

## **ACHEMA 2012: Trendbericht: Im Namen des Namens – Schutz von Produkten und Konsumenten durch eindeutige Kennzeichnung**

[www.achema.de](http://www.achema.de)

- Die fälschungssichere Kennzeichnung von Produkten ist weltweit noch nicht einheitlich
- Besonders für Medikamente sind ausgeklügelte Kennzeichnungs- und Verpackungslösungen notwendig
- Kennzeichnungsmethoden sind sehr vielfältig und lassen sich je nach Anforderung individuell kombinieren

**Plagiate, Fälschungen und Imitationen sind ein Problem für praktische alle Industriezweige, ob Elektronik-, Automobil-, Bekleidungs-, Musik-, Nahrungsmittel- oder Investitionsgüterindustrie. Und die Fälschungsbranche boomt: Was früher hauptsächlich auf Basaren oder unter der Ladentheke verkauft wurde, ist heute dank des Internets für jeden und überall zugänglich. Doch nicht nur der Endverbraucher am heimischen PC, auch Groß- und Einzelhändler haben mit Nachahmerprodukten zu kämpfen, die häufig von einem hoch entwickelten Netzwerk organisierter Krimineller produziert und vertrieben werden.**

Branchenübergreifend sollen internationale Abkommen wie das 2011 eingeführte Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA), ein plurilaterales Handelsabkommen auf völkerrechtlicher Ebene, Regelungen für die internationale Zusammenarbeit, für einen abgestimmten Vollzug der Gesetze und für die Verwertung geistigen Eigentums bereitstellen.

### **Medizinbranche kämpft vereint gegen Produktfälscher**

In einigen wenigen Branchen existieren bereits etablierte Organisationen gegen Produktfälschungen, zum Beispiel in der pharmazeutischen Industrie. Denn wenige gefälschte Artikel können solch gravierende Auswirkungen auf den Konsumenten haben wie Imitationen von pharmazeutischen Produkten. Abgesehen vom finanziellen Schaden für die Hersteller können nachgeahmte Arzneimittel die Gesundheit der Konsumenten gefährden – durch Unwirksamkeit, Über- oder Unterdosierung der Wirkstoffe oder durch gesundheitsschädliche Inhaltsstoffe. erinnert sei hier an einen Vorfall in Afrika vor einigen Jahren, bei dem einem Hustensaft Frostschutzmittel anstatt Glycerin beigemischt war, und der mehrere Hundert Menschen das Leben kostete.

Für den Kampf gegen Arzneimittelfälscher hat die World Health Organisation (WHO) die International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) ins Leben gerufen. Seit 2006

versucht die Organisation, Staaten zu vernetzen, um Produktion, Handel und Verkauf von gefälschten Medikamenten zu unterbinden. IMPACT wird getragen von internationalen Organisationen, Nichtregierungs-Organisationen, Strafverfolgungsbehörden, Pharmaherstellerverbänden sowie Drogen- und Regulierungsbehörden. Dazu zählen zum Beispiel die Food and Drug Administration (FDA), die WTO, die World Customs Organization (WCO), die World Intellectual Property Organization (WIPO), die Europäische Kommission und die OECD. Die Arbeitsgruppen der Taskforce arbeiten unter anderem an gesetzlichen Rahmenbedingungen, der Implementierung und Vollstreckung von Regelwerken sowie Technologien zur Fälschungssicherheit und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln; dafür gibt es bisher noch keine weltweit einheitliche Lösung. Die zuständige Arbeitsgruppe sieht eine besonders wichtige Aufgabe darin, die internationale Standardisierung der Produktkennzeichnung zu prüfen. Bis weltweit einheitliche Standards existieren, sind die Hersteller von Kennzeichnungsmethoden aufgefordert, Strategien zur Fälschungssicherheit zu entwickeln.

### **Verfügbare Mechanismen zur Kennzeichnung**

Die Kennzeichnung von Pharmaprodukten wie von jedem anderen Handelsgut dient zum einen der Authentifizierung des Produktes und zum anderen der Abschreckung von Produktpiraten. Denn schwer zu kopierende Kennzeichnungsmethoden bringen für die Nachahmer immense technische Schwierigkeiten und hohe Kosten mit sich.

Die Kennzeichnung an sich ist auf ganz verschiedene Weisen möglich, von sehr einfachen Methoden bis zu hoch technisierten Verfahren. Sie lässt sich an unterschiedlichen Stellen einsetzen, etwa an den verschiedenen Komponenten der Verpackung oder auch direkt am Produkt.

Kennzeichnungstechnologien für mehr Fälschungssicherheit lassen sich grundsätzlich in drei Gruppen einteilen:

- Offene bzw. sichtbare Marker (Overt Technologies)
- Versteckte Marker (Covert Technologies)
- Forensische Techniken (Forensic Techniques)

Offene Marker dienen zur Basisidentifikation eines Produktes, zum Beispiel durch den Endkunden, durch informierte Fachleute oder den Zoll. Sie sind daher in der Regel gut sichtbar auf einem Produkt, im Falle von Arzneimitteln etwa einem Vial bzw. der Faltschachtel angebracht und schwer oder kostspielig nachzuahmen. Dazu zählen beispielsweise Hologramme, die eine

kundenspezifische Gestaltung ermöglichen und optional sogar durch verborgene gerichtsverwertbare Merkmale den Fälschungsschutz erhöhen.

Auch Kippfarben sowie Sicherheitstinten und -filme, die in Abhängigkeit vom Blickwinkel einen Farbumschlag zeigen, gehören zu dieser Kategorie. Diese Farben sind nur bei bestimmten Herstellern erhältlich; dies eröffnet einen zusätzlichen Sicherheitsaspekt.

Auch die Markierung des Produktes an sich, beispielsweise einer einzelnen Tablette, gehört zu den offenen Kennzeichnungsmethoden. Sie bieten eine gewisse Sicherheit, da das Nachahmen von Tablettenstempeln kostspielig und aufwändig ist. Auch lassen sich Kippfarben den Produkten wie Filmtabletten direkt zusetzen, sodass auch diese Farbveränderungen zeigen. So besteht auch ein Schutz gegen einen nachträglichen Austausch des Produkts. Die Verpackung als solche lässt sich durch abgeschrägte Kanten oder ähnliches gegenüber Standardausführungen individualisieren.

Sicherheitsgrafiken, die aus dem Druck feiner Linien, Mikrotextrn oder -bildern ähnlich wie bei Banknoten bestehen, vereinen offene und verdeckte Design-Merkmale wie Guillochen, Sicherheitsraster und Linienprägung. Sie können auch als Hintergrund oder an einer weniger auffälligen Stelle positioniert werden und lassen sich durch normale Offset-Lithografie drucken. Die offenen Merkmale bieten jedoch nur dann einen Schutz, wenn der Händler bzw. Verbraucher für derartige Merkmale sensibilisiert wurde.

Eine Zwischenstufe der Overt- und der Covert-Technologien bilden die halb verborgenen Marker. Dazu zählen die thermoreaktiven Drucke, bei denen sich – je nach Temperatur – die Farbe verändert. Ein Druck mit dem Finger auf das Farbfeld ermöglicht die sofortige Authentifizierung.

### **Gewusst wo – verdeckte Kennzeichnung zur Produktvalidierung**

Der Einsatz versteckter Marker ist unter anderem dazu gedacht, dass der Markeninhaber gefälschte Produkte identifizieren und aus dem Verkehr ziehen lassen kann. Daher sollte nur der Hersteller die genauen Details der Markierungen kennen. Der Endverbraucher wird sie entweder gar nicht bemerken oder nicht auf ihre Echtheit überprüfen können.

Zu dieser Kategorie der Markierungen zählt beispielsweise der Aufdruck unsichtbarer Tinten, die sich auf nahezu jedem Produkt bzw. jeder Art der Verpackung anbringen lassen. Sie werden durch UV- oder Infrarot-Licht sichtbar und können bei verschiedenen Wellenlängen und in unterschiedliche Farben leuchten. Darüber hinaus ist das Implementieren von nicht sichtbaren Bildern

möglich, die erst bei der Betrachtung durch einen speziellen Filter erscheinen. Eine andere Option bietet das Einbringen von speziellen fluoreszierenden Fasern, Wasserzeichen, Metallfäden, Duftstoffen oder chemischen Reagenzien in den Karton einer Produktverpackung.

Auch der Druck selbst lässt sich so ausführen, dass er nicht zu kopieren ist: Fein linierte Hintergrundmuster sehen wie eine einheitliche Farbfläche aus – werden sie jedoch kopiert oder gescannt, wird ein latentes Bild sichtbar, das zuvor nicht zu erkennen war.

Zu den komplexeren Verfahren zählt auch das Einbringen digitaler Wasserzeichen. In ihnen lassen sich Daten digital codieren und zur Echtheitsprüfung mittels Auslesegeräten und spezieller Software verifizieren. Ebenso stellt das Codieren mit Lasern einen komplexen und kostenintensiven, aber gerade deshalb besonders sicheren Weg zur fälschungssicheren Kennzeichnung dar.

### **Hoch technisierte Methoden für nahezu vollständige Sicherheit**

Bei forensischen Kennzeichnungstechniken, die streng genommen zu den Cover-Technologien gehören, lassen sich die Markierungen nur mittels spezieller Hilfsmittel erkennen; sie sind nicht mit bloßem Auge oder einfachen Analyseverfahren sichtbar.

Zu ihnen zählen verschieden Arten von Markierungsstoffen, sogenannten Taggants. Ein Beispiel sind chemische Taggants und die Markierung durch Isotope in einem bestimmten Verhältnis, die sich ausschließlich durch hoch spezialisierte Reaktions- und Analyseverfahren erkennen lassen. Ein anderes Beispiel sind biologische und auch DNA-Taggants, bei denen kleinste Mengen in der Produktformulierung oder der Produktverpackung als Kennzeichnung ausreichen. Für ihre Detektion sind ebenfalls hoch entwickelte Analysegeräte notwendig. Ähnliche Anforderungen stellen forensische Marker wie Micro-Taggants, die aus mikroskopisch kleinen Partikeln oder Fäden bestehen und codierte Informationen enthalten können.

Forensische Kennzeichnungsmethoden sind zwar sehr effektiv, jedoch kostspielig und für den Endverbraucher nicht erkennbar. Daher lohnt sich ihr Einsatz für den Hersteller vor allem bei extrem teuren Medikamenten und High-end-Produkten, die häufig kopiert werden und somit möglichst effektiv aus dem Verkehr gezogen werden müssen.

In der Regel kommen nicht einzelne Kennzeichnungsmethoden, sondern Kombinationen der verschiedenen sichtbaren und unsichtbaren Technologien zum Einsatz. Welche das sind, halten

Hersteller in der Regel geheim, um Produktfälschern die Nachahmung so schwer wie möglich zu machen.

### **Rückverfolgbarkeit an jedem Punkt der Lieferkette**

Um nicht nur die Echtheit eines Produktes, sondern auch seine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen, werden Produkte schon seit vielen Jahren mit Track & Trace-Maßnahmen markiert bzw. serialisiert. Dadurch lassen sich die Waren-Ein- und -Ausgänge pro Handelsstufe auf der Basis von Chargen oder sogar pro Packung nachverfolgen.

Trotz oder gerade aufgrund des jahrzehntelangen Einsatzes dieser Methoden besteht nach wie vor weltweit Uneinigkeit über die verschiedenen Ansätze der Dokumentation. Sie kann zum einen sehr einfach erfolgen, indem jeder Teil einer Lieferkette seinen Warenverkehr eigenständig dokumentiert. Zum anderen sind Electronic-Pedigree-Lösungen möglich, bei denen die Seriennummern in der Supply Chain weitergegeben werden, sodass ein daten-bankgestützter, aber dezentraler elektronischer Herkunftsnachweis entsteht. Bei einer kompletten End-to-end-Verifikation wird zusätzlich jeder Teil der Supply Chain dazu verpflichtet, den Warencode an einen zentralen Server zu übertragen, sodass sich ein Produkt jederzeit und überall lokalisieren und sein Warenweg sich im Nachhinein lückenlos über eine zentrale Stelle rückverfolgen lässt.

In jedem Fall muss das Produkt durch einen eindeutigen Code gekennzeichnet sein, in dem beispielsweise Produktname, Chargennummer und gegebenenfalls Verfallsdatum gespeichert werden. Bei komplexeren Codierungen lassen sich weitere Produktionsdetails oder Einzelheiten, etwa des Handelsweges, codieren. Je individueller die Codierung bzw. Serialisierung – von Palettengröße, über Kartons bis hin zur individuellen Einzelverpackung –, desto sicherer ist die Echtheit eines Produktes.

Für solche Kennzeichnungen können verschiedene Methoden zum Einsatz kommen, die unterschiedlich schwer zu fälschen sind:

- Barcodes
- 2D-Codes
- RFID-Tags

Die linearen Barcodes sind inzwischen seit Jahrzehnten im Einsatz und haben sich weltweit bewährt und durchgesetzt. Jedoch ist ihre Datenspeicher-Kapazität begrenzt, und sie eignen sich kaum für die Individualisierung von Produkten. Generell sollten sie eine gewisse Mindesthöhe

haben und lassen sich mithilfe verschiedener Druckverfahren auf das Produkt bzw. seine Verpackung aufbringen. Zwar kann jeder Hersteller seinen eigenen Barcode definieren, jedoch sind Handelsstrichcodes wie die European Article Number (EAN) und der Universal Product Code (UPC) in der ISO/IEC 15420 weltweit genormt und somit international eindeutig zuzuordnen. Neben den Handelsstrichcodes gibt es weitere genormte Barcodes wie den Code39, der in der Industrie weit verbreitet ist, und den 2/5 Interleaved, bei dem auf kleinem Raum viele Ziffern erscheinen; dies bedeutet eine hohe Informationsdichte.

Eine noch höhere Informationsdichte haben 2D-Codes. Die Informationen werden dabei mithilfe von gestapelten Strichcodes (Stacked Barcodes), einer rechteckig angeordneten Matrix aus einzelnen Punkten (z. B. wie in QR-Codes) oder barcodeähnlichen Kreisen (z. B. bei Shot-Codes) verschlüsselt. Insbesondere die Matrix-Codes haben sich weltweit etabliert und lassen sich mit einer CCD-Kamera scannen. Trotzdem gibt es auch bei den Matrix-Codes noch keine einheitliche Form: Beispielsweise sind die Quick-Response-Codes (QR-Codes) in Japan weit verbreitet, während DataMatrix-Codes nach der internationalen Norm ISO/IEC 16022 in Europa und den USA am häufigsten genutzt werden. Auch herstellereigene Versionen wie der MaxiCode von UPS sind nicht selten. Die Matrixcodes sind jedoch weitaus weniger variantenreich als Barcodes und eignen sich daher und aufgrund ihrer höheren Informationsdichte besser für eine international einheitliche und eindeutig rückverfolgbare Kennzeichnung von Produkten. Jede Art von gedruckten Codes, ob Barcodes oder 2D-Codes, lässt sich auch in Form von unsichtbarer Tinte auf ein Produkt oder seine Verpackung aufbringen, um einen zusätzlichen Sicherheitsaspekt zu generieren.

RFID (Radio-Frequency Identification) ist die Kennzeichnung mithilfe von Transpondern. Diese lassen sich mittels spezieller Lesegeräte auslesen und je nach Bauart auch wieder beschreiben. Die Transponder können mittlerweile mithilfe von Druckverfahren hergestellt werden und sind deutlich kostengünstiger als noch vor einigen Jahren – verglichen mit einfachen Barcodes oder 2D-Codes jedoch immer noch recht teuer. Auch das Equipment, das zum Auslesen der Informationen nötig ist, ist in der Regel kostspieliger als beispielsweise ein Barcodescanner.

Die Tags bestehen aus einem Mikrochip, einer Antenne und einem Träger bzw. einem Gehäuse und in Abhängigkeit von der Bauart zusätzlich einer Energiequelle. Moderne RFID-Tags können ihre Informationen verschlüsselt an das Lesegerät senden, um zusätzliche Sicherheit gegen Produktfälschung zu gewinnen. Zum Auslesen der Daten ist kein Sichtkontakt wie bei Bar- oder 2D-Codes notwendig, sodass sie auch innerhalb einer versiegelten Verpackung angebracht

werden können und somit eine hohe Produktsicherheit bieten. Jedoch sind auch RFID-Tags noch nicht weltweit genormt, was etwa ihre Betriebsfrequenz betrifft.

Zusätzlich zur Möglichkeit der Rückverfolgbarkeit lassen sich durch Track & Trace-Lösungen auch Schwachstellen in der Logistikkette aufdecken. Dadurch können Handelswege effizienter gestaltet und somit Kosten eingespart werden.

### **Bei Medikamentenkennzeichnung herrscht noch Uneinigkeit**

Die FDA empfiehlt bereits heute den Einsatz von RFID-Tags, zumindest zur Kennzeichnung von Medikamenten. Die Experten von IMPACT sehen in der RFID-Technologie ebenfalls weitreichende Möglichkeiten zur Produktkennzeichnung, favorisieren bis zur Ausreifung der RFID-Technologie aber die derzeit am besten erprobten 2D-Codes.

In der Europäischen Union wird derzeit an einer einheitlichen Kennzeichnung von Medikamenten gearbeitet. Die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und Rates schreibt die Angaben auf der Umhüllung bzw. Primärverpackung von Arzneimitteln vor, die künftig bestimmte Sicherheitsmerkmale aufweisen sollen, um die Echtheit eines Medikaments zu überprüfen und Manipulationen an der Verpackung auszuschließen. Als wahrscheinlichstes individuelles Erkennungsmerkmal gilt der 2D-Code, in dem sich zum Beispiel eine einzigartige, randomisierte Seriennummer, die Charge, das Verfallsdatum und eine Pharmacy Product Number (PPN) speichern lässt.

Nach einer Testphase zur technischen Durchführung einer Produktserialisierung, die seit Dezember 2010 läuft, sollen im Jahr 2015 die Sicherheitsmerkmale verbindlich umgesetzt werden. Dann soll mithilfe der Matrix-Codes eine End-to-end-Verifikation auf Basis einer zentral gesteuerten Datenbank möglich sein. Inwieweit der Endverbraucher in den Verifikationsprozess eingebunden werden kann, ist noch unklar. Jedoch eröffnen die modernen Kommunikationsmöglichkeiten, beispielsweise in Form von Smartphones, neue Wege für die Fälschungserkennung auch durch den Verbraucher.

### **Verpackungstechnik als zusätzlicher Sicherheitsfaktor**

Abgesehen von den individuellen Kennzeichnungsmethoden gibt es noch diverse Möglichkeiten, die Produktverpackung als solche sicher zu gestalten. Neben den bereits erwähnten Methoden kommen hierzu vor allem spezielle Verschlussetiketten und Klebestreifen als Erstöff-

nungsnachweis oder Manipulationsschutz infrage. Diese lassen sich ebenso als Garantiesiegel, Sicherungs- oder Eigentumsetiketten einsetzen.

Auch Etiketten können mithilfe verschiedener Techniken zur Fälschungssicherheit beitragen. Das beginnt bereits beim Etikettenkleber, in den sich zum Beispiel Mikropartikel und Duftstoffe einbringen lassen, die nach der Öffnung des Etiketts detektierbar werden. Da diese Methoden jedoch technisches Equipment notwendig machen, sind sie nicht sehr weit verbreitet.

Deutlich gängiger sind die sogenannten Void-Etiketten. Diese sind so gefertigt, dass beim Abziehen des Sicherheitsetiketts ein Schriftzug, beispielsweise das englische Wort „Void“ für „ungültig“ sowohl auf dem Etikett als auch auf dem Produkt zurückbleibt und das Etikett nicht mehr haftet. Diese Schriften lassen sich je nach Anforderung des Anwenders individualisieren, beispielsweise durch den Eindruck von Chargennummer oder Ablaufdatum. Damit ist die Verpackung eindeutig als bereits geöffnet gekennzeichnet. Auf einem ähnlichen Prinzip beruhen Polyester-Sicherheitsfolien. Werden sie entfernt, erscheint ein Muster, und sie sind nicht mehr klebend. Außerdem werden jegliche Manipulationen an den Folien beim Abziehen sichtbar.

Die Kennzeichnung mittels Dokumentenfolie eignet sich ebenfalls als Erstöffnungsnachweis. Die Folie lässt sich nicht im Ganzen abziehen und ist damit bei der Öffnung ebenso selbsterstörend wie Etiketten mit Sicherheitsstanzung, die beim Ablöseversuch an vorgestanzten Stellen einreißen.

Erweiterte Möglichkeiten hinsichtlich Track & Trace bieten Nummernetiketten. Sie sind individuell nummeriert, sodass sich ein Produkt aufgrund der Etikettennummer genau zurückverfolgen sowie auf seine Echtheit überprüfen lässt. Die bereits erwähnten offenen, verdeckten und forensischen Kennzeichnungsmethoden lassen sich selbstverständlich auch auf Etiketten anwenden.

**Fazit:** Kluge Systemlösungen für den Markenschutz können Hersteller und Konsumenten vor Plagiaten schützen, indem Kennzeichnungen entweder nicht oder nur mit hohen Kosten nachzuzahlen sind. Gleichzeitig lässt sich mithilfe der vorgestellten Technologien auch die Distributions- und Logistikkette nachvollziehen und optimieren. Auf der ACHEMA 2012 stellen Hersteller und Entwickler in Halle 3 ihre Lösungen aus diesem Bereich vor.