prozess-Ist-Aufnahme der beteiligten Unternehmen	23
4.1 Erstellung einer Ist-Prozesslandkarte	23
4.2 Informationsträger und mitgeführte Daten	24
5 Arbeitsschritte 3 und 4: AutoID-Technik und Datenhaltungskonzepte	26
5.1 Technisches Konzept	26
5.2 Datenhaltungskonzept	28
5.2.1 Zentrale Datenhaltung	28
5.2.2 Dezentrale Datenhaltung	29
5.2.3 Hybride Datenhaltung	30
5.3 Nutzwertanalyse	31
5.3.1 Nutzwertanalyse zur Auswahl des Datenhaltungskonzeptes	32
5.3.2 Nutzwertanalyse für die Technikauswahl	36
5.3.3 Zusammenfassung der Nutzwertanalysen	46
6 Arbeitsschritt 5: Soll-Prozess-Konzept	48
6.1 Soll-Prozesslandkarte für maximalen technischen Nutzen.....	48
6.2 Soll-Prozesslandkarte für eine durch die Unternehmen favorisierte Lösung.....	49
6.3 Voraussetzungen und Bedingungen für die Nutzung der RFID-Potentiale	50
7 Arbeitsschritt 6: Demonstrator	52
7.1 Aufbau des Versuchsstandes	53
7.1.1 Fördertechnik.....	53
7.1.2 RFID-Hardware.....	55
7.1.3 Software und weitere Komponenten.....	56
7.2 Einzelidentifikationsversuche.....	58
7.2.1 Produktauswahl	58
7.2.2 Feldstärkemessungen	59
7.2.3 Statische Versuchsreihen	59
7.2.4 Dynamische Versuchsreihen	60
7.2.5 Zusammenfassung der Einzelidentifikationsergebnisse.....	63
7.3 Pulkversuche	64

7.3.1	Statische Versuchsreihen	64
7.3.2	Dynamische Versuchsreihen	65
7.3.3	Zusammenfassung der Pulkidentifikationsergebnisse.....	67
7.4	Überprüfung der Einflussnahme von RFID auf biologische Wirkstoffe.....	67
7.4.1	Versuchsvorbereitung.....	67
7.4.2	Versuchsdurchführung.....	68
7.4.3	Auswertung.....	69
7.5	Zusammenfassung der Versuchsergebnisse des Demonstrators	69
8	Arbeitsschritt 7: Diffusionsszenarien	71
8.1	Theoretische Grundlagen	71
8.2	Die Diffusion des Barcodes als Beispiel einer Technologiediffusion	72
8.3	Die Diffusionsfaktoren im Einzelnen	73
8.3.1	Diffusions-Determinante: Technikfaktoren.....	73
8.3.2	Diffusions-Determinante: Organisationsfaktoren	76
8.3.3	Diffusions-Determinante: Umweltfaktoren	78
8.3.4	Diffusions-Determinante: Kosten	82
8.4	Implikationen für einen Roll-Out von RFID in der Pharma-Branche	83
9	Zusammenfassung der Forschungsergebnisse.....	86
9.1	Gegenüberstellung der Ergebnisse mit den Zielsetzungen	86
9.1.1	Angestrebte Forschungsergebnisse	86
9.1.2	Erzielte Forschungsergebnisse	86
9.1.3	Kommentierung der Zielerreichung	88
9.2	Wirtschaftliche und wissenschaftliche Bedeutung der Ergebnisse.....	90
9.2.1	Voraussichtliche Nutzung der Forschungsergebnisse.....	90
9.2.2	Wirtschaftliche Bedeutung für KMU.....	91
9.2.3	Nutzung der erzielten Ergebnisse in der Lehre	92
9.3	Innovativer Beitrag der erzielten Forschungsergebnisse.....	92
9.4	Bisheriger und weiter geplanter Wissenstransfer der Ergebnisse	94
9.4.1	Beirat aus Projektpartnern, Projektträger, Experten und Verbänden	94
9.4.2	Nutzung des RFID-Netzwerkes der IHK Stuttgart	95
9.4.3	Übersicht über Publikationen, Vorträge und weitere Transfermaßnahmen.....	95
10	Durchführende Forschungsstellen	98
	Literaturverzeichnis	99
	Anhang A: Vergleich der Datenhaltungskonzepte	
	Anhang B: Übersicht der Gewichtungen bei den Technikalternativen	
	Anhang C: Nutzwertanalyse am Beispiel hybride Datenhaltung, Item-Tagging	

Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AutoID	Automatische Identifikation
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
BPI	Bundesverband pharmazeutischer Industrie
DMC	Data-Matrix-Code
DNS	Domain Name Service
DoN	Data-on-Network
DoT	Data-on-Tag
EAN	European Article Number
EPC	Electronic Product Code
EPK	Ereignisgesteuerte Prozessketten
FDA	Food and Drug Administration
GS1	Global Standards One
HF	Hochfrequenz
ID	Identifikationsnummer
IEC	International Electrotechnical Commission
IFT	Institut für Fördertechnik und Logistik
IHK	Industrie- und Handelskammer
IPRI	International Performance Research Institute
ISO	International Organization for Standardization
KLT	Kleinladungsträger
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
MHD	Mindesthaltbarkeitsdatum
OCR	Optical Character Recognition
ONS	Object Naming Service
PZN	Pharmazentralnummer
RFID	Radio Frequenz Identifikation
SLG	Schreib- / Lesegerät
TOE	Technology-Organization-Environment
UCC	Uniform Code Council
UHF	Ultra Hochfrequenz
UPC	Universal Product Code
VDA	Verband der Automobilindustrie
vfa	Verband der forschenden Arzneimittelhersteller
WLAN	Wireless Local Area Network
WWS	Warenwirtschaftssystem

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Struktur der Pharma-Industrie	1
Abbildung 2: Übersicht der wichtigsten AutoID-Verfahren	8
Abbildung 3: Codebeispiele Code 2/5, EAN 8 und EAN 13	9
Abbildung 4: Codebeispiele PDF 417 und Data Matrix ECC 200	9
Abbildung 5: Aufbau und Funktionsweise eines RFID-Systems	11
Abbildung 6: Smart Label	12
Abbildung 7: Übertragungsverfahren	17
Abbildung 8: Ansatzpunkte von RFID in der Pharma Supply Chain	20
Abbildung 9: Zusammensetzung des Projektbegleitenden Ausschusses	21
Abbildung 10: Struktur der untersuchten Supply Chain	22
Abbildung 11: Prozessaufnahmeschablone im Projekt RadioPharm	23
Abbildung 12: Ausschnitt einer aufgenommenen Ist-Prozesslandkarte	24
Abbildung 13: RFID-Infrastruktur.....	26
Abbildung 14: Zentrale und dezentrale Datenhaltung	28
Abbildung 15: Dimensionen der Nutzwertanalyse.....	37
Abbildung 16: Soll-Prozess im Wareneingang bei maximalen Nutzen von RFID	49
Abbildung 17: Technisch-betriebswirtschaftlich abgewogener Soll-Prozess	50
Abbildung 18: Skizze des Zahnriemenförderers	54
Abbildung 19: Beispiel für einen Einzelidentifikationsversuch.....	54
Abbildung 20: SIMATIC RF660A.....	55
Abbildung 21: UHF-Nahfeldantenne	55
Abbildung 22: TimbaTec TDS Nomad.....	56
Abbildung 23: Der Konverter TRP-C06	56
Abbildung 24: Das Datenerfassungsmodul Advantech USB-4761	57
Abbildung 25: Untersuchte Produkte mit Primär- und Umverpackung.....	58
Abbildung 26: Anordnung von Primärverpackung, Blister und Beipackzettel	59
Abbildung 27: Versuchsaufbau für Einzelidentifikation	60
Abbildung 28: Einfluss von Geschwindigkeit und Abstand auf die Versuchsergebnisse	61
Abbildung 29: Erzielte Leseraten bei UHF-Einzelidentifikationsdauerversuchen.....	62
Abbildung 30: Bestimmung der maximalen Anzahl identifizierbarer Transponder.....	65
Abbildung 31: Geordneter Versuchsaufbau	66
Abbildung 32: Chaotischer Versuchsaufbau	66
Abbildung 33: Versuchsprobe mit Transponder	68
Abbildung 34: Versuchsablauf.....	68
Abbildung 35: RFID am Tiefpunkt im Hype Cycle von Gartner	78
Abbildung 36: Kosten logistischer Prozesse in Abhängigkeit des Automatisierungsgrades ..	83

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick über die Stromversorgung der Transponder	14
Tabelle 2: Einsatzfelder der RFID-Technologie nach genutzten Frequenzen.....	18
Tabelle 3: Vergleich von 1D-Barcode, Data-Matrix-Code und RFID	27
Tabelle 4: Vergleich Data-on-Tag, Data-on-Network und hybride Datenhaltung	31
Tabelle 5: Einflussfaktoren der RFID-Technologie-Diffusion in der Pharma-Branche	73
Tabelle 6: Chronologische Übersicht der Transfermaßnahmen.....	95

1 Einleitung

1.1 Problemstellung

Die Sicherung einer adäquaten Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist nicht nur aus individualmedizinischer Sicht, sondern auch aus volksgesundheitlicher Perspektive ein wichtiges gesellschaftliches Anliegen.¹ Ca. 29% der Männer und ca. 40% der Frauen in Deutschland nehmen regelmäßig, das heißt täglich oder nahezu täglich Arzneimittel ein.² Damit sind im Durchschnitt mindestens ein Drittel der Bundesbürger von der Zuverlässigkeit einer Arzneimitteltherapie abhängig. Gleichzeitig ist die Pharma-Wertschöpfungskette heute eine der komplexesten Supply Chains aller Industrien.³ Die klassische Handelskette Hersteller-Großhändler-Apotheker/Krankenhaus-Patient/Kunde wird dabei zusehends durch Internet-Apotheken ergänzt, welche ihre Waren häufig über ausländische Großhändler oder Parallel-Händler beziehen.

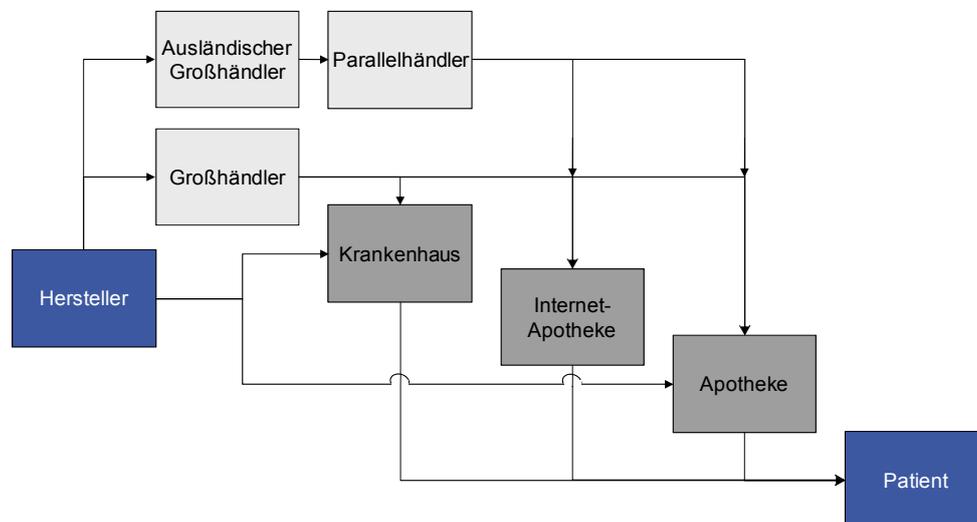


Abbildung 1: Struktur der Pharma-Industrie⁴

Das Einbinden vieler zusätzlicher Akteure in die Supply Chain reduziert jedoch die Transparenz in der Lieferkette und macht diese anfällig für Manipulationen.⁵ So zeigt bspw. der Brandjacking Index des Marktforschungsinstituts MarkMonitor, dass im Online-Handel weltweit inzwischen ca. 3.000 Internet-Apotheken mit durchschnittlich 42.000 Klicks täglich Arzneimittel anbieten, welche häufig massiv unter marktüblichen Preisen verkauft werden.⁶ Diese zweifelhaften Medikamente stammen hauptsächlich aus dem Bereich Lifestyle-Medikamente, beinhalten aber auch Arzneimittel gegen Schlafstörungen, Angstzustände und Erkältungen. WHO Zahlen zeigen, dass es sich bei Medikamenten, welche über Internetseiten bestellt wurden, deren physische Herkunft verschleiert wird, in mehr als 50% der Fälle um Fälschungen handelt.⁷ Besonders lukrativ für dubiose Geschäftemacher sind teure rezeptpflichtige Arzneimittel, bspw. für die AIDS- und Krebs-Therapie, Antibiotika und

¹ Vgl. Tajanko (2007).

² Vgl. Statistisches Bundesamt (1998), S. 55 f.

³ Vgl. Schmidt (2009).

⁴ Eigene Darstellung

⁵ Vgl. Thomson (2007).

⁶ Vgl. MarkMonitor (2009).

⁷ Vgl. WHO (2010).

Lifestyle-Medikamente wie bspw. Potenzmittel.⁸ So wurden im Jahr 2007 insgesamt 2045 Arzneimittelpatente in die EU wegen Patent- und Markenrechtsverletzungen beschlagnahmt, während es ein Jahr zuvor „lediglich“ 497 Fälle zu vermeiden gab.⁹

Zahlreiche neue systemgestalterische und technische Sicherungskonzepte werden aktuell diskutiert, um den Schutz der Patienten vor kriminellen oder versehentlichen Handlungen bzw. Unfällen zu erhöhen. Mögliche Bedrohungsszenarien können Medikamentenfälschungen, Anschläge durch das Einschleusen gefährlicher Medikamente, Unfälle im Verpackungsprozess oder in der Kühlkette sein. Die Dringlichkeit von Sicherungskonzepten zeigt bspw. die wachsende Zahl der in der EU registrierter Fälschungen und Markenrechtsverletzungen medizinischer Produkte. Während 2007 noch ca. 4 Millionen Verpackungen durch den Zoll beschlagnahmt wurden, waren es 2008 mit nahezu 9 Millionen Verpackungen mehr als doppelt so viele.¹⁰

Zu den möglichen Sicherungsmaßnahmen zählen z. B. das Anbringen von speziellen Sicherheitsmerkmalen auf der Verpackung wie bspw. Hologramme, das Durchführen eingehender Betriebsprüfungen bei liefernden Großhändlern sowie die Überarbeitung und verschärfte Einhaltungüberprüfung der bestehenden Import-Export-Vorschriften.¹¹ Des Weiteren wirken sich die Anforderungen und Verordnungen von Gesetzgebern zur Serialisierung von Pharmazeutika auf den Markt aus. Die Umsetzung dieser Anforderungen auf Item-Ebene wird das Volumen gefälschter Medikamente reduzieren und zugleich zu mehr Patientensicherheit führen können. Bereits heute werden Lösungen zur Serialisierung auf Basis von Data-Matrix-Codes (DMC) eingesetzt; hierbei werden bereits Umverpackungen im Verpackungsprozess mit DMC bedruckt und die an der Verpackungslinie generierten Serialisierungsdaten zur späteren Rückverfolgbarkeit (Traceability) der Produkte im IT-System des Herstellers gespeichert. Als ein besonders vielversprechendes Instrument gilt darüber hinaus die Verwendung von Radio Frequenz Identifikation (RFID)-Technologie. Diese kann zum einen die Transparenz in der Pharma-Wertschöpfungskette signifikant erhöhen, zum anderen aber auch Prozessverbesserungen bei allen Beteiligten ermöglichen.

1.2 Zielstellung

Im Mittelpunkt von RadioPharm stand die Anwendungsforschung für eine in der Logistik bisher nur vereinzelt angewandte Technologie - der RFID-Technologie. Dies erfolgte in einer betriebs- und volkswirtschaftlich im Fokus stehenden Branche – der Pharmaindustrie. In dieser Branche sind Ziele wie eine ausgeweitete Nachweispflicht und verbesserte Fälschungssicherheit pharmazeutischer Produkte aktuell angestrebt. Dafür sollten in RadioPharm technologische und organisationsbezogene Lösungsbeiträge mittels RFID erarbeitet sowie eine Bewertung von Kosten, Nutzen und Risiken des RFID-Einsatzes durchgeführt werden. Im heterogenen Umfeld der Pharma-Branche fehlt es kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) an Ressourcen, um neue Technologien, die nicht zu ihrem unmittelbaren Kerngeschäft gehören, richtig zu bewerten. RadioPharm stellt KMU an einem Beispiel erprobte Methoden zur Bewertung von Kosten, Nutzen und Risiken des RFID-Einsatzes zur Verfügung und schlägt darüber hinaus ein Organisationskonzept für transpondergestützte

⁸ Vgl. Bayer HealthCare (2009).

⁹ Vgl. Centrum für Europäische Politik (2009).

¹⁰ Vgl. EU (2008a), S. 22.

¹¹ Vgl. EU (2008b).

Informationssysteme vor, welches die unterschiedlichen Interessen im Pharma-Umfeld berücksichtigt.

Auf Basis derzeitiger Technologie wurde für eine ausgewählte Medikamentengruppe ein transpondergestütztes Pharmainformationssystem entwickelt und im Logistikprozess demonstriert. Dies erfolgte in Hinblick auf eine Ausweitung der Dokumentationspflichten auf weitere Medikamente sowie auf eine Einführung eines elektronischen Herkunftsnachweises. Die eindeutige Seriennummer des Mikrochips des Transponders bot zudem die Möglichkeit zur wesentlichen Erhöhung der Fälschungssicherheit.

Mit dem Einsatz der RFID-Technologie in der Supply Chain wurden damit neben einer Prozessrationalisierung folgende Ziele verfolgt:

- Effektive Rückverfolgung jedes einzelnen Medikaments
- Lückenloser Herkunftsnachweis eines Medikaments über die Supply Chain
- Erkennung von Grau- und Parallelimporten
- Erhöhung der Fälschungssicherheit

Zum Erreichen dieser Hauptziele war das Tagging auf Item Level, im Falle der Pharma Supply Chain zumindest auf Einzelverpackungsebene, notwendig. Das im Rahmen des Forschungsvorhabens aufgebaute transpondergestützte Referenzinformationssystem ermöglichte dabei die Entwicklung von Gestaltungs- und Bewertungsmethoden für die automatische Identifikation (AutOID) auch großer Verpackungsmengen in einem weit verzweigten Distributionssystem.

Die sichere und zuverlässige Beherrschung der zu erfassenden Mengen war daher ein technologisches Ziel dieses Forschungsvorhabens. Dabei musste zwischen dem Zugriff auf den Transponder und der Datenverarbeitung innerhalb des Informationssystems differenziert werden. Basis zur Beherrschung der Erfassungsprozesse und Datenströme war eine Landkarte der Supply Chain, in der alle Zugriffspunkte verzeichnet sind. Zu jedem Zugriffspunkt wurden die auftretenden physischen Randbedingungen, das Gebinde- und Mengengerüst dokumentiert. Aus dem Mengengerüst und der technischen Ausstattung der Zugriffsstelle ließen sich bspw. Erkennungszeiten und -raten ermitteln, die die Basis zur RFID-Ausrüstung sind.

Zweites Kernelement der technologischen Entwicklungen war das Datenmodell für die Pharma Supply Chain. Durch Kombination von zentral verwalteten Daten und auf dem Transponder gespeicherten Daten konnten die Datenmengen beim Zugriff auf den Transponder bzw. beim Zugriff auf das Informationssystem beeinflusst werden. Daher enthält die Landkarte der Supply Chain die von jedem Partner zur effektiven Gestaltung seiner Prozesse sowie zur Verfolgung der allgemeinen Ziele benötigten Daten. Im Rahmen der Kartografie der Supply Chain wurde festgelegt werden, welcher Partner Zugriff auf die Daten eines anderen Partners haben darf. Die Festlegung der auf dem Transponder mitzuführenden Informationen schränkte die Systemauswahl ein und beeinflusste die Investitionskosten.

Zur Gegenfinanzierung der Investitionskosten mussten Prozessvereinfachungen in der Lieferkette gefunden werden. Innerhalb der Referenzanwendung wurden die Prozesse auf RFID-Technologie umgestellt und die Funktionalität dieses Systems im Rahmen eines Demonstrators erprobt.

Die Rationalisierungseffekte durch den Einsatz der RFID-Technologie ergaben sich durch:

- Prozessbeschleunigung
- Prozessparallelisierung
- Prozessumgestaltung (In- bzw. Outsourcing)
- Prozesseliminierung

Diese wurden betriebswirtschaftlich untersucht. Im Rahmen eines Diffusionsszenarios wurden die Einspareffekte des RFID-Einsatzes in unterschiedlichen Durchdringungstiefen im Rahmen einer Break-Even-Analyse ermittelt. Hierbei waren die Tag-Kosten variabel zu berücksichtigen. Die verwendete Kosten-Nutzen-Risiko-Analyse erlaubte über eine reine Kostenbetrachtung hinaus die Berücksichtigung intangibler Nutzenaspekte.

Da in einer Supply Chain nicht alle direkt oder indirekt beteiligten Parteien gleichmäßig vom RFID-Einsatz profitieren, war es eine weitere Zielsetzung im Forschungsvorhaben, im Rahmen eines Organisationskonzepts für einen Interessenausgleich zu sorgen. Somit kam einer Kosten-Nutzen-Risiko-Betrachtung nicht nur eine bewertende sondern auch modellierende Funktion im Rahmen des Forschungsvorhabens zu.

1.3 Vorgehen

Die Entwicklung eines transpondergestützten Pharma Supply Chain für die Realisierung effektiverer und effizienterer Prozesse zum Herkunftsnachweis sowie zur Rückverfolgung erfolgte in den folgenden Teilschritten:

- Auswahl und Analyse der Referenzlieferkette sowie der Referenzprodukte
- Ableiten und Aufbau eines transpondergestützten technischen Konzepts für die Referenzlieferkette
- Erprobung der technischen Machbarkeit mit Hilfe eines Demonstrators
- Betrachtung möglicher Diffusionsszenarien und Steigerung der Durchdringungsgrade von RFID-Technologie in der Lieferkette
- Gesamtwirtschaftliche Bewertung der Diffusionsszenarien
- Entwicklung eines Organisationskonzepts

Für das Forschungsvorhaben sind im Einzelnen folgende Arbeitspakete definiert worden:

AP 1: Festlegung der Referenz Supply Chain

Die technisch-betriebswirtschaftliche Bewertung der Einführung eines transpondergestützten Informationssystems ist auf Basis einer Referenz Supply Chain bzw. Referenzlieferkette erfolgt. Die Referenzlieferkette wird analysiert, gemäß der Technologieeinführung modifiziert und die Auswirkungen qualitativ und quantitativ beurteilt.

Innerhalb dieses Arbeitspaketes ist zunächst eine Referenzlieferkette festgelegt worden. Außerdem sind Produkte, die bereits im status quo rückverfolgbar dokumentiert werden mussten, untersucht und Referenzprodukte zum Aufbau einer Referenzlieferkette definiert worden.

AP 2: Durchführung einer Ist-Aufnahme

Für die ausgewählten Produkte ist eine Prozesslandkarte der Supply Chain auf Basis einer Ist-Analyse erstellt worden. Die Landkarte beschreibt den Weg der Medikamente von den Herstellern über den Großhandel und die Apotheken bis zum Patienten. Sie dokumentiert die zur Durchführung von Prozessen eingesetzten Ressourcen und die technisch physikalischen Randbedingungen bei Datenerfassungsprozessen. Für jeden Identifikationsprozess sind die erhobenen Daten aufgenommen sowie ihre Herkunft ermittelt worden. Das Mengengerüst der Medikamente in der Supply Chain sowie die benötigten Daten bildeten das quantitative Grundgerüst zum Aufbau der Referenzanwendung (Demonstrator).

AP 3 und AP 4: Auswahl eines Technik- und Datenhaltungskonzepts für die transpondergestützte Supply Chain

Bei der Projektbearbeitung ist deutlich geworden, dass eine separate Betrachtung von Technik und Datenhaltung nur bedingt möglich und sinnvoll ist. Folgerichtig sind die einzelnen Datenhaltungskonzepte mit einer Nutzwertanalyse verglichen und als Grundlage für die jeweilige Technikauswahl angenommen worden. Ziel ist es dabei gewesen, in Abhängigkeit des gewählten Datenhaltungskonzeptes und der zu betrachtenden Verpackungsebene die optimale Technikauswahl zu erzielen und nicht eine fixierte Lösung, sondern mehrere anwendungsorientierte Lösungsalternativen zu erstellen. Die erarbeiteten Nutzwert-Analysen beziehen auch den Aufwand mit ein und geben so eine Empfehlung für die Auswahl des Datenhaltungs- und Technikkonzeptes.

AP 5: Prozessmodellierung der neuen Sollprozesse

Auf Basis AP 2 sind die durch den RFID-Einsatz zu verändernden Prozesse identifiziert worden. Nach Auswahl von Technik (AP 3) und Datenhaltung (AP 4) erfolgte die Umgestaltung der Ist-Prozesse für den effizienten Einsatz der RFID-Technologie. Die detaillierte Gestaltung der Sollprozesse erfolgte auf Basis einer Ressourcenplanung der physischen Prozesse unter Berücksichtigung der Umgebungsbedingungen.

AP 6: Demonstrator / physische Evaluierungsumgebung

Am Institut für Fördertechnik und Logistik (IFT) der Universität Stuttgart ist in Absprache mit den Partnern eine Evaluierungsumgebung entwickelt und umgesetzt worden. Der Demonstrator ermöglicht nicht nur die Abbildung einer Produktionslinie eines Arzneimittelherstellers, sondern auch den Prüfprozess nach der Auftragszusammenstellung beim Großhändler.

Die speziell dafür entwickelte Fördertechniklösung ist in der Lage, den Schreib-/ Lesezugriff auf die mit Transpondern ausgestatteten Einzelverkaufsverpackungen sowohl für die Einzelidentifikation als auch für die Pulklesung abzubilden. Im Fokus der mit dem Demonstrator durchgeführten Untersuchungen steht u. a. die Schreib-/ Lesezuverlässigkeit der Transponder bei unterschiedlichen Fördergeschwindigkeiten.

AP 7: Entwicklung von Diffusionsszenarien zur unterschiedlichen Durchdringung der RFID-Technologie in der Pharma Supply Chain

Aufbauend auf einer gesamtwirtschaftlichen Bewertung eines möglichen RFID-Einsatzes in der Pharmabranche wurden die entscheidenden Einflussfaktoren bei der Diffusion einer innovativen Technologie wie RFID identifiziert und auf die Pharmabranche angewendet.

Die Implikationen für einen Roll-Out der Technologie in der Pharmaindustrie können daraus abgeleitet werden.

AP 8: Organisationskonzept für ein transpondergestütztes Informationssystem

Die Ergebnisse der gesamtwirtschaftlichen Kosten-Nutzen-Risiko-Analyse dienen in diesem letzten operativen Arbeitspaket als Grundlage zu einem Interessenausgleich zwischen den Partnern der Supply Chain unter Berücksichtigung externer Profiteure des RFID-Einsatzes. Verschiedene Organisationsstrategien werden dabei in einem Excel-basierten IT-Tool gegenübergestellt.

AP 9: Projektmanagement, Dokumentation, Verbreitung der Ergebnisse

Neben projektbezogenen administrativen Aufgaben und der zeitnahen Dokumentation der Zwischenstände und Ergebnisse befasste sich dieses Arbeitspaket mit der Verbreitung der Projektergebnisse in Form von Vorträgen und Veröffentlichungen in wissenschaftlichen und praxisorientierten Fachzeitschriften bzw. Tagungsbänden.

2 Stand der Technik und Forschung

In diesem Kapitel wird der für die Bearbeitung dieses Forschungsvorhabens benötigte Stand der Technik und Forschung beim Einsatz der Barcode- und RFID-Technologie im Pharma-Wertschöpfungssystem vorgestellt.

Aufbauend auf einer Einordnung der beiden Technologien in die automatischen Identifikationssysteme erfolgt eine Beschreibung des Aufbaus und der Funktionsweise von Barcode- und RFID-Systemen. Anschließend werden die Charakteristika der Pharma-Branche vorgestellt und auf regulatorische Beschränkungen bei der Distribution von Arzneimitteln hingewiesen. Das Kapitel schließt mit einer Darstellung von Forschungsvorhaben aus Handel und Pharma-Branche, die sich bereits singulär mit dem Einsatz der RFID-Technologie beschäftigt haben.

2.1 RFID- und Barcode-Systeme als AutoID Systeme

AutoID Systeme bilden das Bindeglied zwischen dem physischen Objekten und den koordinierenden Informationsflüssen. Aufgrund ihrer Schnittstellenfunktion sind AutoID Systeme Bestandteil vieler Produktions- und Logistiksysteme in unterschiedlichsten Branchen.¹² Identifizieren ist nach DIN 6763 definiert als „... das eindeutige und unverwechselbare Erkennen eines Gegenstandes anhand von Merkmalen (Identifikationsmerkmalen) mit der für den jeweiligen Zweck festgelegten Genauigkeit“¹³. AutoID Systeme ermöglichen das automatische und eindeutige Erkennen eines Objektes.¹⁴ Die Identifikation kann entweder direkt durch die Objekteigenschaften oder indirekt durch Erfassen eines Informationsträgers, der am Objekt angebracht ist, erfolgen.¹⁵

Innerhalb der AutoID Technologien lassen sich sieben Basistechnologien unterscheiden: Barcode, Biometrik, Datenfunk, Magnetstreifen, RFID, Schrifterkennung und Spracherkennung.¹⁶ Die Abbildung 2 präsentiert die wichtigsten die Automatischen Identifikationssysteme. Hierzu gehören Barcode-Systeme, Optical Character Recognition (OCR), Biometrische Verfahren, Chipkarten und RFID-Systeme.

Identifikationssysteme verknüpfen den Güter- und Transportfluss (Objektfluss) mit dem Informationsfluss. Nach VDI-Richtlinie 4416 sind die einzelnen System-Komponenten eines Identifikationssystems der Datenträger, die Sende-/Empfangseinrichtung und die Auswertereinheit.¹⁷

Datenträger lassen sich in mechanische, magnetische, optisch lesbare und elektronische Datenträger differenzieren.¹⁸ In der Logistik kommen die mechanischen bzw. die magnetischen Datenträger kaum zum Einsatz. Vorteile mechanischer Datenträger sind ihre geringen Kosten, ihre Robustheit und ihre einfache Handhabung. Nachteilig vor allem beim Einsatz in der Logistik ist ihre geringe Speicherkapazität bzw. Informationsdichte. Im Gegensatz dazu bieten Magnetische Datenträger zwar eine hohe Speicherkapazität und eine gute Lesefähigkeit. Außerdem sind Sie unempfindlich gegenüber Verschmutzungen. Der geringe Abstand

¹² Vgl. Finkenzeller (2008), S. 1

¹³ Vgl. DIN (1985), S. 2

¹⁴ Vgl. Arnold (2004), S. C 4-30

¹⁵ Vgl. Franke (2006), S. 71

¹⁶ Vgl. Glasmacher (2005), S. 23

¹⁷ Vgl. VDI (1998), S. 4

¹⁸ Vgl. VDI (1998), S. 5-15

sowie die niedrige Führungstoleranz beim Auslesen und Schreiben von Magnetkarten sind aus logistischer Sicht gravierende Nachteile.¹⁹

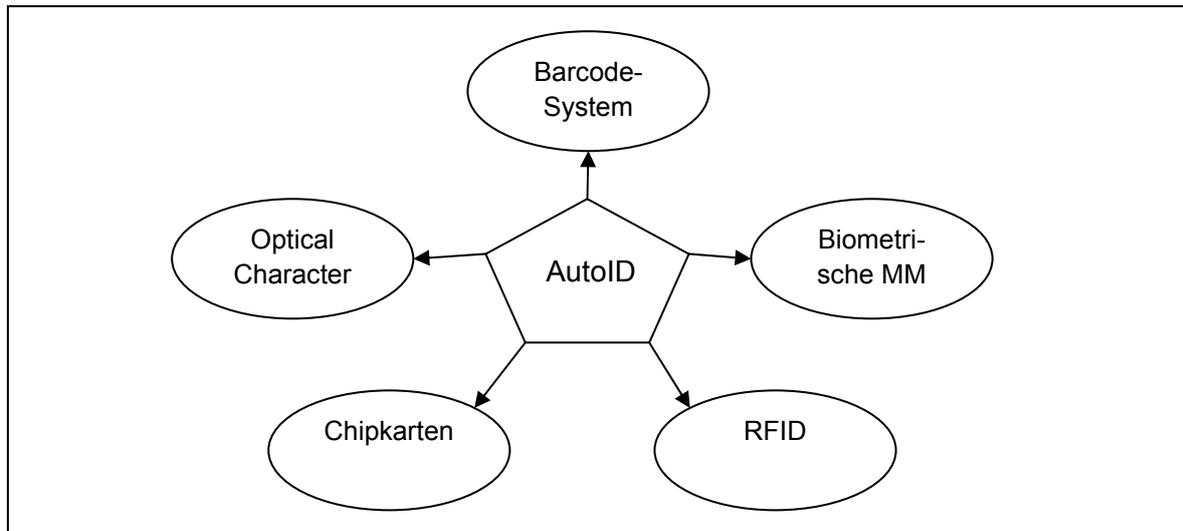


Abbildung 2: Übersicht der wichtigsten AutoID-Verfahren²⁰

Die VDI-Richtlinie 4416 differenziert bei den optisch lesbaren Datenträgern zwischen Reflexionsmarken, Strichcodes, Matrixcodes und Klarschrift. Der Strichcode und der Matrixcode sind zwei Formen des Barcodes die im nachfolgenden Abschnitt näher erläutert werden.²¹

2.1.1 Barcode-Systeme

Neben den OCR-Systemen gehören die Barcode-Systeme zu den optischen optisch erfassenden Identifikationsverfahren. Die Barcode basierten Identifikationssysteme haben sich in den vergangenen Jahrzehnten in der Logistik und im Handel durchgesetzt und bewährt. In den nachfolgenden Abschnitten wird der Aufbau und die Funktionsweise eines Barcode basierten Identifikationssystems ausführlich vorgestellt, da diese Technologie in der Logistik die Referenztechnologie beim Identifizieren von Gütern darstellt.

Datenträger

Als Datenträger fungieren in diesem Identifikationssystem sowohl Etiketten bzw. Warenanhänger als auch Verpackungen.²² Etiketten, Warenanhänger und Verpackungen werden mit einem normierten Barcode bedruckt. Die bedruckten Etiketten werden manuell oder automatisch auf die auszuzeichnenden Produkte aufgebracht. Der eindimensionale Strichcode (1D-Strichcode) hat sich in Handel und Logistik weitestgehend durchgesetzt.²³ Strichcodes entstehen durch eine Abfolge hintereinander Anordnung von sich abwechselnden Strichen und Lücken. Die Abfolge von Balken und Lücken verschlüsseln die zur Identifikation benötigten Informationen. In Abhängigkeit des verwendeten Barcodes können

¹⁹ Vgl. Martin (2004), S. 463

²⁰ Vgl. Finkenzeller (2008), S. 2

²¹ Vgl. VDI (1998), S. 7 f.

²² Vgl. Heinz (1996), S. 24

²³ Vgl. ebd., S. 21 f.

sowohl Zahlen als auch Buchstaben und Sonderzeichen abgebildet werden. Es wird zwischen Zweibreiten-Codes, Mehrbreitencodes und mehrzeilige beziehungsweise gestapelte Strichcodes differenziert.

Zweibreiten-Codes sind Strichcodes mit zwei verschiedenen Strich- beziehungsweise Lückenbreiten. Mehrbreitencodes verschlüsseln Informationen mit mehr als zwei unterschiedlichen Strich- bzw. Lückenbreiten.

Die Codes der 2/5 (2 aus 5) Familie sind ein Beispiel für einen Zweibreitencode. Die im Handel sehr weit verbreiteten EAN-Codes sind ein typischer Vertreter für einen Mehrbreitencode.²⁴ Die Abbildung 3 zeigt Barcodes der 2/5-Familie und der EAN-Familie.

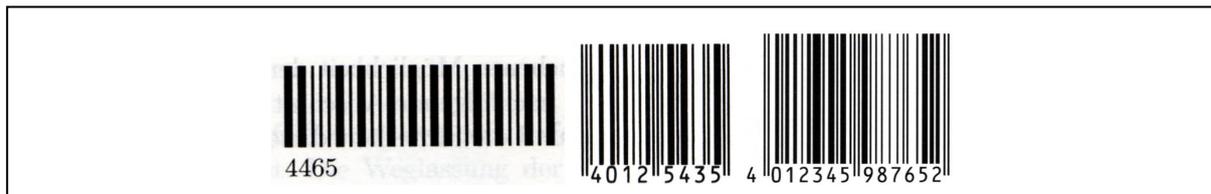


Abbildung 3: Codebeispiele Code 2/5²⁵, EAN 8²⁶ und EAN 13²⁷

Zur Speicherung größerer Daten wird der Code in gleich lange Abschnitte aufgeteilt und diese übereinander angeordnet. Auf diese Weise entstehen mehrzeilige Barcodes oder Stapelcodes.²⁸ Es handelt sich somit um einen zweidimensionalen Code oder 2D-Code.²⁹ Eine spezielle Variante des 2D-Codes ist der Matrixcode, bei dem die Informationen in vertikaler und horizontaler Richtung codiert sind. Der Matrixcode zeichnet sich gegenüber den einfachen Stapelcodes durch eine höhere Speicherkapazität aus.³⁰ Die Abbildung 4 präsentiert jeweils einen Vertreter des Stapel- und des Matrixcodes.

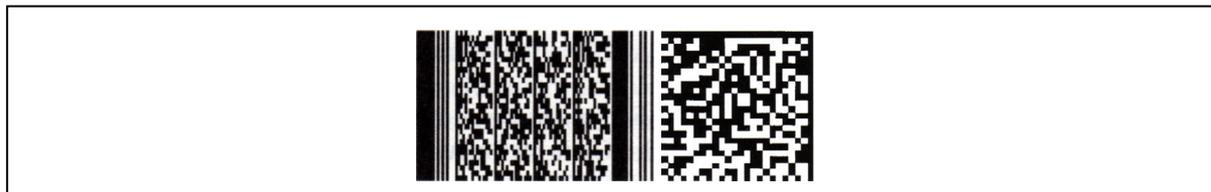


Abbildung 4: Codebeispiele PDF 417³¹ und Data Matrix ECC 200³²

Systematisierung der Barcode-Lesegeräte

Die auf dem Datenträger gespeicherten Informationen werden mit Hilfe von optoelektronischen Lesegeräten ausgelesen, entschlüsselt und zur Weiterverarbeitung an das übergeordnete Informationssystem übermittelt.³³ Im Folgenden wird eine Einteilung der Lesegeräte

²⁴ Vgl. VDI (1998), S. 9

²⁵ Vgl. ten Hompel (2003), S. 209

²⁶ Vgl. Lenk, B. (2005), S. 69

²⁷ Vgl. ebd., S. 60

²⁸ Vgl. Heinz (1996), S. 24 f.

²⁹ Vgl. Lenk (2005), S. 43

³⁰ Vgl. Heinz (1996), S. 24 f.

³¹ Vgl. ten Hompel (2003), S. 240

³² Vgl. Lenk (2005), S. 131

³³ Vgl. VDI (1998), S. 7 ff.

bezüglich Handhabung, Technologie, Automatisierungsgrad und Abtastverfahren vorgenommen.

Eine Einteilung der Lesegeräte bezüglich ihrer Handhabung führt zu einer Differenzierung in Handlesegeräten und stationären Lesegeräten. Handlesegeräte werden weiter unterteilt in kabelgebundene und mobile Handlesegeräte. Mobile Handlesegeräte verfügen neben dem Erfassungssystem auch über eine Anzeige und eine Tastatur für manuelle Eingaben. Sie sind als autonome Einheiten ausgelegt und besitzen neben einem Akku auch einen Datenspeicher. Die Datenübertragung kann über eine integrierte Funkschnittstelle (bspw. Wireless Local Area Network bzw. WLAN) oder über eine Docking-Station erfolgen, die auch den Akku auflädt.

Stationäre Lesegeräte sind fest an einem Arbeitsplatz oder einem Materialflusssystem angebracht. Zum Auslesen des Barcodes muss das zu identifizierende Objekt manuell oder automatisch an dem Lesegerät vorbeigeführt werden.³⁴

Stationäre Lesegeräte stellen die Basis zur automatisierten Handhabung von Gütern im Materialfluss dar. Das zur Steuerung des Materialflusses benötigte Ergebnis der Identifikation hängt von unterschiedlichen Parametern, wie bspw. der Abtastrate des Lesegerätes, der Objektgeschwindigkeit, der Art und Ausrichtung des Codes, der Abtastoptik, der Decodierleistung des Lesegerätes und dem minimalen und maximalen Leseabstand ab.³⁵

Die Lesegeräte werden gemäß ihrer Erfassungstechnologie in Laser- und Sensor-Scanner differenziert. Der Linienscanner gehört zu den Laserscannern und bildet die technologische Basis für andere Laserscanner, wie bspw. den Fächer-Scanner, den Kreuz-Scanner oder den Omni-Scanner. Bei den Sensor-Scannern wird zwischen Zeilen- und Matrix-Scannern unterschieden.³⁶

2.1.2 RFID-Technologie

Aufbau und Funktionsweise eines RFID-Systems

Ein RFID-System setzt sich aus einem Schreib-Lese-Gerät (SLG) und Transpondern zusammen. Die Transponder übernehmen in diesem AutoID System die Funktion des Datenträgers. Der Speicher des Transponders enthält die zur Identifikation des Objekts benötigten Informationen. Dementsprechend wird der Transponder an dem zu erkennenden Objekt angebracht oder in das Objekt eingebracht.

Das SLG dient in einem Identifikationssystem zum einen zum Aufbau einer geregelten Kommunikation mit den Datenträgern mittels elektromagnetischer Wellen und zum anderen als Schnittstellensystem zu den übergeordneten Informationssystemen.

Schematisch sind Transponder und das SLG analog zueinander aufgebaut. Beide sind zum Senden und Empfangen von elektromagnetischen Wellen mit Antennen (Koppelementen) ausgestattet und enthalten einen Microcontroller zur Speicherung und Verarbeitung der eingehenden Funksignale. Über die Antennen des SLG und der sich im Antennenfeld des SLG befindlichen Transponder wird eine Regelkommunikation in Dialogform aufgebaut. In den Mikrocontrollern beider Geräte findet eine Codierung und Decodierung der übertragenen Signale statt. Unter Berücksichtigung des verwendeten Übertragungsprotokolls können die

³⁴ Vgl. Lenk (2005), S. 221

³⁵ Vgl. ebd., S. 253 f.

³⁶ Vgl. ebd., S. 222 f.

Informationen aus dem Signal rekonstruiert werden. Entsprechend den enthaltenen Befehlen und Daten reagiert der Mikrocontroller des Transponders mit einer entsprechenden Antwort. Ein Transponder befindet sich normalerweise im Ruhezustand. Tritt der Transponder in das elektromagnetische Feld einer SLG ein wird er aktiviert. Der Transponder sendet als erste Antwort seine Identitätsnummer an das SLG. Daraufhin wird eine Regelkommunikation in Dialogform aufgebaut, bei dem in einer Abfolge von Fragen und Antworten Daten zwischen den beiden Komponenten ausgetauscht werden.³⁷ Der entstehende Dialog aus Senden und Empfangen hat dem Transponder seinen Namen gegeben. Das Kunstwort „Transponder“ ist aus den beiden Begriffen „TRANSmitter“ und „resPONDER“ gebildet worden.³⁸

Die Abbildung 5 zeigt den schematischen Aufbau eines transponderbasierten Identifikationssystems und illustriert dessen Funktionsweise.

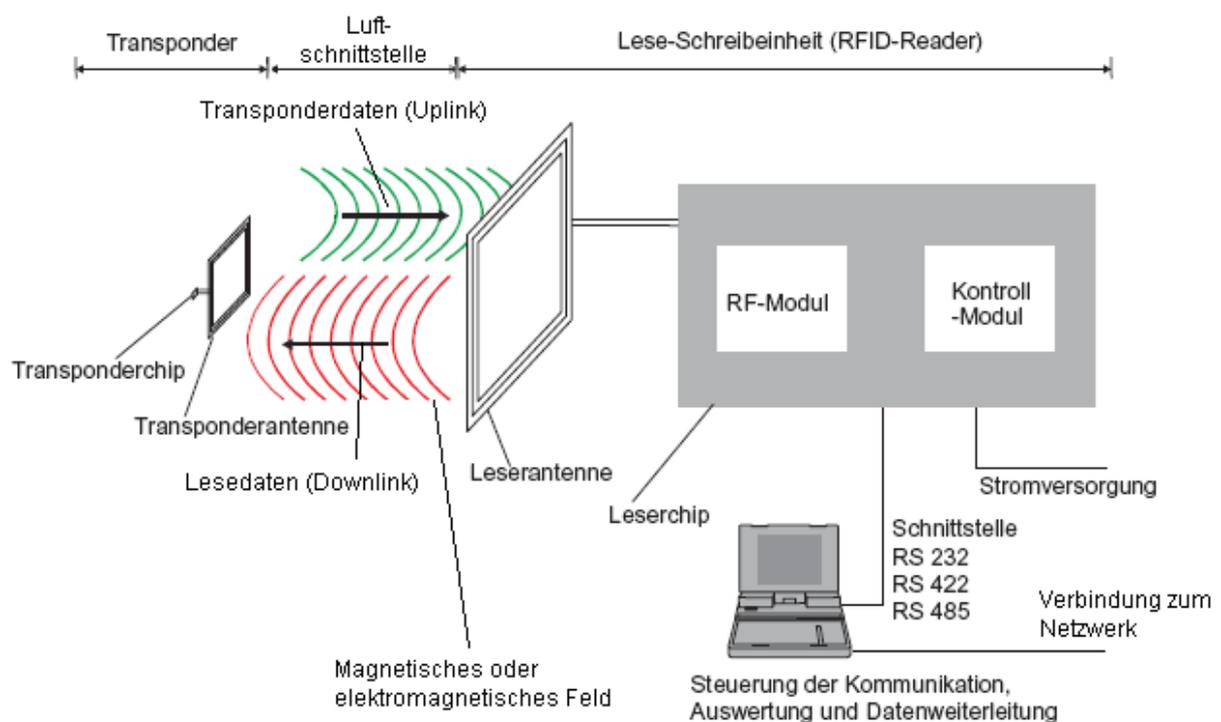


Abbildung 5: Aufbau und Funktionsweise eines RFID-Systems³⁹

In Abhängigkeit vom Einsatzgebiet und der zum Herstellung des Transponders verwendeten Technologie haben sich in den vergangenen Jahren zahlreiche Bauformen entwickelt. Im Handel haben sich die „Smart Label“ durchgesetzt. Hierbei handelt es sich um ein selbstklebendes Etikett, in das die Antenne und Mikrocontroller eingelassen sind.⁴⁰ Die Abbildung 6 zeigt ein „Smart Label“ als Beispiel für die gängigste Bauform von Transpondern.

³⁷ Vgl. Lampe, M. (2005), S. 70

³⁸ Vgl. Franke, W. (2006), S. 8 f.

³⁹ Vgl. Kern (2004), S. 1

⁴⁰ Vgl. Lampe, M. et al. (2005), S. 71

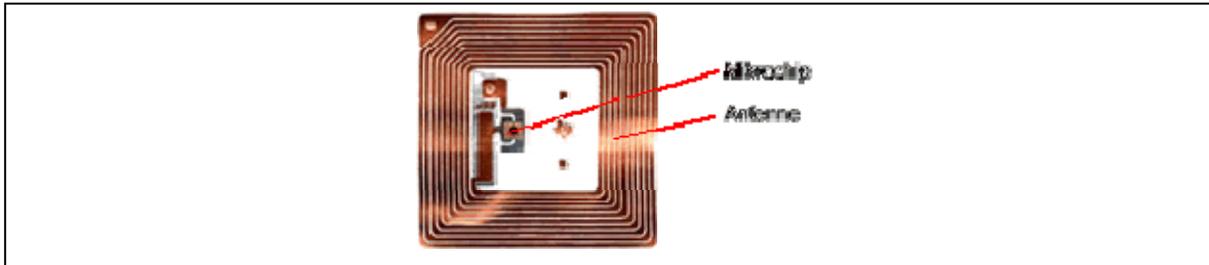


Abbildung 6: Smart Label⁴¹

Schreib-Lese-Gerät

Das SLG setzt sich aus einer Sende-/Empfangseinheit und einer Auswerteeinheit mit Netzwerkschnittstelle zusammen.⁴² Die Sende-/Empfangseinheit besteht aus Antennen zum Senden und Empfangen von elektromagnetischen Wellen sowie einem Mikrocontroller zur Steuerung der Antennen sowie zur Codierung und Dekodierung von Signalen. Antennen und Mikrocontroller der Sende-/Empfangseinheit können räumlich getrennt oder integriert aufgebaut sein. Bei den Sende-/Empfangssystemen unterscheidet man zwischen reinen Lesesystemen und Schreib-Lese-Systemen.

Bei Nutzung von Transpondern ohne Energiespeicher (passive Transponder) übernimmt die SLG die Aufgabe der Energieübertragung zum Aufbau einer Regelkommunikation. Die Auswerteeinheit kommuniziert mit den angeschlossenen SLG und mit dem übergeordneten Informationssystem. Die Bauform der Lesegeräte ist abhängig von der Größe und Form der Antenne. Es wird zwischen mobilen und stationären Lese-/Schreibgeräten unterschieden. Mobile SLG speichern die identifizierten Daten intern ab und senden diese beispielsweise über ein Funknetzwerk (WLAN) an einen weiterverarbeitenden Computer.⁴³ Bei den mobilen SLG sind Lesegerät und Kopplungseinheit mit dem Rechner in ein gemeinsames Gehäuse eingebaut.⁴⁴

Die stationären Lesegeräte sind ortsfest, das heißt die Transponder müssen am Gerät vorbeigeführt werden. Zur Erzielung einer hohen Erfassungsrate sind die zu identifizierenden Güter mit einer bestimmten Geschwindigkeit am SLG vorbeizuführen.⁴⁵ Beispiele für verschiedene Bauformen sind Lesegeräte mit Flachantennen und Gates. Lesegeräte mit Flachantennen entsprechen der Größe von DIN A3/A4 und werden beispielsweise in Bibliotheken eingesetzt und die Gates werden unter anderem beim Warenein- und Warenausgang eingesetzt⁴⁶

Klassifikation von RFID-Systemen

Zur Lösung von Identifikationsaufgaben in Handels-, Produktions- und Logistiksystemen steht ein großes Spektrum von RFID-Systemen zur Verfügung. Zur Klassifikation von RFID-Systemen werden die Eigenschaften von Transpondern und SLG sowie die Art und Weise der Kommunikation zwischen SLG und Transponder herangezogen. Es wird bei den Transpondern zwischen programmierbaren und nicht programmierbaren Transpondern

⁴¹ Vgl. Cab (2009)

⁴² Vgl. VDI (1998), S. 20

⁴³ Vgl. Franke (2006), S. 46

⁴⁴ Vgl. Lampe (2005), S. 72

⁴⁵ Vgl. Franke (2006), S. 46

⁴⁶ Vgl. Lampe (2005), S. 72

sowie zwischen passiven, semipassiven, semiaktiven und aktiven Transpondern differenziert. Ein wesentliches Merkmal ist die Betriebsfrequenz des SLG, die die wesentlichen Eigenschaften des abgestrahlten elektromagnetischen Feldes (Kopplung, Reichweite) bestimmt. Die physikalische Kopplung von Feld und Antenne sowie die Reichweite des Feldes sind ebenso Unterscheidungsmerkmale wie die Art der verwendeten Kollisionskontrolle bei Anwesenheit mehrerer Transponder im Feld.⁴⁷

Bei den zur Identifikation verwendeten Transpondern wird zwischen programmierbaren bzw. wiederbeschreibbaren Transpondern und nicht programmierbaren bzw. nicht wieder beschreibbaren Transpondern unterschieden. Die nicht programmierbaren Transponder werden bei der Fertigung mit einer herstellerspezifischen Identifikationsnummer (ID), in der Regel die Seriennummer des Mikrocontrollers des Transponders, ausgestattet. Diese Transponder verfügen über keinen weiteren Speicher.

Eine Zwischenform stellen die Write Once Read Many (WORM) Transponder dar. Diese können einmal beschrieben und dann nur noch ausgelesen werden. Sie enthalten neben der ID auch kundenspezifische Daten.

Die programmierbaren Transponder verfügen neben der festen Identifikationsnummer (Seriennummer) über wiederbeschreibbaren Speicher. Der Speicher kann in einzelne Speicherbereiche unterteilt werden. Der Zugriff auf diese Speicherbereiche kann mit Hilfe von Zugangskontrollen vor unbefugten Zugriff geschützt werden.

Energieversorgung

RFID-Transponder benötigen Energie, um den Mikrochip zu betreiben und um Daten zum Lesegerät zu senden. Dabei werden drei Arten von Transpondern unterschieden: Passive, Semi-aktive und aktive.⁴⁸

Passive Tags beziehen ihre Energie aus dem elektrischen oder elektromagnetischen Feld des Lesegerätes, da sie über keine eigene Energieversorgung verfügen. Sie können kein Signal aussenden, wenn sie sich außerhalb der Reichweite eines Lesegerätes befinden und somit keine elektrische Energie besitzen.⁴⁹ Somit geschieht die Datenübertragung vom Transponder zum Lesegerät durch die Aktivierung des Transponders durch die empfangenen elektromagnetischen Wellen.⁵⁰ Die Reichweite von passiven Tags ist mit wenigen Zentimetern bis hin zu Entfernungen von ca. 10 m meist stark begrenzt. Die Lebensdauer hingegen ist nahezu unbegrenzt.⁵¹

Semi-aktive beziehungsweise semi-passive Transponder versorgen ihren Mikrocontroller mit einer internen Batterie und benutzen zum Senden der Daten die Energie aus dem Feld des Lesegerätes.⁵² Die interne Batterie wird somit nur für den Erhalt des Datenspeichers genutzt.⁵³ Diese Form der Transponder verfügt über eine nutzungsunabhängige Lebensdauer, die bei Verwendung einer entsprechenden Batterie über zehn Jahre betragen kann.⁵⁴

⁴⁷ Vgl. Finkenzeller (2008), S. 11

⁴⁸ Vgl. ebd., S. 73

⁴⁹ Vgl. ebd., S. 23

⁵⁰ Vgl. Glasmacher (2005), S. 27

⁵¹ Vgl. Schoblick (2005), S. 121

⁵² Vgl. Lampe (2005), S. 73

⁵³ Vgl. Franke (2006), S. 20

⁵⁴ Vgl. Glasmacher (2005), S. 23

Aktive Tags sind Transponder mit eigener Energieversorgung in Form einer Batterie oder einer Solarzelle. Im Vergleich zu den passiven wird dabei ein deutlich schwächeres Feld benötigt, da der Chip die benötigte Energie über die Batterie beziehungsweise die Solarzelle bezieht.⁵⁵ Die aktiven Tags befinden sich normalerweise im Ruhezustand und werden durch ein Signal vom Lesegerät aktiviert. Daraufhin erzeugen sie ein eigenes Signal, mit dem die Daten an das Lesegerät übermittelt werden. Die Lebensdauer von aktiven Transpondern hängt von der Anzahl der Abfragen / Lesungen ab. Auch hier ist eine Lebensdauer von über 10 Jahren möglich.⁵⁶ Tabelle 1 gibt abschließend einen Überblick über die Stromversorgung der verschiedenen Formen.

Tabelle 1: Überblick über die Stromversorgung der Transponder⁵⁷

Bezeichnung	Versorgung der internen Elektronik	Erzeugung des Sendesignals
aktiv	interner Energieträger (z. B. Batterie)	aktiver Sender gespeist aus internem Energieträger
semi-aktiv/ semi-passiv	interner Energieträger (z. B. Batterie)	Aktivierung des Transponders durch das Feld des Lesegeräts
passiv	durch das elektromagnetische Feld des Lesegeräts	Aktivierung des Transponders durch das Feld des Lesegeräts

Die Energieversorgung wirkt sich auf die Bauform und die Leistungsfähigkeit des Transponders aus.⁵⁸ Die aktiven Transponder besitzen gegenüber den passiven den Vorteil einer größeren Reichweite. Typisches Einsatzgebiet aktiver Transponder sind beispielsweise elektronische Mautsysteme. In der Logistik werden sie beispielsweise für die Containeridentifikation auf großen, unübersichtlichen Flächen benutzt.⁵⁹ Weitere Einsatzgebiete von aktiven Systemen finden sich überall dort, wo es sich nicht um Massenwaren handelt und der Preis beziehungsweise die Kosten nicht entscheidend sind.⁶⁰

Passive Transponder sind im Vergleich zu aktiven oder semi-aktiven wesentlich preiswerter sowie kleiner und leichter. Daher werden sie zum Beispiel zur Optimierung der Logistik in Handel und in der Konsumgüterindustrie eingesetzt. Weiterhin sind sie beispielsweise gut geeignet zur Auszeichnung von Produkten und Einzelartikeln, da aufgrund der hohen Stückzahlen hierbei die Kosten ein entscheidendes Auswahlkriterium sind.⁶¹

Frequenzbereiche, Reichweite & physikalische Kopplung

Die Frequenz, auf der das Lesegerät sendet, nennt man Betriebsfrequenz. Sie ist eines der wichtigsten Merkmale von RFID-Systemen und hat Auswirkungen auf die Reichweite des Systems. Die Sendefrequenzen reichen von LF (Low-Frequency, 30 kHz bis 300 kHz) über HF (High Frequency, 3 MHz bis 30 MHz) bis hin zu UHF (Ultra High Frequency, 300 MHz bis 3 GHz) beziehungsweise Mikrowelle (mehr als 3 GHz).⁶²

⁵⁵ Vgl. Finkenzeller (2008), S. 23 f.

⁵⁶ Vgl. Glasmacher (2005), S. 26

⁵⁷ Vgl. ebd., S. 27

⁵⁸ Vgl. Franke (2006), S. 20

⁵⁹ Vgl. Schoblick (2005), S. 122

⁶⁰ Vgl. Franke (2006), S. 20

⁶¹ Vgl. Franke (2006), S. 20

⁶² Vgl. Finkenzeller (2008), S. 13

Typische Eigenschaften für den LF-Bereich sind die langsame Datenübertragung und das geringe Speichervolumen. In der Logistik werden tendenziell passive Transponder mit geringer Reichweite bis maximal 0,5 m eingesetzt, um beispielsweise Umverpackungen oder Ladehilfsmittel auszurüsten.⁶³ Weitere Einsatzgebiete der Langwellen-RFID-Technologie außerhalb der Logistik sind die Tieridentifikation, elektronische Kraftfahrzeug-Wegfahrsicherungen und Zugangs-Kontrollsysteme.⁶⁴

Der HF- beziehungsweise Kurzwellen-Bereich bei 13,56 MHz bedient sich generell passiven Transpondern, die beispielsweise zur Verfolgung der Ladehilfsmittel verwendet werden. Gegenüber den Langwellen-Transpondern sind die höhere Reichweite und die höhere Übertragungsrates neben dem relativ geringen Preis ausschlaggebend für den häufigen Einsatz der Kurzwellen-Transponder.⁶⁵ Außerhalb der Logistik werden Kurzwellen-RFID-Systeme für elektronische Kaufhaus- und Supermarkt-Kassensysteme sowie für Massenzugangs-Kontrollsysteme wie zum Beispiel bei Theaterkassen oder Skiliften eingesetzt.⁶⁶

Der UHF-Tag bei 868 MHz empfiehlt sich für logistische Anwendungen. Die passiven Transponder erreichen hier mit 3 m ihre größte Reichweite und werden vielfältig in der Logistik eingesetzt. Beispiele hierfür sind der Einsatz an Ladehilfsmitteln, bei Umverpackungen, an Fahrzeugen und bei der Pulklesung.⁶⁷ Der Einsatz von aktiven oder semi-aktiven Transpondern im Mikrowellenbereich bei 2,45 GHz erfolgt an größeren Ladehilfsmitteln oder Fahrzeugen.⁶⁸

Die Schreib- und Lesereichweite des Systems kann wenige Millimeter bis 15 Meter und mehr betragen und wird von der Frequenz beeinflusst. Die geringste Reichweite erzielen so genannte „Close-Coupling-Systeme“, die vor allem bei Anwendungen mit großen Sicherheitsanforderungen verwendet werden. Die dazugehörige Frequenz kann bis zu 30 MHz betragen.⁶⁹ Der Transponder muss sehr nahe am Lesegerät sein, um erfolgreich kommunizieren und entsprechend Daten senden zu können.⁷⁰ Beispiele für „Close-Coupling-Systeme“ sind elektronische Türschließenanlagen oder kontaktlose Chipkartensysteme mit Zahlungsfunktion. Die Reichweite dieser Systeme beträgt daher typischerweise bis zu 1 cm. Bei den Close-Coupling-Systemen werden zur physikalischen Kopplung sowohl elektrische als auch magnetische Felder verwendet.⁷¹ Die physikalische Kopplung bezeichnet das Übertragungsverfahren zwischen Transponder und Lesegerät. Bei der Übertragung durch elektrische Felder werden diese durch einen Plattenkondensator erzeugt. Dabei sind zwei Platten parallel angeordnet. Aus dem Wechsel des zwischen den Platten entstehenden elektrischen Feldes wird das Transpondersignal dekodiert. Allerdings hat sich das kapazitive System in der Praxis bisher noch nicht durchgesetzt, da die Lesereichweite sehr stark wechselt und damit eine zuverlässige Lesung kaum möglich ist.⁷²

Die Übertragung mit Hilfe von magnetischen Feldern nennt man auch induktive Übertragung. Dabei erzeugt die Spule des Lesegeräts ein magnetisches Wechselfeld, das eine Wechselspannung in der Spule des RFID-Transponders induziert. Die induzierte Spannung hängt unter anderem von der Sendefrequenz und der Anzahl der Windungen in der Spule des

⁶³ Vgl. Lampe (2005b), S. 107

⁶⁴ Vgl. Schoblick (2005), S. 127

⁶⁵ Vgl. Lampe (2005b), S. 107

⁶⁶ Vgl. Schoblick (2005), S. 127 f.

⁶⁷ Vgl. Lampe (2005b), S. 107

⁶⁸ Vgl. ebd., S. 108

⁶⁹ Vgl. Finkenzeller (2008), S. 22

⁷⁰ Vgl. Schoblick (2005), S. 123

⁷¹ Vgl. Finkenzeller (2008), S. 22

⁷² Vgl. Kern (2006), S. 47 f.

RFID-Transponders ab. Die Datenübertragung vom RFID-Transponder zum Lesegerät geschieht durch Lastmodulation, dabei werden die Daten als ein digitales Signal codiert. Die codierten Signale schalten einen Lastwiderstand ein und aus, wodurch die Gegeninduktivität des RFID-Transponders geändert wird. Diese Änderung wird in Form kleiner Spannungsänderungen durch das Lesegerät wahrgenommen. Das Lesegerät demoduliert, decodiert und verarbeitet die aufmodulierten Daten weiter.⁷³

„Remote-Coupling-Systeme“ erreichen eine Reichweite bis zu etwa 1 m und werden für verschiedene Standardanwendungen, wie zum Beispiel bei den kontaktlosen Chipkarten, der Tieridentifikation oder der Industrieautomation, verwendet. Die Sendefrequenz für „Remote-Coupling-Systeme“ liegt unter 135 kHz oder bei 13,56 MHz. Der physikalischen Kopplung dienen meist magnetische Felder. Deshalb werden diese Systeme auch als induktive Funkanlagen bezeichnet.⁷⁴

Neben den „Remote-Coupling-Systemen“ existieren die „Mid-Range-Systeme“, deren Reichweite bis zu 1,5 m begrenzt ist. Diese werden vorwiegend in den Kaufhäusern zum Diebstahlschutz eingesetzt.⁷⁵

Mit Sendefrequenzen im UHF-Bereich oder Mikrowellenbereich werden Reichweiten von deutlich über 1 m erreicht. Diese so genannten „Long-Range-Systeme“ werden auf der UHF-Frequenz 868 MHz sowie auf den Mikrowellenfrequenzen 2,5 GHz und 5,8 GHz betrieben.⁷⁶ Typische Anwendungen im UHF-Bereich von 860 bis hin zu 960 MHz sind die Palettenidentifikation und Kartonidentifikation im Handel. Die „Long-Range-Systeme“ arbeiten mit elektromagnetischen Wellen im UHF- und Mikrowellenbereich. Die meisten dieser Systeme werden als „Backscatter-Systeme“ bezeichnet.⁷⁷ Hierbei wird durch die Antenne des Lesegeräts eine elektromagnetische Welle erzeugt, die sich im Raum ausbreitet. Die dadurch entstehende Wechsellspannung in der Antenne des RFID-Transponders wird gleichgerichtet und stellt bei passiven Systemen die benötigte Energie für den Mikrochip bereit.⁷⁸

Es gibt vier typische Sendefrequenzen eines RFID-Systems. Im LF-Bereich 100-135 kHz, im HF-Bereich 13,56 MHz, im UHF-Bereich 868 MHz für Europa und im Mikrowellen-Bereich 2,45 GHz beziehungsweise 5,8 GHz.⁷⁹ Abschließend werden in Abbildung 7 die verschiedenen Übertragungsverfahren mit ihren genutzten Feldern, den typischen Vertretern und der möglichen Reichweite dargestellt.

⁷³ Vgl. Lampe (2005a), S. 74 f.

⁷⁴ Vgl. Finkenzeller (2008), S. 22 f.

⁷⁵ Vgl. Schoblick (2005), S. 124

⁷⁶ Vgl. Finkenzeller (2008), S. 23

⁷⁷ Vgl. Finkenzeller (2006), S. 23

⁷⁸ Vgl. Lampe (2005a), S. 75 f.

⁷⁹ Vgl. ebd., S. 73

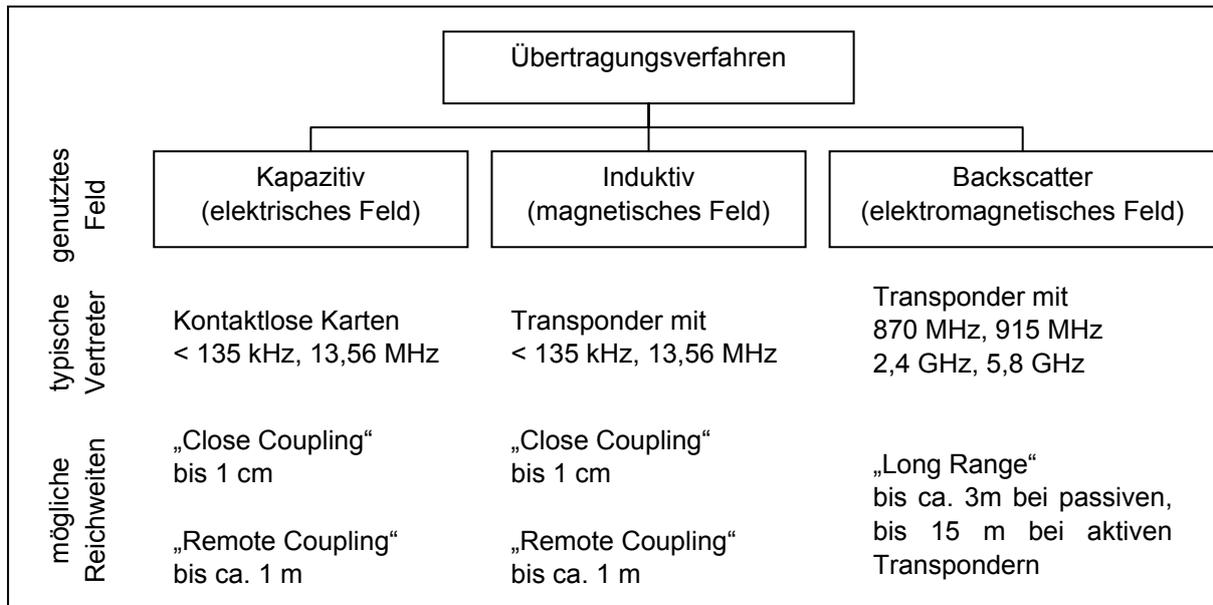


Abbildung 7: Übertragungsverfahren⁸⁰

Anwendungen in der Logistik

Die Funktionen Identifikation und Informationsbereitstellung sind als grundlegend zu betrachten. Dabei wird überprüft, ob sich der Transponder im Feld befindet oder nicht. Normalerweise wird zusätzlich ein Zahlencode ausgelesen, der Informationen über das identifizierte Objekt enthält. Die Bauweise der dafür benötigten Transponder ist sehr einfach und kompakt, da sie keine eigene Stromquelle benötigen und einen relativ geringen Speicher besitzen. Zudem sind diese Transponder wartungsfrei und kostengünstig herzustellen. Ein bereits seit Jahren genutztes Einsatzgebiet ist die Tieridentifikation.

RFID-Systeme mit den Funktionen Identifikation und Informationsbereitstellung eignen sich aber auch besonders für Anwendungen, die einen starken logistischen Schwerpunkt haben.⁸¹ An Flughäfen werden Gepäckstücke mit RFID-Transpondern ausgestattet, um sie schneller und sicherer verladen zu können und im Handel wird durch Kennzeichnung der Produkte Transparenz in logistischen Abläufen geschaffen. Vor allem in der Intralogistik werden die Abläufe durch den Einsatz von RFID-Systemen vereinfacht. Durch Lesegeräte an den Warenein- und -ausgängen werden die mit RFID-Transpondern ausgestatteten Paletten automatisch in Sekundenschnelle erfasst. Durch diese so genannte „Pulkerfassung“ können alle angelieferten Waren in kürzester Zeit registriert und identifiziert werden. Weiterhin erfolgt eine automatische Überprüfung der Bestell- und Lieferavisdaten, eine Wareneingangsbestätigung an den Hersteller und eine artikelgenaue Wareneingangsbuchung. Im Lager selbst ist es mit Hilfe der RFID-Technologie möglich den aktuellen Lagerort und die Anzahl der Produkte im Lager zu jeder Zeit abzurufen. Dadurch können Engpässe rechtzeitig erkannt und die Produkte bedarfsgerecht nachbestellt werden. Dies führt letztendlich zur Vermeidung von unnötig hohen Lagerbeständen und damit zu einer Reduzierung der Lagerkosten.⁸² Auch eine permanente Inventur ist dadurch möglich.⁸³

⁸⁰ Vgl. Kern (2006), S. 48

⁸¹ Vgl. Lange (2005), S. 36-38

⁸² Vgl. IHK (2006), S. 11

⁸³ Vgl. Lange (2005), S. 38

Eine zweite Funktion der RFID-Systeme ist Tracking und Tracing. Hierbei handelt es sich um die Sendungsverfolgung (=Tracking) und Ortung (=Tracing) von logistischen Objekten. Die Barcode-Technologie hat sich dabei entlang der logistischen Kette etabliert und wird verbreitet eingesetzt. Mit der RFID-Technologie kann der Bearbeitungs- und Sendungsstatus in der Logistikkette automatisiert beobachtet und fortgeschrieben werden. Vor allem im Versandhandel ist es Ziel des RFID-Einsatzes die Folgekosten von Lieferdifferenzen zu senken sowie durch weniger Retourenprozesse und Sendungsverluste Einsparungen zu erzielen. Weitere Anwendungsfelder neben dem Versandhandel sind Mehrweg/Behälter-Management, Rückverfolgung sämtlicher Lebens- und Futtermittel und Rückverfolgung von Fertigungselementen in der Automobilindustrie.⁸⁴

“Unter Monitoring versteht man die Beobachtung, Überwachung, Kontrolle äußerer Umgebungsbedingungen oder innerer Zustände.“⁸⁵ Aus dieser Definition lässt sich schließen, dass die Chips in den Transpondern eine gewisse Intelligenz benötigen. Durch Integration eines Temperatursensors in einen leistungsstarken Transponder erhalten sie diese Intelligenz. Damit können Messungen wie zum Beispiel Temperatur, Feuchtigkeit und Zeit durchgeführt und die Ergebnisse abgespeichert werden. Dies ermöglicht beispielsweise eine Überwachung der Kühlkette während eines Transportvorgangs.⁸⁶

Die letzte hier aufgeführte Funktion der RFID-Systeme ist durch die Sicherheit gegeben. Hierbei geht es vor allem um Anwendungen, bei denen die RFID-Systeme die Funktion der Sicherheit erfüllen. Die Sicherheit der Technologie selbst spielt hier keine Rolle. Die Zutrittskontrolle ist ein Anwendungsgebiet der Sicherheit. Ein weiteres ist die Gewährleistung der Originalität von Produkten. Durch die versteckte Aufbringung der Transponder, bereits in der Produktion, kann die Produktoriginalität zu jedem späterem Zeitpunkt überprüft werden. Damit versuchen die Hersteller sich vor Imitation und Markenpiraterie zu schützen.⁸⁷

Die Tabelle 2 stellt abschließend die verschiedenen Frequenzen und deren Einsatzgebiete gegenüber. Dabei ist dies nur eine grobe Auswahl der vielfältigen Einsatzgebiete der RFID-Systeme und stellt einen groben Überblick über die logistischen sowie nicht-logistischen Anwendungen dar.

Tabelle 2: Einsatzfelder der RFID-Technologie nach genutzten Frequenzen⁸⁸

LF-Technologie	HF-Technologie	UHF-Technologie
100 - 135 kHz	13,56 MHz	868 MHz; 2,45 GHz
Wegfahrsperren	Bibliothekensysteme	Mehrweggebindelogistik
Abfallentsorgung	Dokumentenverfolgung	Palettenetikett im Handel
Tieridentifikation	Produktetikett im Handel	Wechselbrückendisposition
Zutrittskontrolle		Objektortung Zufahrtskontrolle
Ski-Ticketing		
Zufahrtskontrolle	Verladekontrollen	
Werkzeugidentifikation	Lagerplatzidentifikation	
innerbetriebliche Gebindeverfolgung		innerbetriebliche Gebindeverfolgung

⁸⁴ Vgl. ebd., S. 38-40

⁸⁵ Vgl. ebd., S. 40

⁸⁶ Vgl. ebd., S. 40 f.

⁸⁷ Vgl. ebd., S. 41

⁸⁸ Vgl. Lampe (2005a), S. 108

In der industriellen Praxis werden Optimierungspotentiale durch den Einsatz der RFID-Technologie bei Firmen wie METRO, Kaufhof oder Wal-Mart vorrangig durch die gleichzeitige Erfassung von mehreren Transpondern im Lesefeld des SLG (Pulkerfassung) genutzt. Versuchsreihen, die am IFT auf Basis von getaggeten und palettierten Normbehältern (VDA-Kleinladungsträger) durchgeführt worden sind, ergaben jedoch, dass sowohl bei HF- als auch bei UHF-Transpondern eine zuverlässige Pulkerfassung aller Tags nicht garantiert werden kann.⁸⁹

Bisher sind in Europa nur einzelne Teilabschnitte der Pharma-Wertschöpfungskette bzw. spezielle Wertschöpfungsketten in Bezug auf den Einsatz von Transpondern untersucht worden. Der Einsatz von RFID in der Veterinärmedizin zur Überwachung der Kühlkette ist in einem Projekt der Merial GmbH in Kooperation mit der trans-o-flex Schnell-Lieferdienst GmbH realisiert worden. Im Mittelpunkt stand der Einsatz aktiver RFID-Transponder als Messinstrumente, welche neben anderen Funktionen über Messfühler verfügen, die exakt die Lager- und Transporttemperatur registrieren und mit Datum und Uhrzeit in ihrem Speicher aufzeichnen. Diese werden vor dem Transport dem Transportbehälter beigelegt.

Im Forschungsvorhaben "TraKü" wurde der temperaturüberwachte Transport von Lebensmitteln und Medikamenten untersucht. Das Vorhaben beschränkte sich auf den zwischenbetrieblichen Transport zwischen Knotenpunkten der Supply Chain. Damit entsprach TraKü einem Logistikmodul zum temperaturüberwachten Transport in der Supply Chain.

2.2 Charakterisierung der deutschen Pharmabranche

Um den Untersuchungsgegenstand von RadioPharm näher zu charakterisieren, erfolgt nun eine kurze Skizzierung der deutschen Pharmabranche. In der Bundesrepublik Deutschland sind derzeit 285.663 Produkte als Pharma-Produkte registriert, davon werden 263.430 Produkte gehandelt. 24.711 Produkte oder 9,38 % der gehandelten Produkte werden nicht über den Großhandel vertrieben. Insgesamt sind 1,23 % der gehandelten Medikamente mit besonderen Aktivitäten verknüpft, beispielsweise Chargenrückverfolgung bei Zytostatika, Veterinär- und Blutprodukten, Dokumentationspflicht bei Umgang mit Opiaten. Von den gehandelten Medikamenten sind 16,2 % rezeptpflichtig, 63,96 % apothekenpflichtig und 19,84 % frei verkäuflich.⁹⁰

Der deutsche Pharmamarkt ist stark von KMU geprägt. So sind in über 90 Prozent der über 1000 in Deutschland gemeldeten pharmazeutischen Unternehmen weniger als 500 Mitarbeiter beschäftigt, 63,9 Prozent der Firmen verzeichnen weniger als 100 Mitarbeiter.⁹¹ In den rund 22.000 deutschen Apotheken sind insgesamt rund 140.000 Menschen beschäftigt. Durch das Gesetzliche Krankenversicherungs-Modernisierungsgesetz⁹² wurde das Mehrbesitzverbot bei Apotheken in gewissen Umfang eingeführt, so dass maximal vier Apotheken von einer Person betrieben werden dürfen. Mittelfristig werden Apotheken weiterhin Kleinstunternehmen bleiben und den wichtigsten Vertriebskanal für Medikamente zum Patienten darstellen. Das Verbindungsglied vom Großhandel zu den Apotheken bilden kleinere Speditions- und Transportunternehmen.

⁸⁹ Vgl. Wehking 2006.

⁹⁰ Angaben nach Statistiken der Firma Celesio AG, Stuttgart.

⁹¹ Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2006), S. 6.

⁹² Das GKV-Modernisierungsgesetz wurde am 14.11.2003 erlassen.

Im Pharma- und Gesundheitswesen sollen durch den Einsatz der RFID-Technologie nicht nur Effizienzsteigerungen für alle Partner in der Logistikkette unter Beibehaltung des bisherigen Service Levels erreicht werden, sondern vor allem die Rückverfolgbarkeit in der Supply Chain und der Schutz der Patienten vor gefälschten Medikamenten verbessert werden.⁹³ Abbildung 8 zeigt mögliche Ansatzpunkte für den Einsatz von RFID sowie die zugrunde liegenden Intentionen der einzelnen Marktteilnehmer.

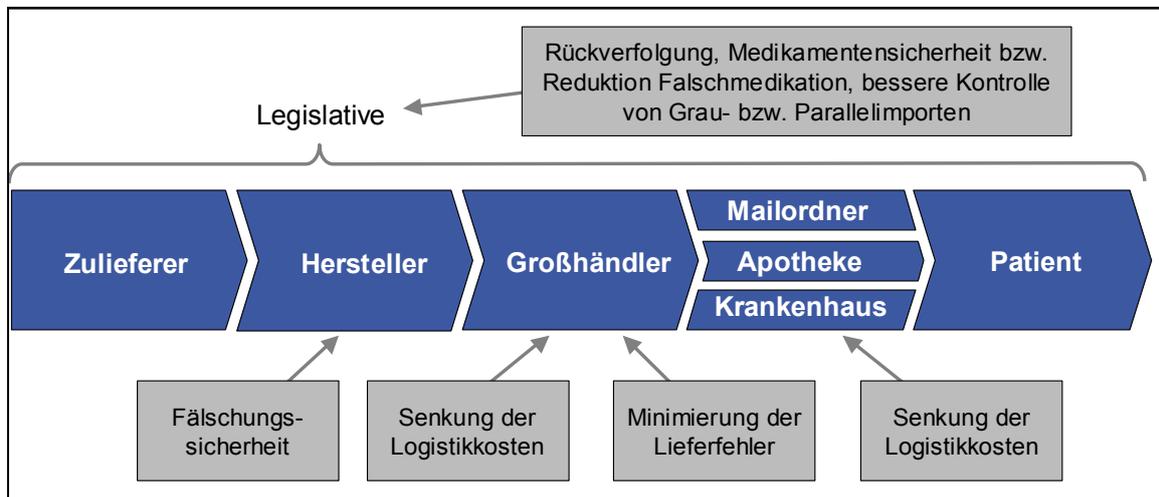


Abbildung 8: Ansatzpunkte von RFID in der Pharma Supply Chain⁹⁴

In den USA sind in Verbindung mit Grau- und Parallelimporten sowie Subventionsbetrug in einigen Bundesstaaten bereits Gesetze zur Erstellung eines Herkunftsnachweises für Medikamente (ePedigree) erlassen worden, mit denen eine lückenlose Dokumentation der Eigentümer des Medikaments in der Lieferkette erfolgen soll.⁹⁵ Die Food and Drug Administration (FDA) schreibt seit 2007 die Einführung eines ePedigree vor, ohne eine technologische Umsetzung zu präferieren.⁹⁶ Derzeit konkurrieren in den USA verschiedene technologische Lösungen, die entweder auf einem Mehrzeilen-Barcode (DMC) oder auf RFID beruhen. In Frankreich ist seit 2006 für veterinärmedizinische Produkte die Rückverfolgbarkeit sowie die Verfallsdatenüberwachung vorgeschrieben. Dort wird für diese Medikamente daher ein Informationssystem auf Basis eines DMC aufgebaut.

Von Fälschungen sind derzeit insbesondere Life Style Medikamente sowie hochpreisige Pharmazeutika betroffen. Zum Schutz vor gefälschten Medikamenten erproben einige Pharma-Hersteller den Einsatz von RFID-Transpondern als ein zusätzliches Merkmal zur automatischen Identifikation und Authentifizierung. Diese Pilotversuche beschränken sich derzeit auf ein Produkt und berücksichtigen nicht die Auswirkungen auf die Informationstechnologie in Folge einer großflächigen Anwendung. Darüber hinaus wird die RFID Technologie im Gesundheitswesen zur eindeutigen Identifizierung von Patienten erprobt.⁹⁷

⁹³ Vgl. Berlecon 2005.

⁹⁴ Eigene Darstellung.

⁹⁵ Vgl. Harrington 2005.

⁹⁶ Vgl. Gale 2006.

⁹⁷ Vgl. Berlecon 2005.

3 Arbeitsschritt 1: Ermittlung einer Referenz-Supply-Chain (bearbeitet durch: IFT und IPRI)

3.1 Beteiligte Unternehmen

Im ersten Arbeitsschritt sollten die Unternehmen ausgewählt werden, die für die Abbildung der Referenzlieferkette notwendig sind. Neben der Abbildung der Referenzlieferkette wurde während der gesamten Projektdauer auch versucht, Unternehmen mit Expertise im Bereich von RFID, Transponder- und Etikettiertechnologie in das Forschungsvorhaben zu integrieren. So wurde es bspw. möglich, dass die Etifix GmbH im Laufe des Forschungsvorhabens in den Projektbegleitenden Ausschuss aufgenommen werden konnte.

Mit Hilfe der Partner wurde eine Referenz Supply Chain mit zwei Herstellern (biosyn GmbH, Weleda AG), einem Großhändler (Celesio AG) und zwei Apotheken (Rotebühl-Apotheke, Sanicare Versandapotheke) definiert. Zur Technikerunterstützung waren die Siemens AG und die etifix GmbH Teil des Projektbegleitenden Ausschusses. Die Zusammensetzung des Projektbegleitenden Ausschusses wird in der folgenden Abbildung deutlich:

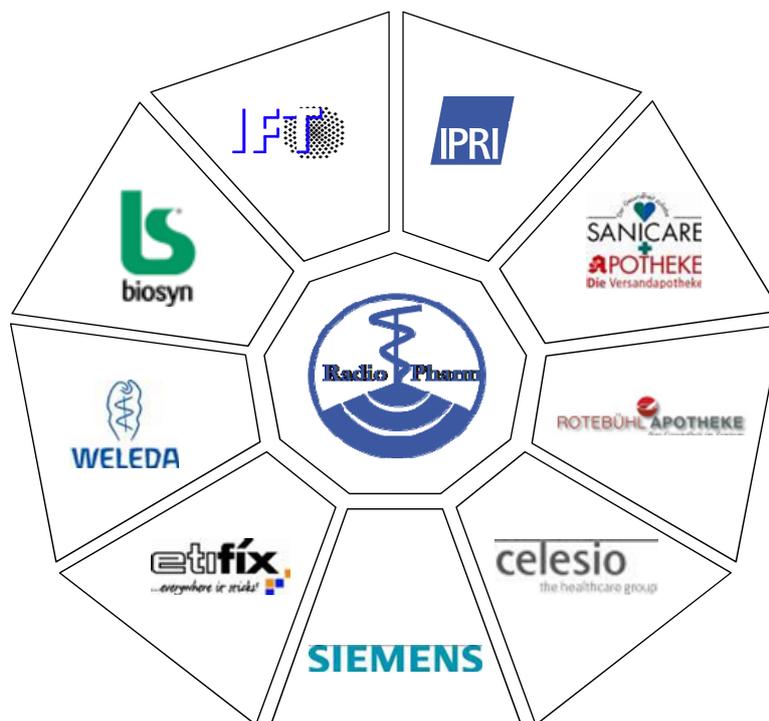


Abbildung 9: Zusammensetzung des Projektbegleitenden Ausschusses

3.2 Randbedingungen

Das gesamte Projekt RadioPharm zielte auf eine fundierte Analyse, Umgestaltung und Bewertung einer Referenzlieferkette. Aus diesem Grund war der Aufbau der Referenz Supply Chain im Arbeitspaket 1 für alle zukünftigen Arbeiten von eminenter Bedeutung. Basierend auf einem eigens erstellten Kriterienkatalog, welcher die Allgemeingültigkeit der ausgewählten Produkte in Hinblick auf die technologischen Anforderungen eines RFID-Systems berücksichtigte, erfolgte daher eine Auswahl der Medikamente in verschiedenen

Darreichungs- und Verpackungsformen. Dazu wurden bei den beteiligten Unternehmen bspw. folgende Sachverhalte in einem strukturierten Kennzahlenbogen abgefragt:

- Produktion/Vertrieb welcher Produktkategorien (Pharma-Produkte, weitere Produkte)
- Anzahl unterschiedlicher pharmazeutischer Produkt-Kategorien (Tuben, Flaschen, Spray, Blister, Dosen usw.)
- Anzahl hergestellter / vertriebener pharmazeutischer Verkaufseinheiten je Produktkategorie
- Anzahl an Kundenaufträgen (Kundenaufträge sind Bestellungen von externen Kunden die aus Positionen, Artikelnummern und Entnahmemengen bestehen)
- Anzahl Kundenauftragspositionen (Kundenauftragspositionen sind Auftragszeilen eines Kundenauftrags, die aus Artikelnummern und Entnahmemengen bestehen)
- Anzahl an Artikeln (Artikel ist eine durch eine Nummer definierte Einheit des Sortiments; Auftragspositionen * Entnahmemenge)
- Anzahl Retouren- bzw. Reklamationsaufträge (Retouren sind Rücklieferungen an das Lager aufgrund von Reklamation, Reparatur, Falschlieferung, Stornierung einer Bestellung oder einer Mengenabweichung zur tatsächlich bestellten Bestellmenge)
- Sortimentsgröße (d.h. Anzahl aller gelagerten Artikel (engl. stock-keeping-units))
- Auftragsdurchlaufzeit: Zeitbedarf vom Eingang des Kundenauftrags bis zur Warenausgangsbuchung (Bearbeitungszeit der Materialflusstätigkeiten und der administrativen Tätigkeiten)

Als erstes Glied in der betrachteten Wertschöpfungskette wurden dazu die Hersteller biosyn GmbH und Weleda AG befragt. Als Repräsentant des Pharmagroßhandels stand die Celesio AG zur Verfügung, während am Point of Sale mit der Sanicare Versand Apotheke eine Online-Apotheke und mit der Rotebühl-Apotheke eine Offizin-Apotheke Teil des projektbegleitenden Ausschusses waren. Eine exemplarische Übersicht mit den Technologiepartnern Siemens AG und etifix GmbH gibt die folgende Abbildung:

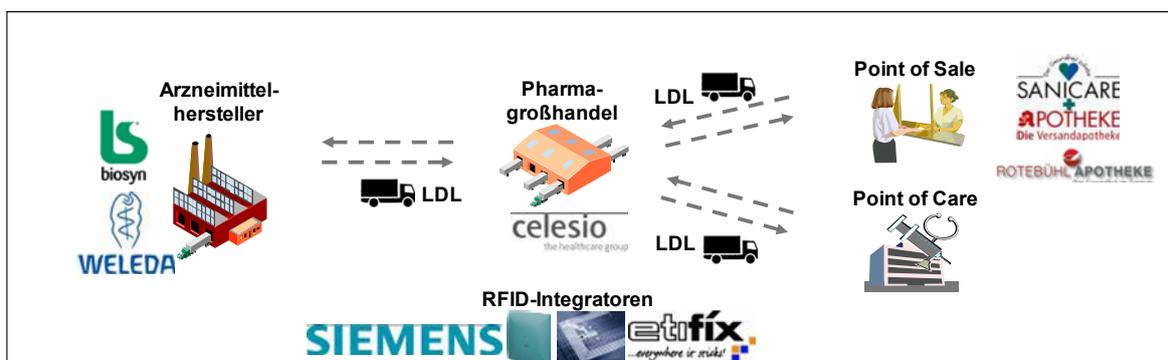


Abbildung 10: Struktur der untersuchten Supply Chain

Repräsentative Medikamentengruppen wurden daher in der Folge der Analysen festgelegt. Darin enthalten waren Medikamente in Blistern, Flaschen sowie in Tuben.

4 Arbeitsschritt 2: Prozess-Ist-Aufnahme der beteiligten Unternehmen (bearbeitet durch: IFT)

4.1 Erstellung einer Ist-Prozesslandkarte

Die sichere und zuverlässige Identifikation der zu erfassenden Produktionsmengen ist ein technologisches Ziel dieses Forschungsvorhabens. Als Basis zur Beherrschung der Erfassungsprozesse und Datenströme ist eine Landkarte der Supply Chain erstellt worden, in der alle Zugriffspunkte verzeichnet sind.

Dazu wurde in den Unternehmen der Distributionskette (biosyn Arzneimittel GmbH, Celesio AG, Rotebühl-Apotheke, Sanicare - Die Versandapotheke AG, Weleda AG) Werksbegehungen zur Ist-Aufnahme der Material- und Informationsflüsse durchgeführt. Zur Unterstützung der Aufnahme der Ist-Prozesse wurden Prozessaufnahmeschablonen erstellt und verwendet (s. Abbildung 11). Außerdem dient die Ist-Aufnahme in den Unternehmen der Erfassung von essentiellen Informationen und verwendeten Dokumenten bzw. Informationsträgern für die Prozesse innerhalb der Unternehmen und entlang der Supply Chain, um festzustellen welche Teilprozesse bzw. Aktivitäten durch den Einsatz von AutoID zu verändern wären (s. Kapitel 6 Arbeitsschritt 5: Soll-Prozess-Konzept).

Ziel des zweiten Arbeitspakets war die Aufnahme der Material- und Informationsflüsse in den beteiligten Unternehmen. Dazu wurden Werksbegehungen inkl. Aufnahme von allgemeinen Betriebskennzahlen (biosyn Arzneimittel GmbH, Celesio AG, Rotebühl-Apotheke, Sanicare - Die Versandapotheke AG, Weleda AG) durchgeführt.

Aktion	Material	Information
Prozessnummer: _____ Prozessbezeichnung: <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> Vorgängerprozess: _____ Nachfolgerprozess: _____ Prozessverantwortlicher: <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> Prozesscharakteristik: <input type="checkbox"/> automatisch <input type="checkbox"/> manuell	Verpackungsart: <input type="checkbox"/> Glasflasche <input type="checkbox"/> PVC-Flasche <input type="checkbox"/> Sprühflasche <input type="checkbox"/> Metalldose <input type="checkbox"/> Metalltube (umverpackt) <input type="checkbox"/> Metalltube (lose) <input type="checkbox"/> PVC-Tube (umverpackt) <input type="checkbox"/> PVC-Tube (lose) <input type="checkbox"/> Blister <input type="checkbox"/> Sonstiges	Verarbeitete Information(en): <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> Quelle(n): <input type="checkbox"/> Anzeigetafel <input type="checkbox"/> Gespräch <input type="checkbox"/> Bildschirm <input type="checkbox"/> Medikament <input type="checkbox"/> Sprachausgabe <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> handschriftlich <input type="checkbox"/> gedruckt
Verwendete Betriebsmittel: <input type="checkbox"/> Fördertechnik <input type="checkbox"/> Rollwagen <input type="checkbox"/> Barcode-Scanner <input type="checkbox"/> RFID-Scanner <input type="checkbox"/> Computer <input type="checkbox"/> Telefon <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	Ladehilfsmittel: <input type="checkbox"/> Behälter <input type="checkbox"/> Kartonage <input type="checkbox"/> Palette <input type="checkbox"/> Gitterbox <input type="checkbox"/> Sonstiges _____	Dok-Name(n): <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> Verarbeitungsart: <input type="checkbox"/> Create <input type="checkbox"/> Destroy <input type="checkbox"/> Read <input type="checkbox"/> Write <input type="checkbox"/> Confirm <input type="checkbox"/> Store <input type="checkbox"/> Collect <input type="checkbox"/> Misc
Prozessfehler: Fehlerrate _____ Fehlerursache _____ Kosten je Fehler _____	Menge je Zeiteinheit: Einheit: <input type="checkbox"/> Einzel <input type="checkbox"/> Sammel <input type="checkbox"/> Palette <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> je Minute <input type="checkbox"/> je Stunde Min: _____ <input type="checkbox"/> je Tag <input type="checkbox"/> je Woche Avg: _____ <input type="checkbox"/> je Monat <input type="checkbox"/> je Jahr Max: _____	Beschaffungsart: <input type="checkbox"/> Holschuld <input type="checkbox"/> Bringschuld
	Transformationsschritt: <input type="checkbox"/> Bewegen Weglänge: _____ <input type="checkbox"/> Lagern <input type="checkbox"/> Sortieren <input type="checkbox"/> Auflösen <input type="checkbox"/> Einheiten bilden <input type="checkbox"/> Kommissionieren <input type="checkbox"/> Verpacken <input type="checkbox"/> Auszeichnen <input type="checkbox"/> Sonstiges	Weiterverwendung: <input type="checkbox"/> Weiterverwendung nur außerhalb der betrachteten Prozesse Zeit _____

Abbildung 11: Prozessaufnahmeschablone im Projekt RadioPharm

Diese Begehungen wurden durch Expertengespräche mit den Vertretern der Technologieanbieter (etifix GmbH, Siemens AG) ergänzt. Im Ergebnis konnten die Prozessabläufe in den relevanten Unternehmen dezidiert aufgenommen werden. Eine Ist-Prozesslandkarte, welche auf Basis der EPK-Syntax (Ereignisgesteuerte Prozessketten) erstellt wurde, dokumentiert den Weg der Medikamente von den Herstellern über den Großhandel und die Apotheken bis zum Patienten. Dabei wurden auch die zur Durchführung von Prozessen eingesetzten Ressourcen und die technisch physikalischen Randbedingungen bei Datenerfassungsprozessen aufgenommen. Das Mengengerüst der Medikamente in der Supply Chain sowie die benötigten Daten bildeten in der Folge das quantitative Grundgerüst zum Aufbau der Referenzanwendung in Arbeitspaket sechs. Ein Beispiel einer solchen Prozesslandkarte findet sich in der folgenden Abbildung:

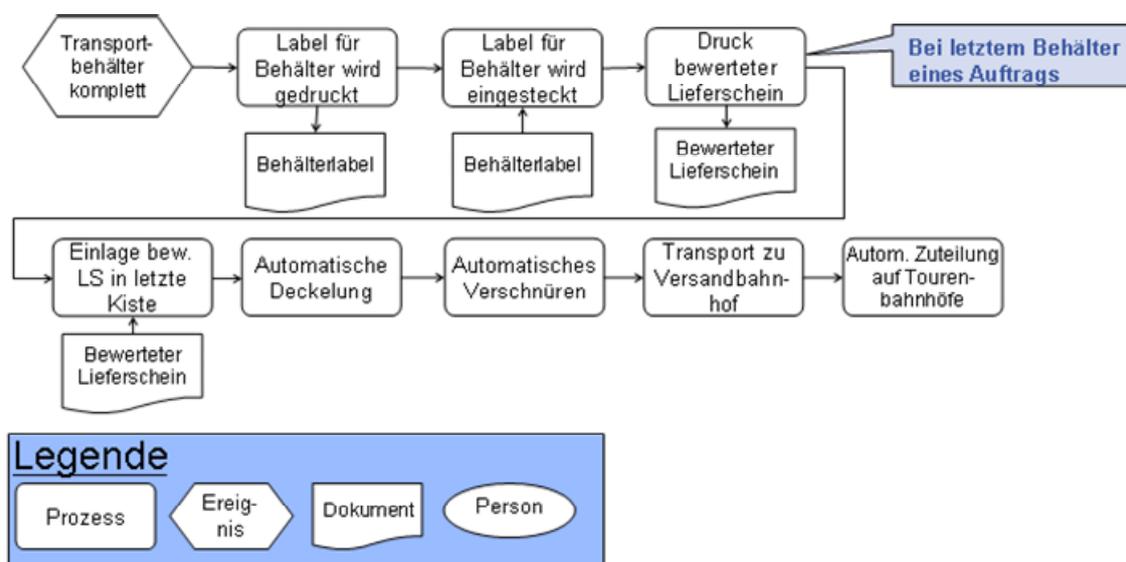


Abbildung 12: Ausschnitt einer aufgenommenen Ist-Prozesslandkarte

4.2 Informationsträger und mitgeführte Daten

Neben der Aufnahme der Prozesse sind die Informationsflüsse entlang der Pharma Distributionskette detailliert untersucht worden. So muss für jedes verschreibungspflichtige Produkt bzw. für jede Einzelverkaufsverpackung neben dem Namen des Herstellers u. a. auch noch die folgenden Informationen mitgeführt werden⁹⁸:

- Bezeichnung des Arzneimittels
- Chargenbezeichnung bzw. Herstellungsdatum,
- Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD)
- Darreichungsform,
- Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
- Wirkstoffe (auch in welcher Zusammensetzung)

⁹⁸ Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 10 Abs. 1

Wenn für das Arzneimittel durch die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) für das Arzneimittel eine PZN zugeteilt wurde, soll diese möglichst auf dem Behältnis aufgebracht werden, da diese Nummer für die Apotheken ein wichtiges Organisationsmittel bei Bestellung, Lagerhaltung und Abgabe der Arzneimittel ist. Damit ist eine Vielzahl von Informationen mit jeder Verpackung verknüpft, die nach Möglichkeit auch in den beteiligten Unternehmen hinterlegt werden sollte.

Vor allem wenn Informationen wie MHD und Chargennummer für jeden Artikel im Warenwirtschaftssystem (WWS) des jeweiligen Unternehmens hinterlegt sind, können viele Prozesse besser gesteuert werden. So kann jedem Artikel ein spezieller Lagerplatz zugewiesen werden und das System kann nach Auftragseingang besser koordinieren, dass Artikel zuerst kommissioniert werden, die zu einem früheren Zeitpunkt verfallen würden als später hergestellte Produkte.

In den einzelnen Logistiksystemen wird bereits im Ist-Zustand eine Vielzahl von verschiedenen Dokumenten eingesetzt, u. a.:

- Lieferavis
- Lieferschein
- Ein-, Um- und Auslagerungsauftrag
- Kommissionierschein
- Frachtbrief
- Bestellschein
- Rechnung

Diese Dokumente sind in der Regel papiergebunden und werden mit dem logistischen Objekt mitgeführt. Dabei werden teilweise auch Informationen handschriftlich eingetragen oder aktualisiert. Sowohl durch die manuelle Tätigkeit der handschriftlich erstellten Dokumente als auch durch die manuelle Eingabe dieser Informationen in die Materialwirtschaftssysteme dauern Teilprozesse länger und besitzen ein höheres Fehlerpotential. Mit Hilfe von AutoID-Technik können damit Prozesse nicht nur effizienter, sondern vor allem fehlerunanfälliger gestaltet werden.

Die Arbeitspakete 3 und 4 betrachten daher verschiedene AutoID Technik-Lösungen im Zusammenhang mit Datenhaltungskonzepten, um festzustellen welche Vor- und Nachteile die verschiedenen Kombinationen im Vergleich miteinander haben.

5 Arbeitsschritte 3 und 4: AutoID-Technik und Datenhaltungskonzepte (bearbeitet durch: IFT)

Nachdem mit der Aufnahme der Ist-Prozesse festgestellt worden ist, wie die bestehenden Prozesse sowohl im Aufbau als auch im Ablauf gestaltet sind, soll in den Arbeitsschritten 3 und 4 eine Methodik entwickelt werden, die es möglich macht, sowohl Technik als auch Datenhaltung zu bewerten. Damit soll den Anwendern eine Entscheidungshilfe bei der Auswahl bereitgestellt werden.

5.1 Technisches Konzept

Moderne Identifikationsverfahren wie RFID gewährleisten eine gesteigerte Transparenz in der Wertschöpfungskette, verbessern die Datenqualität und ermöglichen eine Optimierung vorhandener Prozesse und Bestände. Aber auch 2D-Barcode-Varianten wie der DMC sind in der Lage für die Pharmabranche essentielle Daten wie Pharmazentralnummer, Chargenbezeichnung oder MHD inkl. einer serialisierten ID zu speichern. Barcode- und RFID-Technologie haben beide Vor- und Nachteile, die hinlänglich bekannt sind.

Für die automatische Identifikation von pharmazeutischen Produkten kommt neben RFID und dem DMC noch der 1D-Barcode in Frage. Barcode-Systeme haben sich in den vergangenen 20 Jahren in vielen Industriezweigen etabliert und ihre technische Umsetzbarkeit ist vielfach bewiesen⁹⁹. Unabhängig davon, ob es sich um einen eindimensionalen oder einen zweidimensionalen Barcode handelt, geschieht die Ablesung durch optische Leserabtastung.

Da der Schwerpunkt dieses Forschungsvorhabens auf die RFID-Technologie gelegt wurde, soll im Folgenden kurz erläutert werden, wie eine RFID-Systemarchitektur aufgebaut ist. Unabhängig von spezifischen Konfigurationen setzen sich RFID-Systeme aus den Elementen Transponder, SLG und einer RFID-Middleware zusammen. Daraus resultiert eine Systemarchitektur mit verschiedenen Ebenen (s. Abbildung 13).

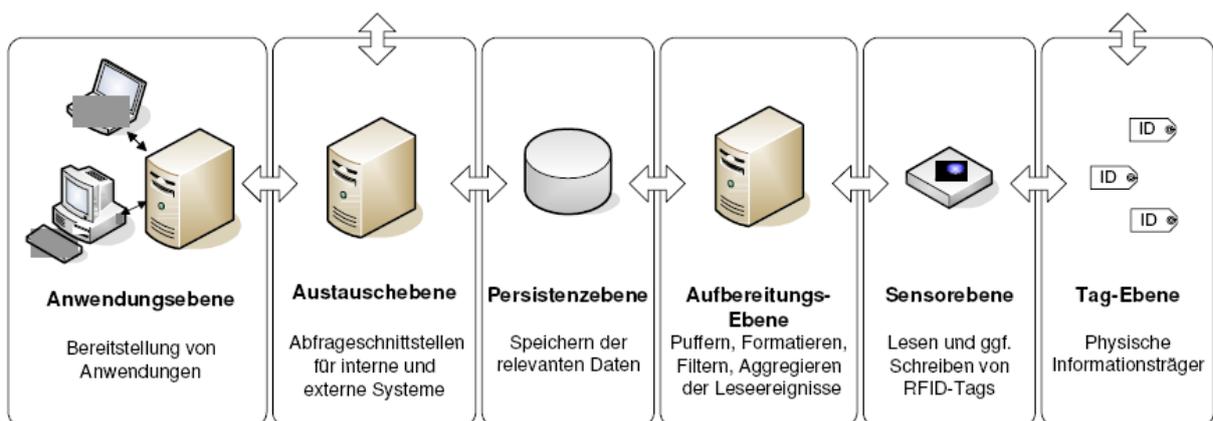


Abbildung 13: RFID-Infrastruktur¹⁰⁰

Auf der Tag-Ebene befinden sich die physischen Datenträger, die die benötigten Informationen, also mindestens eine eindeutige Identifikationsnummer, gespeichert haben. Diese Informationsträger werden von SLG der Sensorebene gelesen und ggf. beschrieben.

⁹⁹ Vgl. Finkenzeller (2008), S. 2

¹⁰⁰ Vgl. Werner (2007), S. 281

Leseereignisse von Lesegeräten werden von Komponenten der Aufbereitungsebene, wie z. B. einer Middleware, gefiltert, aggregiert und semantisch angereichert. In der Persistenzebene werden die Daten anschließend gespeichert. Die Austauschebene ermöglicht die Abfrage der vorhandenen Informationen von internen und externen Anwendungen mit Hilfe von Abfrageschnittstellen. Die Anwendungsebene beinhaltet Anwendungen, welche zum Beispiel die Steuerung von Funktionalitäten unterer Ebenen sowie die Steuerung und Überwachung von Geschäftsprozessen beinhalten. Ein Datenaustausch findet unternehmensintern sowie unternehmensübergreifend üblicherweise über die Austausch- und die Tag-Ebene statt.

In der Tabelle 3 sind die verschiedenen Identifikationssysteme in einer Übersicht vergleichend dargestellt. Jedoch erlaubt diese Tabelle keine prinzipielle Aussage welche Identifikationstechnologie am sinnvollsten für den vorliegenden Anwendungsfall ist und bedarf einer gründlichen Prüfung welche Einflussparameter existieren und wie die verschiedenen Technologien bewertet werden können.

Tabelle 3: Vergleich von 1D-Barcode, Data-Matrix-Code und RFID¹⁰¹

Parameter	1D-Barcode	Data Matrix Code	RFID
Typische Datenmenge in [KB]	0,001 – 0,1	bis 1,5	16 ~ 64
Datendichte	gering	mittel	sehr hoch
Maschinenlesbarkeit	gut	gut	gut
Einfluss von Schmutz/ Nässe	sehr stark	sehr stark	kein Einfluss
Einfluss von (opt.) Abdeckung	totaler Ausfall	totaler Ausfall	kein Einfluss
Einfluss Richtung Lage	gering	mittel	sehr gering
Abnutzung, Verschleiß	bedingt	bedingt	kein Einfluss
Anschaffungskosten Elektronik	sehr gering	gering	mittel
Betriebskosten (Drucker)	Gering	Gering	Keine
Unbefugtes Kopieren/ Ändern	leicht	leicht	unmöglich
Lesegeschwindigkeit in [s]	langsam ~ 4	sehr schnell ~ 0,4	sehr schnell ~ 0,5
Maximale Entfernung Lesegerät in [m]	0,5	0,5	0,5 (HF) - 5 (UHF)

Hinsichtlich einer Prozessoptimierung hat RFID gegenüber den Barcode-Technologien eine Reihe von Vorteilen, die diese Technologie auch zukunftssträchtiger machen. Die wichtigsten Vorteile im Vergleich zur Barcode-Lösung sind der nicht erforderliche Sichtkontakt des Lesegerätes zum Datenträger, die Möglichkeit des gleichzeitigen Auslesens mehrerer Transponder (Pulklesung) und die Fähigkeit Daten auf dem Datenträger zu überschreiben und damit zu aktualisieren¹⁰². Sicherlich ist speziell die Eigenschaft der Datenaktualisierung nicht für jede Prozessstruktur von Notwendigkeit, jedoch ermöglicht erst die sichtkontaktlose Identifikation und Auslesung von Objektinformationen in Pulks automatisierte Prozesse. Barcode-Lösungen können zwar auch einen Herkunftsnachweis mit einem Objekt mitführen, jedoch bietet diese Technologie nur eingeschränkte Potentiale für Prozessoptimierungen, wie die Warenendkontrolle beim Großhändler, der sicher gehen will, dass die richtige Anzahl vom richtigen Objekt in den kommissionierten Wannen an die Apotheken verschickt werden wird.

Unabhängig vom ausgewählten AutoID-Konzept muss gewährleistet werden, dass an allen Identifikationspunkten SLG bzw. Scanner oder Kameras installiert sind, um die Identifikation der Ware sicherzustellen. Zudem muss eine Schnittstelle zum Austauschen von Daten mit

¹⁰¹ Vgl. ebd., S. 8

¹⁰² Melski (2008), S. 151 ff.

internen und externen Systemen vorhanden sein. Beim Einsatz von RFID sind die Einzelverpackungen entweder durch den Verpackungshersteller oder durch den Produzenten mit dem Transponder zu versehen (Verantwortlichkeit liegt dabei beim Hersteller des Produktes). Das Beschreiben des Transponders bzw. das Aufbringen des Barcodes sollte am besten beim Produzenten vor Ort geschehen. Die Veränderung der Prozesse an die Verwendung von AutoID wird im Kapitel 6. "Arbeitsschritt 5: Soll-Prozess-Konzept" näher erläutert.

5.2 Datenhaltungskonzept

Neben der Auswahl der optimalen AutoID-Technik für die Implementierung des Item Taggings kommt der Datenhaltung eine große Bedeutung zu. Hinsichtlich des Datenhaltungskonzeptes gibt es prinzipiell zwei unterschiedliche Ansätze. Entweder eine zentrale Datenhaltung, das sog. Data-on-Network (DoN), bei dem die Daten in einem zentralen Informationssystem hinterlegt sind oder eine dezentrale Haltung, bei der alle relevanten Daten auf dem Datenträger eines Objektes mitgeführt werden müssen (s. Abbildung 14).

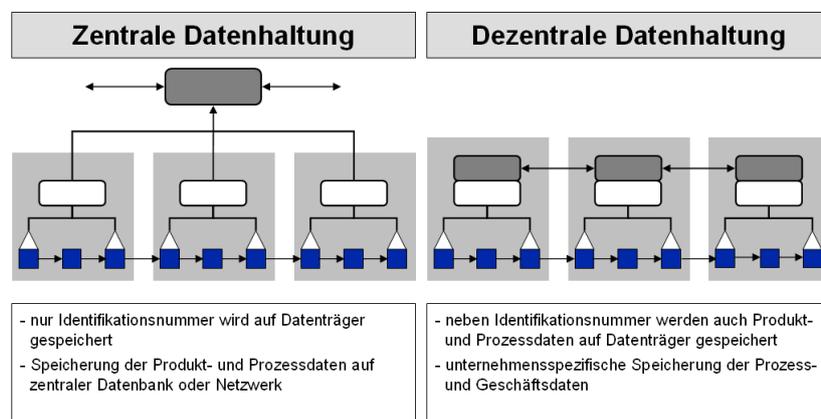


Abbildung 14: Zentrale und dezentrale Datenhaltung¹⁰³

5.2.1 Zentrale Datenhaltung

Bei der zentralen Datenhaltung werden die objektbezogenen Daten zentral oder verteilt in einem Netzwerk gespeichert. Auf die gespeicherten Daten kann mit Hilfe einer eindeutigen serialisierten ID, bspw. über das Auslesen eines Transponders mit einem Lesegerät, über das Internet zugegriffen werden¹⁰⁴.

Durch die zentrale Speicherung sind die Objektdaten bei bestehendem Netzzugang unabhängig von dem aktuellen physischen Vorhandensein eines entsprechenden Objektes, zeit- und ortsunabhängig verfügbar. Daher eignet sich dieses Konzept insbesondere, wenn gleichzeitige Zugriffe auf Informationen von verschiedenen Orten aus notwendig sind oder ein ständiges Abbild aktueller Objektdaten verfügbar sein muss. Außerdem kann es durch die zentrale Systemverwaltung zu keinen redundanten Daten kommen. Ein weiterer Vorteil liegt in der relativ geringen Datenmenge, die auf dem Datenträger gespeichert werden muss. Lediglich die serialisierte ID muss hinterlegt sein, um die Objektinformationen abrufen zu

¹⁰³ Eigene Darstellung

¹⁰⁴ Vgl. Diekmann (2007), S. 226 f.

können¹⁰⁵. Somit ist auch die Verwendung von günstigen passiven RFID-Transpondern möglich, wenn RFID als Technikalternative gewählt wird.

Als nachteilig ist das Vorhandensein einer durchgängigen Netzwerkinfrastruktur anzusehen, da ohne eine Netzwerkverbindung nicht auf die objektbezogenen Daten zugegriffen werden kann¹⁰⁶. Zudem kann durch den Datenzugriff ein hoher Datenverkehr erzeugt werden, da die hinterlegten Informationen nicht unbedingt in einer zentralen Datenbank, sondern in vielen verschiedenen Datenbanken hinterlegt sein können. Wichtig und vor allem politisch nicht unumstritten ist auch die Frage, wo alle relevanten Daten gespeichert werden sollen, um Datenschutz, Zugriffs- und Datensicherheit zu gewährleisten. Zur sicheren Aufbewahrung der Daten wäre eine unabhängige Instanz optimal, die keinen Vorteil durch die Verwaltung der Daten erlangen könnte. Alternativ können die Daten auch in einem Netzwerk verteilt bei den verschiedenen Teilnehmern der pharmazeutischen Lieferkette aufbewahrt werden und mit Hilfe von Authentifizierungsregeln bilateral ausgetauscht werden. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass nicht jeder Teilnehmer der Lieferkette auf alle Daten zugreifen kann. Es müssen also geeignete Zugriffsrechte den Teilnehmern zugewiesen werden¹⁰⁷.

5.2.2 Dezentrale Datenhaltung

Bei der dezentralen Datenhaltung werden die Objekt-Daten auf dem Transponder, der sich mit dem Objekt entlang der Lieferkette bewegt, mitgeführt. Daher wird diese Art der Datenhaltung häufig auch als Data-on-Tag bezeichnet¹⁰⁸. Neben Identifikationsdaten sind weitere relevante Objektdaten wie Identität, Zustand, Qualitätsdaten, Vorgeschichte sowie die geplante Zukunft, auf dem jeweiligen Transponder gespeichert¹⁰⁹. Somit sind die Daten immer direkt am betreffenden Objekt verfügbar und eine Echtzeitdatensammlung möglich, denn genau an dem Ort und dem Zeitpunkt an dem ein Ereignis eintritt, werden unabhängig von einer Netzwerkstruktur die Daten auf den Datenträger aktualisiert¹¹⁰.

Die Unabhängigkeit von bestimmten Infrastrukturbestandteilen macht Data-on-Tag für Anwendungen interessant, in denen objektbezogene Informationen verfügbar sein sollen, aber keine Netzwerkinfrastruktur gegeben ist bzw. nur mit unverhältnismäßigem Aufwand realisierbar wäre. So kann bei häufigen Veränderungen der Struktur von Lieferbeziehungen Geld und Zeit gespart werden, indem lediglich die benötigten Tags und Lesegeräte bereitgestellt bzw. verliehen werden. Investitionen fallen geringer aus und der Aufwand für die Einrichtung komplexer Zugriffskontrollen auf Infrastrukturebenen wird dezimiert¹¹¹. Zudem wird mit Data-on-Tag der Datenschutz erhöht. Die physische Verteilung und die Notwendigkeit der räumlichen Nähe zum Erlangen von Informationen stellt ein Plus an Sicherheit dar. Da die Daten nicht zentral in einem Netzwerk gespeichert werden, wird ihre Verknüpfung, Auswertung und Verbreitung stark erschwert. Ein weiterer positiver Effekt ist die Entlastung des zentralisierten Systems. Vor allem wenn große Datenmengen gleichzeitig benötigt werden, kann das dezentrale Aufbereiten der Daten das zentrale Datenhaltungssystem merklich entlasten und Zugriffszeiten reduzieren. Die Stabilität und Robustheit der

¹⁰⁵ Vgl. Bienhaus (2008), S. 3 f.

¹⁰⁶ Vgl. Werner (2007), S. 282

¹⁰⁷ Vgl. Fabian (2009), S. 122 f.

¹⁰⁸ Vgl. Bienhaus (2008), S. 7 ff.

¹⁰⁹ Vgl. Werner (2007), S. 282 f.

¹¹⁰ Vgl. Diekmann (2007), S. 227

¹¹¹ Vgl. Werner (2007), S. 285 f.

Datenhaltung erhöht sich und Prozesssicherheit ist bei Ausfall des Zentralsystems gewährleistet¹¹².

Eine Datenverfügbarkeit ist jedoch abhängig davon, ob das Objekt innerhalb einer entsprechenden Infrastruktur ist. Ist das Objekt nicht vor Ort oder kann nicht ausgelesen werden, besteht keine Möglichkeit der Datenausgabe. In der Regel werden daher die Daten aus Datensicherungsgründen auch redundant gespeichert und erfahren einen Datenabgleich bei Netzwerkzugang¹¹³. Folge ist das Vorliegen von teilweise nicht aktuellen Informationen. Ein weiterer Nachteil sind die höheren Kosten bei den Datenträgern, da die Transponder über mehr Speicherplatz verfügen und wiederbeschreibbar sein müssen¹¹⁴. Zur Gewährleistung des Datenschutzes bedarf es Mechanismen zur Gewährleistung von Zugriffskontrollen oder Verschlüsselung, da der Besitzer des Objektes auch gleichzeitig Besitzer der Daten ist. Insbesondere Daten, die während des Herstellungsprozesses und bei Benutzerwechseln hinzugefügt worden sind, müssen als sensibel betrachtet werden. Dementsprechend müssen bei Benutzerwechseln die jeweiligen Daten verschlüsselt und der Speicher auf dem Transponder in verschiedene Bereiche aufgeteilt werden. Erhöhte Anforderungen an die Hardware (fälschungssichere Lesegeräte u. a.) und höhere Kosten sind eine Folge.

5.2.3 Hybride Datenhaltung

Anstatt Konzepte nebeneinander zu betrachten, ist eine integrierte Anwendung beider Konzepte wesentlich nutzbringender¹¹⁵. Aus der Kombination der beiden vorgestellten Datenhaltungskonzepte ist das Konzept der hybriden Datenhaltung entstanden, das die Vorteile beider Konzepte bei gleichzeitiger Minimierung der Nachteile und Risiken zu vereinen sucht. Dabei werden neben der eindeutigen ID auch noch essentielle Objektdaten wie die PZN, das MHD und die Chargennummer auf dem Datenträger gespeichert.

Zusätzlich können bestimmte Daten (Prozessinformationen) auf dem Datenträger gespeichert und verändert (s. Tabelle 4) werden. Diese Möglichkeit sollte jedoch nur als Option gesehen werden. Im Fall der Pharmaindustrie werden bei der hybriden Datenhaltung lediglich unveränderliche Informationen auf dem Datenträger gespeichert, um die Informationsprozesse einfacher zu gestalten und sich vom DoT abzugrenzen. Daraus folgt, dass die Prozessdaten analog zum DoN-Konzept entweder in einer zentralen Datenbank oder verteilt im Netzwerk gespeichert werden und der Zugriff durch die Teilnehmer der Lieferkette über das Internet erfolgt. Bei innerbetrieblichen Prozessen, wo keine Netzwerkanbindung vorhanden ist, können trotzdem Daten wie Chargennummer oder MHD automatisch erfasst oder ausgelesen werden. Somit ist eine automatische Steuerung der Objekte auch ohne Netzwerkanbindung an das zentrale Informationssystem gewährleistet.

Die Datenträgerkosten sind dabei ähnlich der zentralen Datenhaltung, da nicht wesentlich mehr Informationen hinterlegt werden müssen und keine wiederbeschreibbaren Datenträger notwendig sind. Somit ist es möglich innerbetriebliche Prozesse unabhängig vom zentralen Informationssystem zu gestalten und lediglich an lieferkettenkritischen Punkten wie Wareneingang oder -ausgang des jeweiligen Unternehmens eine Synchronisation mit dem zentralen Informationssystem durchzuführen.

¹¹² Vgl. Bienhaus (2008), S. 8

¹¹³ Vgl. ebd., S. 10

¹¹⁴ Vgl. Werner (2007), S. 288 f.

¹¹⁵ Vgl. Diekmann (2007), S. 230 ff.

Tabelle 4: Vergleich Data-on-Tag, Data-on-Network und hybride Datenhaltung¹¹⁶

	Data-on-Network	Data-on-Tag	Hybride Datenhaltung
Konzept	Objekt u. Daten getrennt	Daten laufen mit dem Objekt mit	einige Daten auf Objekt, ständige Synchr.
Datenverfügbarkeit	Netzwerkinfrastruktur	Anwesenheit des Objekts	Zugriff auf Datenbank oder Transponderdaten
Aufbewahrung der Daten	Zentral (Datenbank)	Dezentral (Objekt)	dezentral mit Abgleich zentraler Datenbank
Dateninhalt Transponder	ID (bspw. EPC)	objektbezogene Daten	ID (bspw. EPC), wenige objektbezogene Daten
Beschaffenheit der Daten	(hauptsächlich) Statisch	(hauptsächlich) veränderlich	teilweise statisch, (teilweise) veränderlich
Speicherkap. auf Tag	Gering	groß	mittel
rel. Transponderkosten	Niedrig	hoch	mittel
Transponderstandards	EPC Klasse 0, 1	EPC Klasse 2, 3, 4	EPC Klasse 1, 2
Datensicherheit	Zugriffsrechte für Datenbanken	Verschlüsselung auf Transponder	Transponderverschlüsselung, Datenbankzugriffsrechte

5.3 Nutzwertanalyse

Um die einzelnen Alternativen sowohl bei der Technikauswahl als auch bei der Wahl des Datenhaltungskonzepts miteinander vergleichen zu können, ist eine Methode notwendig, die trotz der komplexen Entscheidungssituation und der teilweise wertmäßig nicht erfassbaren Nutzenaspekte eine Gesamtbeurteilung der verschiedenen Alternativen möglich macht. Eine sinnvolle Methode ist hierfür die Nutzwertanalyse¹¹⁷.

Für die Nutzwertanalyse muss zunächst ein Zielsystem aufgestellt werden, welches Oberziele (Kriteriengruppen) und Unterziele (Einzelkriterien) enthält. Sowohl die Kriteriengruppen als auch die Einzelkriterien müssen gewichtet werden, um die relative Wichtigkeit bestimmter Zielgrößen zu berücksichtigen. Die Gewichtung der Kriterien erfolgt dabei mit Hilfe von Verfahren wie dem einfachen singulären Vergleich, dem verfeinerten singulären Vergleich oder dem Matrix-Verfahren. Im Anschluss werden den Einzelkriterien Erfüllungsgrade hinsichtlich ihrer Zielerreichung zugeordnet¹¹⁸. Die dabei zu verwendende Skalierungsmethode ist die Kardinalskala mit einer Skalenbreite von 0 (Ziel wird überhaupt nicht erfüllt) bis 4 (Ziel wird erfüllt und eine weitere Verbesserung der Eigenschaft bewirkt keine weitere Verbesserung des Nutzens). Der Wert 2 fungiert dabei als eine Art Mittelwert, der als Sollwert zu verstehen ist.

Nach Festlegung der Skalierung werden die Einzelkriterien hinsichtlich ihres Erfüllungsgrades bewertet und in einer Zielertragsmatrix eingetragen. In der Zielwertmatrix werden die ermittelten Erfüllungsgrade mit der jeweiligen Gewichtung multipliziert und zum Gesamtnutzwert addiert. Anschließend kann man mit Hilfe der ermittelten Nutzwerte die Alternativen in eine Rangfolge bringen und feststellen, welche Alternative den größten Nutzen aufweist.

Bei der Durchführung der Nutzwertanalyse ist zu Beginn festgelegt worden, dass zwischen einem Nutz- und einem Aufwandswert unterschieden wird. Der Nutzwert wird dabei bestimmt aus den Kriteriengruppen und Einzelkriterien die zu einem „Nutzen“ führen, der Aufwandswert setzt sich zusammen aus dem Anfangsaufwand (Investitionen u. a.) und dem laufenden Aufwand (Wartung, Instandhaltung etc.). Grundlage dafür ist der recht hohe Stellenwert, der

¹¹⁶ Vgl. Diekmann (2007), S. 228

¹¹⁷ Vgl. Hoffmeister (2008), S. 278

¹¹⁸ Vgl. ebd., S. 284 ff.

dem Aufwand entgegengebracht wird. Daher erfolgt die Festlegung, dass der Nutzwert mit 60% und der Aufwandswert mit 40% gewichtet werden, um einen Gesamtnutzwert zu errechnen.

5.3.1 Nutzwertanalyse zur Auswahl des Datenhaltungskonzeptes

Alternativen

Es werden insgesamt drei Alternativen unterschieden. Zum einen gibt es die so genannte zentrale Datenhaltung (DoN), bei der auf dem Datenträger (Transponder oder Barcode) lediglich eine serialisierte ID (bspw. ein EPC) gespeichert wird und alle weiteren Daten über die Verknüpfung mit diesem Identifikationsschlüssel von einer bzw. mehreren Datenbanken abgerufen werden können. Auf dem Datenträger wird also nur die ID gespeichert, keine andere Information.

Als zweite Alternative gibt es die dezentrale Datenhaltung (DoT). Dabei werden alle Daten, ob Stammdaten oder prozessbezogene Bewegungsdaten auf dem Datenträger gespeichert. Eine Verknüpfung zu Datenbanken gibt es nur aus Redundanzgründen oder für Geschäftsprozesse. Ein Objekt führt somit die Daten über seine Identität, seinen Zustand, Qualitätsdaten, seiner Vorgeschichte sowie seiner geplante Zukunft mit sich.

Als dritte und letzte Alternative wird eine Mischlösung zwischen zentraler und dezentraler Datenhaltung, die so genannte integrierte bzw. hybride Datenhaltung, definiert. Dabei werden neben der ID auch noch alle anderen essentiellen Daten wie PZN, Chargenbezeichnung und das Verfallsdatum auf dem Datenträger gespeichert.

Kriteriengruppen und Einzelkriterien

Die Zielkriteriengruppen werden im Folgenden näher beschrieben. Zunächst soll auf die sechs Kriteriengruppen mit ihren Einzelkriterien für die Berechnung des Nutzwertes eingegangen werden.

In der Kriteriengruppe **Verfügbarkeit** wird untersucht in wie fern auf die Daten zugegriffen werden kann, bspw. ob ein Zugriff auf ein Netzwerk notwendig ist, um die Daten eines Artikels zu erhalten oder wie groß die Gefahr eines Datenverlustes ist. Daher unterteilt sich diese Kriteriengruppe in die Einzelkriterien „Verfügbarkeit der Daten bei Nichtverfügbarkeit des Netzwerkes“ und „Verfügbarkeit der Daten bei Nichtverfügbarkeit des Objektes“. Im ersten Fall wird davon ausgegangen, dass ein Zugriff auf das Netzwerk nicht möglich ist, bspw. wenn keine Schnittstelle zum Netzwerk vorhanden ist oder wenn das Netzwerk ausfällt bzw. nicht aufrufbar ist, aber das Objekt verfügbar ist. Im zweiten Fall wird der Fall untersucht, wenn das Objekt physisch nicht vorhanden ist, aber Informationen zu dem Objekt benötigt werden, z. B. an welchem Ort sich das Objekt momentan befindet.

Neben der Verfügbarkeit der Daten eines Objektes sind auch die **Datensicherheit** und der Datenschutz wichtige Kriterien für die Auswahl des Datenhaltungskonzeptes. Unter Datensicherheit wird dabei verstanden, dass es mit illegalen Mitteln nicht möglich ist, auf zugriffsgeschützte Daten zugreifen zu können bzw. diese manipulieren zu können. So soll also gewährleistet werden, dass die Daten von nicht Zugriffsberechtigten Personen verändert oder gelöscht werden. Dabei wird zwischen dem Risiko der Datensicherheit beim Datenträger und beim zentralen Informationssystem unterschieden. Wie groß also die

Gefahr ist, dass Daten unerlaubt entweder auf dem Datenträger am Objekt oder im zentralen Informationssystem manipuliert werden.

Datenschutz hingegen ist die Zuteilung von Rechten auf die bestimmte Daten für verschiedene Personengruppen, mit anderen Worten, es ist mit legalen Mitteln ist es möglich, auf zugriffsgeschützte Daten zugreifen zu können bzw. diese manipulieren zu können. Der Datenschutz ist also dafür verantwortlich, dass nur die Personengruppen, die auf bestimmte Daten zugreifen sollen, auch die dafür benötigten Rechte zugewiesen bekommen. Das betrifft neben Daten des Objekts wie PZN oder MHD auch Geschäfts- und Betriebsdaten der beteiligten Unternehmen.

Ein weiteres wichtiges Gruppenkriterium ist die **Leistung** des Datenhaltungskonzeptes. Neben der Zugriffszeit auf das Netzwerk bzw. den Datenträger gibt es auch noch die Einzelkriterien Rückverfolgbarkeit und die Betrachtung in wie fern die Datenhaltungsalternativen eine Gefahr von inkonsistenten Daten aufweisen. Bei den Zugriffszeiten auf Netzwerkstrukturen bzw. auf die Datenträger wird betrachtet wie viel Zeit benötigt wird, um Daten vom Netzwerk bzw. Datenträger zu lesen bzw. zu beschreiben. Mit dem Einzelkriterium „Rückverfolgbarkeit“ wird untersucht wie schnell und einfach nachzuprüfen ist, welchen Weg ein Objekt genommen hat und wo es sich aktuell befindet. Die verschiedenen Datenhaltungskonzepte sind auch unterschiedlich anfällig für Dateninkonsistenzen.

Die letzten beiden Gruppenkriterien sind auch zu gleich Einzelkriterien. Das Kriterium **Flexibilität**, also die Fähigkeit hinsichtlich der Einbeziehung neuer Partner und als weiteres Kriterium die **Standardisierung**, das Vorhandensein von Industrielösungen oder standardisierten Datenhaltungsmodellen.

Wie bereits oben erwähnt, wird das Gruppenkriterium „**Aufwand**“ separat betrachtet. Die Einzelkriterien dieser Kriteriengruppe untersuchen sowohl die Aufwendungen bei der Einführung des Datenhaltungskonzeptes (Investitionen etc.) als auch für den operativen Betrieb.

Gewichtung der Kriteriengruppen

Nach Festlegung der Kriterien muss eine Gewichtung der Kriteriengruppen und der Einzelkriterien erfolgen, um die relative Wichtigkeit der einzelnen Kriterien in die Bewertung mit einfließen lassen zu können.

Zunächst soll eine Erläuterung zu den Gewichtungen der Gruppenkriterien erfolgen. Dabei wurde das Gruppenkriterium **Leistung** mit 30% am wichtigsten eingestuft, da mit jeder Lesung eines Produktes Informationen und Daten gelesen werden und somit die Funktionalität bzw. Leistungsfähigkeit des Datenhaltungskonzeptes von essentieller Bedeutung ist.

Mit 25% Gewichtung ist die **Verfügbarkeit** der Daten von einem Objekt, auch als Fehlertoleranz bezeichnet, als zweitwichtigstes Gruppenkriterium eingestuft worden. In diesem Gruppenkriterium wird untersucht in wie fern die objektbezogenen Daten bei Nichtverfügbarkeit des Objektes bzw. des Netzwerkes aufzurufen sind.

Mit 20% bzw. 15% sind **Datensicherheit** und **Datenschutz** gewichtet worden, da beide Kriterien auch eine wichtige Rolle für die Bewertung der Datenhaltungskonzepte spielen.

Als letzte Gruppenkriterien werden **Flexibilität** und **Standardisierung** mit jeweils 5% gewichtet. Diese beiden Kriterien sollen das Einbeziehen neuer Partner in das Wertschöpfungsnetzwerk und das Vorhandensein von etablierten Lösungen betrachten.

Für die Aufwandswertbestimmung wird in Anfangs- und laufenden Aufwand unterschieden. Dabei bekommt der Anfangsaufwand eine Gewichtung von 70%, da die Netzwerkbereitstellung inkl. der Soft- und Middleware den wesentlich größeren Aufwandsteil im Vergleich zum laufenden Aufwand darstellt.

Gewichtung der Einzelkriterien innerhalb der Kriteriengruppen

Innerhalb des Gruppenkriteriums **Leistung** spielen vor allem die Zugriffszeiten eine wichtige Rolle. Da davon auszugehen ist, dass etwas häufiger auf den Datenträger zugegriffen werden muss, wird dieses Einzelkriterium mit 40% etwas höher gewichtet als die benötigte Zugriffszeit auf das Netzwerk mit 30%. Als weiteres Einzelkriterium muss die Gefahr der Haltung von inkonsistenten Daten betrachtet werden. Dies kann bspw. geschehen, wenn sowohl auf dem Datenträger als auch auf einer Datenbank Daten gehalten und aktualisiert werden, jedoch eine dauerhafte Synchronisation nicht möglich ist. Damit dieses Gefahrenpotential abgebildet werden kann, wird das Einzelkriterium mit einer Gewichtung von 20% versehen. Als letztes Leistungseinzelkriterium wird die Rückverfolgbarkeit bewertet. Die relativ niedrige Gewichtung von 10% hängt mit dem seltenen Fall einer durchzuführenden Rückrufaktion ab und resultiert auch daraus, dass alle drei Datenhaltungskonzepte eine Rückverfolgbarkeit möglich machen.

Neben der Funktionalität der Datenhaltungskonzepte spielt auch die **Verfügbarkeit** der Daten eine wichtige Rolle. Da das Szenario, dass ein Objekt nicht verfügbar ist, aber Partner in der Lieferkette Informationen zu dem Objekt benötigen, häufiger auftritt, liegt die Wertigkeit auch bei 70%. Dementsprechend gibt es für das Einzelkriterium „Verfügbarkeit der Daten bei Nichtverfügbarkeit des Netzwerkes“ eine Gewichtung von 30%.

Innerhalb des Gruppenkriteriums **Datensicherheit** werden die Sicherheitsrisiken des Netzwerkes bzw. des Datenträgers bewertet. Dabei wird dem Einzelkriterium „Sicherheitsrisiko zentrales Informationssystem“ eine höhere Gewichtung von 70% beigemessen, da durch die Konzentration von wichtigen Daten auf einem zentralen Informationssystem, bei illegalem Zugang zu den Daten die Missbrauchsgefahr um ein vielfaches höher wäre, als wenn sich illegaler Zugang zu den Daten auf einem Datenträger verschafft werden würde.

Bei den restlichen drei Gruppenkriterien **Datenschutz**, **Flexibilität** und **Standardisierung** gibt es jeweils nur ein Einzelkriterium, womit eine weitere Gewichtung unnötig wird und die Einzelkriterien in diesen drei Gruppenkriterien zu 100% eingehen.

Ermittlung der Zielerreichungsgrade der Einzelkriterien

Im Folgenden werden die Einzelkriterien jedes Gruppenkriterium nach ihrem Zielerreichungsgrad bewertet.

Leistung

Bei der „Zugriffszeit auf das Netzwerk“ wird das DoT-Konzept am besten bewertet (3 Punkte), da durch die Speicherung aller Prozessdaten auf dem Datenträger, lediglich ein Zugriff auf das lokale Netzwerk bzw. die lokale Datenbank notwendig ist. Damit ist die Zugriffszeit auf das Netzwerk am kürzesten und der Erfüllungsgrad ist bei DoT am höchsten. Den zweithöchsten Erfüllungsgrad mit 2 Punkten hat die hybride Datenhaltung, da hier durch die Speicherung ausgewählter Stammdaten nicht ganz so häufig auf das Netzwerk zugegriffen werden muss. Lediglich 1 Punkt bekommt das DoN-Konzept, da hier bei jeder Identifikation auf das Netzwerk zugegriffen werden muss, um objektbezogene Daten zu erhalten.

Im Einzelkriterium „Zugriffszeit auf den Datenträger“ verhält sich die Zielerreichung der einzelnen Datenhaltungskonzepte umgekehrt. Je mehr Daten auf dem Datenträger hinterlegt sind, umso länger ist die Zugriffszeit auf den Datenträger, speziell beim DoT, bei dem auch

noch Schreibvorgänge mit einfließen. Dementsprechend bekommt DoT nur 1 Punkt, da es die längste Zugriffszeit hat und durch die unterschiedliche Datenmenge werden die hybride Datenhaltung mit 3 Punkten und DoN durch die sehr schnelle Zugriffszeit mit 4 Punkten bewertet.

Die „Gefahr inkonsistenter Daten“ besteht nur bei DoT, da nur bei diesem Konzept die Daten auf dem Datenträger aktualisiert werden und somit die Haltung von unterschiedlichen Daten möglich ist (0 Punkte). Da sowohl DoN und die hybride Datenhaltung keine veränderlichen Daten auf dem Datenträger haben, besteht diese Gefahr nicht und wieder mit vollem Zielerfüllungsgrad von 4 Punkten bewertet.

Die „Rückverfolgbarkeit“ ist mit allen drei Datenhaltungskonzepten möglich, jedoch vereinfacht ein zentrales Informationssystem die Rückverfolgbarkeit immens, da hier zentral hinterlegt wird, welche Partner entlang der Wertschöpfungslieferkette beteiligt waren (3 Punkte). Die DoT-Datenhaltung erschwert die Rückverfolgung in so fern, dass die Lieferkette sequentiell zurückverfolgt werden müsste, da die Daten nicht zentral gespeichert werden (1 Punkt).

Verfügbarkeit (Fehlertoleranz)

Bei dem Einzelkriterium Verfügbarkeit „der Daten bei Nichtverfügbarkeit des Netzwerks“ geht es um die Möglichkeit objektbezogene Daten bei Vorhandensein des Objektes und Nichtverfügbarkeit des Netzwerkes auslesen zu können. Dies ist bei DoT möglich, da alle Daten auf dem Datenträger gespeichert sind (4 Punkte). Bei der hybriden Datenhaltung ist es zumindest möglich die ausgewählten Stammdaten auszulesen (2 Punkte), jedoch ist es nicht möglich objektbezogene Daten bei DoN zu erlangen, wenn das Netzwerk nicht verfügbar ist. Daher bekommt das DoN-Konzept 0 Punkte.

Die Verfügbarkeit „der Daten bei Nichtverfügbarkeit des Objektes“ ist bei allen Datenhaltungskonzepten nur teilweise gegeben. Jedoch sind die objektbezogenen Daten bei DoT noch schwieriger zu bekommen, da auf kein zentrales Informationssystem zurückgegriffen werden kann (1 Punkt). Die beiden anderen Datenhaltungskonzepte haben die objektbezogenen Daten in einem zentralen Informationssystem und bieten somit eine einfachere Möglichkeit auf die objektbezogenen Daten zurückzugreifen (jeweils 2 Punkte).

Datensicherheit

Es gibt zwei Hauptsicherheitsrisiken bei der Datensicherheit. Das Sicherheitsrisiko, dass illegal auf Daten beim zentralen Informationssystem zugegriffen werden könnte, existiert sowohl bei DoN und als auch bei der hybriden Datenhaltung (jeweils 1 Punkt). Da bei DoT auf ein zentrales Informationssystem verzichtet werden kann, besteht dieses Risiko nicht (4 Punkte).

Im Gegensatz dazu ist das Sicherheitsrisiko illegal auf Daten des Datenträger zugreifen zu können, bei DoT um ein vielfaches höher, weil im Falle des illegalen Zugriffs, alle Daten dem möglichen Missbrauch ausgesetzt wären (0 Punkte). Bei DoN wäre lediglich die serialisierte ID (3 Punkte), bei der hybriden Datenhaltung zusätzlich noch ausgewählte Stammdaten (2 Punkte) der Manipulationsgefahr ausgesetzt.

Datenschutz

Die Gewährleistung des Datenschutzes ist bei einem zentralen Informationssystem einfacher zu realisieren, als wenn man auf einem Datenträger verschiedene Bereiche mit Passwörtern oder anderen Verfahren schützen muss. Daher ist der Zielerfüllungsgrad bei DoN und der hybriden Datenhaltung mit 4 Punkten, bei DoT mit 1 Punkt bewertet worden.

Flexibilität

Das Einbeziehen neuer Partner wird bei DoT als einfacher eingeschätzt, weil der Aufwand für die Einrichtung benötigter Infrastruktur minimiert wird, auf Grund der Unabhängigkeit von einigen Infrastrukturbestandteilen. Daher bekommt DoT bei der Flexibilität einen Zielerfüllungsgrad von 3 Punkten. Im Gegensatz dazu erhalten die anderen beiden Datenhaltungskonzepte jeweils 1 Punkt.

Standardisierung

Bei DoN gibt es bereits schon etablierte Lösungen, wie bspw. von der GS1, die bei einer Implementierung herangezogen werden können. Da die hybride Datenhaltung dem DoN-Konzept sehr ähnlich ist, werden beide Datenhaltungskonzepte mit 3 Punkten bewertet. DoT müsste sehr speziell an die Wertschöpfungslieferkette angepasst werden und hat daher nur einen Zielerfüllungsgrad von 1 Punkt.

Aufwand

Der Anfangsaufwand ist bei DoN und hybrider Datenhaltung höher als bei DoT, da hier bei jeder bzw. fast jeder Identifikation des Objektes eine Verbindung zum Netzwerk notwendig ist. Da bei DoT alle Daten auf dem Datenträger gespeichert werden, sind nicht so viele Identifikationspunkte mit Netzwerkanschluss notwendig. Daher wird DoT mit mittlerem Aufwand und 2 Punkten im Vergleich zu dem hohen Aufwand von DoN und hybrider Datenhaltung mit 1 Punkt bewertet.

Durch die geringe Zugriffshäufigkeit auf das Netzwerk und das geringere Datenvolumen, das auf der Datenbank gespeichert bzw. aufgerufen werden muss, hat das DoT-Konzept gegenüber den anderen beiden Konzepten immense Vorteile. Auch die Wartung des Systems ist durch die geringe Anzahl von Netzwerkzugriffen als einfacher einzustufen. Folgerichtig ist DoT mit einem relativ niedrigen laufenden Aufwand verbunden und erhält 3 Punkte. Da die hybride Datenhaltung im Vergleich zum DoN-Konzept auch noch geringe Zugriffshäufigkeit etc. aufweist, wird diese Alternative mit 2 Punkten gegenüber dem DoN mit 1 Punkt besser bewertet.

5.3.2 Nutzwertanalyse für die Technikauswahl

Alternativen

Neben den drei Datenhaltungskonzepten der zentralen, dezentralen und hybriden Datenhaltung sind verschiedene Technikalternativen in Abhängigkeit der zu identifizierenden Verpackungsebene zu vergleichen. Wie in Abbildung 15 zu sehen, wird in die Verpackungsebenen „Einzelverkaufsverpackung“ und „Karton bzw. Behälter“ unterschieden. Die dritte Verpackungsebene „Paletten“ unterscheidet sich nur unwesentlich von der Karton- bzw. Behälterebene und wird daher nicht explizit betrachtet, sondern als eine Untermenge der Karton- bzw. Behälterebenen definiert.

Insgesamt wurden sechs verschiedene Nutzwerttabellen erstellt, die die einzelnen Szenarien abbilden. So wird je Datenhaltungskonzept sowohl eine Nutzwerttabelle für die Einzelverkaufsverpackungsebene als auch eine Nutzwerttabelle für die Karton- bzw. Behälterebene erstellt, in der jeweils die verschiedenen AutoID-Techniken miteinander verglichen werden.

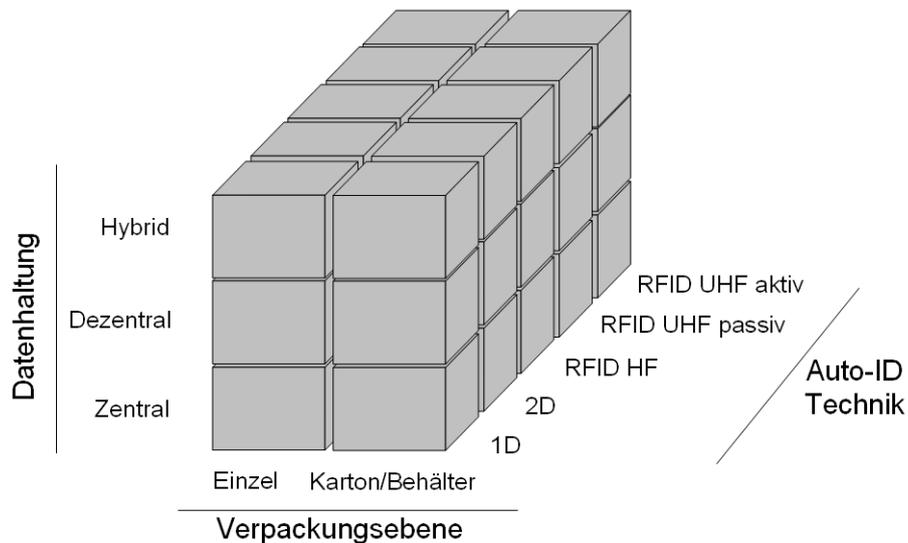


Abbildung 15: Dimensionen der Nutzwertanalyse¹¹⁹

Auch wenn bei dem Projekt der Schwerpunkt auf die RFID- und 2D-Barcode-Technologie gelegt wird, soll der 1D-Barcode als Technikalternative in die Untersuchung miteinbezogen werden, da er die aktuelle Technikalternative in Form der PZN repräsentiert. Insgesamt wurden fünf verschiedene Technikalternativen definiert, die mit Hilfe der Nutzwertanalyse zu vergleichen und bewerten sind:

1. Eindimensionaler Barcode (1D)
2. Data Matrix Barcode (2D)
3. RFID High Frequency (HF) Technologie
4. RFID Ultra High Frequency (UHF) Technologie passiv
5. RFID Ultra High Frequency (UHF) Technologie aktiv

Als erste Technikalternative wird 1D dabei als ein Code 128 mit Kommunikationsprotokoll EAN¹²⁰ 128 definiert. Mit EAN 128 können Informationen wie die Nummer der Versandeinheit, eine Artikelnummer, eine Chargennummer, ein MHD und das Nettogewicht codiert werden¹²¹.

Der zum Vergleich herangezogene Data Matrix Code ECC200 kann bis zu 3.000 codierte numerische Zeichen enthalten und verfügt im Gegensatz zum eindimensionalen Barcode auch über die Möglichkeit der Verschlüsselung¹²².

Dritte Alternative für die Technikauswahl ist die RFID High Frequency (HF) Technologie mit passiven Transpondern, die auf der Frequenz von 13,56 MHz mit dem Standardprotokoll ISO/IEC 18000-3:2008 für das Auslesen bzw. Beschreiben von Transpondern operiert.

Die passiven Transponder, die im Ultra High Frequency (UHF)-Bereich ausgelesen bzw. beschrieben werden können, bilden die vierte Alternative (ISO/IEC 18000-6:2008)¹²³.

¹¹⁹ Eigene Darstellung

¹²⁰ EAN steht für European Article Number (heute International Article Number) und wird zur Produktkennzeichnung für Handelsartikel verwendet

¹²¹ GS1 (2007)

¹²² Bartneck (2008), S. 46 ff.

¹²³ ISO (International Organization for Standardization) und IEC (International Electrotechnical Commission) erarbeiten gemeinsam internationale Normen im Bereich Elektrotechnik und Elektronik.

Als letzte und fünfte Alternative wird eine Techniklösung mit aktiven Transpondern im UHF-Bereich definiert (ISO/IEC 18000-6:2008), mit der zusätzliche sensorische Daten dokumentiert werden könnten.

Kriteriengruppen und Einzelkriterien

Die Zielkriteriengruppen werden im Folgenden erläutert. Insgesamt werden sechs Kriteriengruppen für die Berechnung des Nutzwertes unterschieden:

- Leistung,
- Beeinflussung,
- Aufwand,
- Datensicherheit,
- Datenschutz und
- Zusatzfunktionen.

Die Kriteriengruppe **Leistung** beinhaltet Einzelkriterien, die die technische Leistungsfähigkeit der Alternativen untersuchen. Neben der Auslese- und Schreibgeschwindigkeit der Datenträger werden in diesem Gruppenkriterium die Lese-/Schreibreichweite, die Pulkfähigkeit, die theoretische Speichererweiterbarkeit und die Möglichkeit der Datenaktualisierung auf dem Datenträger betrachtet.

Mit den Einzelkriterien der Kriteriengruppe **Beeinflussung** werden negative Einflüsse auf den operativen Betrieb der Alternativen betrachtet. So kann die Identifikation von Objekten durch den Einfluss von Schmutz, Metallen, Oberflächenveränderung / -verschleiß, mechanischer Belastung, Flüssigkeiten oder durch die Position des Objektes (Ausrichtung, Abdeckung des Datenträgers) zum SLG negativ beeinflusst werden.

Die dritte Kriteriengruppe **Implementierungsaufwand** untersucht die Aufwendungen sowohl für die Einführung der neuen Technik hinsichtlich Funktionalität und dem möglichen Auftreten von Kompatibilitätsproblemen.

Datensicherheit betrachtet die Manipulationsmöglichkeiten von unbefugten Personen und in wie fern die Technikalternativen diese mögliche negative Beeinträchtigung unterbinden kann. So soll also gewährleistet werden, dass die Daten von nicht zugriffsberechtigten Personen illegal weder verändert noch gelöscht werden können.

Der **Datenschutz** soll dafür Sorge tragen, dass zugriffsberechtigte Personen wirklich auch nur auf die Daten zugreifen können, für die Sie die nötigen Rechte zugewiesen bekommen haben. Es wird also in diesem Gruppenkriterium überprüft, in wie fern die Technikalternativen eine Zugriffsbeschränkung für bestimmte Daten möglich zu machen, damit nur berechnigte Personen legal auf zugriffsgeschützte Daten zugreifen bzw. diese manipulieren können.

In der letzten Kriteriengruppe **Zusatz** werden die Alternativen hinsichtlich Kriterien untersucht, die zusätzlich einen Nutzen haben könnten. Zusätzlicher Nutzen kann zum Beispiel durch bestehende Standards, dem Einsatz von Sensorik (bspw. zur Temperaturmessung) und der Möglichkeit der Vergabe einer eindeutigen Identifikationsnummer generiert werden.

Wie bereits oben erwähnt, wird das Gruppenkriterium **Aufwand** separat betrachtet. Die Einzelkriterien dieser Kriteriengruppe untersuchen sowohl die Aufwendungen bei der Implementierung (Investitionen für Schreib-/Lesegeräte etc., Anbindung an IT-Struktur, Projektmanagement) als auch für den operativen Betrieb (Kosten für Datenträger etc.).

Nach Festlegung der Kriterien muss eine Gewichtung der Kriteriengruppen und der Einzelkriterien erfolgen, um die relative Wichtigkeit der einzelnen Kriterien in die Bewertung mit einfließen lassen zu können. Zunächst soll eine Erläuterung zu den Gewichtungen der Gruppenkriterien erfolgen. Für die Gewichtung der Gruppen- und Einzelkriterien sowie für die Bewertung der Erfüllungsgrade der einzelnen Technikalternativen wurden neben Literaturrecherchen auch Workshops und Interviews durchgeführt, bei denen u. a. mit den Konsortialpartnern Siemens AG und etifix GmbH die Ergebnisse validiert wurden.

Im Folgenden soll am Beispiel der hybriden Datenhaltung auf Einzelverpackungsebene (Item-Tagging) verdeutlicht werden, wie die Gewichtungen der Gruppenkriterien bzw. Einzelkriterien definiert wurden und wie die Bewertung der Erfüllungsgrade erfolgt ist.

Gewichtung der Gruppenkriterien

Die Gewichtung der Gruppenkriterien ist abhängig von dem jeweiligen zugrundeliegenden Datenhaltungskonzept. So kann beispielsweise die Datensicherheit des Datenträgers je nach Datenhaltungskonzept eine unterschiedliche Priorität besitzen und somit eine andere Gewichtung zugewiesen bekommen. Wenn bei dem DoN-Konzept lediglich eine ID auf dem Datenträger codiert ist, spielt Datensicherheit eine untergeordnete Rolle im Vergleich zu dem DoT-Konzept, bei dem neben Stamm- auch Prozessdaten auf dem Datenträger gespeichert sind.

Neben dem Datenhaltungskonzept spielt auch die zu betrachtende Verpackungsebene eine Rolle. Im **Anhang 2** ist eine Übersicht, über die verschiedenen Gewichtungen bei den sechs Nutzwert-Tabellen dargestellt. In ähnlicher Weise wurden je nach untersuchter Technikalternative und Verpackungsebene die Einzelkriterien in ihrer Gewichtung verändert bzw. angepasst.

Hybride Datenhaltung, Item-Tagging

Das Gruppenkriterium **Leistung** ist mit 30 % am wichtigsten eingestuft, da die Implementierung einer neuen Technologie, vor allem dafür Sorge tragen muss, dass bisherige Leistungsparameter erfüllt bzw. übertroffen werden. Die Datenträger müssen innerhalb der Wertschöpfungskette viele Male ausgelesen werden, daher spielen Leistungsparameter wie Auslesegeschwindigkeit oder Pulkfähigkeit eine große Rolle, um effiziente Prozesse gewährleisten zu können.

Leistungsparameter können aber durch Umwelteinflüsse negativ beeinflusst werden, daher wird die mögliche **Beeinflussung** der Technikalternativen durch Schmutz, Metalle o. ä. mit 20 % gewichtet.

Der **Implementierungsaufwand** ist in diesem Szenario nicht zu unterschätzen. Der Aufwand für die Einführung, spätere Kompatibilitätsprobleme und die Justierung von Lesegeräten, Antennen etc. ist essentiell für die Sicherung der Funktionalität des Systems und wird mit 25 % gewichtet.

Die **Datensicherheit**, also die Gefahr des illegalen Zugriffs mit dem Ziel der Manipulation der Daten, ist in diesem Szenario wie der **Datenschutz** mit 10 % Gewichtung in die Nutzwertberechnung eingegangen, da auf dem Datenträger neben einer Identifikationsnummer auch weitere essentielle Daten wie Chargenbezeichnung, MHD und PZN gespeichert sind.

Zusatzfunktionen, die zusätzlichen Nutzen generieren können, werden in diesem Szenario als nicht so wichtig erachtet und werden in diesem Szenario mit 5 % gewichtet, auch weil

das Vorhandensein einer eindeutigen Identifikationsnummer bereits Voraussetzung für das jeweilige Datenhaltungskonzept ist.

Gewichtung der Einzelkriterien

Ähnlich wie bei der Gewichtung der Gruppenkriterien ist die Gewichtung der Einzelkriterien sowohl von dem Datenhaltungskonzept als auch von der betrachteten Verpackungsebene abhängig. Daher dient auch hier das Szenario „hybride Datenhaltung, Item-Tagging“ als Grundlage zur Erläuterung der Gewichtungen bei den Einzelkriterien.

Hybride Datenhaltung, Item-Tagging

Innerhalb der Leistungseinzelkriterien nimmt mit 45 % die **Pulkfähigkeit** die höchste Priorität ein, da vor allem bei Wareneingangs-, Warenausgangs- oder Kommissionierprozessen mit Hilfe der Pulklesung eine Prozesszeitenreduzierung erzielt werden kann, da nicht alle Artikel bzw. Behälter einzeln sequentiell identifiziert werden müssen.

Die **Auslese-** bzw. **Schreibgeschwindigkeit** und der **maximale Abstand** vom Datenträger zum Schreib-, Lesegerät sind mit 25 % bzw. 20 % auch als wichtige Leistungsparameter bei dem gewählten Szenario einzustufen. Die Reichweite spielt vor allem beim Wareneingangsprozess eine Rolle, wo zwischen den Objekten ein teilweise nicht zu unterschätzender Abstand vorherrscht. Die theoretische **Speichererweiterbarkeit** des Datenträgers spielt in diesem Szenario eine nicht zu unterschätzende Rolle, da einer Erweiterung des Speichers für weitere Daten u. U. gewünscht werden könnte. Deswegen geht dieses Einzelkriterium mit 10 % ein. Da die Datenträger nicht **wiederbeschreibbar** sind, spielt die Datenaktualisierung keine Rolle und wird daher auch mit 0 % gewichtet.

Bewertung der Zielerreichung

Nach Gewichtung der Gruppen- und Einzelkriterien sind die Einzelkriterien hinsichtlich ihrer Zielerreichung zu bewerten.

Hybride Datenhaltung, Item-Tagging

- Gruppenkriterium **Leistung:**

- Pulkfähigkeit: Mit diesem Kriterium wird betrachtet, ob die einzelnen Technikalternativen eine Pulkerfassung gewährleisten können, also mehrere Datenträger zur gleichen Zeit auslesen können.
 - 2D
 - Der 2D-Barcode bietet nicht die Möglichkeit der Pulkerfassung, da er nur ausgelesen werden kann, wenn der Datenträger nicht abgedeckt wird. Jedoch lässt sich das bei einer größeren Anzahl von Artikeln nicht vermeiden. (0 Punkte)
 - HF
 - Die HF-Technologie eignet sich ausgezeichnet für die Pulkerfassung, speziell auf Einzelartikelbasis. Solange gewährleistet wird, dass die zu identifizierenden Transponder sich in der Reichweite der Antenne befinden und die Anzahl der Transponder nicht zu groß wird. (3 Punkte)
 - UHF passiv und aktiv
 - Die Transponder im UHF-Bereich können durch ihre höhere Reichweite zwar ausgezeichnet auf Behälter- und Paletten-Level Transponder im Pulk erfassen. Jedoch besteht die Gefahr, dass sich die Transponder bei Einzelartikeln

auf Grund ihrer physikalischen Eigenschaften gegenseitig abschirmen („Swiss Cheese Effect“). (2 Punkte)

- Reichweite: Mit dem Leistungskriterium „Reichweite“ wird untersucht, in welcher Entfernung die einzelnen Datenträger von den Antennen bzw. Scannern der Lesegeräte maximal entfernt sein können. Eine größere Reichweite wird dabei als vorteilhaft gesehen.
 - 2D
 - Bei Barcodes können maximal Reichweiten von 50 cm erzielt werden. Diese Reichweite kann je nach Anwendung ausreichend sein, kann Prozesse aber auch suboptimal gestalten und eine größere Reichweite notwendig machen. (1 Punkt)
 - HF
 - Die Reichweite kann mit speziellen Labeln bis 1 m sein, womit im Vergleich zum Barcode schon einen wesentlich größeren Nutzen erzeugt wird. (3 Punkte)
 - UHF passiv
 - Mit passiven UHF-Transpondern ist es sogar möglich, Reichweiten von über 2 Metern zu erreichen. Diese Reichweite macht es möglich im Wareneingangsbereich mit RFID-Gates Ladeeinheiten zu identifizieren. (4 Punkte)
 - UHF aktiv
 - Bis zu 5 m Reichweite sind mit aktiven UHF-Transpondern möglich. Da aber diese zusätzliche Reichweite keinen zusätzlichen Nutzen erbringt, gibt es für die Technikalternative wie bei UHF passiv 4 Punkte.
- Theoretische Speichererweiterbarkeit: Bei diesem Kriterium geht es um die Menge der Informationen bzw. Daten die auf dem Datenträger gespeichert werden kann. Dabei wird untersucht, in wie fern die einzelnen Technikalternativen in der Lage wären, eine zusätzliche Menge an Daten zu speichern.
 - 2D
 - Wesentlich höhere Datendichte ermöglicht auch das Speichern von sehr komplexen Informationen und kann neben der ID auch insgesamt bis zu 1558 Byte an Daten codieren. (2 Punkte)
 - HF, UHF passiv, UHF aktiv
 - RFID-Transponder können im Vergleich zum 2D-Barcode noch mehr Informationen speichern (bis zu 2000 Byte). Daher wird diesen Technikalternativen ein Erfüllungsgrad von 3 Punkten gegeben.
- Datenaktualisierung: Hierbei wird untersucht in wie fern die Datenträger in der Lage sind entlang der Lieferkette die auf dem Datenträger gespeicherten Daten zu aktualisieren.
 - 2D, HF, UHF passiv und aktiv
 - Im diesem Szenario muss keine der Technikalternativen Daten auf dem Datenträger aktualisieren, da alle Datenträger lediglich ausgelesen werden sollen (0 Punkte).

- Auslese-, Schreibgeschwindigkeit: Dieses Leistungskriterium vergleicht die Technikalternativen hinsichtlich der Erfassungsgeschwindigkeit. Je schneller die einzelnen Artikel identifiziert werden, umso größer die mögliche Durchsatzrate.
 - 2D, HF, UHF passiv/aktiv
 - Da auf dem Datenträger mit den Daten ID, PZN, MHD und Chargenbezeichnung eine immer noch überschaubare Menge an Daten ausgelesen werden muss, können die Daten bei allen Technikalternativen schnell ausgelesen werden (3 Punkte)
- Beeinflussung
 - Schmutz: Mit diesem Kriterium wird die Beeinträchtigung der Identifizierung der einzelnen Datenträger bei Verschmutzung verglichen.
 - 2D
 - Auch bei dem 2D-Barcode kann Schmutz die Auslesung negativ beeinträchtigen. Jedoch kann der Data Matrix Code durch die Reed-Solomon-Fehlerkorrektur auch beim Fehlen von bestimmten Segmenten noch ausgelesen werden (2 Punkte)
 - HF, UHF passiv, UHF aktiv
 - Bei allen RFID-Transpondern hat der Schmutz keinen Einfluss auf das Ausleseergebnis (4 Punkte)
 - Metalle: Dieses Kriterium untersucht die Beeinträchtigung der Identifizierung der einzelnen Datenträger, wenn sich Metall (bspw. durch Blister) im Lesefeld befindet.
 - 2D
 - Da Metall keinen Einfluss auf Barcodes hat, wird diese Technikalternative mit 4 Punkten bewertet.
 - HF
 - Metalle beeinflussen die Lesefähigkeit von Transpondern enorm. Da HF aber nicht ganz so empfindlich auf metallische Umgebungen reagiert, erhält diese Alternative noch 2 Punkte
 - UHF passiv, UHF aktiv
 - Im UHF-Lesefeld können Metalle zu starken Verstimmungen führen. (1 Punkt)
 - Oberflächenveränderung / -verschleiß: Dieses Kriterium untersucht, wie stark die verschiedenen Datenträger durch Veränderung oder Verschleiß (Abrieb, Risse, Löcher, Falten o. ä.) beeinträchtigt werden könnten.
 - 2D
 - Die Auslesung des 2D-Barcodes kann durch Oberflächenveränderung beeinträchtigt werden. Jedoch ist durch den Reed-Solomon-Effekt eine Auslesung auch bei geringfügiger Veränderung möglich. Daher hat der 2D-Barcode bei diesem Einzelkriterium mit 2 Punkten einen höheren Nutzen als bspw. der 1D-Barcode.
 - HF, UHF passiv, UHF aktiv
 - Bei allen RFID-Transpondern hat eine Oberflächenveränderung keinen bzw. nur einen geringen Einfluss, wobei nicht ausgeschlossen werden kann, dass auch hier die Auslesung beeinträchtigt werden könnte. Daher bekommen die drei RFID-Technikalternativen 3 Punkte.

- Mechanische Belastung: Unter mechanischer Belastung wird die mögliche Beeinträchtigung der Datenträger durch Stöße, Vibrationen o. ä. verstanden.
 - 2D
 - Barcodes sind gegenüber mechanischer Belastung unanfällig (4 Punkte).
 - HF, UHF passiv, UHF aktiv
 - RFID-Transponder sind auch relativ unanfällig für die Beeinträchtigung durch mechanische Belastungen. Trotzdem besteht im Vergleich zu den Barcodes die Gefahr, dass die Funktionalität durch zu starke Stöße o. ä. eingeschränkt werden könnte (2 Punkte).

- Flüssigkeiten: Mit Flüssigkeiten ist dabei nicht eine mögliche Beeinträchtigung durch Feuchtigkeit von außen gemeint, sondern durch den Einzelverpackungsinhalt, da es in der Pharmaindustrie viele Produkte mit Flüssigkeiten gibt.
 - 2D
 - Die Auslesung von 2D-Barcodes ist durch Produkte mit Flüssigkeiten nicht beeinflusst. (4 Punkte)
 - HF
 - Die RFID-Technologie ist durch Flüssigkeiten in ihrer Funktionalität beeinträchtigt. Jedoch ist die Erfassung von Transpondern aufgrund der physikalischen Eigenschaften bei der HF-Technologie besser als bei UHF. (2 Punkte)
 - UHF passiv, UHF aktiv
 - UHF-Transponder können durch Flüssigkeiten stark in ihrer Funktionalität beeinträchtigt werden. (1 Punkt)

- Richtung / Labelposition (Lage) / Abdeckung: Mit diesem Kriterium wird untersucht, in wie fern die Position bzw. eine Abdeckung des Datenträgers eine Identifizierung beeinträchtigen oder unmöglich machen würde.
 - 2D
 - Barcodes können bei fehlendem Sichtkontakt oder bei einer ungünstigen Positionierung nicht ausgelesen werden und sind daher sehr abhängig von der Positionierung zum Lesegerät. (0 Punkte)
 - HF, UHF passiv, UHF aktiv
 - RFID-Transponder benötigen keinen Sichtkontakt, um identifiziert zu werden. Da aber auch hier Unterschiede bei der Positionierung der getaggten Verpackungen Unterschiede bei der Auslesung machen können, gibt es 3 Punkte.

- Implementierungsaufwand
 - Dieses Einzelkriterium betrachtet den Aufwand sowohl für die Einführung der Technik als auch für die langfristige Sicherung der Funktionalität der Identifikation von Artikeln. Darunter fällt bspw. auch die Positionierung und Justierung von Scannern bzw. Antennen.
 - 2D
 - Zwar ist der 2D-Barcode einfacher bei der Implementierung als die RFID-Technik-Alternativen, jedoch können auch hierbei Probleme auftreten, da die Identifikation der einzelnen Barcodes auch komplizierter ist als beim 1D-Barcode. (3 Punkte)
 - HF, UHF passiv, UHF aktiv

- Im Vergleich zu den Barcode-Technologien haben RFID-Anwendungen den höchsten Implementierungsaufwand, da dort häufig die Anwendungen an die Gegebenheiten (Produkte, äußere Bedingungen) angepasst werden müssen, um eine dauerhafte Funktionalität zu gewährleisten. (2 Punkte)
- Datensicherheit
 - Datensicherheit soll gewährleisten, dass es mit illegalen Mitteln nicht möglich ist, auf bestimmte Daten zuzugreifen und diese unbefugt kopieren, ändern oder sogar löschen zu können.
 - 2D
 - Zwar ist der 2D-Barcode leicht zu kopieren, jedoch erhält jeder 2D-Barcode durch eine mögliche Serialisierung ein individuelles Aussehen und erschwert damit den Missbrauch. (2 Punkte)
 - HF, UHF passiv, UHF aktiv
 - Im Vergleich zu den Barcode-Technologien haben RFID-Anwendungen den Vorteil, dass Transponder nicht so leicht zu manipulieren sind wie Barcodes, da sie nicht optisch kopiert werden können und ein größerer Aufwand für die Manipulation notwendig wäre. (3 Punkte)
- Datenschutz
 - Der Datenschutz ist dafür verantwortlich, dass es mit legalen Mitteln nicht möglich ist, auf bestimmte Daten nicht zugreifen zu können. Die Benutzer sollen also in der Lage sein, auf die für sie bestimmten Daten zugreifen zu können, jedoch keinen Zugriff auf nicht für sie bestimmte Daten zu haben. Es wird untersucht, in wie fern die einzelnen Technikalternativen die Möglichkeit der Zugriffszuweisung auf Teile des Datenträgers möglich machen können.
 - 2D
 - Beim 2D-Barcode ist keine Zugriffsbeschränkung möglich. Entweder werden gar keine oder alle Informationen ausgelesen. (0 Punkte)
 - HF, UHF passiv, UHF aktiv
 - RFID-Technikalternativen besitzen die Möglichkeit der Zugriffsbeschränkung und bekommen daher 3 Punkte.
- Zusatz
 - Möglichkeit d. Sensorik: Mit diesem Kriterium wird betrachtet, ob die einzelnen Datenträger sensorische Fähigkeiten besitzen, z. B. um die Temperatur kontinuierlich zu messen und zu speichern. Das kann bei bestimmten pharmazeutischen Produkten (Blutprodukte u. a.) einen zusätzlichen Nutzen haben.
 - 2D
 - Barcodes verfügen über keine Möglichkeit der Sensorik. (0 Punkte)
 - HF, UHF passiv
 - Passive Transponder haben eine eingeschränkte Möglichkeit Temperaturen auf dem Datenträger zu speichern und könnten somit zusätzlichen Nutzen bringen. (1 Punkt)
 - UHF aktiv
 - Aufgrund der im aktiven UHF-Transponder vorhandenen Batterie können Temperaturen theoretisch kontinuierlich überwacht werden. Jedoch ist eine

relativ hohe Energiezufuhr notwendig, wodurch der zusätzliche Nutzen nur eingeschränkt nutzbar ist. (2 Punkte)

- Standardisierung: Da einige Unternehmen der Distributionslieferkette auch international tätig sind, soll dieses Kriterium die Alternativen hinsichtlich vorhandener internationaler Standards vergleichen.
 - 2D, HF
 - Sowohl 2D-Barcode als auch HF verfügen über etablierte Standards, die Prozessketten über internationale Distributionswege unproblematisch machen sollten. (3 Punkte)
 - UHF passiv, UHF aktiv
 - Bei der UHF-Technologie ergibt sich das Problem der unterschiedlichen Frequenzen in den verschiedenen Regionen (USA, Europa, Japan). Da jedoch die meisten Transponder und Lesegeräte über variable Frequenzbereiche verfügen, kann mit multi-regionalen Standards auch innerhalb einer internationalen Lieferkette Standards verwendet werden. (3 Punkte)
- Eindeutige ID: Mit diesem Kriterium wird untersucht, ob die einzelnen Technikalternativen die Möglichkeit einer eindeutigen Identifizierung von Artikeln ermöglichen. Das also nicht nur durch die Identifizierung der Artikelgruppe (Pharmazentralnummer z. B.), sondern auch die Einzelpackung eindeutig identifiziert werden kann.
 - 2D
 - Mit dem 2D-Barcode können wesentlich mehr Zeichen codiert werden als mit dem 1D-Barcode. Damit können eindeutige Nummern hinterlegt werden, die eine eindeutige Identifikation möglich machen. (3 Punkte)
 - HF
 - RFID-Transponder verfügen über eine ausreichend große Anzahl an codierten Zeichen und machen so eine Serialisierung möglich. Da die HF-Transponder noch über einen durch den Hersteller fest auf dem Tag gespeicherten Code verfügen, ist eine Verwechslung ausgeschlossen. (4 Punkte)
 - UHF passiv, UHF aktiv
 - UHF-Transponder können auch eine serialisierte Nummer besitzen, jedoch haben sie keine vom Hersteller versehene laufende Nummer sichtbar auf dem Transponder codiert. (3 Punkte)
- Aufwand
 - Anfangsaufwand: Mit diesem Kriterium werden die Alternativen hinsichtlich ihrer Investitionskosten für SLG und Infrastruktur verglichen
 - 2D, HF, UHF
 - Da die Kameras für die 2D-Technik sich in der Anschaffung nur unwesentlich von RFID-SLG unterscheiden ist der Anfangsaufwand bei allen vier Alternativen hoch (1 Punkt)
 - Laufender Aufwand (Betriebskosten): Mit diesem Kriterium werden die benötigten Aufwendungen für den laufenden Betrieb verglichen, insbesondere die Kosten für die Datenträger.
 - 2D
 - Da die Druckkosten für Barcode-Etiketten im Vergleich zu RFID-Transpondern als sehr gering einzuschätzen sind, erhält diese Alternative 3 Punkte.

- HF, UHF passiv
 - Passive Transponder können bei Erwerb in großer Stückzahl relativ günstig bezogen werden (2 Punkte).
- UHF aktiv
 - Aktive Transponder sind wesentlich teurer als Etiketten oder passive Transponder (1 Punkt).

5.3.3 Zusammenfassung der Nutzwertanalysen

In den Arbeitsschritten 3 und 4 sind die verschiedenen möglichen Technik- und Datenhaltungsalternativen für die Implementierung einer AutoID-Lösung in der pharmazeutischen Distributionskette zu untersuchen und zu vergleichen gewesen.

Dabei wurde mit Hilfe der Methodik der Nutzwertanalyse zunächst ein analytischer Vergleich der Datenhaltungskonzepte vorgenommen, um im Anschluss die Technikalternativen in Abhängigkeit mit dem Datenhaltungskonzept für zwei verschiedene Verpackungsebenen zu bewerten.

Wahl des Datenhaltungskonzepts

Im Anhang A sind die Nutzwerte der drei verglichenen Datenhaltungskonzepte abgebildet. Dabei wird deutlich, dass unter den gewählten Kriterien und der Betrachtung über die gesamte Distributionskette hinweg, die Konzepte DoT und hybride Datenhaltung wesentlich besser bewertet worden sind als DoN. Im Vergleich der drei Datenhaltungskonzepte fällt aber auf, dass bei den Nutzkriterien DoN und hybride Datenhaltung besser abschneiden, da DoT durch die vermehrten Schreibvorgänge vor allem im Gruppenkriterium „Leistung“ schlechtere Erfüllungswerte aufweist.

Zudem muss bei der Aufwandsbewertung berücksichtigt werden, dass keine spezifische Technikalternative angenommen wurde, da keine Einschränkung auf Barcode- oder RFID-Technologie getroffen werden sollte. Daraus folgt aber auch, dass bei der Betrachtung der laufenden Kosten keine Kosten für Datenträger mit einfließen. Diese Kosten für die Datenträger wären bei DoT aber auch jeden Fall wesentlich höher als bei den anderen beiden Alternativen, da für DoT in der Regel teurere, wiederbeschreibbare Transponder nötig wären oder 2D-Barcodes durch Neuetikettierung wiederholt entlang der Distributionskette auf das Produkt aufgebracht werden müssten. Da der Gesamtnutzwert von DoT mit 200,3 sich nur unwesentlich vom Gesamtnutzwert der Alternative „hybride Datenhaltung“ (197,8) unterscheidet, kann man unter Berücksichtigung der Datenträgerkosten zu dem Entschluss kommen, dass sich die hybride Datenhaltung am besten für das betrachtete Szenario eignet, da diese Alternative alle Vorteile des DoN-Konzeptes (hohe Leistung, etablierte Standards u. a.) mit der Verknüpfung mit essentiellen Daten der Pharmabranche (PZN, Chargenbezeichnung, MHD) und einer eindeutigen ID verbinden kann.

Nichtsdestotrotz kann diese Analyse und Bewertung der Datenhaltungsalternativen lediglich eine Entscheidungshilfe darstellen und bedarf sehr genauer Prüfung von allen Beteiligten im pharmazeutischen Wertschöpfungssystem. Vor allem politische Fragen, bspw. wo welche Daten für welchen Zeitraum in welcher Form gespeichert werden sollten, spielen in diesem Zusammenhang eine wichtige Rolle. Denn nur wenn ein Datenhaltungskonzept gefunden wird, das von allen Beteiligten akzeptiert und genutzt werden würde, können Medikamentenrückrufaktionen schneller und vollständiger abgewickelt werden.

Wahl des Technikkonzeptes

Der Vergleich der Technikalternativen hat sich als wesentlich komplexer dargestellt, da sowohl die unterschiedlichen Datenhaltungskonzepte als auch die zu betrachtende Verpackungsebene einen Einfluss auf die Auswahl des Konzeptes haben.

Als Beispiel für die sechs durchgeführten Nutzwertanalysen ist das Szenario mit hybrider Datenhaltung auf Einzelverpackungsebene detailliert beschrieben wurden (s. Anhang C). Innerhalb dieser Nutzwertanalyse haben die passiven RFID-Konzepte „HF“ und „UHF passiv“ mit 228,4 bzw. 221,5 Punkten deutlich den Vergleich mit „2D“ (201,1 Punkte) und „UHF aktiv“ (194,5 Punkte) gewinnen können. Grundlage dafür ist im Vergleich zum Barcode der immense Vorsprung bei den Leistungskriterien, bei denen die RFID-Alternativen fast die dreifache Nutzenbewertung erhalten haben. Lediglich bei der Aufwandsbetrachtung kann die 2D-Barcode-Techniklösung mit seinem günstigeren Datenträger gegenüber den RFID-Transpondern, insb. gegenüber dem „UHF aktiv“, punkten. Bei dieser Betrachtung muss aber berücksichtigt werden, dass die Bewertung nur auf theoretischen Kenntnissen erfolgen kann und bspw. spezifische (physikalische) Eigenschaften von pharmazeutischen Produkten nicht explizit miteinbezogen werden können. Die Analyse erfolgte allgemein und bezieht nur generelle Beeinflussungskriterien mit ein.

Im Anhang B sind die sechs entwickelten Nutzwertanalysen mit ihren unterschiedlichen Gewichtungen und einer Rangfolge für die fünf Technikalternativen je Datenhaltungskonzept und Verpackungsebene (Einzelverpackungs-, Behälterebene) kurz dargestellt. Es ist dabei zu sehen, dass der 1D-Barcode bei den DoN-Nutzwertanalysen auf Grund der bereits etablierten Technik-Lösungen und des geringen laufenden Aufwands (hauptsächlich bei den Datenträgerkosten) den höchsten Wert erreicht. Jedoch sind RFID-Lösungen auf Grund ihrer höheren Erfüllungswerte bei den Leistungskriterien sowohl bei DoT als auch bei hybrider Datenhaltung als optimale Technikalternative einzustufen.

Die verwendete Methodik bietet jedoch die Möglichkeit, sich die Vor- und Nachteile der einzelnen Alternativen zu vergegenwärtigen und einen besseren Überblick über die Eigenschaften der AutoID-Verfahren zu erhalten. Jedoch muss ähnlich wie bei dem bewertenden Vergleich der Datenhaltungskonzepte dabei aber berücksichtigt werden, dass die Nutzwertanalyse auf theoretischen Kenntnissen beruht und spezifische, praktische Anwendungsfälle nur bedingt berücksichtigt werden können. Beispielsweise ist es möglich, dass die Technikalternative „HF“ zwar rein aus Perspektive des Nutzwerts die beste Alternative darstellt, aber spezifische Szenarien in der Praxis die technologische Machbarkeit dieser Technik-Lösung in Frage stellen können. Daher muss im Kapitel „Arbeitsschritt 6: Demonstrator“ die technologische Machbarkeit der RFID-Lösungen im HF- und UHF-Bereich nachgewiesen werden, um die Ergebnisse der Nutzwertanalyse validieren und verifizieren zu können.

6 Arbeitsschritt 5: Soll-Prozess-Konzept (bearbeitet durch: IFT und IPRI)

Aufbauend auf der im Arbeitsschritt 2 definierten Ist-Prozesskette und den in Arbeitsschritten 3 und 4 erarbeiteten Datenhaltungs- und Technikkonzepten wurden im Arbeitsschritt 5 entlang der Supply Chain neue Prozesse und Prozessbausteine durch den Einsatz von RFID definiert. Mit Hilfe einer qualitativen technisch-betriebswirtschaftlichen Bewertung entstand so eine detaillierte Soll-Prozesskette, welche sämtliche physische Prozesse und deren Umweltbedingungen berücksichtigt.

In Workshops mit den Vertretern der Pharmawertschöpfungskette und unter Einbindung der Technologiepartner aus dem Projektbegleitenden Ausschuss wurden dabei mindestens zwei Szenarien herausgearbeitet. In einer ersten Alternative wurden dazu die Möglichkeiten der RFID-Technologie weitestgehend ausgeschöpft und eine technisch sehr ausgereifte Lösung in Form der Soll-Prozessketten erstellt. In dieser Variante wird versucht, maximalen Nutzen aus der Technologie zu ziehen und die Prozesse damit so effizient und effektiv wie möglich zu gestalten. Dabei wird auf mögliche, höhere Kosten keine Rücksicht genommen, da dieses Szenario vor allem das Potential der Technologie untersuchen soll.

In einer zweiten Variante flossen in die technische Bewertung auch betriebswirtschaftliche Überlegungen ein. Dazu wurde unter den Projektpartnern im Rahmen von Experteninterviews eine Lösung mit betriebswirtschaftlich vorteilhaften Komponenten identifiziert, die von den Unternehmen bei einer möglichen Umsetzung als Vorzugsvariante anzusehen ist.

Eine detaillierte Betrachtung der Kosten und Nutzen, die durch den Einsatz von RFID in der pharmazeutischen Lieferkette entstehen würde, erfolgte dann im Rahmen des achten Arbeitspakets (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

Im Folgenden soll an zwei Beispielen erläutert werden, wie die Erstellung der Soll-Prozesskarten durchgeführt wurde und welches Ergebnis dabei entstand und wie die Unternehmen von den Soll-Prozessen profitieren könnten.

6.1 Soll-Prozesslandkarte für maximalen technischen Nutzen

Ziel des Arbeitsschritts 5 war die Erstellung einer Soll-Prozesslandkarte mit der die bestehenden Ist-Prozesse so umgestaltet werden, damit die RFID-Technologie genutzt werden kann. Neben der Verwendung von anderer Hardware bedeutet das aber auch, dass man organisatorische Veränderungen erreichen will, die die Prozesse schneller und stabiler, also weniger anfällig für Fehler, machen. So wird bei dem Szenario mit maximalen technischem Nutzen versucht, die Prozesse so umzustrukturieren, dass beispielsweise weniger arbeitsaufwendige oder papiergebundene Prozesse notwendig sind.

In der Abbildung 16 sieht man ein solches Beispiel für die Implementierung von RFID in einen bestehenden Wareneingangsprozess. Die rot dargestellten EPK-Bausteine zeigen die Veränderungen an, die vorgenommen werden müssen, um den Ist-Prozess auf die Identifikation mit RFID umzustellen und gleichzeitig einen maximalen Nutzen zu ziehen. So würde bspw. bereits ein Datenabgleich beim Passieren des Wareneingangstores mit einem Betriebsmittel und der Ladeeinheit automatisch ausgelöst werden. Die Transponderinformationen der Ladeeinheit würden durch das SLG des RFID-Gates aufgenommen und durch Middleware an das WWS weitergegeben werden. Dies geschieht an einem sogenannten Identifikationspunkt (in diesem Fall I1). Dabei können auch die Daten eines vorher zugesen-

deten Lieferavis abgeglichen werden und damit viel schneller und einfacher festgestellt werden, ob die Lieferung vollständig ist.

Mit Hilfe von Betriebsmitteln, die mit einem Display ausgestattet sind¹²⁴, kann dem Mitarbeiter dann durch das System für die Ladeeinheit direkt ein Lager- bzw. Pufferplatz zugewiesen und angezeigt werden. Damit wird der Druck eines Beleges obsolet. Der weitere Prozessablauf würde dabei komplett beleglos verlaufen und damit zeitaufwendige und fehleranfällige Aktivitäten innerhalb dieser Prozesskette eliminieren. Zusätzlich würden der Datenabgleich mit dem System direkt, also ohne Zeitversatz, erfolgen, da dieser Vorgang automatisiert ablaufen würde und somit keine manuelle, häufig zeitverzögerte Eingabe der Daten ins System notwendig wird.

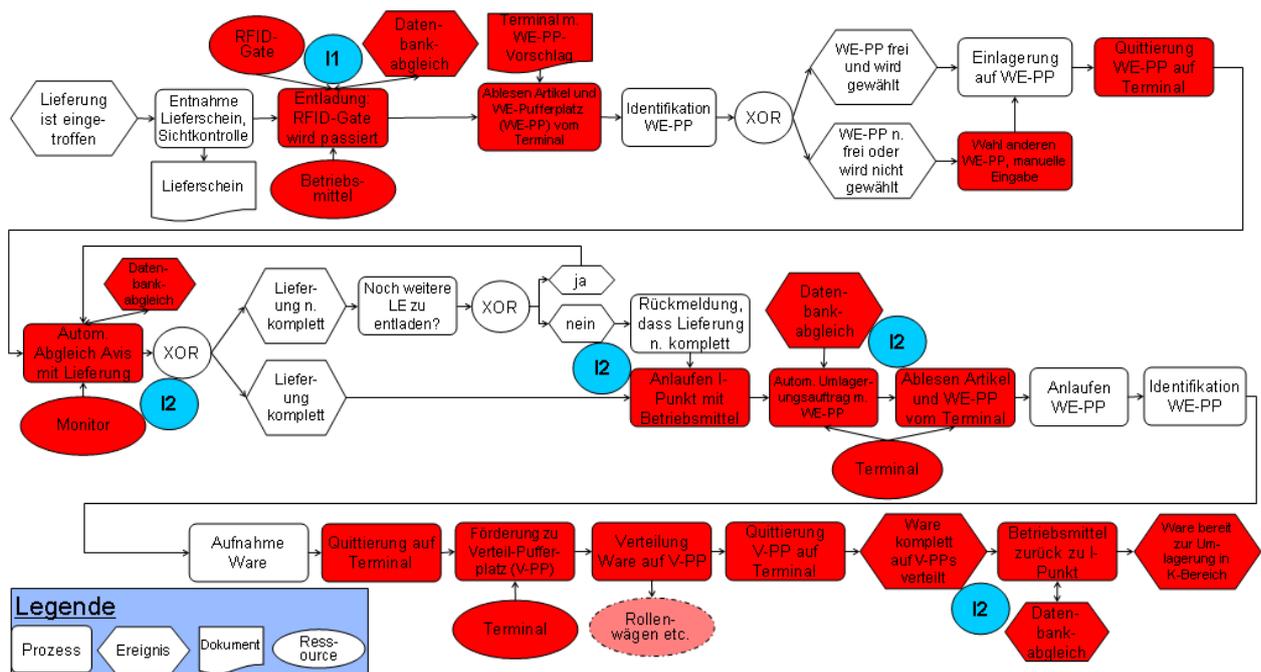


Abbildung 16: Soll-Prozess im Wareneingang bei maximalen Nutzen von RFID

6.2 Soll-Prozesslandkarte für eine durch die Unternehmen favorisierte Lösung

Neben der technisch sehr ausgereiften Lösung, die im Abschnitt 6.1 dargestellt ist, wurde mit den Unternehmen auch über die für Sie momentan realistischste Lösung gesucht, mit der es möglich ist, die Vorteile von RFID zu nutzen ohne die Prozesse komplett zu restrukturieren. Im Vergleich zur Abbildung 16 wurde bei dem zweiten Szenario der Fokus nicht auf eine maximale Nutzung der RFID-Potentiale, sondern auf ein aus der Sicht der Unternehmen realistischeres Szenario gelegt.

Wie in Abbildung 17 zu ersehen ist, wurden in diesem Szenario nur die wirklich notwendigen Infrastrukturbestandteile gewählt. So erfolgt die Erfassung der einkommenden Ware analog mit einem RFID-Gate. Auch der Datenabgleich unterscheidet sich dabei nicht von der im Abschnitt 6.1 abgebildeten Prozesskette. Die nachfolgenden Prozesse unterscheiden sich jedoch nicht so stark vom ursprünglichen Ist-Prozess, da in diesem Beispiel auf teure, „intelligente“ Betriebsmittel verzichtet wird.

¹²⁴ Die Entwicklung von solchen intelligenten Betriebsmitteln, z. B. „intelligente Hubwagen“, war u. a. Bestandteil des Sonderforschungsbereiches 637 der Universität Bremen

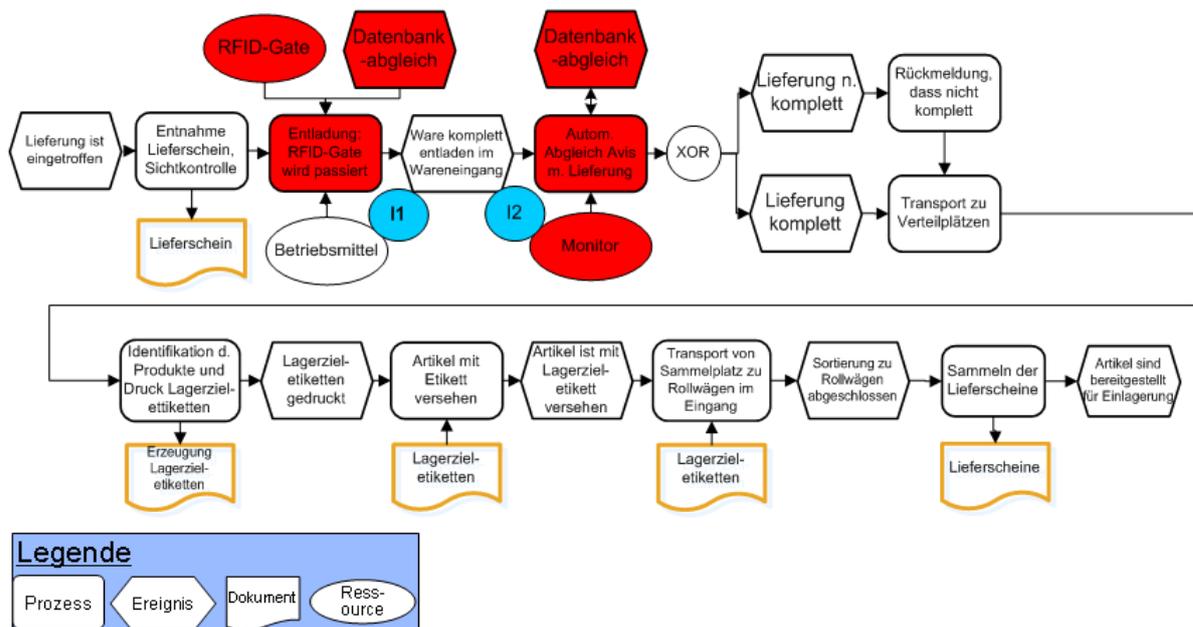


Abbildung 17: Technisch-betriebswirtschaftlich abgewogener Soll-Prozess

Der hier beschriebene technisch-betriebswirtschaftlich abgewogene Soll-Prozess ist so ausgelegt, dass die Informationen der Artikel über das Auslesen an wichtigen Identifikationspunkten (Wareneingang, Prüfbereich im Anschluss an die Kommissionierung) in das WWS des Unternehmens gelangen und somit die grundsätzlichen Vorteile der erhöhten Prozesstransparenz genutzt werden können.

6.3 Voraussetzungen und Bedingungen für die Nutzung der RFID-Potentiale

Unabhängig davon, welches der beiden beschriebenen Szenarien in dem jeweiligen Unternehmen umgesetzt wird, sind bestimmte Voraussetzungen zu schaffen, um die Informationen der Transponder ohne Medienbruch verarbeiten zu können.

So muss prinzipiell dafür Sorge getragen werden, dass für den Abgleich der bestellten Ware mit der tatsächlich gelieferten Ware, im Vorfeld ein Lieferavis elektronisch übermittelt wird, mit dem ein automatischer Abgleich der Daten möglich ist. Denn nur wenn ein elektronisches Lieferavis bei Ankunft der Ware vorliegt, kann ein Datenabgleich erfolgen, ob die gelieferte Ware vollständig ist und mit dem Lieferschein übereinstimmt.

Weiterhin sind Einzelverkaufs- und Sammelverpackungen (Kartons) beim Produzenten in der Produktion bzw. Konfektionierung mit einem Transponder zu versehen, der mind. mit einer serialisierten Nummer beschrieben sein muss, um eine eindeutige Unterscheidung der Verpackungen möglich zu machen und somit Rückschlüsse zu Informationen von Chargenbezeichnung und MHD zu bekommen. Weitere Daten können auf dem Transponder hinterlegt sein, wichtig ist jedoch vor allem, dass eine eindeutige Unterscheidung von Arzneimitteln mit gleicher PZN möglich ist.

Sogenannte Identifikationspunkte sind an notwendigen Schnittstellen, an denen eine Abgleich der Daten der Datenträger mit den Daten im WWS notwendig wird, zu installieren bzw. ggf. auf die Erfassung von Transpondern zu verändern.

Grundsätzlich müssen alle Lager- und Kommissionierplätze identifiziert werden können, d. h. alle Lager- und Kommissionierplätze müssen eine eindeutige Kennzeichnung aufweisen, unabhängig davon ob die Identifikation automatisch oder manuell (bspw. durch die reine visuelle Kennzeichnung) erfolgt.

Für die maximale Ausnutzung der RFID-Nutzeneffekte, also bspw. beleglos innerbetriebliche Umlager- oder Kommissionierprozesse, werden sog. „intelligente“ Betriebsmittel (Hochregal-gabelstapler bzw. Gabelhubwagen) benötigt, die mit einem Terminal, einen Datenlogger und einer Antennen/Reader-Lösung ausgestattet sind, mit der die auf dem Betriebsmittel beförderten Artikel identifiziert werden können.

Für die Wareneingangs- und Warenausgangsprozesse sind RFID-Gates einzusetzen, damit Ladungsträger mit verschiedenen Sammelverpackungen vollständig identifiziert werden können und somit ein Abgleich der Daten im WWS möglich ist. Bei der Kommissionierung statt dessen sollten zur Kontrolle RFID-Tunnel-Lösungen zum Einsatz kommen, da hier lediglich KLT mit Einzelverpackungen auf den Stetigförderern verkehren.

Für die eindeutige Identifikation der Behälter ist über eine Barcode- oder Transponder-Identifikation nachzudenken, um eine Verheiraturung von Aufträgen und Behältern möglich zu machen und somit die Prozesse vor allem beim Großhändler noch effektiver und effizienter gestalten zu können.

7 Arbeitsschritt 6: Demonstrator (bearbeitet durch: IFT)

Zur Überprüfung der technischen Machbarkeit von RFID sind typische Identifikationsprozesse entlang der pharmazeutischen Distributionskette abzubilden. Die Szenarien, die mit dem Versuchsstand realisiert werden, sollen alle Stufen zwischen Herstellung und Endkunden abdecken. Dafür muss allerdings nicht jeder einzelne Handhabungsschritt nachgebildet werden, da sich viele Identifikationstätigkeiten sehr ähneln.

Die Prozesse, die untersucht werden sollen, können dabei in zwei grundlegend unterschiedliche Szenarien untergliedert werden. Entweder geht es um die Identifikation von einzelnen Verpackungen oder es muss eine größere Anzahl von Verpackungen gleichzeitig ausgelesen werden.

Bei der Handhabung einzelner Verpackungen soll dabei ermittelt werden, ob das Auslesen und gegebenenfalls das Beschreiben von Transpondern auf Medikamentenverpackungen in den Produktionsprozess bei den herstellenden Pharmaunternehmen integriert werden kann. Dafür muss die abzubildende Geschwindigkeit mindestens der Geschwindigkeit der bereits existierenden Produktionslinien entsprechen. Existierende Produktions- bzw. Konfektionslinien in der Pharmaindustrie fertigen teilweise mehr als 400 Produkte pro Minute bzw. 24.000 Produkte pro Stunde.

Neben der Geschwindigkeit ist die Zuverlässigkeit von großer Bedeutung. Dementsprechend soll mit dem Szenario, welches die Produktion abbildet, nachgewiesen werden, dass pro Minute mindestens 400 Transponder auf Medikamentenverpackungen sicher erkannt und gegebenenfalls beschrieben werden können. Falls das Beschreiben in dieser Geschwindigkeit nicht mehr möglich sein sollte, werden die Versuche auf das Auslesen der Einzelverpackungsdaten beschränkt, da auch die Möglichkeit besteht, die Transponder vor der Konfektionierung zu beschreiben. Das reine Auslesen der Daten wird sowohl bei der Kommissionierung bei den Groß- und Zwischenhändlern als auch in Apotheken im Wareneingang oder beim Verkauf genutzt, um den Warenbestand zu aktualisieren. Zur Identifikation von einzelnen Medikamentenverpackungen wird jede mit einem Transponder versehene Einzelverkaufsverpackung inkl. Packungsinhalt auf Modulen auf einem Zahnriemenförderer befestigt. Diese Verpackungen werden dann an Antennen des RFID-Systems vorbeibewegt. Dabei soll überprüft werden, wie die Zuverlässigkeit und die Anzahl der maximal pro Minute identifizierbaren und beschreibbaren Transponder von unterschiedlichen Faktoren abhängt. Diese Faktoren sind u. a.:

- die Entfernung der einzelnen Verpackungen zueinander,
- die Fördergeschwindigkeit,
- die Art der Medikamente,
- die Anordnung des Inhaltes der Medikamentenverpackungen,
- die Ausrichtung der Transponder und der Antenne,
- der Ort der Transponder auf den Medikamentenverpackungen,
- der Abstand zwischen Antenne und Transponder,
- die Einstellungen der RFID-Hard- und -software,

Das zweite Szenario, also das Auslesen von mehreren Transpondern im Pulk, soll die Prozesse bei der Belieferung von Apotheken und Zwischenhändlern darstellen. Zum einen können die Lieferungen, die bereits fertig zusammengestellt sind, im Warenausgang zunächst auf Vollständigkeit geprüft und anschließend aus dem Bestand des WWS ausgebucht werden. Zum anderen können in Apotheken und bei Zwischenhändlern, die Prozesse im Wareneingang optimiert werden, wenn die gesamte Lieferung innerhalb von wenigen Sekunden auf Vollständigkeit überprüft und die eingehenden Produkte in das WWS aufgenommen werden können.

Für dieses Szenario werden Medikamentenverpackungen mit Transpondern in den Kleinladungsträgern (KLT), die für Lieferungen an Apotheken verwendet werden, auf der Fördertechnik im Reversierbetrieb an einer pulkfähigen Antenne vorbeigefahren. Bei diesen Versuchen wird ausschließlich die Zuverlässigkeit der Lesung, nicht aber die des Schreibens getestet. Hierbei soll ermittelt werden, wie viele Transponder in einem Ladungsträger erkannt werden. Dabei spielt die Geschwindigkeit der Erkennung im Vergleich zur Zuverlässigkeit eine deutlich untergeordnete Rolle, da die Prozesse der Distribution, bei welchen die Pulkfähigkeit ausgenutzt werden soll, lange nicht so geschwindigkeitskritisch wie innerhalb der Konfektionierung sind.

Vielmehr sollen die Faktoren, die einen Einfluss auf die Zuverlässigkeit haben, erfasst und möglichst genau beschrieben werden. Einige dieser Faktoren sind schon zu Beginn bekannt. Anhand dieser Faktoren werden Versuche vorgenommen und evtl. weitere Faktoren erkannt. Die bereits bekannten Faktoren sind:

- die Ausrichtung der Transponder zur Antenne,
- die Ausrichtung der Transponder zueinander,
- der Abstand zwischen Transpondern
- die Beeinflussung durch den Inhalt der Verpackungen.

Bevor die Versuchsszenarien beschrieben werden, soll zunächst dargestellt werden, aus welchen Komponenten sich der Demonstrator zusammensetzt und wie diese Komponenten innerhalb der Versuchsaufbauten funktionieren.

7.1 Aufbau des Versuchsstandes

7.1.1 Fördertechnik

Da zu Beginn durch das Projektkonsortium festgelegt wurde, dass der Demonstrator nicht in den Betrieben vor Ort getestet werden sollte, musste eine Fördertechniklösung geplant und realisiert werden, die es möglich machen würde, die zwei typischen Identifikationsprozesse, die bereits zu Beginn dieses Kapitels beschrieben wurden, abzubilden. In Literaturrecherchen und Interviews mit verschiedenen Fördertechnikern wurden dabei verschiedene technische Lösungen miteinander verglichen. Hauptkriterien für die Auswahl der Fördertechniklösung waren dabei:

- Förderung von Medikamentenverpackungen und KLTs (400 x 300 mm)
- Fördergeschwindigkeit von mindestens 1 m/s zur Erreichung der Produktionsausbringungsmenge
- möglichst genaue Positionierung der Medikamentenverpackungen auf der Fördertechnik für reproduzierbare Prozesse

- geringer Anteil von Materialien, die den Einsatz der RFID-Technologie (negativ) beeinflussen könnten, wie z. B. Metall
- geringe Kosten

Nach Betrachtung unterschiedlichster Fördertechniklösungen wurde ein Zahnriemenförderer der Firma Sconvey als beste Option gewählt. Bei dieser technischen Lösung bilden zwei Zahnriemen einen Förderer auf dem die KLTs auf Tragemodule gestellt werden können. Als Steuerung fungiert bei dem Förderer eine Siemens LOGO, die einen Motor sowohl umlaufend als auch reversierend ansteuern kann. Mit Hilfe dieses Aufbaus können dann KLTs im Reversierbetrieb von einem Ende zum anderen an einem RFID-Antennen-Aufbau vorbei transportiert werden (s. Abbildung 18).

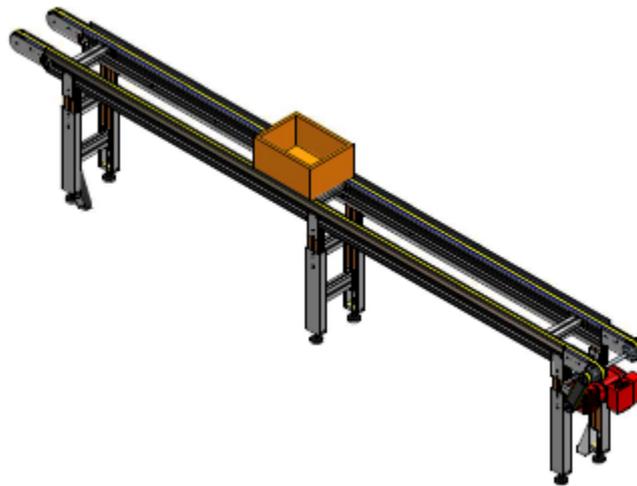


Abbildung 18: Skizze des Zahnriemenförderers

Bei den Einzelidentifikationsversuchen werden die Medikamentenverpackungen hingegen an Modulen, die an die Zahnriemen geschraubt werden, mit Klettverschluss befestigt (s. Abbildung 19). Im Gegensatz zu den KLTs erfolgt die Förderung der Einzelverpackungen im Umlaufbetrieb ständig in die gleiche Richtung. Daher müssen die Verpackungen auch bei der Rückförderung gut befestigt sein, damit sie nicht herunterfallen bzw. ihre Position verlassen.



Abbildung 19: Beispiel für einen Einzelidentifikationsversuch

Der Reversierbetrieb von KLTs und größeren, schwereren Einzelverpackungen wird durch Lichtschranken an beiden Enden der Förderstrecke gesteuert. Mit Hilfe eines einfachen Drehschalters kann zwischen Reversierbetrieb und Umlaufbetrieb jederzeit umgeschaltet werden. Die Fördergeschwindigkeit ist stufenlos von 0 bis über 1,2 m/s einstellbar. Zudem bietet der modulare Aufbau der an den befestigten Nutschienen, die Möglichkeit eine Vielzahl von Komponenten wie Reader, Antennen, Lichtschranken o. ä. mit Hilfe von Nutsteinen und Schellen zu befestigen.

7.1.2 RFID-Hardware

Die Hardware-Komponenten wurden mit dem Konsortialpartner Siemens AG speziell für das Projekt zusammengestellt. Da das Ziel war RFID-Technik sowohl im HF- als auch im UHF-Bereich zu testen wurde eine Kombination von UHF- und HF-Technik konzipiert, die es möglich macht Einzelidentifikationsprozesse mit HF und UHF abzubilden.

Der im Demonstrator verwendete UHF-RFID-Reader trägt die Bezeichnung SIMATIC RF630R. An diesen Reader können bis zu zwei Antennen angeschlossen und gesteuert werden. Die beiden UHF-Antennen unterscheiden sich dabei grundlegend voneinander. Die wesentlich größere Antenne mit der Bezeichnung SIMATIC RF660A (s. Abbildung 20) ist eine Antenne zur Erzeugung eines großen Feldes. Mit dieser Antenne können Versuche zur Pulkerfassung durchgeführt werden.

Die kleinere Antenne ist ein speziell für das Projekt konzipierter Prototyp der Firma Siemens, der ein kleines Antennenfeld, das auch Nahfeld genannt wird, ausbildet (s. Abbildung 21). Durch diese Maßnahme können viele einzelne Transponder mit geringen Abständen zweifelsfrei gelesen und gegebenenfalls auch beschrieben werden.



Abbildung 20: SIMATIC RF660A



Abbildung 21: UHF-Nahfeldantenne

Neben den fest installierten Reader- und Antennenkombinationen musste auch überprüft werden in wie fern mit Handlesegeräten sowohl einzelne Artikel bzw. Ladungsträger als auch Lesungen von mehreren Verpackungen im Pulk möglich sind. Für diese Art der Identifikation wurden Komponenten des RFID-UHF-Handlesegeräts der Firma Nomad inkl. dazu notwendiger Software beschafft, dass sowohl eine Einzel- als auch eine Pulkidentifikation ermöglicht (s. Abbildung 22). Diese Techniklösung stellt dabei eine sehr flexible Variante der Identifikation dar, da die Mitarbeiter, z. B. bei der Annahme der Ware in der Apotheke, das SLG in die Nähe der Artikel halten, die identifiziert werden sollen, um zu überprüfen, dass die Lieferung vollständig ist.



Abbildung 22: TimbaTec TDS Nomad

7.1.3 Software und weitere Komponenten

Damit die Informationen, die mit der RFID-Hardware gewonnen werden, auch weiterverarbeitet werden können, sind weitere Hard- und Softwarekomponenten erforderlich. Die einzelnen Module sowie die verwendete Soft- bzw. Middleware-Lösung wird im Folgenden kurz dargestellt.

Datenerfassungs- und Konvertierungsmodul

Zur Datenverarbeitung wird ein herkömmlicher Einzelplatzrechner benötigt, um mit Hilfe einer Software die aufgenommenen Daten für Datenbankanwendungen aufzubereiten. An diesen Einzelplatzrechner wird über die RS-232-Schnittstelle ein Konverter angeschlossen. Der verwendete Konverter trägt die Bezeichnung TRP-C06 und ist in Abbildung 23 zu sehen. Der TRP-C06 wird durch ein externes Netzteil mit Strom versorgt und hat die Aufgabe die Signale des RFID-Readers so zu wandeln, dass sie in den Computer weitergeleitet werden können. In entgegengesetzter Richtung werden die Befehle aus dem Computer durch den Konverter in eine Form gebracht, so dass der Reader sie interpretieren kann. Für die Kommunikation werden dabei die Schnittstellen-Standards RS-232 und RS-422 verwendet.



Abbildung 23: Der Konverter TRP-C06

Eine weitere notwendige Hardware-Komponente ist das Datenerfassungsmodul „Advantech USB-4761“. Dieses Modul wird benötigt, um die Signale der Lichtschranke, die in bestimmten Szenarien mit der RFID-Software zusammenwirken, für den Computer interpretierbar zu

machen. In Abbildung 19 ist sowohl der Anschluss der Erdung über das grün-gelbe Kabel zu sehen, als auch der Anschluss der Lichtschranke mit dem schwarzen Kabel. Im Gegensatz zum TRP-C06 Konverter wird der Advantech USB-4761 nicht über eine serielle Schnittstelle an den Computer angeschlossen, sondern über einen USB-Anschluss.



Abbildung 24: Das Datenerfassungsmodul Advantech USB-4761

SIMATIC RF-Manager 2008

Bei der verwendeten Softwarelösung handelt es sich um den SIMATIC RF-Manager 2008 von der Siemens AG. Diese Software-Lösung bildet ein typisches Szenario für die Pharmabranche ab, da mit dieser Software auch eine Verknüpfung der RFID-Daten mit Automatisierungsdaten von Simatic-S7-Steuerungen möglich ist, die bei größeren Fördertechnikanlagen häufig Verwendung finden.

Neben der Verarbeitung und Auswertung von RFID-Daten und steuerungstechnischer Informationen, wie bspw. der Anzahl von Verpackungen, die durch das Lesefeld gefördert und durch eine Lichtschranke gezählt wurden, ist es mit der Software auch möglich umfangreiche Einstellungen an den Antennen und Readern vorzunehmen. So lassen sich Schreib-/Leseaufträge für das SLG über die Steuerung auslösen und gelesene RFID-Daten zur Steuerung übertragen. Somit ist es möglich nicht nur einzelne Produkte zu kennzeichnen, sondern auch ganze Warenströme automatisch zu erfassen. Die Software verwaltet Reader, sammelt die von diesen gelieferten Daten der Transponder, verdichtet die Daten und bietet eine Schnittstelle zum WWS.

Transponder

Mit dem Konsortialpartner etifix GmbH wurde für die UHF-Versuchsreihen eine breite Palette an UHF-Transpondern im Vorfeld der Versuche getestet. Nach Konsultation mit der etifix GmbH und der Siemens AG wurde entschieden, sich auf drei UHF-Transpondertypen festzulegen:

- UPM Raflatac Rafsec Button
- UPM Raflatac Jam Inlay
- UPM Raflatac Web^x

Nach ersten Vergleichstests der Transponder wurde festgestellt, dass der UPM Raflatac Web^x die besten Leseraten und -reichweiten ermöglichte. Daraus folgt, dass alle statischen

und dynamischen Versuchsreihen alleinig mit dem Transpondertyp UPM Raflatac Web^x durchgeführt werden.

Da sowohl im Konsortium als auch mit der Siemens AG festgelegt wurde, dass primär die UHF-Technik untersucht werden sollte, wurden keine speziellen HF-Transponder bezogen. In Absprache mit dem Konsortialpartner etifix GmbH, die im Bereich der Etikettierens über Expertise verfügen, wurden spezielle HF-Transponder mit dem ISO/IEC Standard 15693 von der etifix GmbH gefertigt und für HF-Versuche bereitgestellt.

7.2 Einzelidentifikationsversuche

7.2.1 Produktauswahl

Für das Abbilden von realistischen Versuchsreihen ist neben der Realisierung von typischen Umgebungsbedingungen auch das Nutzen von realen Produkten inkl. der für die RFID-Technik suboptimalen Primärverpackungsmaterialien (Blister, Metalltuben etc.) und Inhaltsstoffe (Flüssigkeiten u. a.) notwendig.

Insgesamt sind über 30 verschiedene Medikamente zunächst nach Abmaßen der Umverpackung, Art der Primärverpackung (Blister, Tube, Flasche) sowie Inhaltsstoffen kategorisiert worden. Für die späteren Dauerversuche¹²⁵ wurden dann drei Produkte gewählt, die die typischen Vertreter der pharmazeutischen Produkte abbilden und zwar:

- LINOLA 2000 (Salbe in Metalltube und Kartonumverpackung)
- BIO-H-TIN Haarkur (Flüssigkeit in einer Kunststoffflasche und Kartonumverpackung)
- ACC akut 600 (Tabletten in metallbeschichteter Papierhülle und Kartonumverpackung)



Abbildung 25: Untersuchte Produkte mit Primär- und Umverpackung

Von allen drei Produkten existierte auch eine ausreichend große Stückzahl, um Dauerversuche zur Abbildung einer Produktionslinie durchführen zu können.

Zusätzlich zur Abrundung der zu untersuchenden Produkte wurde der Kosmetik-Artikel „Zanzarin Mückenschutz Bio Lotion“ getestet, da es sich hierbei um einen dickflüssigen Inhaltsstoff mit einer Kunststoffverpackung handelt, die ohne Umverpackung angeboten wird.

Da sich primär für die UHF-Technik entschieden wurde, werden im Folgenden die verschiedenen Messungen und Versuchsreihen für die RFID-UHF-Komponenten erläutert.

¹²⁵ Als Dauerversuch wird dabei die Untersuchung eines Testaufbaus in einem längeren Zeitraum mit einer Mindestanzahl von 10.000 Transponder-Lesungen verstanden.

7.2.2 Feldstärkemessungen

Vor Beginn der statischen und dynamischen Einzel- und Pulkidentifikationsversuche sollten erste Erkenntnisse über die Feldausdehnung gewonnen werden. Mit Hilfe des Nahfeld-Sondensatzes HAMEG HZ540 in Verbindung mit dem Spektrumanalysator HAMEG HMS3010 kann die elektromagnetische Strahlung qualitativ erfasst werden.

Dabei wurde festgestellt, dass sich das Feld der Nahfeldantenne sehr komplex ausbreitet. Weiterhin konnte ermittelt werden, dass direkt in der Mitte unter der Nahfeldantenne das elektromagnetische Feld schwächer war als knapp neben der Mitte. Zudem wurden die Feldausbreitung bzw. maximale Lesereichweite der Antenne auch durch die Erkennung von Transpondern analysiert. Diese Erkenntnisse fließen bereits in die statischen und dynamischen Versuchsreihen mit ein.

7.2.3 Statische Versuchsreihen

Zunächst sollen Einflussfaktoren auf die Lesezuverlässigkeit von Transpondern in statischen Versuchen analysiert werden, so dass die dynamischen Versuche optimal vorbereitet werden können. Dieses Vorgehen wird auch in der VDI-Richtlinie 4472¹²⁶ so vorgeschlagen.

Als Referenzprodukt wurde eine handelsübliche, original befüllte ACC akut 600-Einzelverkaufsverpackung verwendet. Zunächst wurde untersucht, in wie fern es einen Unterschied macht, in welcher Ausrichtung zur Antenne der Transponder auf die Verpackung geklebt wird. Dabei konnte festgestellt werden, dass es Reichweitenunterschiede gibt, aber dass die Identifikation grundsätzlich unproblematisch ist.

Auch beim Vergleich der Anbringung des Transponders inner- oder außerhalb der Umverpackung konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Daher wurde der Einfachheit halber für die verschiedenen Versuchsreihen der Transponder auf der Außenseite der Umverpackung angebracht.

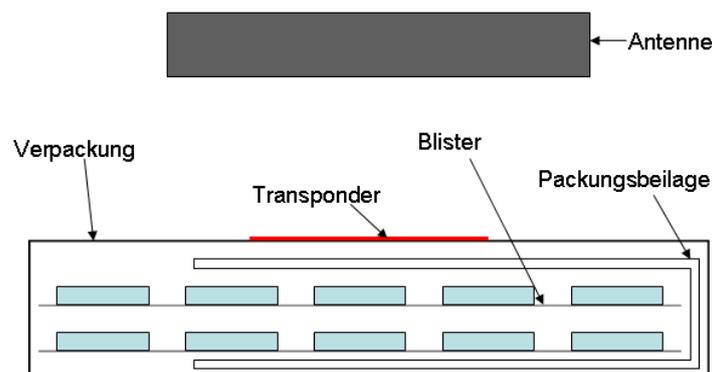


Abbildung 26: Anordnung von Primärverpackung, Blister und Beipackzettel

Als nächstes wurde der Einfluss der Anordnung der Packungsinhalte (Primärverpackung, Packungsbeilage bzw. Beipackzettel) auf die Lesereichweite betrachtet (s. Abbildung 26). Dabei war deutlich festzustellen, dass es zu Unterschieden bei der Lesereichweite kam. Das beste Ergebnis konnte dabei erzielt werden, wenn zwischen dem Packungsinhalt und dem auf der Verpackung aufgebrachten Transponder der Beipackzettel innerhalb der Verpackung

¹²⁶ Vgl. VDI 2008, S. 14 ff.

angeordnet wurde. Letztendlich kann aber eine sichere Identifikation auch unabhängig von dieser Anordnung gewährleistet werden. Daher wurde als zu untersuchende Anordnung die handelsübliche Standardanordnung, d. h. der Beipackzettel umhüllt die Primärverpackung, gewählt (s. Abbildung 26).

Im letzten statischen Versuch wurde der Einfluss der Ausrichtung der Antenne zur Förder- richtung untersucht, also in wie fern die Identifikation durch die Anordnung von Antenne und Transponder beeinflusst wird. Dabei konnte festgestellt werden, dass der Transponder sicherer erkannt wurde, wenn die Antenne vertikal über dem Zahnriemenförderer angebracht wurde. Aus den beschriebenen Erkenntnissen ergab sich der in Abbildung 27 dargestellte Versuchsaufbau. Demzufolge sind die Einzelverkaufsverpackungen jeweils mit einem Transponder zu versehen, auf einem Modul aufzubringen und in Dauerversuchen unter der Antenne vorbeizufördern.

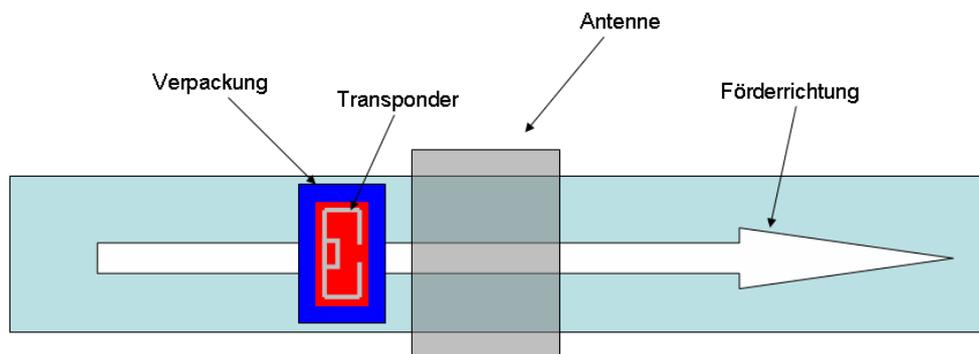


Abbildung 27: Versuchsaufbau für Einzelidentifikation

7.2.4 Dynamische Versuchsreihen

Nachdem durch die statischen Versuchsreihen Erkenntnisse gewonnen wurden, wie die Transponder auf den Verpackungen aufgebracht werden müssen, um bestmögliche Identifikationsbedingungen zu schaffen, sollten nun ähnliche Testreihen mit sich bewegend- den Objekten durchgeführt werden.

Bei den dynamischen Versuchsreihen wurden sowohl die oben beschriebenen Versuchsauf- bauten getestet als auch die Softwareeinstellungen des RF Manager 2008 untersucht und optimiert, um eine sichere Identifikation bei möglichst hoher Geschwindigkeit und geringen Abständen zu erreichen. Die Erkenntnisse der statischen Versuchsreihen konnten dabei bestätigt werden. So stellt sich der in Abbildung 27 dargestellte Versuchsaufbau für das zu untersuchende Szenario als optimal dar. Interessant dabei war die Erkenntnis, dass der Transponder in obendargestellten Anordnung mit Ausrichtung der kleineren Schleife nach hinten die sicherste Identifikation ermöglichte. Folgerichtig wurden die später durchgeführten Dauerversuche mit diesem Aufbau realisiert.

Die Softwareeinstellung wurde in Zusammenarbeit mit dem Konsortialpartner Siemens AG auf den Versuchsaufbau angepasst und kontinuierlich optimiert, um den hohen Anforderun- gen der Einzelidentifikation gerecht zu werden.

UHF-Einzelerkennungsversuche

Die drei ausgewählten Medikamente wurden in einer Vielzahl von Dauerversuchen auf die Möglichkeit der Identifikation getestet. Dabei sind vor allem zwei Variablen entscheidend, die in Abbildung 28 illustriert sind:

- die Geschwindigkeit des Zahnriemenförderers
- der Abstand der Verpackungen bzw. der Transponder auf dem Zahnriemenförderer

Durch Verringerung des Abstandes oder die Erhöhung der Fördergeschwindigkeit verringert sich nicht nur der Zeitraum, in dem ein Transponder im Antennenfeld ist, sondern es steigt damit auch die Anzahl der Transponder, die sich gleichzeitig im Antennenfeld bewegen. Zudem muss auch eine größere Zahl von Objekten je Zeiteinheit von der Lichtschranke erkannt und an die Middleware weitergegeben werden. Als Abstand wird die Länge zwischen identischen Punkten zweier Verpackungen verstanden, also bspw. von Vorderkante der ersten Verpackung bis zur Vorderkante der zweiten Verpackung (s. Abbildung 28).

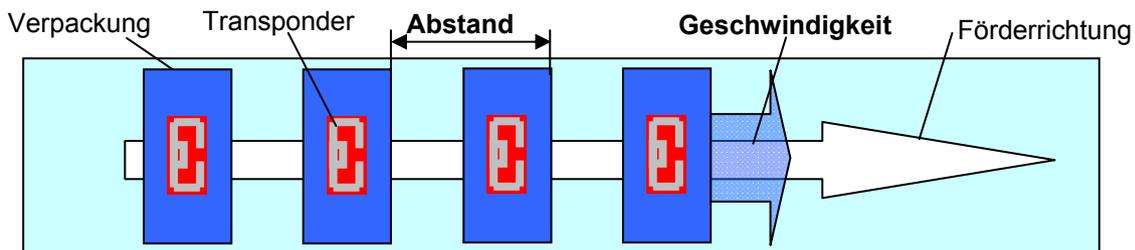


Abbildung 28: Einfluss von Geschwindigkeit und Abstand auf die Versuchsergebnisse

Da die beiden Zahnriemen des Förderers jeweils alle 100 mm über Löcher zur Montage von Modulen verfügen, können Abstände in 100 mm-Schritten, also 100 mm, 200 mm etc. abgebildet werden.

Um die Beanspruchung des Systems langsam zu steigern, wurden zu Beginn die mit Einzelverpackungen versehenen Module mit einem Abstand von 200 mm untersucht. Die Geschwindigkeit der Fördertechnik konnte dabei stufenlos Schritt für Schritt auf bis zu 1,2 m/s gesteigert werden. Nach anfänglichen Schwierigkeiten aufgrund suboptimaler Software-Einstellungen konnten Versuchsreihen bei maximaler Geschwindigkeit (1,2 m/s) mit 100 % Leserate erzielt werden. Mit dieser Konstellation könnten damit bis zu 360 Artikel je Minute bzw. 21.600 Artikel je Stunde auf einer Produktionslinie identifiziert werden. Durch eine Reduzierung auf 100 mm zwischen den Verpackungen wären bei maximaler Geschwindigkeit von 1,2 m/s sogar bis zu 43.200 Einzelverkaufsverpackungen je Stunde abzubilden.

Bei den Versuchsreihen mit 100 mm Abstand zwischen den Verpackungen (s. Abbildung 28) wurde der gestiegene Anspruch an die Technik deutlich. Es wurden noch sehr gute Ergebnisse mit nahezu 100% Leserate mit bis zu 0,8 m/s erzielt. Jedoch konnte zu Beginn bei höheren Geschwindigkeiten als 0,8 m/s keine 100% Identifikation gewährleistet werden. Zwar waren auch hier noch 95 % und teilweise höhere Leseraten möglich, aber notwendige Leseraten von annähernd 100% waren nicht realisierbar. Nach weiteren Optimierungen der RFID Soft- und Hardware sowie des Abstandes von Transponder zur Nahfeld-Antenne konnten letztendlich bei Dauerversuchen für die drei ausgewählten Medikamente Leseraten von bis zu 100% erzielt werden (s. Abbildung 29). Zudem konnte auch mit dem vierten zu untersuchenden Artikel, der „Zanzarin Mückenschutz Bio Lotion“ eine bis zu einhundertprozentige Lesezuverlässigkeit erzielt werden. Allgemein muss man bei der Interpretation der Leseraten beachten, dass zwar in vielen Dauerversuchen hundertprozentige Leserate erzielt wurden, es aber immer sein kann, dass bei 10.000 Lesungen ein oder zwei Transponder nicht erkannt werden. Dementsprechend sind realistisch betrachtet 99,99 % sicher zu erreichen.

Lesezuverlässigkeit bei einem Abstand von 100 mm und einer Geschwindigkeit von 1,2 m/s

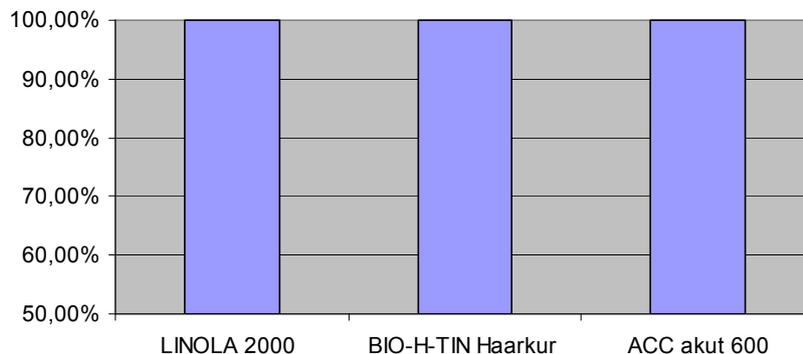


Abbildung 29: Erzielte Leseraten bei UHF-Einzelidentifikationsdauerversuchen

Nach statistischer Absicherung dieser Leseraten durch jeweils mehrfach durchgeführte Dauerversuche sollte in weiteren Versuchen festgestellt werden, ob die theoretisch mögliche Produktionsausbringungsmenge von 43.200 Artikeln je Stunde noch erhöht werden könnte. Da die Geschwindigkeit des Stetigförderers auf 1,2 m/s beschränkt ist, kann dabei die Erhöhung der Ausbringungsmenge nur durch Verringerung des Abstands der Verpackungen zueinander erreicht werden. Selbst bei einer Verringerung des Abstandes auf 70 mm waren noch sehr gute Ergebnisse von über 99,99 % möglich, womit auf einer Konfektionslinie über 60.000 Verpackungen in einer Stunde identifiziert werden könnten. Jedoch wird bei einem solchen Szenario deutlich, dass so ein Aufbau von verschiedenen Einflussgrößen abhängig ist, da bei diesen geringen Abständen, die Lichtschranke teilweise Probleme hatte, die Objekte eindeutig zu erkennen. Dementsprechend müssen nicht nur die RFID-Komponenten, sondern auch die anderen steuerungstechnisch relevanten Faktoren bei der Auslegung einer Identifikation mittels RFID in der Konfektionierung berücksichtigt werden.

Beschreiben der Transponder mittels UHF-Nahfeldantenne

Neben den Identifikationsversuchen bzw. RFID-Auslesungen sollte das System auch auf die Möglichkeit des Beschreibens von Transpondern überprüft werden. Dabei stellte sich aber heraus, dass das Beschreiben eines Transponders mit einer ID bis zu einer Sekunde dauern kann. Daraus folgt, dass die notwendigen Produktionsausbringungsmengen nicht erreicht werden können und somit nach einer Alternativlösung gesucht werden muss. Der Konsortialpartner Siemens AG, der die RFID-Hardware geliefert hat, stellte auch klar, dass die Komponenten der UHF-Nahfeldantenne nicht für den schnellen Schreib-Prozess konzipiert wurden.

Die RFID-Etiketten können aber im Vorfeld einer Konfektionierung in einer speziellen Etikettiermaschine beschrieben werden, wie in Gesprächen mit dem Konsortialpartner etifix GmbH diskutiert und als funktionierende Alternative für die Beschreibung der Transponder beim Hersteller festgelegt wurde.

Aufgrund dieser Randbedingungen wurden mit der UHF-Nahfeld-Antenne auch keine weiteren Szenarien zum Beschreiben der Transponder abgebildet.

HF-Einzelversuche

Wie bereits in den vorherigen Abschnitten erwähnt, sollte bei den Dauerversuchsreihen vorrangig die UHF-Technologie untersucht werden. HF-Versuche stellen im Rahmen des Projektes lediglich eine Ergänzung der UHF-Technologie dar, die hauptsächlich auf technische Machbarkeit untersucht werden sollte. Nichtsdestotrotz konnten Dank der durch die Firma etifix GmbH gestellten HF-Etiketten auch Einzelidentifikationsversuche mittels HF-Technologie durchgeführt werden.

Von Beginn an war dabei festzustellen, dass die Erkenntnisse aus den statischen und dynamischen UHF-Testreihen nur bedingt auf die HF-Testreihen zu übertragen waren. Die Transponder (ISO/IEC Standard 15693) haben sich zwar relativ unempfindlich hinsichtlich der Veränderung von Position und Abstand zur Antenne gezeigt, jedoch war die Leserate sehr stark abhängig von der Fahrgeschwindigkeit der Stetigförderer bzw. vom Abstand der Verpackungen zu einander. So waren selbst bei geringen Geschwindigkeiten von 0,5 m/s unabhängig vom zu untersuchenden Artikel nur sehr niedrige Leseraten mit maximal 30 % zu erzielen, wenn der Abstand zwischen den Verpackungen mit 100 mm gewählt wurde. Folgerichtig konnten nur Dauerversuche mit 200 mm Abstand durchgeführt werden, bei denen selbst bei maximaler Geschwindigkeit von 1,2 m/s nur ca. 21.500 Einzelverpackungen innerhalb einer Stunde erfasst werden könnten.

Die Dauerversuche ergaben aber, dass mit den HF-Komponenten, die durch das Konsortium gewählt wurden, lediglich befriedigende Ergebnisse von über 99,9 % zu erzielen waren, wenn die Geschwindigkeit auf 0,6 m/s reduziert wurde. Dementsprechend wären nur etwas mehr als 10.000 Einzelverpackungen in einer Stunde im Optimalfall zu realisieren.

Aus diesem Grund wurden keine weiteren Dauerversuche geplant, da die teilweise in der Praxis realisierten 24.000 Einheiten je Stunde bei weitem nicht erfüllt werden können. Zudem zeigte der Versuchsaufbau deutlich, dass für diesen Anwendungsfall mit einer hohen Anzahl von zu lesenden Transpondern je Zeiteinheit für den ISO/IEC Standard 15693 sehr anspruchsvoll ist und die zu verwendende Technik sehr genau gewählt werden muss.

Ausschleusung von nicht lesbaren Transponder-Einzelverpackungen

Für den sehr unwahrscheinlichen Fall, dass bei der Konfektionierung einer Einzelverpackung nicht identifiziert werden kann, da der Transponder aus ungeklärten Gründen nicht auf die Anfrage der SLG antwortet, gibt es eine Vielzahl von technischen Möglichkeiten diese Einzelverpackungen aus dem laufenden Prozess auszuschleusen. Neben mechanisch abweisenden Systemen wie Pushern, Pullern und Schwenkarmen gibt es auch spezielle Ausleitsysteme, die mit ausklappbaren Segmenten den Weg für auszuleitende Verpackungen vorgeben. In Abhängigkeit der Produktspezifikationen und der Fördertechnik können somit problemlos die nicht zu identifizierenden Artikel ausgeschleust werden. In der Regel werden die zu verwendenden Transponder aber in einem mehrstufigen Verfahren geprüft und getestet bevor sie in den Konfektionierprozess gelangen, womit fast ausgeschlossen werden kann, dass es zu so einem Ausschleusungsprozess überhaupt kommen muss.¹²⁷

7.2.5 Zusammenfassung der Einzelidentifikationsergebnisse

Die Einzelidentifikationsversuche haben gezeigt, dass bestehende Prozesse in der Pharmaindustrie mit der richtigen RFID-Hard- und -Software vor allem mit der UHF-

¹²⁷ Etifix GmbH

Technologie zu realisieren sind und teilweise sogar wesentlich höhere Ausbringungsmengen je Stunde erzielt werden können. Mit den zur Verfügung gestandenen HF-Komponenten konnten jedoch keine zufriedenstellenden Ergebnisse erzielt werden. Speziell im HF-Bereich müssen daher neue technische Standards entwickelt werden, um die schnellen Lese- und Schreibprozesse abbilden zu können.

Zudem wurde auch deutlich, dass sowohl mit UHF als auch mit HF keine stabilen Schreibprozesse bei Geschwindigkeiten von 1 m/s und geringen Abständen von wenigen Zentimetern möglich sind. Daher muss dafür Sorge getragen werden, dass die Transponder bereits vor dem Konfektionierprozess beschrieben werden.

Zusammenfassend konnte die Einzelidentifikationsversuche nachweisen, dass eine technische Machbarkeit gegeben ist und auch zukünftig wachsenden Produktionsausbringungsmengen mit RFID problemlos abgebildet werden können.

7.3 Pulkversuche

Neben der Einzelidentifikation sollte mit Hilfe verschiedenen Versuchsaufbauten auch eine technische Machbarkeitsüberprüfung für Pulkprozesse, bspw. im Endkontrollprozess beim Großhändler, untersucht werden.

Dabei wurde eine Reihe von statischen Versuchen durchgeführt, bei denen Einflussparameter auf die Identifikationsergebnisse ermittelt werden sollten. Im Anschluss sind verschiedene Zusammenstellungen von Verpackungen im Rahmen von dynamischen Versuchen durch das Lesefeld der Pulkantennen gefahren worden, um festzustellen wie viele Medikamentenverpackungen in einem KLT maximal zuverlässig erkannt werden können. Dafür wurden verschiedene strukturierte Aufbauten untersucht und anschließend auch chaotische Aufbauten betrachtet.

7.3.1 Statische Versuchsreihen

Zunächst wurde ähnlich wie bei den Einzelidentifikationsversuchen nach Parametern gesucht, die die Leseraten beeinflussen. Dafür wurden sehr wenige mit Transponder versehene Verpackungen im Kleinladungsträger angeordnet. Die Untersuchungen ermittelten Einflüsse durch die folgenden Parameter:

- Anzahl der Verpackungen bzw. Transponder im Lesefeld
- Verpackungsinhalt
- Ausrichtung der Transponder zur Antenne und der Transponder zueinander
- Kühllakkus bei Kühlladungsträger

Somit sind einige Einflussparameter bekannt, deren genaues Zusammenwirken nur ungenügend bzw. teilweise nicht abgeschätzt werden kann. Häufig wird in diesem Zusammenhang auch vom Swiss-Cheese-Effect gesprochen. Da sich vor allem UHF-Bereich das elektromagnetische Feld bei Pulkversuchen wie ein löchriger Käse darstellt, in dem einige Transponder (in den sogenannten Löchern) teilweise zu wenig Energie besitzen, um ausgelesen zu werden. Feldstärkeuntersuchungen haben dabei gezeigt, dass sich das RFID-Feld der Pulkantenne wesentlich großflächiger ausbreitet und auch durch Transponder oder Stoffe, die über hohe Permittivität bzw. Reflektivität verfügen, beeinflusst wird.

7.3.2 Dynamische Versuchsreihen

Mit Hilfe der dynamischen Versuchsreihen soll festgestellt werden, ob neben der technischen Machbarkeit bei der Einzelidentifikation auch zusätzlicher Nutzen aus der RFID-Technologie gezogen werden kann, bspw. durch das gleichzeitige Auslesen von einer größeren Anzahl von Artikeln in einem KLT.

Vor der Durchführung der dynamischen Versuchsreihen sollte festgestellt werden, wie viele Transponder unter optimalen Bedingungen überhaupt im Pulk gelesen werden können. Dafür sind zunächst an einer großen Anzahl von Objekten, die physikalisch unbedenklich für die RFID-Lesung sind, Transponder angebracht worden. Die Stückzahl dieser Objekte wurde anschließend so lange erhöht bis keine zuverlässige Identifikation aller Transponder mehr möglich war. Als Objekt wurde einfach Rollen aus Pappe gewählt (s. Abbildung 30), die in unterschiedlichen Anordnungsformen durch das Lesegerät mit niedriger Geschwindigkeit (0,2 m/s) verfahren wurden. Dabei konnten bis zu maximal 95 Transponder im Pulk erkannt werden. Mit einer Zuverlässigkeit von über 99,9% konnte insgesamt 87 Transponder erkannt werden. Diese Versuchsreihe sollte damit aufzeigen, welches Potential überhaupt mit dem Pulkantennenaufbau möglich ist. Die erreichten 87 Transponder sind natürlich nur theoretisch zu erzielen, da einerseits beim Aufbau darauf Wert gelegt wurde, dass die Transponder einen gewissen Abstand zueinander haben und die verwendeten Objekte physikalisch unbedenklich für die RFID-Technik sind.



Abbildung 30: Bestimmung der maximalen Anzahl identifizierbarer Transponder

Die weiteren, mit echten Produkten durchgeführten dynamischen Versuche sollen demnach ermitteln, wie viele Transponder in unterschiedlichen Aufbauten von Einzelverpackungen zuverlässig gelesen werden können. Wie bei den statischen Versuchsreihen wird dabei zwischen geordneten und chaotischen Versuchsaufbauten unterschieden (s. Abbildungen 31 und 32)

Dabei wurden zunächst primär unterschiedlich geordnete Aufbauten mit unterschiedlichen Anzahlen von Medikamenten durchgeführt. Als typischen Szenario wurde sich dabei auf jeweils sechs Verpackungen der drei vorrangig betrachteten Produkte (LINOLA 2000, BIO-H-TIN Haarkur und ACC akut 600) fokussiert. Diese wurden entweder, wie in Abbildung 31 dargestellt, in verschiedenen Ebenen zueinander positioniert oder in anderen geordneten Strukturen angeordnet, um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen.



Abbildung 31: Geordneter Versuchsaufbau



Abbildung 32: Chaotischer Versuchsaufbau

Bei den geordneten Aufbauten von 18 Verpackungen in einem KLT konnten in Dauerversuchen bis zu 99% der Verpackungen identifiziert werden. Diese Aufbauten müssen jedoch als sehr unrealistisch angesehen werden, da im Kommissionierprozess normalerweise auf den Mitarbeitern ein hoher zeitlicher Druck lastet, der die Realisierung derartiger Anordnungen unmöglich macht. Demzufolge wurden zahlreiche chaotische Aufbauten in Dauerversuchen getestet (s. Abbildung 32). Dabei konnten lediglich maximal ca. 80% aller Verpackungen ausgelesen werden.

Es wurde deutlich, dass der Prozess der Überprüfung auf Vollständig- und Richtigkeit einer kommissionierten Auftrags beim Großhändler nicht alleinig mit der RFID-Technologie abgewickelt werden kann. In der Regel erfolgt die Überprüfung bisher durch Wiegevorgänge und den Abgleich der Masse des gewogenen KLT mit der Summe der für die einzelnen Artikel im System hinterlegten Massen. Falls abzüglich einer Toleranz dabei eine Differenz ermittelt wird, erfolgt eine Ausschleusung und eine Nachkontrolle.

Bei den Versuchen wurde auch deutlich, dass mit dem gegebenen Hard- und Softwarekomponenten innerhalb der Pulkversuche kaum reproduzierbare Leseraten zu erzielen waren. So wurde teilweise bei identischen Aufbauten der KLTs eine bis zu zehnpromtente Differenz bei der Leserate festgestellt. Zudem hatten die Verpackungsinhalte und die Anordnung der Verpackungen einen großen Einfluss auf das Leseergebnis. Minimale Veränderungen der Positionierung der Artikel führten dabei zu teilweise erheblichen Veränderungen bei der Leserate.

Zusätzlich zu den Standard-Ladungsträgern sind auch Versuche mit einem speziellen Kühl-Ladungsträger gemacht worden. Dieser hat im Gegensatz zu den normalen Ladungsträgern eine Styroporschicht als Isolation und zusätzlich mehrere Kühlelemente, die mit einer speziellen Flüssigkeit gefüllt sind. Die Abschirmung dieser zusätzlichen Elemente sollte im Vergleich zu den normalen Ladungsträgern untersucht werden. Dabei wurde ermittelt, dass die Kälteakkus keinen signifikanten Einfluss auf das Leseergebnis hatten, so lange die Antenne nicht oberhalb, sondern in Höhe des KLT angebracht ist, wie es in dem Versuchsaufbau für die Dauerversuche gegeben war.

Neben den Dauerversuchen auf der Stetigfördertechnik konnten mit Hilfe eines Handlesegerätes-Aufbaus mit dem TimbaTec TDS Nomad auch der Wareneingangsprozess in der Apotheke abgebildet werden. Durch die Handlesegeräte war sowohl eine Einzel- als auch Pulkerfassung zuverlässig möglich. Neben einer RFID-Tunnellösung könnte der Vereinnahmungsprozess der Apotheke somit mit einem Handlesegeräteaufbau realisiert werden.

7.3.3 Zusammenfassung der Pulkidentifikationsergebnisse

Eine Pulkerfassung von mehr als 20 Artikeln in einem KLT ist ohne weiteres möglich, jedoch haben Dauerversuche gezeigt, dass für eine zuverlässige Identifikation, also einer Leserate von mehr als 99 %, ein Aufbau mit mehr als einer bzw. zwei Pulkantennen notwendig ist. Weiterhin wurde festgestellt, dass kleinere Veränderungen innerhalb der untersuchten Aufbauten zu teilweise sehr unterschiedlichen Ergebnissen führen und die Ergebnisse recht schwierig zu reproduzieren sind.

Trotzdem kann RFID zu einer Verbesserung des Kontrollprozesses führen, in dem KLTs mit Artikeln, deren MHD bereits in der Vergangenheit liegt oder die nicht Bestandteil des Auftrags sind, ausgeschleust werden. Diese Daten können von bestehenden Systemen nur bedingt abgeglichen werden. Zwar sind die MHD von Artikeln aus Kommissionierautomaten bekannt, jedoch kann in manuellen Pick-Bereichen keine sichere Aussage zum MHD der kommissionierten Artikel getroffen werden.

7.4 Überprüfung der Einflussnahme von RFID auf biologische Wirkstoffe

Neben den Einzel- und Pulkidentifikationsversuchen sollten in einem exemplarischen Versuch analysiert werden, in wie fern biologischen Arzneimittelstrukturen durch elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden könnten. Dafür wurden zwei unterschiedliche Arzneimittel gewählt, getestet und im Anschluss durch ein Labor der biosyn Arzneimittel GmbH auf Veränderungen überprüft.

7.4.1 Versuchsvorbereitung

Jeweils fünf Proben von zwei verschiedenen Wirkstoffen, Immocotheil (Trockensubstanz) und VACMUNE (Flüssigkeit), stehen zur Verfügung. Die Wirkstoffe werden bei +6 °C bis +8 °C vor und nach dem Versuch gelagert.

Die Proben werden jeweils in zwei Gruppen unterteilt. Zum Einen drei Präparate je Wirkstoff, die dem elektromagnetischen Feld ausgesetzt werden sollen und zum anderen die verbleibenden zwei Präparate je Wirkstoff, die unter gleichen äußeren Bedingungen aufbewahrt, aber dem elektromagnetischen Feld nicht ausgesetzt werden. Diese beiden Vergleichsproben sind nötig, um untersuchen zu können, ob die eventuell auftretenden Veränderungen der pharmazeutischen Produkte tatsächlich durch die elektromagnetischen Wellen ausgelöst werden. Zur Gewährleistung der gleichen Aufbewahrung werden die Vergleichsproben in einem identischen KLT bei gleicher Temperatur und Luftfeuchtigkeit in ausreichender Entfernung zur elektromagnetischen Quelle, der Antenne, im selben Raum aufbewahrt, so dass sie nicht durch das RFID-Feld beeinträchtigt werden können. Die Proben werden (s. Abbildung 33) mit kleinen runden passiven Transpondern auf dem Boden versehen.



Abbildung 33: Versuchsprobe mit Transponder

Die sechs Versuchsproben liegen in einem Styroporbehälter, um zu verhindern, dass die Proben bei jedem Richtungswechsel gegeneinander stoßen und so durch physikalische Stöße o. ä. beschädigt werden könnten. Dieses Styroporbehälter, wird (s. Abbildung 34) in einem KLT an der UHF-Antenne vorbeibewegt. Diese Bewegung wird reversierend, also in beide Richtungen für mehrere Stunden wiederholt.



Abbildung 34: Versuchsablauf

7.4.2 Versuchsdurchführung

Die Präparate wurden 10:30 aus dem Kühlschrank entnommen. Jeweils 5 Präparate von Immocotheil (Trockensubstanz) und VACMUNE (Flüssigkeit) wurden in drei Proben für den RFID-Test und zwei Proben zum Vergleichen separiert. Im Anschluss wurde der Versuch gestartet. Um 10:50 wurde der Test mit folgenden Parametern begonnen:

- Raumtemperatur: 21°C
- Luftfeuchtigkeit: 20%
- Sendefrequenz: 868 MHz (Ultrahochfrequenz)
- Verwendeter Reader: Siemens SIMATIC RF 630 R
- Verwendete Antenne: Siemens SIMATIC RF 660 A
- Antennenleistung: 26 dBm
- Geschwindigkeit: ca. 0,7 m/s
- Benötigte Zykluszeit: ca. 12,8 s
- Reversierbetrieb : je Zyklus wird der KLT zweimal an der Antenne vorbeibewegt

Es wurde die maximale Antennenleistung mit der Funkkanaleinstellung 00 gewählt, d. h. die Antenne funkt nicht auf einer festen Frequenz, sondern es wird zwischen mehreren Frequenzen sprunghaft gewechselt. Diese Einstellungen sollen die maximal mögliche Beeinflussung auf die biologischen Wirkstoffe sicherstellen, die der Demonstrator abbilden kann. Nach 160 Minuten wurde gegen 13:30 der Test nach 1500 Durchläufen durch das RFID-Feld beendet.

7.4.3 Auswertung

Nach der Versuchsdurchführung wurden die Präparate durch die biosyn Arzneimittel GmbH in Empfang genommen und umfangreichen Untersuchungen unterzogen. Neben Überprüfungen was die Proteinstrukturen und die Molekulargewichtsverteilung betrifft, wurde dabei auch untersucht, in wie fern Veränderungen beim Anteil der Aggregate und Fragmente aufgetreten sein könnten.

Die Untersuchungen ergaben dabei, dass keine signifikanten Veränderungen der Wirkstoffe durch das elektromagnetische Feld ermittelt werden konnten. Dennoch sollten diese ersten Untersuchungen in weiteren Forschungsarbeiten statistisch abgesichert und auf weitere Wirkstoffe und Analyseverfahren ausgedehnt werden.

7.5 Zusammenfassung der Versuchsergebnisse des Demonstrators

Die Ergebnisse der durchgeführten Versuche mit dem Demonstrator haben bestätigen können, dass die RFID-Technologie sehr komplex ist und weiterhin viel Forschungsbedarf benötigt.

So wurde zunächst in Feldstärkeuntersuchungen festgestellt, dass das großflächige RFID-Feld der Pulkantenne durch Transponder oder Stoffe, die über hohe Permittivität bzw. Reflektivität verfügen, beeinflusst wird und somit der sogenannte Swiss-Cheese-Effect bei Pulkauslesungen von vielen Transpondern auftreten kann.

In den Einzelidentifikationsversuchen konnte nachgewiesen werden, dass bestehende Prozesse der Pharmaindustrie mit der richtigen RFID-Hard- und -Software realisierbar sind und teilweise sogar wesentlich höhere Ausbringungsmengen je Stunde erzielt werden können, womit diese Technik auch für Zukunft absichert ist. Mit den im Versuchsaufbau verwendeten HF-Komponenten konnten jedoch keine zufriedenstellenden Ergebnisse erzielt werden. Somit ist zukünftig die Entwicklung von neuen technischen Standards notwendig, um schnellere Lese- und Schreibprozesse abbilden zu können. Zudem wurde auch deutlich, dass sowohl mit UHF als auch mit HF keine stabilen Schreibprozesse bei Geschwindigkeiten von 1 m/s und geringen Abständen von wenigen Zentimetern erzielt werden konnten. Somit wird das Beschreiben der Transponder bereits vor dem Konfektionierprozess erforderlich und sollte dementsprechend bei der Planung von Soll-Prozessen berücksichtigt werden.

Bei den Pulkidentifikationsversuchen wurde festgestellt, dass eine Erfassung im Pulk von mehr als 20 Artikeln in einem KLT ohne weiteres möglich ist. Jedoch haben Dauerversuche gezeigt, dass für eine zuverlässige Identifikation, also einer Leseraten von mehr als 99 %, ein Aufbau mit mehr als einer bzw. zwei Pulkantennen notwendig ist, da der Swiss-Cheese-Effect Leseraten von mehr als 80 % in dem untersuchten Versuchsaufbau dauerhaft nicht zuließ. Zudem zeigten die Versuche, dass selbst minimale Veränderungen innerhalb der untersuchten Aufbauten zu teilweise sehr unterschiedlichen Ergebnissen führen und die Ergebnisse recht schwierig zu reproduzieren waren. Nichtsdestotrotz bietet RFID einen Zusatznutzen. So kann es den Kontrollprozesses beim Großhändler verbessern, in dem es

KLTs mit Artikeln, deren MHD bereits in der Vergangenheit liegt oder die nicht Bestandteil des Auftrags sind, ausgeschleust werden.

Die abschließende Untersuchung der biologischen Wirkstoffe auf Beeinträchtigung bzw. Veränderung durch elektromagnetische Wellen konnte zeigen, dass keine signifikanten Veränderungen der Wirkstoffe ermittelt wurden. Dabei muss aber erwähnt werden, dass auf Grund der wenigen untersuchten Präparate nicht von einem repräsentativen Ergebnis gesprochen werden kann und weitere Forschungsarbeiten notwendig sind, um diese wichtige Frage zu beantworten. Ziel könnte es bspw. sein, ein standardisiertes Verfahren zur Untersuchung von Arzneimitteln auf RFID-Beeinflussung zu entwickeln, mit dem statistisch gesichert ermittelt werden kann, ob die Wirkstoffe durch elektromagnetische Wellen beeinflusst werden und ab welcher Intensität (Feldstärke, Dauer des Aufenthaltes im Feld) eine Veränderung der Wirkstrukturen festgestellt werden kann.

8 Arbeitsschritt 7: Diffusionsszenarien (bearbeitet durch: IPRI)

8.1 Theoretische Grundlagen

In der wissenschaftlichen Literatur wird unter Diffusion die Folge oder die Summe einzelner Adoptionsentscheidungen verstanden. Im ersten Fall ist sie damit die Kommunikation einer Innovation durch die Mitglieder eines sozialen Systems über verschiedene Kanäle. Im zweiten Fall ist sie die Summe der Entscheidungen einzelner Nachfrager („Adopter“) zur Übernahme einer Innovation. In beiden Fällen ist der Begriff der Innovation in der betriebswirtschaftlichen Forschung jedoch nicht genau definiert.¹²⁸ Einer präzisen Definition zuträglich ist die Zweiteilung in Prozess- und Produktinnovationen.¹²⁹ Nach Hauschildt ergeben sich damit folgende Definitionen:¹³⁰

- Prozessinnovationen sind „[...] neuartige Faktorkombinationen, durch die die Produktion eines bestimmten Gutes kostengünstiger, qualitativ hochwertiger, sicherer oder schneller erfolgen kann. Ziel dieser Innovation ist die Steigerung der Effizienz.“
- „Die Produktinnovation offeriert eine Leistung, die dem Benutzer erlaubt, neue Zwecke zu erfüllen, oder vorhandene Zwecke in einer völlig neuartigen Weise zu erfüllen.“

Die RFID-Technologie in der Pharmabranche kann damit klar als Prozessinnovation charakterisiert werden. Für eine erfolgreiche Diffusion innovativer Technologien wie RFID ist das Verhalten der Nutzer (Adopter) von entscheidender Bedeutung. Die Diffusionsforschung hat daher einige zentrale Grundannahmen herausgearbeitet, welche den Diffusionserfolg einer neuen Technologie determinieren:¹³¹

- Je höher die Wahrnehmbarkeit des relativen Vorteils einer Innovation, um so höher ist die Adoptionsgeschwindigkeit
- Je höher der Grad der Übereinstimmung der Innovation mit bestehenden Werten und Normen, um so höher ist die Adoptionsgeschwindigkeit
- Je komplexer eine Innovation, um so geringer ist die Adoptionsgeschwindigkeit
- Je besser eine Innovation auf kleiner Basis erprobt werden kann, um so höher ist die Adoptionsgeschwindigkeit
- Je beobachtbarer Innovationsprozesse sind, umso höher ist die Adoptionsgeschwindigkeit.

Weitere Faktoren können Wechselwirkungen zwischen den Adoptern, die Wirkung von vorhandenen Standards sowie die Bedeutung eines sogenannten kritischen Massepunktes sein.¹³²

Unter Erweiterung des Blickwinkels von individuellen auf organisationale Diffusionsprozesse rücken vor allem vorhandene Ressourcen aller Unternehmen und externe Einflüsse in den

¹²⁸ Vgl. Bierfelder (1994), S. 39 ff.

¹²⁹ Vgl. Gemünden (2007).

¹³⁰ Hauschildt (1997), S. 9.

¹³¹ Vgl. Rogers (2003), S. 229 ff.

¹³² Vgl. Petermann (2000).

Fokus der Betrachtung.¹³³ Interne Faktoren sind dabei die technische und finanzielle Bereitschaft der Unternehmen, die Unternehmensgröße sowie die Unterstützung innerhalb der Organisation. Externe Faktoren beinhalten die Macht des Initiators, das Verhalten der Partnerunternehmen, sowie vorhandenes Vertrauen und Wettbewerbsdruck in der Branche.¹³⁴ Ist der Nutzen bzw. Mehrwert einer Innovation noch nicht hinreichend präzise darstellbar, so ist vor allem auch der Faktor Unsicherheit zu berücksichtigen.¹³⁵ Fichman und Kemerer identifizierten darüber hinaus folgende Faktoren, welche für den Diffusionserfolg bei Organisationen verantwortlich zeichnen:¹³⁶

- *Prior Technology Drag*: Wird eine bestehende Technologie bereits seit längerem erfolgreich im Unternehmen eingesetzt, so ist die Erfolgswahrscheinlichkeit der Diffusion einer Innovation gering.
- *Irreversibility of Investments*: Je höher der notwendige Umfang an irreversiblen Investitionen ist, umso unwahrscheinlicher ist die Diffusion der Innovation.
- *Sponsorship*: Je stärker die Lobby der Fürsprecher einer Innovation ist, umso schneller wird die Innovationsdiffusion erfolgen.
- *Expectations*: Die Diffusion einer Innovation ist vor allem dann wahrscheinlich, wenn die Adopter enthusiastische Erwartungen an die Technologie hegen.

8.2 Die Diffusion des Barcodes als Beispiel einer Technologiediffusion

Die Entwicklung einer neuen Scanner-Technologie begann am Drexel Institute of Technology in Philadelphia im Jahre 1948.¹³⁷ Drei Jahre später konnte von Bernard Silver und Norman Woodland ein erster Prototyp präsentiert werden, dessen Weiterentwicklung im folgenden Jahr patentiert wurde. Da jedoch erst im Jahre 1966 die National Association of Food Chains damit begonnen hatte, Technologien zu evaluieren, welche die Prozesse an der Supermarktkasse beschleunigen können, wurde erst im Jahr 1967 ein erster Pilotversuch mit einem Scannersystem in einem Supermarkt in Cincinnati durchgeführt. Zwei Jahre später schlug man ein branchenweites Barcodescanner-System vor, sodass im Jahr 1970 das „Ad Hoc Committee on a Uniform Grocery Product Information Code“ als Vorläufer des heutigen Uniform Code Council (UCC) gegründet wurde.¹³⁸ Nachdem das Komitee 1973 den Universal Product Code ratifiziert hatte, wurde ein Jahr später das erste Scannersystem in Ohio eingerichtet. Doch als zwei Jahre später die Scanner lediglich in 50 Supermärkten eingesetzt wurden, schien die Technologie bereits fehlgeschlagen. In der Presse wurde der Barcode-Scanner als gescheitert erklärt, Hardwarehersteller zogen sich aus dem Markt zurück und Konsumgüter- und Lebensmittelproduzenten verwendeten den Barcode nicht mehr auf ihren Verpackungen. Gründe dafür waren die hohen Anschaffungskosten, der noch nicht ausreichende Reifegrad der Technologie, der ungeliebte UPC-Standard sowie die Bedenken der Verbraucherschutzorganisationen. In den folgenden Jahren vollzog sich die Diffusion des Barcodes weiterhin zögerlich, sodass im Jahr 1981 nur 4216 Geschäfte, d.h. 12% der Einzelhändler, das System verwendeten. Erst nach massivem Druck großer Einzelhändler wie Walmart auf ihre Zulieferer, den UPC zu verwenden, beschleunigte sich ab 1984 die Verbreitung der Barcode-Technologie. Ein Jahr später waren bereits 15.300

¹³³ Vgl. Schmitt (2008a), S. 41.

¹³⁴ Vgl. Yang (2005), S. 1.

¹³⁵ Vgl. Swanson (1997), S. 458-474.

¹³⁶ Vgl. Fichman (1993): S. 7-22.

¹³⁷ Der folgende Abschnitt basiert weitgehend auf Schmitt (2008a), S. 62 ff.

¹³⁸ Vgl. Matta (2006), S. 248.

Geschäfte mit dem System ausgestattet, ehe zu Beginn der 1990er Jahre die Anwenderrate auf über 80% stieg und die Barcode-Technologie damit endgültig etabliert war.

8.3 Die Diffusionsfaktoren im Einzelnen

Wie bereits beschrieben, gibt es eine Vielzahl von Faktoren, welche die Diffusion einer Technologie beeinflussen können.¹³⁹ Für zahlreiche dieser Faktoren konnte ein Zusammenhang in mehreren empirischen Studien belegt werden. Für andere Faktoren gibt es jedoch in verschiedenen Arbeiten widersprüchliche Erkenntnisse. Die folgende Übersicht zeigt die in der Folge näher erläuterten Einflussfaktoren, strukturiert nach dem Technology-Organization-Environment (TOE)-Framework nach Tornatzky und Fleischer.¹⁴⁰ Inwiefern tatsächlich jeder einzelne Einfluss im vorliegenden Fall signifikant auf die Einführung der RFID-Technologie in der Pharmabranche wirkt, muss in weiterführenden empirischen Untersuchungen jedoch separat nachgewiesen werden:

Tabelle 5: Einflussfaktoren der RFID-Technologie-Diffusion in der Pharma-Branche¹⁴¹

	Technik (8.3.1)	Organisation (8.3.2)	Umwelt (8.3.3)
Positive Wirkung	<ul style="list-style-type: none"> - Wahrnehmbarkeit des relativen Vorteils - Grad der Übereinstimmung der Innovation mit bestehenden Werten 	<ul style="list-style-type: none"> - Unterstützung innerhalb der Organisation - Expectations 	<ul style="list-style-type: none"> - Situation in der Branche - Macht des Initiators / Sponsors - Wirkung vorhandener Standards
Negative Wirkung	<ul style="list-style-type: none"> - Komplexität einer Innovation - Erprobbarkeit einer Innovation auf kleiner Basis - Faktor Unsicherheit 	<ul style="list-style-type: none"> - Prior Technology Drag 	<ul style="list-style-type: none"> - Bedeutung der notwendigen Durchdringungstiefe - Datenschutzbedenken
	<ul style="list-style-type: none"> - Kosten des Einsatzes der innovativen Technologie (Kategorie-übergreifend) (8.3.4) 		

8.3.1 Diffusions-Determinante: Technikfaktoren

Wahrgenommener Nutzen

Kurzbeschreibung des Effektes

Der Nutzen einer Technologie wird stets im Vergleich zu einer vorhandenen Technologie bewertet. Die Neuigkeit muss dabei wahrnehmbar sein und wahrgenommen werden.¹⁴² Der wahrgenommene Nutzen setzt sich dabei aus erwarteten Prozessverbesserungen, erwarteten interorganisatorischen Verbesserungen und wahrgenommenen technischen Vorteilen zusammen und steht den wahrgenommenen Kosten gegenüber.¹⁴³

¹³⁹ Für eine Übersicht verschiedener Diffusionstheorien und entsprechender möglicher Einflussfaktoren auf eine RFID-Anwendung Vgl. Schmitt (2008b), S. 19 ff.

¹⁴⁰ Vgl. Tornatzky (1990).

¹⁴¹ Eigene Darstellung.

¹⁴² Vgl. Gemünden (2007).

¹⁴³ Vgl. Madlberger (2008).

Beurteilung des Effekts

Auch wenn RFID bereits in einigen geschlossenen logistischen Systemen z. B. in der Produktionssteuerung oder im Behältermanagement eingesetzt wird, so steht die Einführung von RFID-Systemen in offenen logistischen Systemen erst am Anfang.¹⁴⁴ Dabei sind die Vorteile der Technologie im Vergleich zum Barcode leicht nachvollziehbar: Auslesbarkeit ohne Sichtkontakt, gleichzeitige Erfassbarkeit mehrere Objekte sowie ausgeprägte Widerstandsfähigkeit gegen äußere Einflüsse wie Hitze, Staub und Wasser. Zusätzlich können RFID-Systeme mit Datenspeichern, Sensorik und mobilen Kommunikationsmitteln kombiniert werden, um weitere Einsatzbereiche über die AutoID hinaus zu erschließen. Trotz des RFID-Hypes der vergangenen Jahre ist in zahlreichen Branchen die wahrgenommene strategische Bedeutung von RFID jedoch noch nicht sehr hoch.¹⁴⁵ Neben Vertretern der Logistik- und IT-Branche stufen indessen auch die Repräsentanten der Pharmabranche die strategische Bedeutung von RFID als überdurchschnittlich hoch ein.¹⁴⁶

Grad der Übereinstimmung mit bestehenden Konventionen

Kurzbeschreibung des Effektes

Der Grad der Übereinstimmung mit bestehenden Konventionen bezeichnet die Kompatibilität einer Technologie mit vorhandenen Paradigmen.¹⁴⁷ Die technische Kompatibilität bezieht sich auf die Hard- und Software einer Technologieinnovation und bezeichnet die Passfähigkeit der Innovation in die vorhandene IT-Infrastruktur der Organisation. Die organisatorische Kompatibilität betrifft die Vereinbarkeit der Technologie mit vorhandenen Arbeitsabläufen und Unternehmensfunktionen.

Beurteilung des Effekts

Die technische Integration von RFID-Anwendungen bspw. in bestehende ERP-Systeme ist in vielen Unternehmen aufwendig. Dieser Aufwand unterscheidet sich jedoch kaum von dem Integrationsaufwand, welcher für etablierte AutoID Systeme wie bspw. Barcode-Lösungen einzuplanen ist. Im Hinblick auf die organisatorische Kompatibilität kann bei einer RFID-Investition mit veränderten bzw. verschlankten Prozessen gerechnet werden, welche menschliche Arbeitsschritte und damit u. U. auch Funktionen obsolet werden lässt. Mit Widerständen bspw. des Betriebsrates ist daher durchaus zu rechnen. Ein weiterer Aspekt der organisatorischen Passfähigkeit ist die Datensicherheit bzw. der Datenschutz.¹⁴⁸ Bedenken der Patienten sind auszuräumen, um der Technologie zum Durchbruch zu verhelfen.¹⁴⁹

Ein weiterer wichtiger Punkt, um die Akzeptanz in der Bevölkerung sicher zu stellen, ist der Nachweis der Unbedenklichkeit, wenn sich Menschen oder Arzneimittel längere Zeit in einem elektromagnetischen Feld aufhalten. Da RFID-Transponder im Vergleich zu gedruckten Barcodes verhältnismäßig teuer sind und damit die aufbringenden Hersteller über Gebühr belastet, obwohl auch die folgenden Wertschöpfungsstufen von der Technologie profitieren können, muss eine Lösung gefunden werden, wie branchenübergreifend die Kosten und Nutzen verteilt werden können. In einem solchen Fall ist der Aufbau von Vertrauen, bspw. über die wiederholte Abwicklung von Geschäftsbeziehungen und die

¹⁴⁴ Vgl. Strassner (2005b).

¹⁴⁵ Vgl. Matta (2006), S. 246.

¹⁴⁶ Vgl. Knebel (2007), S. 99.

¹⁴⁷ Vgl. Schmitt (2008a), S. 84.

¹⁴⁸ Vgl. Bovenschulte (2007), S. 21 ff.

¹⁴⁹ Vgl. Curtin (2007), S. 87-110.

Bildung einer übergreifenden Vertrauensatmosphäre, unter den beteiligten Unternehmen besonders wichtig.¹⁵⁰ Neben der Dauer der Geschäftsbeziehung sind nach Pelzmann auch die Legitimation der Verhandlungspartner und entsprechende Spielregeln entscheidend für den Aufbau von Vertrauen.¹⁵¹

Komplexität der Technologie

Kurzbeschreibung des Effektes

Der Komplexitätsgrad einer Technologie gibt an, wie schwer diese zu verstehen, einzuführen und anzuwenden ist.¹⁵² Eine sehr hohe Komplexität weckt dabei den Zweifel in Organisationen, dass die Implementierung tatsächlich auch zu den erwarteten Nutzeneffekten führt und hemmt somit die Diffusion innovativer Technologien.¹⁵³ Der Grad der wahrgenommenen Komplexität ist dabei jedoch stark abhängig von dem vorliegenden Know-how in der jeweiligen Organisation.

Beurteilung des Effekts

Allgemein lässt sich feststellen, dass eine Anwendung von RFID-Technologie in der Supply Chain keinesfalls als trivial bezeichnet werden kann. Von technischer Seite ist die Auslesbarkeit im Pulk von RFID-Transpondern ohne Sichtkontakt zwar ein klarer Vorteil, in der praktischen Umsetzung sind aber auch hier Maximal- und Mindestabstände zu beachten. Auch die Störwirkung von Metallen und Flüssigkeiten kann eine einfache Einsetzbarkeit von RFID verhindern.¹⁵⁴ Doppellesungen und spill-over Effekte können ebenso vorkommen. Die fehlenden anerkannten weltweiten Standards, wie sie bspw. beim Barcode existieren, behindern ebenso die Diffusion der RFID-Technologie. Neben rational nachvollziehbaren Herausforderungen im Zusammenhang mit RFID sind überdies irrationale Komponenten zu beachten. Eine RFID-Einführung in der Pharmabranche kann bspw. nur glücken, wenn auch die Datenschutzbedenken der Verbraucher entsprechend ausgeräumt werden können.

Erprobbarkeit auf kleiner Basis

Kurzbeschreibung des Effektes

Technologie-Innovationen können entweder in Form von „Stand-alone“-Lösungen auftreten oder als Netzwerklösung. Ein Erprobbarkeit auf kleiner Basis ist vor allem im ersten Fall gegeben, während für den zweiten Fall umfangreiche Netzwerk-Services und -Infrastrukturen benötigt werden, ehe ein funktionierendes Gesamtkonzept getestet werden kann.¹⁵⁵ Bei Netzwerklösungen ist daher der Betrag irreversibler Investitionen besonders hoch.¹⁵⁶

Beurteilung des Effekts

RFID entfaltet seinen vollen Nutzen vor allem bei der Anwendung in Netzen.¹⁵⁷ Eine einfache Erprobbarkeit ist daher nur bedingt gegeben. Der Nachweis einer hardwareseitigen Anwendbarkeit von RFID bspw. über Demonstratoren in RFID-Showrooms oder an

¹⁵⁰ Vgl. Bense (2008b).

¹⁵¹ Vgl. Pelzmann (2004), S. 210.

¹⁵² Vgl. Schmitt (2008a), S. 83.

¹⁵³ Vgl. Bradford (2003), S. 205-225.

¹⁵⁴ Vgl. Matta (2006), S. 247.

¹⁵⁵ Vgl. Kauffman (2004), S. 3.

¹⁵⁶ Vgl. Schmitt (2008a), S. 42.

¹⁵⁷ Vgl. Kirby (2003), S. 65-73.

Universitäten kann aktuell zwar problemlos erbracht werden. Schwieriger ist hingegen die Modellierung der Datenströme innerhalb und zwischen den Unternehmen bzw. zu einer zentralen Datenhaltungsinstanz.

Faktor Unsicherheit

Kurzbeschreibung des Effektes

Innovationen sind in der Regel zunächst mit hohen Ausgaben verbunden. Diesen Ausgaben stehen häufig Einnahmen oder Einsparungen gegenüber, welche erst in zukünftigen Perioden realisiert werden.¹⁵⁸ Aufgrund des hohen Neuigkeitsgrades der Investition sind die erwarteten Zahlungsströme jedoch besonders schwer zu prognostizieren. Die Erfolgswirkung der Innovation erwächst dabei zumeist auch aus dem Verbund mit anderen Potenzialen im Unternehmen. Unsicherheit in Verbindung mit einer Technologieinnovation entsteht daher durch Informationen, welche entweder gar nicht, nur zum Teil oder widersprüchlich vorliegen.

Beurteilung des Effekts

In den vergangenen Jahren war der Hype um RFID besonders groß.¹⁵⁹ Chancen wurden betont, während die Risiken relativiert wurden. Damit in einer größeren Anzahl von Unternehmen RFID zukünftig eingesetzt wird, sind jedoch der weitere Aufbau von Know-how in den Unternehmen sowie die Klärung der Frage nach der Wirtschaftlichkeit notwendig.¹⁶⁰ Eine besondere Herausforderung stellt dabei die Tatsache dar, dass ein Großteil der Nutzeneffekte von RFID eher intangibler Natur ist. Eine Quantifizierung und Monetarisierung bspw. einer erhöhten Prozess-Sicherheit fällt daher schwer. Auch die Unsicherheit in Verbindung mit datenschutzrechtlichen Bedenken und die Verunsicherung bezüglich der Beeinflussung von (biologischen) Medikamenten und Menschen durch ein elektromagnetisches Feld sind zukünftig noch auszuräumen.

8.3.2 Diffusions-Determinante: Organisationsfaktoren

Unterstützung innerhalb der Organisation

Kurzbeschreibung des Effektes

„Innovationen sind erhebliche Störenfriede im betrieblichen Alltag. Sie verlangen aufwändige Lernprozesse. Sie bedeuten grundsätzliche Umstellungen. [...] Sie vernichten Herrschaftswissen.“¹⁶¹ Die Unterstützung der Geschäftsleitung und eines internen Sponsors ist daher entscheidend für die Einführung einer innovativen Technologie im Unternehmen.¹⁶² Zum einen trifft die Geschäftsleitung schlussendlich die Investitionsentscheidung, zum anderen beeinflusst ihr Verhalten auch die Aktionen ihrer Mitarbeiter. Ein interner Sponsor, welcher eine Schlüsselposition innerhalb des Unternehmens einnimmt und als risikofreudiges Individuum innovative Entwicklungen im Unternehmen forciert, kann als zentraler Ansprechpartner zwischen verschiedenen Abteilungen und externen Gruppen dienen. Innovationsmanagement muss dabei rationale Argumente, aber auch motivationale (Nicht-Wollen) und kognitive (Nicht-Wissen) Vorbehalte berücksichtigen.¹⁶³ Ein weiterer wichtiger Aspekt ist das

¹⁵⁸ Vgl. Hauschildt (1992), S. 53 f.

¹⁵⁹ Vgl. Matta (2006), S. 246.

¹⁶⁰ Vgl. Seiter (2008), S. 23 f.

¹⁶¹ Gemünden (2007), S. 4-18.

¹⁶² Vgl. Schmitt (2008a), S. 87f.

¹⁶³ Vgl. Gemünden (2007)

bereits vorliegende technische Know-How. Ein hoher Technisierungs- bzw. Automatisierungsgrad erhöht die Fähigkeit von Unternehmen, wertschöpfungskettenübergreifend zu kommunizieren und zu kooperieren.¹⁶⁴ Er erhöht somit die Wahrscheinlichkeit der Anwendung innovativer Technologien und verstärkt gleichzeitig deren Nutzeneffekt.¹⁶⁵

Beurteilung des Effekts

RFID ist noch immer ein heiß diskutiertes Thema. Der Pharma- und Gesundheitssektor gilt dabei als einer der Vorreiter für den Einsatz von RFID.¹⁶⁶ Während in zahlreichen Branchen die wahrgenommene strategische Bedeutung von RFID vergleichsweise gering ist, messen in der Pharmabranche ca. 40% aller IT-Entscheider dem Thema RFID eine strategische Bedeutung zu.¹⁶⁷ Aufgrund der gesundheitskritischen Güter, welche durch die Pharma-Supply-Chain geleitet werden, können sich die entsprechenden Akteure kaum fehleranfällige Systembrüche und manuelle Vorgänge „leisten“. Der Technisierungsgrad ist bis zu den Apotheken daher verhältnismäßig hoch. Ein positiver Zusammenhang zwischen einer RFID-Investition und einer schnellen Amortisation derselben ist aufgrund dieser Tatsache in der Pharma-Branche zu erwarten.¹⁶⁸

Expectations

Kurzbeschreibung des Effektes

Nach Rogers erfolgt die Diffusion einer Innovation typischerweise nach einem S-förmigen Muster. Zunächst ist die Adoptionsrate gering, steigt dann schnell an und geht dann wieder zurück, wenn der Markt saturiert ist.¹⁶⁹ Adopter können dabei in folgende Klassen eingeteilt werden: Innovatoren (2,5%), Frühadopter (13,5%), Frühe Mehrheit (34%), Späte Mehrheit (34%) und Nachzügler (16%). Die schnelle Diffusion einer technologischen Innovation ist vor allem in einer frühen Phase des Produktlebenszyklus des innovativen Produktes möglich, wenn potenzielle Nutzer noch enthusiastische Erwartungen an die positiven Effekte einer Produkteinführung damit verbinden. Setzt in späteren Phasen erste Ernüchterung der Erwartungen ein, so kann dies eine Verbreitung der Innovation behindern. Erst in der folgenden Reifephase ist dann mit einem erneuten Schub an Anwendungen zu rechnen.

Beurteilung des Effekts

Obwohl die technischen Grundlagen von RFID bereits vor einigen Jahrzehnten gelegt wurden, findet die Technologie erst in den letzten Jahren zusehends kommerzielle Anwendung. Nach der ersten euphorischen Phase, seit der sich Innovatoren wie bspw. Pfizer der Technologie bedienen, befindet sich RFID zurzeit in der Konsolidierungsphase. Die Empfehlung der FDA für einen elektronischen Herkunftsnachweis (ePedigree) auf Basis der RFID-Technologie wurde inzwischen wieder zurück gezogen. Auch beim europäischen Dachverband EFPIA sind die Erwartungen an die RFID-Technologie inzwischen eher gedämpft. Laut Analysen des amerikanischen Marktforschungsinstitut Gartner ist seit 2008 die Zahl der RFID-Anwender branchenübergreifend kaum gestiegen. Die RFID-Technologie wird erst in 5-10 Jahren den Massenmarkt erreichen und befindet sich wie in der folgenden

¹⁶⁴ Vgl. Bensaou (1997).

¹⁶⁵ Vgl. Whitaker (2007).

¹⁶⁶ Vgl. Berlecon (2005), S. 1.

¹⁶⁷ Vgl. Knebel (2007), S. 99.

¹⁶⁸ Vgl. Whitaker (2007).

¹⁶⁹ Vgl. Rogers (2003), S. 281.

Abbildung dargestellt in dem von den Forschern entwickelt Hype Circle am Tiefpunkt der Desillusionierung:

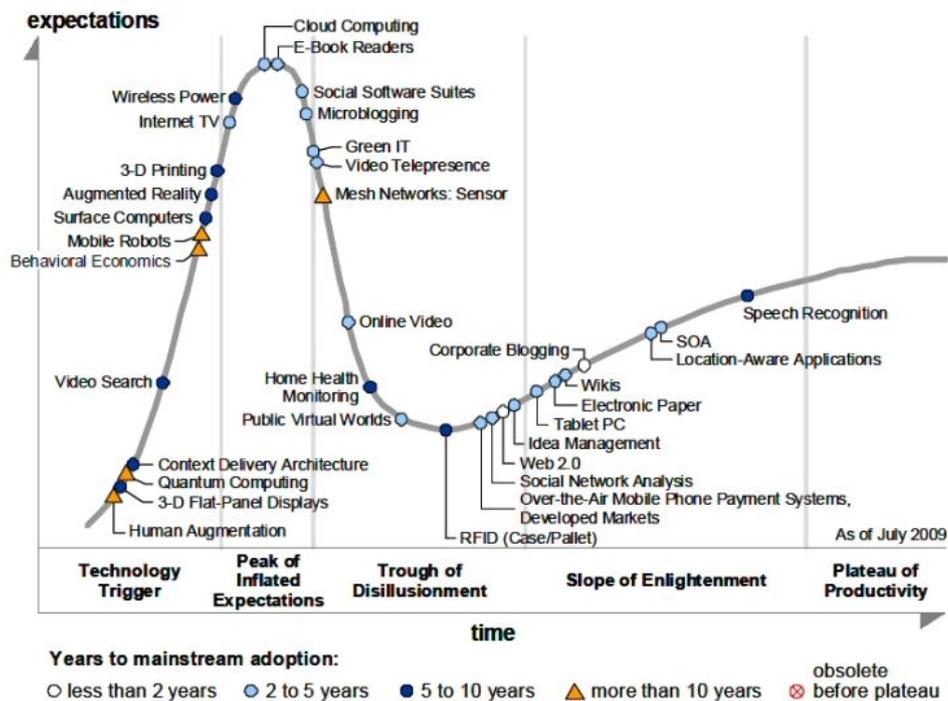


Abbildung 35: RFID am Tiefpunkt im Hype Cycle von Gartner¹⁷⁰

Prior Technology Drag

Kurzbeschreibung des Effektes

Hat ein Unternehmen bereits viele Ressourcen auf die Einführung der bisherigen Technologie eingesetzt, so spricht man von einem Prior Technology Drag. Es fällt der Unternehmensleitung in der Regel leichter, Investitionen in einem Bereich zu bewilligen, welcher in den letzten Jahren weniger Beachtung gefunden hat. Wurden in letzter Zeit hingegen massive Investitionen in eine Technologie getätigt, welche nun durch eine neue ersetzt werden soll, so ist mit Widerständen zu rechnen.

Beurteilung des Effekts

Die Barcode-Technologie ist im europäischen und speziell im deutschen Pharmahandel zur Prozessautomatisierung in Supply Chains großflächig im Einsatz.¹⁷¹ Die Möglichkeiten zur weiteren Optimierung der Pharmawertschöpfungskette sind daher speziell bei den Pharmagroßhändlern weitestgehend ausgeschöpft. Bestehende Barcode-Systeme sind zwischen Herstellern, Großhändlern und Apotheken zu beträchtlichen Teilen bereits abgestimmt und schränken so das Nutzenpotenzial von RFID signifikant ein.

8.3.3 Diffusions-Determinante: Umweltfaktoren

¹⁷⁰ Gartner (2009).

¹⁷¹ Vgl. Berlecon (2005), S. 22.

Situation in der Branche

Kurzbeschreibung des Effektes

Jedes Unternehmen ist in seinem wirtschaftlichen Handeln stets in ein Netzwerk aus Lieferanten und Kunden eingebunden. Das Verhalten der Partnerunternehmen in und um die eigene Wertschöpfungsstufe beeinflusst dabei die Aktionen des Unternehmens. Der Grad der Beeinflussung ist dabei abhängig vom Grad der Vernetzung der Unternehmen. Das Niveau des vorhandenen Vertrauens verstärkt dabei diesen Effekt. Vertrauen kann dabei als „[...] Mechanismus zur Stabilisierung unsicherer Erwartungen und zur Verringerung der damit einhergehenden Komplexität menschlichen Handelns“¹⁷² verstanden werden. Vertrauen ist vor allem dann nötig, wenn eine Situationskontrolle nur über prohibitiv hohe Kosten erfolgen kann.¹⁷³ Hingegen kann der Grad des vorhandenen Wettbewerbsdrucks sowohl innovationsfördernd als auch innovationshemmend wirken.

Beurteilung des Effekts

In den verschiedenen Wertschöpfungsstufen der Pharmabranche sind die Vernetzung, das Vertrauen und der Wettbewerbsdruck unterschiedlich zu bewerten. Unter den Apotheken ist die Vernetzung gering. Der Markt hier ist deutlich fragmentiert. Vorhandenes Vertrauen spielt also kaum eine Rolle. Auch der Wettbewerbsdruck ist verglichen mit anderen Märkten als gering einzustufen. Der pharmazeutische Großhandel ist oligopolistisch organisiert. Die 10 größten Unternehmen machen dabei in Deutschland ca. 37% des gesamten Umsatzes aus.¹⁷⁴ Die Vernetzung unter den Anbietern ist vergleichsweise hoch. Im PHAGRO-Verband organisiert, bilden die umsatzstärksten pharmazeutischen Großhändler eine verhältnismäßig homogene Entität mit mittelstarkem Wettbewerbsdruck. Mit einem von 1994 zu 2006/2007 gestiegenen Konzentrationsgrad der 10 größten Pharmahersteller von ca. 42% auf ca. 62% ist die Gruppe der Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse eine der Branchen mit den gravierendsten Veränderungen.¹⁷⁵ Im Vergleich mit ähnlich umsatzstarken Wirtschaftszweigen wie bspw. Mineralölverarbeitung oder Kfz-Herstellern ist dieser Wert dennoch vergleichsweise niedrig.¹⁷⁶ Die pharmazeutischen Hersteller sind dabei eine eher heterogene Entität. Besonders signifikant ist die Abgrenzung zwischen forschenden Arzneimittelherstellern und Generika-Anbietern. Auch von der Größenklasse her, gibt es hier massive Unterschiede. Das vorhandene Vertrauen in dieser Wertschöpfungsstufe ist nicht überdurchschnittlich hoch ausgeprägt. Obwohl Forschungsk Kooperationen bestehen, ist der Grad der Vernetzung in der Branche nur durchschnittlich. Auch dadurch, dass es gesetzliche Regelungen zur Preissetzung von Medikamenten gibt, ist der Wettbewerb unter den Herstellern nicht besonders stark.

Macht des Initiators

Kurzbeschreibung des Effektes

Wird die Branche von einem mächtigen Unternehmen dominiert bzw. durch Industrieverbände oder Lobbyisten gelenkt, so ist die Diffusion einer branchenweiten Technologieinnovation

¹⁷² Ripperger (1998), S. 9.

¹⁷³ Vgl. Baumgarten (2004), S. 116.

¹⁷⁴ Vgl. Basedow (2008), S. 58.

¹⁷⁵ Vgl. ebd., S. 125.

¹⁷⁶ Vgl. ebd., S. 107.

ohne deren Unterstützung nicht möglich.¹⁷⁷ Sind derartige Organisationen Promotoren der RFID-Technologie so fördern sie aktiv und intensiv dessen Innovationsprozess.¹⁷⁸ Durch die Implementierung der innovativen Technologie in zentralen Unternehmen und die daraufhin wachsende Zahl von weiteren Anwenderunternehmen, fühlen sich Unternehmen zusätzlich häufig unter Druck gesetzt, in der Anwendung der Technologie nachzuziehen.¹⁷⁹ Erste Effizienzgewinne fallen dabei typischerweise beim dominierenden Initiator an, welcher häufig einen Anteil davon an die abhängigen Unternehmen weitergibt.¹⁸⁰ Langfristig profitiert jedoch auch originär jedes einzelne Mitglied der Supply Chain.¹⁸¹

Beurteilung des Effekts

In der Pharmabranche gibt es kein zentrales Unternehmen, welches mit außergewöhnlich viel Marktmacht ausgestattet ist. Als einer der einflussreichsten Akteure ist jedoch sicherlich der Verband der Pharmagroßhändler zu sehen. Ursache dafür ist die geringe Anzahl der auf diesem Markt tätigen Unternehmen, welche oligopolistisch organisiert sind. Viele Großhändler haben ihre Prozesse jedoch dank Barcode weitgehend optimiert, sodass aus deren Sicht, kein RFID-Einsatz nötig ist. Hinzu kommt, dass viele Großhändler an einer Verhinderung von Parallelimporten, die mit RFID möglich wäre, kein Interesse haben. Die Apotheken sind viel zu fragmentiert, um einen starke Lobby zu bilden, während sich durch die pharmazeutischen Hersteller ein Graben zwischen forschenden Arzneimittelherstellern und Generika-Herstellern zieht.

Wirkung vorhandener Standards

Kurzbeschreibung des Effektes

Eine wichtige Rolle für die Diffusion einer Technologie spielt deren Standardisierungsgrad.¹⁸² Durch einen einheitlichen Standard kann zum einen ein interorganisational kompatibler Einsatz der Hard- und Softwarekomponenten sichergestellt werden.¹⁸³ Zum anderen ist bei der Einigung auf einen Standard mit entsprechender Nachfrage zu rechnen, welche zu Skaleneffekten führt, die die Kosten für die notwendige Hard- und Software senken. Drittens unterstützt ein einheitlicher Standard das Wachstum einer Technologieinnovation im Allgemeinen und ist somit im Interesse seiner Anwender.¹⁸⁴ Gleichzeitig kann die Beschränkung auf einen Standard marktdominierende Unternehmen hervorbringen, welche nur einen beschränkten Anreiz für weitere Innovationen oder Preissenkungen haben, da ihnen der Wettbewerb fehlt.¹⁸⁵

Beurteilung des Effekts

Das Vorhandensein eines einheitlichen Standards führt häufig zu einer schnelleren Diffusion innovativer Technologien im Markt.¹⁸⁶ Eine branchenübergreifende Standardisierung der ID-Systeme ist daher eine zentrale Herausforderung für eine globale RFID-Anwendung. In verschiedenen Branchen konkurriert hierzu der Electronic Product Code der EPCglobal

¹⁷⁷ Vgl. Chwelos (2001).

¹⁷⁸ Vgl. Witte (1999), S. 15.

¹⁷⁹ Vgl. Papastathopoulou (2007).

¹⁸⁰ Vgl. Barua (1997).

¹⁸¹ Vgl. Premkumar (2000), S. 56-68.

¹⁸² Vgl. Schmitt (2008a), S. 78 f.

¹⁸³ Vgl. Markus (2006).

¹⁸⁴ Vgl. Wu (2006).

¹⁸⁵ Vgl. Gruber (2001).

¹⁸⁶ Vgl. Kauffman (2004).

Organisation mit Standards, welche durch die ISO-Organisation erlassen werden. In der deutschen Pharmabranche hat sich die Pharmazentralnummer (PZN) der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH als eigenständiges integriertes Informationssystem etabliert. Eine paneuropäische Übertragbarkeit des deutschen Standards ist daher nicht gegeben. Aufgrund der tiefen Verankerung der PZN in den Apotheken, bei den Pharmagroßhändlern und bspw. auch bei den Krankenkassen ist eine Abkehr von diesem System zugunsten eines europäischen oder weltweiten Standards unwahrscheinlich.¹⁸⁷ Auch wenn eine Harmonisierung der Produktkennzeichnung für den europäischen Pharmahandel zuträglich für dessen Wettbewerbsfähigkeit wäre, so ist die länderspezifische Umsetzung einer RFID-Lösung doch wahrscheinlicher.

Bedeutung der notwendigen Durchdringungstiefe

Kurzbeschreibung des Effektes

Während einige technologische Innovationen sich bereits als „Stand-alone“-Lösung in einem Unternehmen rechnen können, wächst der Nutzen anderer Technologien mit der Zahl der nutzenden Unternehmen. In einem solchen Fall muss häufig zunächst eine gewisse Durchdringungstiefe bzw. kritische Masse an teilnehmenden Unternehmen erreicht werden, damit sich die Technologie für jeden einzelnen Teilnehmer rechnet. Abhängig von der Architektur der Technologie wird diese Durchdringungstiefe bei einer höheren oder niedrigeren Zahl an teilnehmenden Unternehmen erreicht. Je mehr Unternehmen dann die neue Technologie nutzen, je wichtiger ist es zu diesem Netzwerk zu gehören.¹⁸⁸

Beurteilung des Effekts

Vor allem im Pharmagroßhandel ist der Automatisierungsgrad bereits jetzt vergleichsweise hoch. Ein Umstieg einiger Hersteller oder einiger Apotheken von Barcode auf RFID würde zur Notwendigkeit des doppelten Vorhaltens beider AutoID Technologien führen. RFID würde in diesem Falle nicht als kostenreduzierender Faktor, sondern als zusätzlicher Kostenblock wirken. Eine Wirtschaftlichkeit des Systems wird in diesem Falle nur sehr schwer nachzuweisen sein. Etwas abgeschwächt gilt dies auch für den Umstieg bei vereinzelt Medikamentengruppen (bspw. Blutprodukte, Zytostatika). Aufgrund der besonders vernetzten Struktur der Pharmabranche kann ein frühzeitiger RFID-Einsatz kaum als Wettbewerbsvorteil für die beteiligten Unternehmen wirken. Stattdessen ist er eher als wettbewerbliche oder gar gesetzgeberische Notwendigkeit im Sinne eines kollektiven Einsatzes anzusehen.¹⁸⁹ Die notwendige Durchdringungstiefe ist demnach in der Pharmaindustrie als sehr hoch anzusehen.

Datenschutzbedenken

Kurzbeschreibung des Effektes

Die Codierung von Absender- und Adressaten-Daten verbunden mit monetären Angaben kann kontrovers zu den zunehmenden Bedenken des Datenschutzes stehen.

Beurteilung des Effektes

¹⁸⁷ Vgl. Berlecon (2005), S. 18.

¹⁸⁸ Vgl. Katz (1986).

¹⁸⁹ Vgl. Curtin (2007).

Bei der RFID-Anwendung im Lebensmittelverkauf der METRO AG (Metro Future Store Rheinbach, 2004) wurde die Kassenfunktion durch eine automatische Abbuchung von Kunden-Girokonten ersetzt. Die Kritik der Medien konzentrierte sich ausschließlich auf Datenschutzaspekte und berücksichtigte nicht die (auch den Kunden zu Gute kommenden) Rationalisierungsaspekte.

8.3.4 Diffusions-Determinante: Kosten

Kurzbeschreibung des Effektes

Die Kosten einer technologischen Innovation umfassen die Kosten für die notwendige Hard- und Software, sowie die Kosten für das Projektmanagement, Trainingsmaßnahmen für die Mitarbeiter und Kosten bei der Neugestaltung von Arbeitsroutinen. Dabei ist zwischen on-off und laufenden Kosten zu unterscheiden. Entsprechend dem Grad der Monetarisierbarkeit unterscheidet man hierbei zwischen nicht direkt quantifizierbaren Größen, direkt quantifizierbaren Größen und monetären Größen.

Beurteilung des Effekts

Die Kosten einer RFID-Investition entstehen durch die notwendigen Transponder, die Erfassungshardware, durch die benötigte Software sowie durch Integrations- und Wartungsdienstleistungen.¹⁹⁰ In offenen logistischen Systemen ist dabei der Preis für die benötigten Transponder häufig der entscheidende kostenbestimmende Faktor. Nach einer Untersuchung aus dem Jahr 2007 liegt der Preis eines passiven Transponders bei sehr großen Abnahmemengen zwischen 7 und 10 US Cent.¹⁹¹ Abhängig vom geplanten Automatisierungsgrad durch RFID sinkt der manuelle Arbeitsaufwand, reduziert sich die Fehlerquote und es kommt bei einem steigenden Automatisierungsgrad auch zu überproportionalen Umsetzungskosten. Eine Übersicht der Zusammenhänge gibt die folgende Abbildung:

¹⁹⁰ Vgl. Strassner (2005b).

¹⁹¹ Vgl. Fish (2007), S. 48-54.

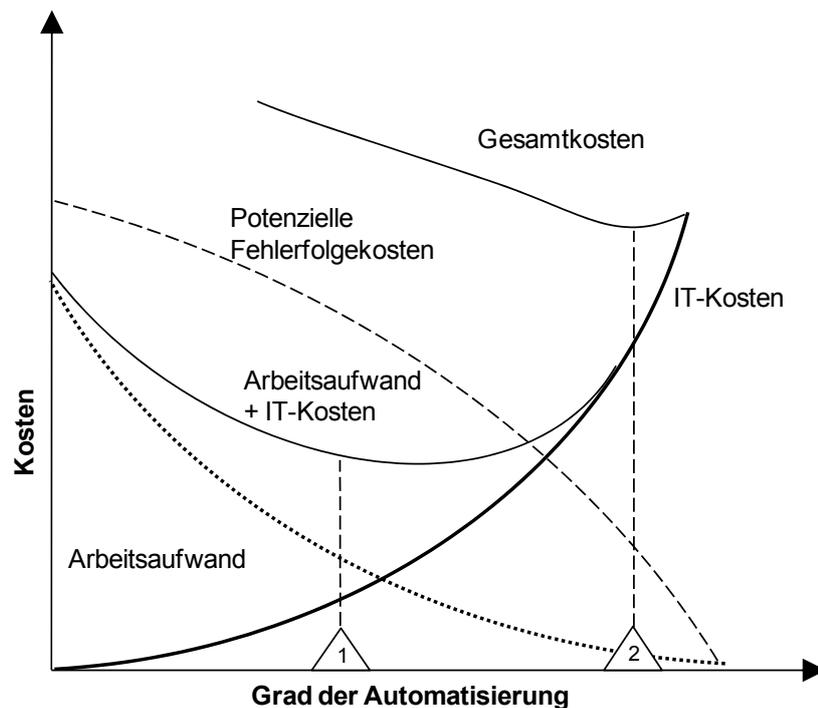


Abbildung 36: Kosten logistischer Prozesse in Abhängigkeit des Automatisierungsgrades¹⁹²

Während einige Unternehmen der Pharmabranche mit Hilfe des Barcodes bereits einen relativ hohen Automatisierungsgrad erreicht haben und daher weitere Prozessautomatisierungen durch RFID nur mit einem vergleichsweise ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis erreicht werden können, besteht vor allem bei kleineren Unternehmen ein erhebliches Kostensenkungspotenzial. Aufgrund der bisher noch nicht sehr weit verbreiteten Anwendung von RFID-Technologie ist überdies mit signifikanten Kostendegressionseffekten zu rechnen, wenn RFID in massenhafter Anwendung realisiert wird.

8.4 Implikationen für einen Roll-Out von RFID in der Pharma-Branche

Die aus Tabelle 3 abgeleiteten Diffusions-Determinanten lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Der Mehrwert von RFID gegenüber vorhandenen Barcode-Lösungen und möglichen Datamatrix-Anwendung ist leicht darzustellen. Dennoch wurde die strategische Bedeutung von RFID noch nicht bei allen Unternehmen der Pharma-Branche erkannt. Signifikante Aufklärungsarbeit ist dabei hier noch immer zu leisten. Dabei sind auch potenzielle Schwierigkeiten der Technologie zu thematisieren (Abstände, Wirkung von Metall und Flüssigkeiten, Doppellesungen, spill-over Effekte). Wichtig ist dabei, nicht nur die IT-Experten, sondern eine Vielzahl von Entscheidungsträgern aus unterschiedlichen Bereichen der Unternehmen anzusprechen und objektiv, d.h. ohne unangebrachte Übertreibungen, über die Technologie zu informieren.
- Demonstratoren können zwar die RFID-Technik für die interessierten Anspruchsgruppen erlebbar machen, eine umfängliche Simulation der realen Umstände ist mit kleinem Aufwand jedoch nicht möglich. Stattdessen sollte dafür aber vergleichbare Lösungen in anderen Branchen verwiesen werden. Eine stufenweise Einführung, z. B. zunächst in geschlossenen Systemen von Kleinladungsträgern, über das Tagging

¹⁹² Strassner (2005b), S. 48.

von Spezialprodukten wie bspw. Blutprodukte oder Zytostatika bis zu einer Markierung anderer Medikamentengruppen kann dabei ein vielversprechender Weg sein. Schrittweise Variationen der Integrationstiefe (Ladungsträger, Packstück, Produkt) und der Integrationsreichweite (geschlossene Systeme, offene Systeme einzelner Medikamente oder aller Medikamentengruppen)¹⁹³ sind dabei essentiell für die schlussendliche Etablierung der Technologie in der Branche.

- Die technische Integrierbarkeit von RFID in bestehende IT-Infrastrukturen kann inzwischen als gut bezeichnet werden. Es ist jedoch auf eine Kompatibilität der Prozesse mit vorhandenen Barcode-Systemen zu achten.
- Um jedoch die organisatorische bzw. gesellschaftliche Kompatibilität von RFID-Technologie sicher zu stellen, sind zunächst die Bedenken hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit vor allem der Endverbraucher konsequent zu berücksichtigen. Vergleichbares gilt für die Unsicherheiten in Bezug auf die Beeinflussung von Mensch und Medikament durch RFID-Felder.
- Die Kosten eines RFID-Einsatzes werden von dem Nutzen überwogen. Da ein Großteil der Nutzenpotenziale das Gesundheitssystem betreffen, müssen die Krankenkassen überzeugt werden, auch ihren Kostenbeitrag zu diesem System zu leisten.
- Vorhandene Instrumente zur Kosten-Nutzen-Bewertung auch immaterieller Größen sind auf die Branche und den Sachverhalt anzupassen. Ein Organisationskonzept zur Verteilung der Kosten und Nutzen der RFID-Technologie muss erarbeitet und verbindlich verankert werden. Einen Vorschlag für ein Organisationskonzept liefert der nächste Teil dieser Arbeit.
- Es ist sich in der Branche auf einen einheitlichen Standard zu einigen. Dabei helfen vertrauensbildende Maßnahmen, das Verständnis der Akteure in der Pharmabranche untereinander zu fördern.
- Im Idealfall würde ein starker Initiator wie der Branchenverband PHAGRO den Einsatz von RFID forcieren. Nur wenn sich darauf hin viele Beteiligte dem Projekt RFID in der Pharmabranche anschließen, kann schnell eine kritische Masse erreicht werden, um auch die verbleibenden Akteure von der Nützlichkeit des Systems überzeugen zu können.

In der Zusammenfassung dieser Implikationen lässt sich die folgende Roll-Out Schablone entwickeln:

1. Aufklärung der Entscheidungsträger in der Branche über die Vorteile der RFID-Technologie sowie deren technische Herausforderungen bspw. über die Verbände vfa, BPI, PHAGRO und ABDA mithilfe von Newslettern, Kongressbeiträgen, Demonstrationen, Verweise auf vergleichbare Branchen etc.
2. Aufklärung der Endverbraucher über die Maßnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit in der Branche sowie über Untersuchung zur Verträglichkeit von RFID-Feldern.
3. Aufzeigen der Nutzen für die Krankenkassen, um hier eine Zahlungsbereitschaft vorzubereiten.
4. Die technische Lösung ist auf Kompatibilität mit vorhandenen Barcode-Konzepten zu überprüfen, da mittelfristig eine umfangreiche Ablösung der Barcode-Technologie eher unwahrscheinlich ist.¹⁹⁴

¹⁹³ Vgl. Strassner (2005b), S. 51 f.

¹⁹⁴ Vgl. Bovenschulte (2007), S. 66.

5. Anpassung vorhandener Kosten-Nutzen-Bewertungstool für den relevanten Kontext und Definition eines Organisationskonzepts.
6. Gesetzgeberische Verankerung des Organisationskonzepts bspw. in der Arzneimittelpreisverordnung.
7. Einnehmen der Führungsrolle durch einen Verband und branchenweites Bekenntnis zu einem gemeinsamen Branchen-Standard.

9 Zusammenfassung der Forschungsergebnisse

9.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse mit den Zielsetzungen

9.1.1 Angestrebte Forschungsergebnisse

Im Rahmen des Forschungsvorhabens sollte ein transpondergestütztes Informationssystem zur effektiven Rückverfolgung von gehandelten Pharmaprodukten auf Basis eines elektronischen Herkunftsnachweises als technisches Konzept entwickelt werden. Die betriebs- und gesamtwirtschaftliche Bewertung auf Basis einer Kosten-Nutzen-Risiko-Analyse sollte die Grundlage zur Modellierung eines Organisationskonzepts für das Pharmainformationssystem bilden. Als physische Ergebnisse sollten folgende Punkte angestrebt werden:

- Für eine ausgewählte Medikamentengruppe innerhalb der Pharma Supply Chain sollte ein Lastenheft für ein transpondergestütztes Informationssystem entwickelt und im Rahmen einer Evaluierungsumgebung bei den *RadioPharm*-Projektpartnern praktisch erprobt werden.
- Zur Bewertung mittels Kosten-Nutzen-Risiko-Analyse sollte ein IT-unterstütztes Tool z. B. auf Excel-Basis programmiert werden.

Charakteristisches Merkmal eines transpondergestützten Informationssystems für die Pharma Supply Chain ist das Tracking & Tracing jeder Einzelpackung, die vom Hersteller auf die Reise zum Kunden geschickt wird. Die Komponenten eines transpondergestützten Informationssystems für Pharmazeutika sollten auf die pharmaspezifischen Gegebenheiten ausgelegt werden. Diese weichen aufgrund der Dokumentationspflichten, dem wachsenden Zwang zur Rückverfolgbarkeit sowie den Forderungen nach einem elektronischen Herkunftsnachweis von den Funktionen des transpondergestützten Informationssystems im Handel ab.

9.1.2 Erzielte Forschungsergebnisse

Die RFID-Technologie fungiert nur dann als Enabler für kostengünstige Logistikprozesse im Pharma-Wertschöpfungssystem und erzielt den größten Nutzen, wenn es gelingt mit Hilfe einer Serialisierung auf Einzelpackungsebene und einer vollständigen Durchdringung des Marktes eine lückenlos überwachte und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten. RadioPharm trägt mit seinen Ergebnissen vielfältig zur Verbesserung vieler Diffusionskriterien für die RFID-Technologie in der Pharma-Branche bei.

Mit Hilfe der in den Arbeitspaketen 3 und 4 entwickelten Nutzwertanalysen konnten die verschiedenen Technik- und Datenhaltungsalternativen für die Implementierung einer AutoID-Lösung in der pharmazeutischen Distributionskette untersucht und bewertet werden. Dabei wurde zunächst ein analytischer Vergleich der Datenhaltungskonzepte vorgenommen, um im Anschluss die Technikalternativen in Abhängigkeit mit dem Datenhaltungskonzept für zwei verschiedene Verpackungsebenen zu bewerten. Die Analyse und Bewertung der Datenhaltungs- und Technikalternativen stellt eine Entscheidungshilfe dar, die die Vor- und Nachteile der einzelnen Alternativen aufzeigt und damit einen besseren Überblick über die Eigenschaften der AutoID-Verfahren ermöglicht.

Die zu Beginn des Forschungsvorhabens aufgenommenen Ist-Prozesse sind zunächst auf notwendige Veränderungen bzw. Anpassungen durch den Einsatz von RFID untersucht worden. Mit Hilfe einer qualitativen technisch-betriebswirtschaftlichen Bewertung entstand so eine detaillierte Soll-Prozesskette, welche sämtliche physische Prozesse und deren

Umweltbedingungen berücksichtigt. In der Regel sind je Teilnehmer der Distributionskette zwei Szenarien herausgearbeitet worden. In einer ersten Alternative wurden dazu die Nutzenpotentiale der RFID-Technologie weitestgehend ausgeschöpft, d. h. in dieser Variante wird versucht, einen maximalen Nutzen aus der Technologie zu ziehen und die Prozesse damit so effizient und effektiv wie möglich zu gestalten. In einer zweiten Variante flossen in die technische Bewertung auch betriebswirtschaftliche Überlegungen ein, d. h. die Prozesse wurden zwar an eine Nutzung von RFID angepasst, jedoch wurde dabei nur wirklich absolut notwendige Investitionen berücksichtigt. Zudem wurden Bedingungen für den Einsatz von RFID in den Unternehmen definiert und in einer Art Rahmenbedingungskatalog dokumentiert.

Die technische Machbarkeit von zuverlässigen Schreib-Lese Zugriffen auf den Transponder bildet die Grundlage zur erfolgreichen Einführung der RFID-Technologie. Mit Hilfe des zum Nachweis der technologischen Machbarkeit am IFT entwickelten und aufgebauten Versuchstandes konnten zahlreiche Versuchsreihen zur Einzelpackungs- und Pulkerkennung durchgeführt werden.

Die Ergebnisse der durchgeführten Versuche mit dem Demonstrator haben zwar bestätigt, dass die RFID-Technologie sehr komplex ist und weiterhin viel Forschungsbedarf benötigt. Jedoch konnte in den Einzelidentifikationsversuchen nachgewiesen werden, dass bestehende Prozesse der Pharmaindustrie mit der richtigen RFID-Hard- und -Software realisierbar sind und teilweise sogar wesentlich höhere Ausbringungsmengen je Stunde erzielt werden können. Damit ist diese Identifikationstechnologie auch zukunftssicher. Zwar gibt es sowohl bei den Schreibprozessen bei hohen Geschwindigkeiten und geringen Abständen als auch bei den Pulkerkennungen noch Optimierungsbedarf, um mit Hilfe der Technologie alle möglichen Nutzenpotentiale zu verwirklichen. Allerdings zeigen die ermittelten Ergebnisse, dass die Technologie den Barcode problemlos ersetzen könnte. Somit wäre neben den grundsätzlichen Vorteilen von RFID (weder Sichtkontakt noch Ausrichtung zum Datenträger) eine erhöhte Datentransparenz möglich, da für jede Verpackung alle essentiellen Informationen (PZN, MHD, Chargenbezeichnung) bei jeder Auslesung verfügbar wäre. Jeder Teilnehmer der Distributionskette weiß dadurch genau, welche Produkte welcher Charge und welchem MHD er momentan besitzt und besaß. Folglich kann damit sowohl das Verfallen von Produkten verhindert als auch das Durchführen von Rückrufaktionen vereinfacht werden.

Zusätzlich zur Untersuchung der technischen Machbarkeit sind in einem ersten Versuch biologische Wirkstoffe auf Beeinträchtigung bzw. Veränderung durch elektromagnetische Wellen analysiert worden. Dabei wurde festgestellt, dass keine signifikanten Veränderungen der Wirkstoffe ermittelt werden konnten. Jedoch muss in zukünftigen Arbeiten an einem standardisierten Verfahren zur Untersuchung von Arzneimittelwirkstoffen auf RFID-Beeinflussung geforscht werden, damit statistisch abgesicherte Ergebnisse erzielt werden können.

Neben der Überprüfung der technischen Machbarkeit ist auch eine betriebswirtschaftliche Betrachtung einer möglichen RFID-Einführung in der Pharmadistributionskette erfolgt. Als Ergebnis wurde für die betriebswirtschaftliche Bewertung und Verteilung der Kosten, Nutzen und Risiken ein IT-unterstütztes Tool auf Excel-Basis programmiert.

Das auf einer betriebswirtschaftlichen Untersuchung der Rationalisierungseffekte durch RFID basierende Tool beinhaltet neben der Erfassung der Basisparameter (Zahl beteiligter Akteure wie Hersteller, Großhändler und Apotheken) sowohl die Kosten nach einem Total-Cost-of-Ownership-Ansatz als auch monetäre Größen aus Nutzeneffekten. Die Verteilung der Kosten und Nutzen wird im Tool anhand von drei leistungsunabhängigen Allokationsstra-

tegien illustriert. Mit Hilfe des programmierten Tools ist es also nicht nur möglich die Kosten und Nutzen zu quantifizieren, sondern auch mit Hilfe von drei verschiedenen Allokationsstrategien auf die Teilnehmer der Distributionskette sinnvoll zu verteilen, damit möglichst alle Beteiligten einen Vorteil durch die Einführung von RFID als Identifikationstechnologie erzielen.

Abschließend sind Einflussfaktoren auf die Technologiediffusion untersucht und bewertet worden. Denn die Entscheidungen einzelner Anwender aus der Branche zur Übernahme einer innovativen Technologie wie RFID werden nicht allein auf Grundlage von Wirtschaftlichkeitsüberlegungen getroffen. Zahlreiche andere Einflussfaktoren können eine Technologiediffusion beschleunigen oder bremsen. Aus dem Bereich „Technik“ konnten die Wahrnehmbarkeit des relativen Vorteils, der Grad der Übereinstimmung mit bestehenden Werten, die Komplexität einer Innovation, die Erprobbarkeit auf kleiner Basis und der Faktor Unsicherheit als besonders relevant für die Pharmabranche identifiziert werden. Relevante Einflüsse aus dem Bereich „Organisation“ sind zusätzlich die Unterstützung innerhalb der Organisation, die Erwartungen an die neue Technologie sowie der Stand des sog. Prior Technology Drag. Aus dem Bereich „Umwelt“ sind die Faktoren Situation in der Branche, Macht des Initiators, Wirkung vorhandener Standards, Bedeutung des kritischen Massepunktes als bestimmend zu bezeichnen.

Für einen Roll-Out der RFID-Technologie in der Pharmabranche ist im Ergebnis der Analyse vor allem die fortgesetzte Aufklärung der Entscheidungsträger in der Branche über mögliche Nutzenpotenziale, sowie die Thematisieren und Zerstreung von Risikobedenken der Verbraucher von überragender Bedeutung. Aufgrund der hohen kritischen Masse, welche für einen Markterfolg nötig ist, empfiehlt sich eine gesetzliche Regelung zur schnellen Diffusion der Technologie.

In Zusammenfassung lässt sich konstatieren, dass die RFID-Technologie gerade im UHF-Bereich sehr vielversprechend ist. Bei einem weiteren Technologiesprung und einer damit verbundenen Erhöhung der Leseraten sollten sich zahlreiche weitere Anwender finden. Die Quantifizierung der gesamtwirtschaftlichen Effekte in der Pharmabranche hat sich aufgrund einer intransparenten und/ oder von Partikularinteressen geprägten Datenlage als diffizil erwiesen. Hier besteht ein weiterer Forschungsbedarf. Die erarbeiteten Diffusionsfaktoren der RFID-Technologie geben indessen einen guten Überblick über die Situation in der Pharmabranche. Dabei zeigt sich, dass es schwierig ist, eine Aussage zu treffen, ob sich RFID auf kurze und mittlere Sicht auf der Medikamenteneinzelverpackungsebene durchsetzen wird. Die theoretische Verteilung der Kosten und Nutzen von RFID-Investitionen im Rahmen eines Cost-Benefit-Sharing konnte durch verschiedene Allokationsstrategien modelliert werden. Zur praktischen Anwendbarkeit unter Einbeziehung notwendiger Anreize zur Teilnahme an solch einem Mechanismus besteht jedoch noch fortgesetzter Forschungsbedarf.

9.1.3 Kommentierung der Zielerreichung

Im Rahmen des Projektes RadioPharm konnten entsprechend dem Projektplan zahlreiche relevante technologische und organisationsbezogene Lösungsbeiträge erarbeitet werden. Durch die Aufnahme und Dokumentation der Ist-Prozesse war es möglich, den Unternehmen die Ablauforganisation inkl. der Material- und Informationsflüsse transparent darzustellen und erste Ineffizienzen aufzudecken.

Weiterhin wurden verschiedene Technologiealternativen für die Identifikation von Datenträgern und Datenhaltungskonzepte strukturiert untersucht und bewertet. Die erstellten

Nutzwertanalysen stellen zum einen die zu berücksichtigen Einflussparameter übersichtlich da und dienen zudem den Unternehmen als Entscheidungshilfe bei der Wahl der AutoID-Technik und des Datenhaltungskonzeptes.

In enger Zusammenarbeit mit den Unternehmen Siemens AG und etifix GmbH konnte ein Versuchsstand beim IFT geplant und umgesetzt werden, mit dem es möglich ist, typische Identifikationsprozesse innerhalb der Pharma Distributionskette abzubilden. So wurde statistisch abgesichert nachgewiesen, dass 40.000 Einzelverkaufsverpackungen je Stunde identifiziert werden können. Auch im Bereich der Auslesung im Pulk konnte nachgewiesen werden, dass die eingesetzte Hard- und Software gute Ergebnisse erzielte, jedoch keine einhundertprozentige Auslesung ermöglichte und somit weiteren Forschungsbedarf aufzeigte. Mit dem Projektpartner biosyn GmbH konnten zudem abschließend erste Tests zur Überprüfung von biologischen Wirkstoffen auf RFID-Beeinflussung durchgeführt werden, mit dem Ergebnis, dass keine signifikanten Unterschiede ermittelt werden konnten.

Die durchgeführte Bewertung der Kosten, Nutzen und Risiken des RFID-Einsatzes in der Pharmabranche ging entsprechend der Projektziele über eine reine Kostenbetrachtung hinaus und berücksichtigte eine Vielzahl intangibler Nutzeneffekte. Diese beschränkten sich nicht nur auf identifizierte Prozessvereinfachungen in der Lieferkette, welche die Prozesseffizienz und die Prozessqualität erhöhen, sondern beinhalteten auch Nutzenpotenziale aus der Steigerung der Prozesstransparenz. Zur strukturierten Bewertung wurde, wie im Projektantrag angestrebt, ein IT-unterstütztes Tool auf Excel-Basis programmiert. Vor allem aufgrund der intransparenten und/ oder von Partikularinteressen geprägten Datenlage im heterogenen Umfeld der Pharmabranche, stellte dabei die Monetarisierung der intangiblen Effekte eine große Herausforderung dar. Dennoch gelang es eine betriebswirtschaftliche Bewertung für die gesamte Branche vorzulegen. KMU, sowohl aus dem Hersteller- als auch dem Apothekenbereich, wurde somit eine Methode zur Bewertung der RFID Technologie sowohl gesamtwirtschaftlich als auch spezifisch für ihre Unternehmensklasse zur Verfügung gestellt.

Diese Bewertung war die Grundlage zur Modellierung des angestrebten Organisationskonzepts für das Pharmainformationssystem. Dabei wurden verschiedene Strategien zum Ausgleich der unterschiedlichen Interessen in der Pharma Supply Chain und unter externen Einflussnehmern herausgearbeitet. Mit den leistungsunabhängigen Verteilungsstrategien konnten praktikable Mechanismen für einen Interessenausgleich modelliert werden. Über die im Tool definierbare prozentuale Beteiligung des Gesundheitssystems an der Verteilungsmasse konnte der Einfluss des wichtigsten externen Akteurs dynamisiert in der Allokation berücksichtigt werden. Forschungsbedarf besteht noch bezüglich der praktischen Anreize für die beteiligten Akteure, bspw. in Form konkreter Vertragsgestaltungen, an einem solchen Interessenausgleich teilzunehmen.

Der kritische Massepunkt bzw. die notwendige Durchdringungstiefe der RFID-Technik in der Pharmabranche liegt so hoch, dass als einzig realistisches Diffusionsszenario ein vollständiger Einsatz von RFID im Pharmaumfeld diskutiert wurde. Über den ursprünglichen Projektantrag hinaus wurde dabei eine Vielzahl von Einflussfaktoren analysiert, welche sich förderlich oder hemmend auf die Technologieeinführung auswirken können. Erkenntnisfortschritt ist darüber hinaus, dass bei einem Durchdringungsgrad von 100% ein Break-Even bereits zu aktuellen Transponderpreisen möglich ist.

Die erzielten innovativen Beiträge werfen ein Schlaglicht auf eine sehr dynamische Branche, in der die Halbwertszeit generierter Forschungsergebnisse vergleichsweise kurz ist. In Erwartungen neuer Technologiesprünge, gesetzgeberischer Initiativen und betriebswirt-

schaftlicher Weiterentwicklungen kann dieses Projekt nur ein, wenn auch wertvoller, Meilenstein in der zukünftigen Forschungsagenda sein. Das Fazit aus dem Projekt lautet daher:

„Unser Projektauftrag bezog sich auf RFID. Wir interpretierten ihn für die Sender/Reader-Frequenz Standard-ISO 15693 (HF) / 18000 (UHF). Aus den Ergebnissen der Nutzwertanalysen entschieden wir uns für passive Transponder; dies erforderte dann aber ein parallel begleitendes Datenhaltungskonzept (zentrale bzw. hybride statt dezentrale Datenhaltung). Durch den Umstand, dass der Aufbau des Demonstrators in den Unternehmen durch das Konsortium nicht gewünscht war, konnten auch nur abstrahierte Prozesse auf ihre technische Machbarkeit im Versuchsstand des IFT getestet werden. Folgenuntersuchungen sollten neuere Chiptechnologien einbeziehen und die dezentralen Möglichkeiten untersuchen.

Sowohl mit RFID (Pulklesung, Leserate und Geschwindigkeit) als auch mit Data-Matrix-Code können logistische Aufgabenstellungen in Verbindung mit der Serialisierung optimiert werden, allerdings nur bei 100%iger Lesegenauigkeit. Für die Einzelidentifikation (Abbildung des Supply Chain Prozesses) konnte der technische Nachweis bereits erbracht werden. Jedoch muss bei der Pulkidentifikation von Einzelverpackungen noch intensiver technisch geforscht werden.

Für die Implementierung von RFID liegt eine mit dem Konsortium abgestimmte Kostenrechnung vor. Im Rahmen der weichen Faktoren ist dies auf eine Nutzwertanalyse beschränkt worden. Anfallende Kosten wären ungleich auf die Akteure der Distributionskette verteilt. Daher ist die Verteilung der Kosten, Nutzen und Risiken in einem Cost-Benefit-Sharing modellhaft durchgerechnet worden. Ein Anreizverfahren für ein Cost-Benefit-Sharing kann erst gefunden werden, wenn großzahlige Umsetzungen und betätigte Ausgangsdaten vorliegen.

Die Analyse möglicher Reduzierungen der Gesundheitskosten, z. B. durch Rückverfolgbarkeit, beim Einsatz von RFID- oder Data-Matrix-Technologie muss noch tiefergehend untersucht werden (EFPIA-Themen: Fälschung, Rückruf, Mindesthaltbarkeitsdatum-Überprüfung). Problematisch ist auch hier die unsichere Datenlage, vor allem weil hier keine Trennung zwischen legalen und illegalen Vertriebswegen vorgenommen werden kann.

Das Projekt hat damit auch dazu beigetragen, forschungsseitige Anschlussfragen zu stellen.“

9.2 Wirtschaftliche und wissenschaftliche Bedeutung der Ergebnisse

9.2.1 Voraussichtliche Nutzung der Forschungsergebnisse

Durch RadioPharm konnte nachgewiesen werden, dass die RFID-Technologie als Alternative zum Barcode-System zur Identifikation von Einzel- und Sammelpackungen sowie Kleinladungsträgern eingesetzt werden kann. Die erzielten Ergebnisse bei der Identifikation von Einzelpackungen erlauben den Einsatz in Verpackungslinien der Pharma-Branche. Es existiert somit eine technologische Basis, um auf Einzelverpackungen im Vorfeld beschriebene Transponder effizient aufbringen zu können. Einer Nutzung der RFID-Technologie durch Pharmahersteller und Verpackungsdienstleistungsunternehmen steht aus technologischer Sicht nichts mehr im Wege.

Die Ergebnisse aus den Versuchsreihen wurden bereits während der Laufzeit des Projekts genutzt um die verwendete UHF-Near-Field Antenne zu optimieren. Mit dem Demonstrator

steht interessierten Anwendern eine Versuchsumgebung zur Erprobung von Antennen, Readern und Software zur Verfügung, die realistisch Identifikationsprozesse auf Einzelpackungsebene nachbilden kann. Die Identifikation von einzelnen Sammelpackungen, Kleinladungsträgern und Paletten ist bereits im Handel gängige Praxis geworden und bietet sich auch für die Pharma-Branche an.

Die Pulk-Erfassung von Einzelverpackungen bietet allen Teilnehmern in der Wertschöpfungskette einen großen Nutzen bei der Steigerung ihrer Effizienz. Die Versuchsergebnisse zeigen deutlich, dass die gleichzeitige Erfassung mehrerer Objekte derzeit noch nicht zuverlässig und nachvollziehbar funktioniert. Sowohl im HF-Frequenzband als auch im UHF-Frequenzband sind weitere Entwicklungen vorzunehmen, um die erforderliche Lesegenauigkeit von über 99% zu erzielen. Die erreichte Lesegenauigkeit von 80% zeigt, dass die UHF-Technologie schon einen sehr hohen Standard erreicht hat und die Entwicklung in die richtige Richtung geht. Auch hier kann der Versuchsstand interessierten Anwendern zur Erprobung ihrer Technologie zur Verfügung gestellt werden.

Aufgrund einer immer stärker forcierten Anwendung von RFID in der Pharmaindustrie wird ein baldiger flächendeckender Einsatz immer wahrscheinlicher. Das im Rahmen von RadioPharm entwickelte Konzept zur Datenhaltung kann somit als Branchenreferenzbeispiel dienen. Im Falle einer Anwendung im größeren Rahmen, z. B. ausgelöst durch geänderte gesetzliche Anforderungen, fungiert es als Roll-Out-Schablone, da es einfach auf andere Produkte übertragbar ist.

Die durchgeführte Kosten-Nutzen-Risiko-Bewertung in Zusammenhang mit der Entwicklung des Organisationskonzepts zeigen Wege für einen solchen Roll-Out auf. Durch die Einordnung dieses Organisationskonzepts in einen internationalen Kontext werden Implikationen aus deutscher Sicht deutlich, welche sich auf das gesamte deutsche Gesundheitswesen und dessen Akteure auswirken werden. Einen wichtigen Aspekt stellt dabei eine nutzenorientierte Allokation der Implementierungs- und Betriebskosten eines solchen Systems dar. Gerade in Bezug auf KMU gilt es, eine tragfähige und gerechte Verteilung der dabei entstehenden Kosten zu garantieren sowie alle Marktteilnehmer gleichermaßen am Nutzen einer solchen Lösung partizipieren zu lassen. Die durchgeführte Analyse der Pharma Supply Chain-bezogenen Kosten-Nutzenverteilung stellt dafür die Grundvoraussetzung dar.

9.2.2 Wirtschaftliche Bedeutung für KMU

Das Forschungsvorhaben RadioPharm hat den aktuellen Entwicklungsstand der RFID-Technologie auf ihre Anwendung in der Pharma-Branche untersucht. RFID hat nun einen Reifegrad erreicht, der einen breiten Einsatz sowohl auf Einzelpackungs- als auch auf Sammelpackungs-, Kleinladungsträger- oder Palettenebene zulässt.

Mit einem zuverlässigen Lesen von Einzelpackungen unter Bedingungen einer Verpackungslinie ist die Basis für den Einsatz von RFID gelegt. Die Prozesse sind so zu gestalten, dass beschriebene Transponder in die Verpackungslinie eingebracht werden. Somit steht der Integration der RFID-Technologie in Verpackungslinien nichts mehr im Wege. Auf diese Weise können Produzenten oder Lohnverpacker effizient Transponder auf Verpackungen aufbringen.

Für die anderen Partner der Wertschöpfungskette ergibt sich derzeit noch ein zweigeteiltes Bild. Das Handling von einzelnen Packungen, Behältern oder Paletten stellt für die RFID-

Technologie kein Problem dar und kann auch wirtschaftlich realisiert werden. Bei der Pulkerfassung treten derzeit noch technologische Probleme durch den Swiss-Cheese-Effekt auf der eine zuverlässige Erfassung aller sich im Lesefeld befindlichen Transponder erschwert. Die durch die Pulkerfassung möglichen Nutzeneffekte können derzeit nur eingeschränkt realisiert werden, da die RFID-Technologie nur mit anderen Kontrolltechniken (Waage) eingesetzt werden kann. Neue Entwicklungen, beispielsweise im HF-Frequenzband in Australien, lassen auf eine schnelle Lösung dieser Probleme hoffen. Hersteller von RFID-Equipment als auch Systemintegratoren sind an der Ausrüstung der Pharma-Wertschöpfungskette stark interessiert und treiben die Entwicklung an. Außerdem ist noch statistisch abzusichern, ob die elektromagnetischen Wellen der RFID-Technologie Veränderungen an den Medikamenten bewirken.

Das Forschungsvorhaben hat die Entwickler des RFID-Equipments und die Systemintegratoren für die besonderen Anforderungen sensibilisiert. Aufgrund der angestrebten vollständigen Diffusion in die Pharma-Branche besteht noch Entwicklungsbedarf bei der Pulkerfassung von Einzelpackungen im HF- und im UHF-Frequenzband.

Den Partnern der Pharma-Wertschöpfungskette eröffnen die Ergebnisse aus RadioPharm eine Alternative zum Barcode. RadioPharm stellt KMU eine Methodik zur Ist-Analyse auf Basis von Material- und Informationsflüssen sowie zur Generierung eines Soll-Zustands unter Nutzung der RFID-Technologie zur Verfügung. Der Ist-/ Soll Vergleich erlaubt die prozessorientierte Bewertung von Kosten, Nutzen und Risiken des RFID-Einsatzes. RadioPharm stellt KMU somit eine Methodensammlung zur individuellen Analyse und Bewertung des RFID- und Barcode-Einsatzes in einem Unternehmen und entlang einer Wertschöpfungskette zur Verfügung.

Zudem erhalten KMU erhalten ein Excel-Tool zur Kalkulation von Kosten, Nutzen und Risiken. Mit den Nutzwertanalysen erhalten KMU Unterstützung bei der Auswahl von RFID-Equipments sowie bei der Auswahl eines Datenhaltungskonzepts. Mit dem Cost-Benefit-Sharing steht eine Methodik zur Verteilung von Kosten auf alle Partner der Supply Chain zur Verfügung.

9.2.3 Nutzung der erzielten Ergebnisse in der Lehre

Die Ergebnisse des Projektes, vor allem Bereich der AutoID können exzellent in bestehende Vorlesungen des IFT integriert werden. Neben der Aktualisierung von Quellen und Inhalten in den Fächern „Grundlagen der Materialflusstechnik“, „Materialflussautomatisierung“ und „Grundlagen der Logistik“ wird zusätzlich geplant, eine eigene Lehrveranstaltung im Bereich „Identifikationstechnik“ anzubieten, die sich speziell mit der manuellen und automatisierten Identifikation von logistischen Einheiten aus technologischer und organisatorischer Sicht beschäftigen soll.

Zudem kann mit Hilfe des neuentstandenen Versuchsstandes RFID und damit AutoID auch praxisnah erfahren werden durch Hauptfachpraktika und andere Seminare, die am IFT durchgeführt werden. Die Einzelverpackungsidentifikation bietet dabei eine Erweiterung RFID-Portfolios des IFT und bietet somit zusätzliche Möglichkeiten für Versuche bzw. Experimente im Bereich AutoID.

9.3 Innovativer Beitrag der erzielten Forschungsergebnisse

Der Einsatz der RFID-Technologie in der Pharma Supply Chain soll die effiziente Identifikation jedes einzelnen Medikaments auf dem Weg vom Hersteller zum Endverbraucher

ermöglichen. Die zuverlässige Identifikation einzelner Verpackungen in der Supply Chain stellt die technologische Basis zur Organisation effizienter Rückrufsysteme dar. Darüber hinaus führt die RFID-Technologie in Form von Prozessinnovation analog zum Einsatz in der Handelskette zu Effizienzsteigerungen entlang der Prozesskette.

Der innovative Beitrag des Forschungsprojektes besteht in der Untersuchung der Machbarkeit für eine Implementierung der RFID-Technologie zur Identifikation von Einzelverkaufsverpackungen. Dazu wurde eine spezielle Fördertechniklösung mit RFID-Hard- und Software vom IFT geplant und umgesetzt, um die typischen Identifikationsprozesse entlang der pharmazeutischen Distributionskette abzubilden. Andererseits sind in dem Projekt sowohl Datenhaltungs- als auch Organisationskonzepte für die Einführung von RFID in die Pharma Distributionskette untersucht und bewertet worden.

Im Mittelpunkt der technischen Herausforderungen stand daher die Entwicklung von RFID-Systemen, die einen zuverlässigen Schreib-Lese-Zugriff auf den Transponder ermöglichen, unabhängig ob es sich bei dem verpackten Medikament um mehrere Tablettenblister (Aluminiumfolien) oder Flaschen (Flüssigkeit / Wasser) handelt. Der garantiert zuverlässige Zugriff auf den Transponder ist dabei die Basis für die Gesamtfunktionalität des Pharmainformationssystems. Das systematische Erfassen der Prozess- und Umfeldbedingungen für Einzel- und Pulkfassungen in der Pharma Supply Chain mit ihren vielfältigen Verpackungs- und Gebindearten bildete die Voraussetzung zur Weiterentwicklung der RFID-Technologie und somit für Produktinnovationen in diesem Bereich. Innerhalb der Untersuchung der technischen Machbarkeit konnte nachgewiesen werden, dass bestehende Prozesse der Pharmaindustrie mit der richtigen RFID-Hard- und -Software realisierbar sind und teilweise sogar wesentlich höhere Ausbringungsmengen je Stunde erzielt werden können. Jedoch offenbarte sich beim Beschreiben der HF- und UHF-Transponder, dass bei Geschwindigkeiten von 1 m/s und geringen Abständen von wenigen Zentimetern keine stabilen Schreibprozesse möglich sind. Folglich muss das Beschreiben der Transponder bereits vor dem Konfektionierprozess erfolgen. Bei den Pulkidentifikationsversuchen wurde festgestellt, dass eine Erfassung im Pulk von mehr als 20 Artikeln in einem KLT zwar ohne weiteres möglich ist, jedoch haben für eine Leserate von mehr als 99 %, ein Aufbau mit mehr als einer bzw. zwei Pulkantennen notwendig ist.

Ein weiterer innovativer Beitrag wurde im Bereich der Untersuchung biologischer Wirkstoffe auf Beeinträchtigung bzw. Veränderung durch elektromagnetische Wellen erzielt. Dabei wurde gezeigt, dass keine signifikanten Veränderungen der Wirkstoffe ermittelt werden konnten. Diese Ergebnisse können dabei die Basis für die Entwicklung eines standardisierten Verfahrens zur Untersuchung von Arzneimitteln auf RFID-Beeinflussung dienen, mit dem statistisch gesichert ermittelt werden kann, ob die Wirkstoffe durch elektromagnetische Wellen beeinflusst werden und ab welcher Feldstärke eine Veränderung der Wirkstrukturen festgestellt werden kann.

Weiterhin wurden Bedingungen definiert, die für eine effiziente und effektive Rückverfolgung von Medikamenten notwendig sind. So müssen alle Eigentumswechsel in der Lieferkette vom Hersteller bis zum Patienten erfasst und dokumentiert werden. Beim Eigentumswechsel erfolgt eine Erfassung aller Identifikationsmerkmale eines Medikaments (Pharmazentralnummer, Chargennummer, Verfallsdatum etc.), die eine eindeutige Identifikation ermöglichen. Über eine Kopplung von Identifikationsmerkmalen, die auf der Verpackung des Medikaments angebracht worden sind sowie eine Authentifizierung des Medikaments anhand seiner individuellen Merkmalskombination wird das Fälschungsrisiko verringert.

Aus der Ermittlung der Randbedingungen für das Item-Level Tagging ließen sich auch Kennwerte zur Gestaltung des Pharmainformationssystems sowohl zur Weiterverarbeitung

auf lokaler Ebene als auch zur unternehmensübergreifenden Kommunikation ableiten. Damit verbunden war die Entwicklung eines Konzepts zur zentralen, dezentralen und so genannten hybriden Datenhaltung. Das dezentrale Datenhaltungskonzept in den höheren Verpackungsebenen kommt dabei der heterogenen Struktur der Pharma Supply Chain mit ihren divergierenden internen und externen Akteuren entgegen. Eine Kombination von dezentraler und zentraler Datenhaltung in Abhängigkeit von der Verpackungsebene stellte eine weitere Produktinnovation im Rahmen des Forschungsvorhabens dar.

9.4 Bisheriger und weiter geplanter Wissenstransfer der Ergebnisse

Um die Forschungsergebnisse schnell zu verbreiten und für andere nutzbar zu machen, wurde das Vorhaben und die sich anschließende Ausrollphase durch einen Beirat begleitet, der sich aus führenden Vertretern der Projektpartner, dem Projektträger und weiteren Experten zusammensetzte. Während des Forschungsvorhabens fanden über die Meilensteinsitzungen hinaus Fachgespräche statt, um Praxisanforderungen bzw. Problemfelder, den Arbeitsstand bzw. die Arbeitsergebnisse und die aktuellen Geschehnisse zu berücksichtigen. Insbesondere das Einbeziehen der Branchenverbände VFA (Verband der forschenden Arzneimittelhersteller) und BPI (Bundesverband pharmazeutischer Industrie) stellte sicher, dass die Ergebnisse einer breiten Interessensplattform zugänglich gemacht werden konnten. Die Mitarbeit im RFID-Netzwerk der IHK Stuttgart bot darüber hinaus exzellente Möglichkeiten des Austauschs von Erkenntnissen und der übergreifenden Zusammenarbeit.

Zur Kommunikation der Ergebnisse wurden parallel und im Nachgang des Projekts Publikationen und Vorträge verfasst, Tagungen veranstaltet und Treffen mit interessierten Unternehmensvertretern organisiert. Zudem erfolgte und erfolgt eine universitäre Verbreitung in die Lehre durch Vorträge bzw. Vorlesungen, welche durch die enge Zusammenarbeit der Institute mit den universitären Forschungseinrichtungen erleichtert wird.

Die Einbindung der Industrieunternehmen in das Konsortium stellte sicher, dass die verwendeten Methoden den Problemstellungen und Anforderungen der Unternehmenspraxis Rechnung getragen haben und damit problemlos in Unternehmen Anwendung finden können.

9.4.1 Beirat aus Projektpartnern, Projektträger, Experten und Verbänden

Das Projekt wurde während der gesamten Laufzeit durch einen Beirat aus Projektpartnern, Projektträger, Experten und Verbänden unterstützt. Der Projektpartnerbeirat setzte sich aus zwei Gruppen zusammen. Zum Einen Unternehmen, die das Projekt aus technischer Sicht mit ihrem Expertenwissen unterstützt haben und zum anderen die Projektpartner der Pharmadistributionskette, die für Anmerkungen und Hinweise aus Sicht der möglichen Anwender gesorgt haben.

Mit der Siemens AG und der etifix GmbH wurde gemeinsam die RFID-Hard- und -Software inkl. der verschiedenen getesteten Transponder gewählt. Zudem haben beide Unternehmen die Nutzwertanalysen der Arbeitsschritte 3 und 4 als Experten validiert und verifiziert. Die Siemens AG stand außerdem kontinuierlich also Partner zur Verfügung, um den Versuchsstand zu optimieren und somit bestmögliche Ergebnisse zu erzielen. Bei Auswahl der Transponder und bei der Sollprozessgestaltung half neben der Siemens AG auch die etifix

GmbH, die mit ihrem Fachwissen über das Etikettieren auch bei der Sollprozessgestaltung maßgeblich unterstützen konnte.

Zudem haben sich alle anderen Projektpartner, die Teilnehmer der pharmazeutischen Distributionskette sind, aktiv am Projekt beteiligt und somit für die notwendige Rückkopplung aus der Praxissicht gesorgt. Die biosyn GmbH hat dabei auch durch die Untersuchung der pharmazeutischen Wirkstoffe auf den Einfluss von elektromagnetischen Wellen einen wichtigen Beitrag geleistet.

Die Verbände BPI und vfa haben das Projekt mit kritischen und hilfreichen Anmerkungen unterstützt, auch wenn eine verstärkte Beteiligung an den Projekt begleitenden Arbeitstreffen sehr wünschenswert gewesen wäre.

9.4.2 Nutzung des RFID-Netzwerkes der IHK Stuttgart

Neben den im Punkt 9.4.1 dargestellten Beiträgen von Projektpartnern und Experten bestand während des Projektes auch die Möglichkeit die Projektergebnisse im Rahmen des RFID-Netzwerkes der Industrie und Handelskammer (IHK) Stuttgart zu präsentieren und sich mit den Experten des Netzwerkes auszutauschen. So wurde das Projekt und erste Ergebnisse im Rahmen des 4. RFID Symposium im Dezember 2009 bei der IHK Stuttgart präsentiert.

Des Weiteren konnte über dieses Netzwerk an einem RFID Expertenworkshop im März 2010 teilgenommen werden. Bei diesem Expertenworkshop wurden die Erkenntnisse des Projektes RadioPharm mit anderen RFID-Anbietern und -Anwendern diskutiert. Im Laufe des Jahres 2010 wird über das vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) geförderte Verbundprojekt „RFID für kleine und mittelständische Unternehmen“ eine Veröffentlichung zur Optimierung von Logistikprozessen in der pharmazeutischen Industrie in Form einer Broschüre erfolgen.

9.4.3 Übersicht über Publikationen, Vorträge und weitere Transfermaßnahmen

In der folgenden Übersicht sind alle bisher getätigten und in näherer Zukunft geplanten Transfermaßnahmen aufgelistet. Neben der Art des Wissenstransfers wird sowohl das gewünschte Ziel als auch der Zeitraum genannt in dem die Maßnahme stattfand oder stattfinden wird.

Tabelle 6: Chronologische Übersicht der Transfermaßnahmen

Nr.	Transfermaßnahme	Rahmen	Ziel	Quartal
1	Präsentation Projekt	7. IPRI Fachworkshop „Wann rechnet sich der Einsatz von RFID?“	Einordnung des Projektes in Forschungslandschaft	04/2008
2	Erstellung Projekt-Flyer	Distribution auf Messen (LogiMAT 2009/2010 u. a.), Fachsymposien und an interessierte Unternehmen	Erhöhung Bekanntheitsgrad	ab 01/2009
3	Erstellung Projekt-Homepage	Web-Präsenz mit Projektinhalten, beteiligten Unternehmen und aktuellen Ereignissen	Erhöhung Bekanntheitsgrad	ab 01/2009

Nr.	Transfermaßnahme	Rahmen	Ziel	Quartal
4	Pressemeldung	Verteiler Informationsdienst Wissenschaft an ca. 24.000 Abonnenten	Erhöhung Bekanntheitsgrad	01/2009
5	Präsentation Projekt	Posterpräsentation und Verteilung Projekt-Flyer auf der Messe LogiMAT 2009	Erhöhung Bekanntheitsgrad	01/2009
6	Fachdiskussion m. interessierten Unternehmen	Besuch der Krankenhausapotheken Katharinahospital Stuttgart, UKT Tübingen und von GS1 in Köln	Erhöhung Sensibilität in anderen Unternehmen für das Thema	01/2009 und 02/2009
7	Pressemeldung	Projektvorstellung auf Portal www.rfid-ready.de	Erhöhung Bekanntheitsgrad und gezielte Ansprache potentiell interessierter Unternehmen	02/2009
8	Präsentation Projekt und erster Ergebnisse	4. RFID Symposium Stuttgart m. ganztätigem Besuch der Tagung, Vortrag u. Druck des Vortrages in Tagungsunterlagen	Erhöhung Bekanntheitsgrad und Fachdiskussion	04/2009
9	Fachartikel und Präsentation Projekt	ISIS AutoID/FID Edition 1-2010, S. 154-155	Erhöhung Bekanntheitsgrad	01/2010
10	Präsentation Projektergebnisse	Vortrag und Posterpräsentation auf LogiMAT 2010 u. a. auf AutoID-Forum Pharma	Erhöhung Bekanntheitsgrad und Fachdiskussion	01/2010
11	Fachartikel und Präsentation Projekt	Vorstellung Projekt und Ergebnisse und Distribution durch Universitäts-Mediendienst Forschung	Vorstellung Ergebnisse, Wissensaustausch	01/2010
12	Pressemeldung Präsentation Projekt und Versuchsstand	CHEManager 07/2010, S. 32, 28.04.2010	Erhöhung Bekanntheitsgrad	02/2010
13	englischsprachiger Fachartikel und Präsentation Projekt	Distribution Projekt und Ergebnisse durch Europas führenden Verteiler von Forschungsnachrichten www.alphagalileo.org	Vorstellung Ergebnisse, Wissensaustausch	02/2010
14	Fachartikel mit Projektergebnissen	CHEManager 10/2010 (marktführende Zeitung für Management in der Pharmaindustrie), S. 8	Vorstellung Ergebnisse, Wissensaustausch	02/2010

Nr.	Transfermaßnahme	Rahmen	Ziel	Quartal
15	Fachartikel mit Projektergebnissen	ISIS AutoID/RFID Edition 2-2010, S. 187-189	Vorstellung Ergebnisse, Wissensaustausch	02/2010
16	Fachartikel mit Projektergebnissen	GIT 05/2010, S. 342	Vorstellung Ergebnisse, Wissensaustausch	02/2010
17	Integration Projektergebnisse in die Lehre	Vorlesung „Materialflussautomatisierung“ u. a.	Transfer der Projektergebnisse in universitäre Lehre	ab 03/2010
18	Fachartikel mit Projektergebnissen	Fachzeitschrift „Ident“, Druck des Artikels bestätigt, wahrscheinlich Ausgabe 04/2010	Vorstellung Ergebnisse, Wissensaustausch	03/2010

10 Durchführende Forschungsstellen

Forschungsstellennr.	1	2
Forschungsstelle:	Institut für Fördertechnik und Logistik	International Performance Research Institute gGmbH
Adresse:	Holzgartenstr. 15 B 70174 Stuttgart	Königstraße 5 70173 Stuttgart
Telefon: Fax:	0711 / 685 - 83770 0711 / 685 - 83769	0711 / 620 32 68 - 0 0711 / 620 32 68 - 889
Leiter der Forschungsstelle:	Prof. Dr.-Ing. Karl-Heinz Wehking	Prof. Dr. Dr. h.c. Péter Horváth
Projektleitung:	Dr.-Ing. Dirk Marrenbach Dipl.-Wirt.-Ing. Alexander Hoppe, MSc.	Prof. Dr. Georg Urban Dipl.-Kfm. Stefan Kaiser
Telefon: E-Mail:	0711 / 685 - 84196 marrenbach@ift.uni-stuttgart.de	0711 / 620 32 68 - 881 gurban@ipri-institute.com

Literaturverzeichnis

ABDA (2009): Die Apotheke - Zahlen, Daten, Fakten 2008, Statistiken der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände, Berlin 2009.

ADEXA (2009): Gehaltstarif für Apothekenmitarbeiter, Zugriff unter: http://www.adexa-online.de/8_1 am 11.01.2010.

Arnold, D. et al. (2004): Handbuch Logistik, 2. Auflage, Berlin et al., Springer 2004

Bartneck, N. et al. (2008): Prozesse Optimieren Mit RFID Und Auto-ID: Grundlagen, Problemlösung und Anwendungsbeispiele, Publicis MCD Werbeagentur Verlag 2008

Barua, A.; Lee, B. (1997): An Economic Analysis of the Introduction of an Electronic Data Interchange System, in: Information Systems Research, Heft 8 (4) 1997, S. 398-422.

Basedow, J. (2008): 17. Hauptgutachten der Monopolkommission, Berlin 2008.

Baumgarten, H. et al. (2004): Vertrauensbasiertes Controlling für die Supply Chain Collaboration; in: Wolf-Kluthausen, H. (Hrsg.): Jahrbuch Logistik 2004, Korschbroich 2004.

Bayer HealthCare (2009): Vorsicht Fälschung - So schützen Sie sich vor gefälschten Arzneimitteln, Leverkusen 2009.

Bensaou, M. (1997): Interorganizational Cooperation: The Role of Information Technology An Empirical Comparison of U.S. and Japanese Supplier Relations, in: Information Systems Research, Heft 8 (2) 1997, S. 107-124.

Bensel, P. et al. (2008a): Cost-Benefit-Sharing in Cross-Company RFID Applications: A Case Study Approach, Vortrag auf der International Conference on Information Systems (ICIS 2008), Paris 2008.

Bensel, P. et al. (2008b): Diffusion von Vertrauen in unternehmensübergreifenden RFID-Anwendungen, in: Straube, F. (Hrsg.): Digitale Schriftenreihe Logistik der Technischen Universität Berlin, Band 5, Berlin 2008.

Berlecon (2005): RFID im Pharma- und Gesundheitssektor - Vision und Realität RFID-basierter Netzwerke für Medikamente, Berlin 2005.

Bienhaus, D. (2008): Patterns for Managing Data in Complex Automatic Identification and Data Capturing Environments, in: 13th European Conference on Pattern Languages of Programs 2008

Bierfelder, W.H. (1994): Innovationsmanagement, München/Wien, 1994.

BMG (2009): Daten des Gesundheitswesens 2009, Veröffentlichung des Bundesministeriums für Gesundheit, Berlin 2009.

BM-Tricon (2010): ERP und Barcode - Wie Sie SAP oder andere ERP-Systeme vor Ort an jeden Arbeitsplatz bringen, Zugriff unter <http://www.bm-tricon.com/start.asp?ID=268&b=75> am 08.01.2010.

Bovenschulte, M. et al. (2007): RFID: Potenziale für Deutschland, Studie im Auftrag des BMWi, Berlin 2007.

Bradford, M.; Florin, J. (2003): Examining the Role of Innovation Diffusion Factors on the Implementation Success of Enterprise Resource Planning Systems, in: International Journal of Accounting Information Systems, Heft 4 (3) 2003, S. 205-225.

Brunner, A.; et al. (2008): NetAssess - Modelle und Methoden zur Bewertung von Lieferketten mit Hilfe von Referenzprozessen, in: Unternehmen der Zukunft - FIR-Zeitschrift für Betriebsorganisation und Unternehmensentwicklung, 9.Jg. Heft 1 2008, S. 17-20.

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (2005): Jahresbericht 2004, Bonn.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2010): Maßnahmen zur Schadensbegrenzung (für Produkte im Feld), Statistische Auswertungen des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Zugriff unter http://www.bfarm.de/cln_028/nn_424526/SharedDocs/Publikationen/DE/Medizinprodukte/riskinfo/wissauf/statist-Auswert__Ma_C3_9Fn-Schadensbegr,templated=raw,property=publicationFile.pdf/statist-Auswert_Maßn-Schadensbegr.pdf am 25.03.2010.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2006): Pharmadaten 2006, Berlin.

Bygbjerg, I. C. (2009): Fake malaria drugs, in: Ugeskr Laeger, 171 (2009) 10, S. 815-817.

Cab Etikettiersysteme (2009): http://www.cab-etikettierung.com/cab_eti_1/RFID/Smartlabel.html#top, Zugriff am 21.01.2009

Caudron, J.M. et al. (2008): Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored, in: Tropical Medicine & International Health, 13 (2008) 8, S. 1062-1072.

Centrum für Europäische Politik (2009): EU-Änderungsrichtlinie Fälschungssicherheit von Arzneimitteln, Freiburg 2009.

Chwelos, P. et al. (2001): Empirical Test of an EDI Adoption Model, in: Information Systems Research, Heft 12 (3) 2001, S. 304-321.

Cramer, F-S. et al. (2008): Techniksoziologische Betrachtung des Cost-Benefit-Sharing am Beispiel eines Lufttransportnetzes, Technical Report 08006, Dortmund 2008.

Curtin, J. et al. (2007): Making the ‚MOST‘ out of RFID Technology: A Research Agenda for the Study of the Adoption, Usage and Impact of RFID, in: Information Technology and Management, Heft 8 (2) 2007, S. 87-110.

Destatis (2009): Verdienste und Arbeitskosten - Verdienststrukturerhebung 2006: Verdienste nach Berufen, Veröffentlichung des Statistischen Bundesamtes, Wiesbaden 2009.

Diekmann, T. et al. (2007): Data-on-Network vs. Data-on-Tag: Managing Data in Complex RFID Environments, in: 40th Annual Hawaii International Conference on System Sciences (HICSS'07), 2007, S. 224-234.

DIN (1985): Deutsches Institut für Normung e. V. (Oktober 1985): DIN 6763 Nummerung; Grundbegriffe; Berlin (Beuth) 1985

EU (2008a): Report on EU customs enforcement of intellectual property rights - results at the European border 2008, S. 22.

EU (2008b): Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette, Brüssel 2008.

Fabian, B.; Günther, O. (2009): Security challenges of the EPCglobal network. Commun. ACM 52(7): 121-125.

Fichman, R. G.; Kemerer, C. F. (1993): Adoption of Software Engineering Process Innovations: The Case of Object Orientation, in: Sloan Management Review, Heft 34 (2) 1193, S. 7-22.

Finkenzeller, K. (2002): RFID-Handbuch - Grundlagen und praktische Anwendungen von Transpondern, kontaktlosen Chipkarten und NFC, München 2002.

Finkenzeller, K. (2008): RFID-Handbuch, 5. Aufl., Hanser, München 2008.

Fischer, D. (2008): Leistungsgerechte Zuteilung von Erlösen in Netzwerkorganisationen, Baden-Baden 2008.

Fish, L. A.; Forrest, W. C. (2007): A Worldwide Look at RFID, in: Supply Chain Management Review, Heft 11 (3) 2007, S. 48-54.

- Fleisch, E.; Strassner, M. (2005):** Innovationspotenzial von RFID für das Supply-Chain-Management, in: Wirtschaftsinformatik, Heft 47 2005 1, S. 45-54.
- Forster, T. (2005):** Krankheitskostenrechnung für Deutschland, Auszug aus Wirtschaft und Statistik des Statistischen Bundesamt 12/2004, Wiesbaden 2005, S. 1432-1440.
- Franke, W.; Dangelmaier, W. (2006):** RFID - Leitfaden für die Logistik, Wiesbaden, Gabler 2006
- GAmSi (2009):** Der Arzneimittelmarkt in Deutschland, Januar bis Dezember 2008, GKV Arzneimittel Schnellinformation Stand 08. Mai 2009.
- Gartner (2009):** Hype Cycle for Retail Technologies 2009, Stamford 2009.
- GBE (2004):** Generelle Methodik der Krankheitskostenrechnung, Zugriff unter: http://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_tab?fid=9046&query_id=&sprache=D&p_lfd_nr=2&p_news=&p_sprachkz=D&p_uid=gast&p_aid=47030986 am 11.01.2010.
- GBE (2010):** Krankheitskosten je Einwohner in €, Tabelle der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Zugriff unter http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowa-sys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/377022666/30654416 am 11.01.2010.
- Gemünden, H.G.; Littkemann, J. (2007):** Innovationsmanagement und -controlling - Theoretische Grundlagen und praktische Implikationen, in: ZfCM Controlling & Management, Sonderheft 3 2007, S. 4-18.
- Gille, D.; Strüker, J. (2008):** Into the Unknown - Measuring the Business Performance of RFID Applications, in: Proceedings of the 16th European Conference on Information Systems (ECIS 2008). Galway 2008
- Glasmacher, A. (2005):** Grundlagen der Radio Frequenz Identifikation (RFID), in: Seifert, W. und Decker, J. (Hrsg.), RFID in der Logistik, Hamburg, Deutscher Verkehrs-Verlag 2005, S. 23-31
- Grobe, T.G. et al. (2010):** Barmer GEK Arztreport, St. Augustin 2010
- Gruber, H.; Verboven, F. (2001):** The evolution of markets under entry and standards regulation - the case of global mobile telecommunications, in: International Journal of Industrial Organization, Heft 19 (7) 2001, S. 1189-1212.
- GS1 (2007):** GS1-128-Handbuch – Internationaler Standard zur Übermittlung strichcodierter Dateninhalte
- GS1 Germany (2007),** Jahresbericht 2006, Köln.
- Günther, O. (Hrsg., 2009):** Leitfaden für die Kollaboration in unternehmensübergreifenden RFID-Anwendungen, Berlin 2009, S. 5.
- Handelsblatt (2009):** Pharma pocht auf Direktverkauf, Artikel im Handelsblatt vom 19.01.2009, Zugriff unter <http://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/pharma-pocht-auf-direktverkauf;2129391> am 08.01.2010.
- Hauschildt, J. (1992):** Ist das Rechnungswesen innovationsfeindlich?, in: Boysen, K. et al. (Hrsg.): Der Wirtschaftsprüfer vor innovativen Herausforderungen, Stuttgart 1992, S. 51-67, S. 53 f.
- Hauschildt, J. (1997):** Innovationsmanagement, 2. Aufl., München 1997, S. 9.
- Heckmann, M. et al. (2009):** Einbruch in der Industrie - Soziale Berufe legen zu, IAB-Kurzbericht 11/2009.
- Heinz, K.; Nusswald, M. (1996):** Logistikdaten effizient erfassen - praxisorientierte Auswahl von Methoden, Dortmund, Praxiswissen 1996
- Hirthammer, K.; Riha, I. (2005):** Framework for cost-benefit-sharing in logistics networks, in: Proceedings of the e-Business Research Forum, Tampere 2005, S. 4.

- Hoffmeister, W. (2000):** Investitionsrechnung und Nutzwertanalyse: Eine entscheidungsorientierte Darstellung mit vielen Beispielen und Übungen, 2. Aufl., BWV Verlag, Berlin 2008
- Hohmann, C. (2010):** Arzneimittelfälschungen - Die Gefahr ist der illegale Versand, Zugriff unter: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5307> am 09.02.2010.
- Industrie- und Handelskammer Region Stuttgart (2006):** RFID: Technologie und Anwendungen, Druckschrift, Stuttgart 2006
- IQWiG (2009):** Arbeitspapier Kostenbestimmung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit in Gesundheitswesen, Köln 2009.
- Kaapke, A.; et al. (2008):** Profil und Effizienz des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels, Studie des Instituts für Handelsforschung, Köln 2008, S. 6.
- Katz, M.L.; Shapiro, C. (1986):** Technology Adoption in the Presence of Network Externalities, in: Journal of Political Economy, Heft 94 (4) 1986, S. 822-841.
- Kauffman, R.; Techatassanasoontorn, A. (2004):** Does One Standard Promote Faster Growth? An Econometric Analysis of the International Diffusion of Wireless Technology, in: Proceedings of the 37th Hawaii International Conference on System Sciences, 2004, S. 3.
- Kelesidis, T. et al. (2007):** Counterfeit or substandard antimicrobial drugs. A review of the scientific evidence, in: Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 60 (2007) 2, S. 214-236.
- Kern, C. (2005):** Anwendung von RFID-Systemen, Berlin 2005.
- Kirby, J. (2003):** Supply Chain Challenges: Building Relationships, in: Harvard Business Review, Heft 81 (7) 2003, S. 65-73.
- Knebel, U. et al. (2007):** Wahrgenommene strategische Bedeutung von RFID aus Sicht von IT-Entscheidern in Deutschland - Eine empirische Analyse, in: Wirtschaftsinformatik 2007 (Vol. 1), Karlsruhe 2007, S. 89-106, S. 99.
- Koopmanschap, M. A. et al. (1995):** The friction cost method for measuring indirect costs of disease, in: Journal of Health Econ, Vol. 14, Heft 2/1995, S. 171-189.
- Kuhn, A.; Hellingrath, B. (2002):** Supply Chain Management: Optimierte Zusammenarbeit in der Wertschöpfungskette, Berlin 2002, S. 15 f.
- Lampe, M. et al. (2005a):** Einführung in die RFID-Technologie, in: Fleisch, E. und Mattern, F. (Hrsg.), Das Internet der Dinge, Berlin et al., Springer 2005, S. 69-86
- Lampe, W.; Kaschel, R. (2005b):** Systematisierung nach technischen Faktoren, in: Seifert, W. und Decker, J. (Hrsg.), RFID in der Logistik, Hamburg, deutscher Verkehrs-Verlag 2005, S. 106-108
- Lange, V. et al. (2005):** Anwendungsfelder der RFID-Technologie, in: Seifert, W. und Decker, J. (Hrsg.), RFID in der Logistik, Hamburg, Deutscher Verkehrs-Verlag 2005, S. 32-60
- Lenk, B. (2005):** Barcode – Das Profibuch der Lesetechnik für die Optischen Identifikation, Kirchheim unter Teck, Monika Lenk Fachbuchverlag 2005
- Madlberger, M. (2008):** Einsatz von RFID im Supply Chain Management: Eine empirische Analyse der Einflussfaktoren, in: Proceedings of the Multikonferenz Wirtschaftsinformatik (MKWI), München 2008.
- MarkMonitor (2009):** Brandjacking Index - Online Risks in Pharmaceutical Market - Summer 2009.
- Markus, M. et al. (2006):** Industry-Wide System Standardization as Collective Action: The Case of the U.S. Residential Mortgage Industry, in: MIS Quarterly, Heft 30 (8) 2006, S. 439-465.
- Martin, H. (2004):** Transport- und Lagerlogistik, 5. Auflage, Wiesbaden, Vieweg 2004

- Matta, V.; Moberg, C. (2006):** The Development of a Research Agenda for RFID Adoption and Effectiveness in Supply Chains, in: Issues in Information Systems, Heft 7 (2) 2006, S. 246-251.
- Melski, A., Schumann, M. (2008):** Von Rohdaten zu entscheidungsrelevanten Informationen - Datenaufbereitung und -auswertung in RFID-gestützten Supply Chains. MMS 2008: 150-163
- Möller, K. (2002):** Wertorientiertes Supply Chain Controlling: Gestaltung von Wertbeiträgen, Wertaufteilung und immateriellen Werten, in: Weber, J.; Hirsch, B. (Hrsg.): Controlling als akademische Disziplin - Eine Bestandsaufnahme, Wiesbaden 2002, S. 311-327.
- Naucke, O. (2006):** Anpassung macht sich bezahlt, in: Pharma+Food, Heft 09/2006, S. 20-22.
- o. V. (2005):** Positive drug trial verdict, in: Packing Today International, Heft 27 (5) 2005, S. 27-29.
- Papastathopoulou, P. et al. (2007):** Intraorganizational Information and Communication Technology Diffusion: Implications for Industrial Sellers and Buyers, in: Industrial Marketing Management, Heft 36 (3) 2007, S. 322-336.
- Pelzmann, L. (2004):** Vertrauen in Geschäftsbeziehungen, in: Held, M.; Kubon-Gilke, G.; Sturn, R. (Hrsg.): Normative und institutionelle Grundfragen der Ökonomik, Marburg 2004, S. 207-229.
- Petermann, T. (2000):** Technikfolgeabschätzung und Diffusionsforschung, Diskussionspapier Nr. 8 des Büro für Technikfolgeabschätzung beim Deutschen Bundestag, Berlin 2000.
- Premkumar, G. (2000):** Interorganization Systems and Supply Chain Management: An Information Processing Perspective, in: Information Systems Management, Heft 17 (3) 2000, S. 56-68.
- Riha, I. (2008):** Entwicklung einer Methode für Cost-Benefit-Sharing in Logistiknetzwerken, Dortmund 2008.
- Riha, I. V.; Weidt, S. (2004):** Support System Requirements for an Applied Cost-Benefit-Sharing-Model, in: Proceedings of the e-Business Research Forum, Tampere 2004.
- Ripperger, T. (1998):** Ökonomik des Vertrauens: Analyse eines Organisationsprinzips, Tübingen 1998.
- Rogers, E. M. (2003):** Diffusion of innovations, 5. Aufl., New York 2003.
- Rücker, D. (2010):** Arzneimittelfälschungen - Behörden schlagen Alarm, Zugriff unter: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=3510> am 10.02.2010.
- Schmidt, A. (2009):** Track and Trace: Detektive für die Supply Chain, in: neue verpackung, Heft 7/2009, S. 28-29.
- Schmitt, P. (2008a):** Adoption und Diffusion neuer Technologien am Beispiel der Radiofrequenz-Identifikation, Zürich 2008.
- Schmitt, P.; Michahelles, F. (2008b):** Economic Impact of RFID report, BRIDGE working paper 2008.
- Schoblick, R. (2005):** RFID - Radio Frequency Identification, Poing, Franzis 2005
- Schuh, G.; Schweicher, B. (2008):** SCM mit Kosten- und Nutzentransparenz, in: wt Werkstattstechnik online, Jahrgang 98 (2008) H. 4, S. 297-304.
- Schweicher, B.; Hellmig, J. (2008):** Cost-Benefit-Sharing in Netzwerken - Aufwand und Nutzen der Umsetzung von SCM-Konzepten erkennen und verteilen, in: Unternehmen der Zukunft - FIR-Zeitschrift für Betriebsorganisation und Unternehmensentwicklung, 9.Jg. Heft 1 2008, S. 32-33.

- Seiter, M.; et al. (2007):** Wirtschaftlichkeitsanalyse mit dem Extended Performance Analysis-Ansatz ("EPA") - Am Beispiel von RFID Investitionen, IPRI Research Paper Nr. 10, Stuttgart 2007.
- Seiter, M.; et al. (2008):** Wirtschaftlicher Einsatz von RFID - Ergebnisse einer empirischen Studie in Deutschland, IPRI Research Paper Nr. 15, Stuttgart 2008.
- Shepard, S. (2004):** RFID - Radio Frequency Identification, New York 2004.
- Statistisches Bundesamt (1998):** Gesundheitsbericht für Deutschland - Kurzfassung, Wiesbaden 1998.
- Statistisches Bundesamt (2009):** Verdienste und Arbeitskosten 2008, Begleitmaterial zur Pressekonferenz am 13. Mai 2009 in Berlin.
- Strassner, M. (2005):** RFID im Supply Chain Management, Wiesbaden 2005.
- Sürmann, H. (2007):** Arzneimittelkriminalität - ein Wachstumsmarkt? Eine explorative Untersuchung aus polizeilicher Sicht, Band 36 der Reihe Polizei + Forschung des BKA, Köln 2007.
- Swanson, B.; Ramiller, N. (1997):** The Organizing Vision in Information Systems Innovation, in: Organization Science, Heft 8 (5) 1997, S. 458-474.
- Tajanko, E. et al. (2007):** Drug counterfeiting-the risk to the public health, in: Przegł Lek, 64 (2007) 4-5, S. 357-359.
- ten Hompel, M.; Schmidt, T. (2005):** Warehouse Management, 2. Auflage, Berlin et al., Springer 2005
- Thomson, J. (2007):** How effective is the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency in protecting patients?, Pharma Marketletter vom 29.10.2007, Zugriff unter <http://v35.pixelcmS.com/ams/assets/312296678531/Downloads/How%20effective%20is%20the%20MHRA.pdf> am 11.01.2010.
- Thomson, J. (2007a):** Parallel trade is an unacceptable risk to patient safety, in: Pharmacy in Practice, Heft 07/08 2007, S. 165-166.
- Tornatzky, L.G.; Fleischer, M. (1990):** The Processes of Technological Innovation, Massachusetts 1990.
- Tribowski, C. (2009):** RFID-Enabled Cooperation in the Supply Chain, Berlin 2009.
- Trümper, T. (2008):** Handel und Wandel in Apotheken, Rede auf der Euroforum Konferenz am 11.03.2008, München 2008.
- van Onzenoort, H. A. et al. (2008):** Factors influencing barcode verification by nurses during medication administration in a Dutch hospital, in: American Journal of Health-System Pharmacy, 65 (2008) 7, S. 644-648.
- VDI (1998):** Verein Deutscher Ingenieure (November 1998): VDI-Richtlinie 4416 Betriebsdatenerfassung und Identifikation – Identifikationssysteme, Berlin, Beuth 1998
- VDI (2008):** Verein Deutscher Ingenieure (Mai 2008): VDI-Richtlinie 2008 Anforderungen an Transpondersysteme zum Einsatz in der Supply Chain. Blatt 10: Testverfahren zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Transpondersystemen (RFID), Berlin, Beuth 2008
- Veil, T. (2001):** Internes Rechnungswesen zur Unterstützung der Führung in Unternehmensnetzwerken, Göttingen 2001.
- VfA (2004):** Reimporte: Kostendämpfung auf dem Irrweg, VfA-Artikel vom 22.12.2004, Zugriff unter <http://www.vfa.de/de/wirtschaft/artikelwi/reimporte.html> am 07.01.2010.
- VfA (2009):** Statistics 2009 - Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Berlin 2009.
- Weber, J. (2002):** Logistik- und Supply Chain Controlling, 5. Aufl., Stuttgart 2002.

- Wehking, K.-H.:** RFID in der Logistik - Einsatzmöglichkeiten am Beispiel der Ladeeinheiten-identifizierung; Jahrbuch der Logistik 2006, free beratung GmbH Verlag 2006
- Werner, K. et al. (2007):** RFID in Virtuellen Unternehmen: Potenziale von Data-on-Tag, in: Engeli, M.; Meißner, K. (Hrsg.), Virtuelle Organisation und Neue Medien 2007, Workshop GeNeMe 2007 - Gemeinschaften in Neuen Medien, 01./02.10.2007, TU Dresden, S. 279-290.
- Whitaker, J.; et al. (2007):** A Field Study of RFID Deployment and Return Expectations, in: Production and Operations Management, Heft 16 (5) 2007, S. 599-612.
- WHO (2010):** Counterfeit medicines, Fact Sheet #275 vom Januar 2010, Zugriff unter <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/> am 11.01.2010.
- WHO/IMPACT (2006):** Counterfeit Medicines: an update on estimates, Zugriff unter: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf> am 11.01.2010.
- Wido (2002):** Importierte Arzneimittel können jährlich 450 Mio. Ausgaben einsparen, Presseinformation des Wissenschaftlichen Instituts der AOK vom 10.12.2002, Zugriff unter http://wido.de/meldung_archiv+M5d4a77ab3ec.html am 07.01.2010.
- Wildemann, H. (2007):** Die Quantifizierung des logistischen Nutzens - Kostenausgleich und Nutzenverteilung in Supply Chains schaffen Transparenz und Vertrauen zwischen den Akteuren, in: Günthner, W.A. (Hrsg.): Neue Wege in der Automobillogistik: Die Vision der Supra-Adaptivität, Berlin u. a. 2007, S. 169-174.
- Witte, E. (1999):** Das Promotoren-Modell, in: Hauschildt, J.; Gemünden, G. (Hrsg.): Promotoren, 2. Auflage, Wiesbaden 1999, S. 11-41.
- Wu, N.C. et al. (2006):** Challenges to global RFID Adoption, in: Technovation, Heft 26 2006, S. 1317-1323.
- Yang, G.; Jarvenpaa, S. L. (2005):** Trust and Radio Frequency Identification (RFID) Adoption within an Alliance, in: Proceedings of the 38th Hawaii International Conference on System Science 2005, S. 1.

Anhang A: Vergleich der Datenhaltungskonzepte

Definition	Data on Network				Data on Tag				hybride Datenhaltung				
	Daten im zentralen Informationssystem		Daten auf dezentralen Datenbanken		keine Daten		Stamm-, Prozessdaten, ID		Stamm-, Prozessdaten, ID		Stamm-, Prozessdaten, ID		ID, ausgewählte Stammdaten (PZN, Verfallsdatum, Chargenbezeichnung)
Gruppenkriterien	GGW	EGW	DoN	EG	NW	DoT	EG	NW	hybrid	EG	NW	EG	NW
Verfügbarkeit (Fehlertoleranz)	25	30%	nicht gegeben	0	35	möglich	4	47,5	teilweise gegeben	2	50	2	50
Datensicherheit	20	70%	begrenzt	2		begrenzt	1		begrenzt	2		2	
Datenschutz	15	70%	hoch	1	32	kein Risiko	4	56	hoch	1	26	1	26
Leistung	30	30%	niedrig	3	60	sehr hoch	0	15	mittel	2	60	2	60
Flexibilität	5	100%	einfach	4		schwierig	1		einfach	4		4	
Standardisierung	5	30%	langsam	1	90	schnell	3	42	mittel	2	87	2	87
		40%	sehr schnell	4		langsam	1		schnell	3		3	
		70%	nein	4		ja	0		nein	4		4	
		30%	einfach	3		schwierig	1		einfach	3		3	
		100%	schwierig	1	5	einfach	3	15	schwierig	1	5	1	5
		100%	etabliert	3	15	individuell	1	5	etabliert	3	15	3	15
Nutzwert		60%			237			180,5			243		243
Aufwand	100	70%	hoch	1	70	mittel	2	140	hoch	1	70	1	70
		30%	hoch	1	30	niedrig	3	90	mittel	2	60	2	60
Aufwandswert		40%			100			230			130		130
gewichteter Nutzen					142,2			108,3			145,8		145,8
gewichteter Aufwand					40			92			52		52
Summe gewichteter Werte					182,2			200,3			197,8		197,8
Platz					3			1			2		2

Legende
GGW Gruppenkriteriumsgewichtung
EGW Einzelkriteriumsgewichtung
EG Erfüllungsgrad
NW Nutzwert

Anhang B: Übersicht der Gewichtungen bei den Technikalternativen

Kriteriengruppe	Data-on-Network		Data-on-Tag		hybride Datenhaltung	
	DoN_Item	DoN_CasePallet	DoT_Item	DoT_CasePallet	Hybrid_Item	Hybrid_CasePallet
Leistung	40	40	30	30	30	30
Beeinflussung	25	35	20	25	20	25
Aufwand	15	15	15	10	25	20
Datensicherheit	5	5	15	15	10	10
Datenschutz	0	0	15	15	10	10
Zusatzfunktionen	15	5	5	5	5	5
Aufwand	100	100	100	100	100	100
Einzeilkriterien	DoN_Item	DoN_CasePallet	DoT_Item	DoT_CasePallet	Hybrid_Item	Hybrid_CasePallet
Pulkrfähigkeit	50%	40%	25%	25%	45%	35%
Reichweite	20%	35%	15%	25%	20%	35%
theor. Speichererweiterbarkeit	5%	5%	10%	5%	10%	5%
Datenaktualisierung	0%	0%	20%	15%	0%	0%
Auslese-, Schreibgeschw.	25%	20%	30%	30%	25%	25%
Schmutz	10%	20%	10%	20%	10%	20%
Metalle	10%	15%	10%	15%	10%	15%
Oberflächenveränderung/-verschleiß	20%	25%	20%	25%	20%	25%
mechanische Belastung	20%	20%	20%	20%	20%	20%
Flüssigkeiten	10%	10%	10%	10%	10%	10%
Einfluss Richtung/Lage/Abdeckung	30%	10%	30%	10%	30%	10%
fechn. Implementierungsaufwand / Wartung	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Gefahr v. Kopieren/Ändern/Löschen Daten	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Möglichkeit d. Zugriffsbeschränkung	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Möglichkeit d. Sensorik	10%	33%	50%	50%	33%	33%
Standardisierung (int.)	45%	33%	20%	20%	33%	33%
eindeutige ID	45%	33%	30%	30%	33%	33%
Anfangsaufwand	30%	40%	25%	35%	30%	30%
laufender Aufwand	70%	60%	75%	65%	70%	70%
1. Platz	1D	1D	HF	UHF passiv	HF	UHF passiv
2. Platz	2D	UHF passiv	UHF passiv	HF	UHF passiv	HF
3. Platz	HF	HF	2D	UHF aktiv	2D	UHF aktiv
4. Platz	UHF passiv	2D	UHF aktiv	2D	UHF aktiv	2D
5. Platz	UHF aktiv	UHF aktiv	1D	1D	1D	1D

Anhang C: Nutzwertanalyse am Beispiel hybride Datenhaltung, Item-Tagging

Gruppenkriterien	GGW	Einzelkriterien K	EGW	2D		HF (passiv)		UHF (passiv)		UHF (aktiv)	
				EG	NW	EG	NW	EG	NW	EG	NW
Leistung	30	Pulkräftigkeit	45%	keine	0	ja, sehr gut	3	ja, gut	2	ja, gut	2
		Reichweite	20%	gering (< 0.5 m)	1	groß (bis 1,2 m)	3	sehr groß (> 2m)	4	sehr groß (> 5m)	4
		theor. Speicherweiterbarkeit	10%	mittel (1558 byte)	2	groß (2000 byte)	3	groß (2000 byte)	3	groß (2000 byte)	3
		Datenaktualisierung	0%	nein	0	nein	0	nein	0	nein	0
		Auslese-, Schreibgeschw.	25%	schnell	3	schnell	3	schnell	3	schnell	3
Beeinflussung	20	Schmutz	10%	mittel	2	keine	4	keine	4	keine	4
		Metalle	10%	kein	4	mittel	2	stark	1	stark	1
		Oberflächenveränderung etc.	20%	mittel	2	gering	3	gering	3	gering	3
		mechanische Belastung	20%	kein	4	mittel	2	mittel	2	mittel	2
		Flüssigkeiten	10%	kein	4	mittel	2	mittel	2	stark	1
Aufwand	25	Einfluss Richtung, Lage etc.	30%	sehr stark	0	gering	3	gering	3	gering	3
		Implementierungsaufwand	100%	gering	3	mittel	2	mittel	2	mittel	2
		Gefahr Kopieren/Andern Daten	100%	hoch	1	gering	3	gering	3	gering	3
		Mögl. d. Zugriffsbeschränkung	100%	nein	0	hoch	3	hoch	3	hoch	3
		Mögl. d. Sensorik	33%	nein	0	nein	1	nein	1	mittel	2
Datenschutz	5	Standardisierung (int.)	33%	etabliert	3	etabliert	3	multi-regionale	3	multi-regionale	3
		Standardisierung (ext.)	33%	etabliert	3	etabliert	3	multi-regionale	3	multi-regionale	3
		Standardisierung (ext.)	33%	etabliert	3	etabliert	3	multi-regionale	3	multi-regionale	3
		Standardisierung (ext.)	33%	etabliert	3	etabliert	3	multi-regionale	3	multi-regionale	3
		Standardisierung (ext.)	33%	etabliert	3	etabliert	3	multi-regionale	3	multi-regionale	3
Zusatzfunktionen	5	Standardisierung (ext.)	33%	etabliert	3	etabliert	3	multi-regionale	3	multi-regionale	3
		Standardisierung (ext.)	33%	etabliert	3	etabliert	3	multi-regionale	3	multi-regionale	3
		Standardisierung (ext.)	33%	etabliert	3	etabliert	3	multi-regionale	3	multi-regionale	3
		Standardisierung (ext.)	33%	etabliert	3	etabliert	3	multi-regionale	3	multi-regionale	3
		Standardisierung (ext.)	33%	etabliert	3	etabliert	3	multi-regionale	3	multi-regionale	3
Gesamtwert Nutzen	175,2	Gesamtwert Nutzen	60%								255,8
		Gesamtwert Nutzen	60%								
		Gesamtwert Nutzen	60%								
		Gesamtwert Nutzen	60%								
		Gesamtwert Nutzen	60%								
Gesamtwert Aufwand	240	Gesamtwert Aufwand	40%								170
		Gesamtwert Aufwand	40%								
		Gesamtwert Aufwand	40%								
		Gesamtwert Aufwand	40%								
		Gesamtwert Aufwand	40%								
gewichteter Nutzen	105,1	gewichteter Nutzen									153,5
		gewichteter Nutzen									
		gewichteter Nutzen									
		gewichteter Nutzen									
		gewichteter Nutzen									
gewichteter Aufwand	201,1	gewichteter Aufwand									221,5
		gewichteter Aufwand									
		gewichteter Aufwand									
		gewichteter Aufwand									
		gewichteter Aufwand									
Summe gewichteter Werte	228,4	Summe gewichteter Werte									194,5
		Summe gewichteter Werte									
		Summe gewichteter Werte									
		Summe gewichteter Werte									
		Summe gewichteter Werte									
Platz	3	Platz									2
		Platz									
		Platz									
		Platz									
		Platz									

Legende	GGW	Gruppenkriteriumsgewichtung
	EGW	Einzelkriteriumsgewichtung
	EG	Erfüllungsgrad
	NW	Nutzwert

* 1D-Barcode wurde in der Nutzwertanalyse dieses Szenarios nicht betrachtet, da es das Datenhaltungskonzept auf Grund der zu geringen Datenmenge nicht erfüllt.