

Eine Lösung für die zunehmende Komplexität bei der Kennzeichnung von parenteralen Medikamenten



Aufgrund des weltweit anhaltenden Wachstums der arzneimittelbasierten Gesundheitsversorgung bleiben Pharma- und Biotech-Entwicklung auf steilem Wachstumskurs.

Mehr Menschen als jemals zuvor werden mit verschreibungspflichtigen und rezeptfreien Medikamenten behandelt, um ihre Gesundheit wiederherzustellen oder chronische Krankheiten in den Griff zu bekommen.

Die meisten dieser Arzneimittel werden in Primärverpackungen, einschließlich Flaschen und Ampullen, abgegeben, die jeweils mit dem richtigen Etikett gekennzeichnet werden müssen.

Auch in Zukunft werden Milliarden von Dosen aus derartigen Primärverpackungen gezogen werden. Gleichzeitig werden aber immer mehr Dosen auf neue, stärker patientenorientierte Art und Weise abgegeben, unter anderem als fertige Einzeldosen und spezialisierte Funktionskombinationen, bei denen Medikament und Medizinprodukt eine Einheit bilden, oder personalisierte Therapien.

Noch nie waren Medikamentenverpackungen so funktional, vielfältig und komplex.

Die meisten Arzneimittelhersteller und -verpacker erleben zunehmende Komplexität sowie immer höhere Anforderungen an die Kennzeichnung und die technischen Möglichkeiten, die für eine erfolgreiche Medikamentenverabreichung erforderlich sind.

Wie kann die Pharmaindustrie die immer kompliziertere Kennzeichnung von parenteralen Medikamenten bewältigen?

Lars Skole, Geschäftsführer von LSS, erläutert die Trends und Herausforderungen, die mit der zunehmenden Komplexität der Verpackung und Etikettierung von parenteralen Arzneimitteln einhergehen, und erklärt, wie Entwickler und Hersteller in der Pharmabranche erfolgreich damit umgehen können.

Mit mehr als 15 Jahren Führungserfahrung bei Unternehmen der Fertigungstechnik und mehr als 12 Jahren in der Verpackungsindustrie verfügt der Geschäftsführer von LSS (Labelling Systems Scandinavia) Lars Skole über umfangreiches Know-how in der Integration von Etikettiertechnik und -systemen für leistungsstarke Verpackungsprozesse.



Die neue Bedeutung der Verpackung für den therapeutischen Erfolg

Lange Zeit erforderte die effiziente Etikettierung gängiger Arzneimittel in großen Stückzahlen vor allem Druck- und Applikationsvorgänge mit großen Kapazitäten und mit hohen Geschwindigkeiten.

Die meisten Medikamente wurden in einfachen Primärbehältern verpackt, im Wesentlichen in Dosen und Flaschen für feste Darreichungsformen und Ampullen für flüssige oder parenterale Medikamente. Doch die Zukunft sieht anders aus.

Die meisten Medikamente wurden in sehr einfachen Primärbehältern verpackt, im Wesentlichen in Dosen und Flaschen für feste Darreichungsformen und Ampullen für flüssige oder parenterale Medikamente. Doch die Zukunft sieht anders aus.

Eine kürzlich von der Freedonia Group durchgeführte Studie über den Markt für pharmazeutische Verpackungen kommt zu dem Ergebnis, dass mit den immer anspruchsvolleren Arzneimitteln, die auf den Markt kommen, die Komplexität und die Funktionen der Primärverpackung zunehmen.



Selbstverabreichung von Parenteralia auf dem Vormarsch

Laut dem Marktbericht der Freedonia Group „*Pharmaceutical Packaging – Demand and Sales Forecasts, Market Share, Market Size, Market Leaders*“ ist bei Behältern für Parenteralia (flüssige Zubereitungen für Injektionen oder Infusionen) die schnellste Wachstumsrate unter den pharmazeutischen Primärverpackungen zu erwarten.¹



Die Studiendaten zeigten eine Zunahme sogenannter „High-Value“- Behälter, -Verschlüsse und Zubehörteile, mit denen Arzneimittelentwickler, die Medikamentenverabreichung vereinfachen, die Lieferkette sicherer machen und die Patientencompliance verbessern wollen.

Für die Nachfrage nach pharmazeutischen Verpackungsprodukten in den USA wird ein jährliches Wachstum von 5,2 % auf 29,9 Mrd. \$ im Jahr 2024 prognostiziert.

Gründe für den Zuwachs:

- Die zunehmende Verwendung von, High-Value“-Behältern, -Verschlüssen und Zubehörteilen, die die Medikamentenverabreichung und -sicherheit verbessern und dem Patienten die Einhaltung ihrer Medikationspläne erleichtern
- Die zunehmende Funktionalität von Verpackungen, für die hochentwickelten Arzneimittel, die auf den Markt drängen


Freedonia Group

Die Analysten erläutern, dass Fortschritte bei parenteralen Therapien für Krebs, Diabetes, virale Erkrankungen, neurologische Störungen usw. das Wachstum dieses Segments vorantreiben werden.

Sie gehen daher davon aus, dass vorfüllbare Spritzen, insbesondere Autoinjektoren in Form

von Fertigpens, am schnellsten wachsen werden.

Dennoch werden Ampullen auf absehbare Zeit die dominierende Verpackungsform für parenterale Arzneimittel bleiben.



Klare Kennzeichnung vereinfacht die Verabreichung von Medikamenten

Klar beschriftete und gekennzeichnete Primärverpackungen und Medizinprodukten helfen Ärzten und Patienten bei der präzisen Verabreichung von Arzneimitteln und vereinfachen die Anwendung, vor allem von Injektions- und Infusionslösungen.

Viele dieser Kombinationsprodukte haben eine begrenzte Etikettenfläche und eine Oberflächenbeschaffenheit, die die Etikettenanbringung erschwert.

Dies erklärt, warum vor allem die Kennzeichnung von Parenteralia immer stärker integriert, komplexer und technisch anspruchsvoller wird.²

Stärker differenzierte Produktkennzeichnungspflichten zeichnen sich ab

Freedonia stellt fest, dass der Trend zu kleineren Medikamentenbehältern und Einzeldosierungen die Gesamtzahl der Etiketten, die Pharmahersteller für ein bestimmtes Produkt verarbeiten müssen, erhöhen wird.

Dazu kommt laut Freedonia noch der Anstieg der Gesamtmenge an produzierten Medikamenten.³

All diese Entwicklungstrends deuten auf eines hin: mehr unterschiedliche Produktlinien und häufigere, aber kleinere Chargen. All das^verkompliziert die Etikettierung von Ampullen und Parenteralia.

Auf jeden Fall haben Lohnverpacker und Pharmahersteller Bedarf an flexibleren Verpackungslinien.

Kennzeichnung als Erfolgsfaktor für Patientenzentrierung und Heilerfolg

Das Konzept der Patientenzentrierung treibt die Arzneimittelentwicklung voran.

Im Wesentlichen geht es darum, Patienten erschwinglichen Zugang zu sicheren, wirksamen Medikamenten zu verschaffen, die auf effizientere Weise bessere Erfolge erzielen als Alternativen wie Operationen oder ein Krankenhausaufenthalte.



Die Anforderungen an die Kennzeichnung von verschreibungspflichtigen Medikamenten sind sehr umfangreich, weil die Regulierungsbehörden sowohl dem Verordner als auch dem Anwender die besten Informationen für eine wirksame Anwendung des Medikaments zur Verfügung stellen wollen.

Zunehmend übernehmen auch die Patienten selbst die Verabreichung ihrer parenteralen Arzneimittel.

Für die Pharmaindustrie und deren Aufsichtsbehörden bedeutet das, dass eindeutige Kennzeichnungen, Anweisungen und Sicherheits- bzw. Verabreichungshinweise auf dem Etikett erscheinen und durch den Patienten lesbar sein müssen.

Noch wichtiger ist die Etikettierung für die Dosis-Compliance; sie ist inhärent patientenorientiert, da sie die präzise Verordnung und Dosierung durch Ärzte und die genaue Anwendung und Verabreichung durch Therapeuten und Patienten gewährleistet.

Mehrere Studien haben einen klaren Zusammenhang zwischen der Einhaltung der Dosierung und besserem Heilerfolg sowie reduzierten Gesamtkosten für die jeweilige Behandlung ergeben.

Bei Patienten, die ihre Medikamente nicht einnehmen können oder wollen, verschlechtert sich häufig der Zustand und sie benötigen teure Krankenhausaufenthalte oder Operationen.⁴

Wenn Patienten ihre Medikamente wie verordnet anwenden, werden sie schneller gesund und verursachen weniger Kosten für das Gesundheitswesen.



Sicherheit als oberstes Gebot

Die COVID-19-Pandemie hat unter anderem die Sicherheit der Lieferkette für parenterale Medikamente in den Fokus gerückt. Insofern sind von allen Akteuren in diesem Bereich höhere Anforderungen und Erwartungen an die Etikettierung und Etikettiervorgänge im Hinblick auf die Integrität und Resilienz der Lieferkette zu erwarten.

Zum Beispiel enthält jetzt jede Primärverpackung (Ampulle oder Kombinationsprodukt) und jedes Etikett Informationen, die den internationalen Regulierungsbehörden gegenüber sowohl die Herkunft als auch die Qualität nachweisen.

Zudem bietet die Etikettentechnologie weitere Sicherheitsfunktionen zur Gewährleistung der Integrität der Lieferkette, unter anderem Thermoetiketten und smarte Etiketten, die Arzneimittelfälschungen und -umdeklaration zu verhindern.



Pharmahersteller, so Freedonia-Analyst Mike Richardson, werden verstärkt Etikettentechnologien mit hoher Sichtbarkeit und fälschungssicheren Merkmalen kaufen, weil die Wahrnehmung von Sicherheit mit der Wahrnehmung des Produktwertes einhergeht.



“Diese hochwertigen Etiketten finden zunehmend Verwendung im Segment der frei verkäuflichen Arzneimittel, wo der größere Wettbewerb die Nachfrage nach Etiketten fördert, die den wahrgenommenen Produktwert steigern.“

Freedonia prognostiziert, dass dieser Trend zum vermehrten Einsatz von Etikettentechnologien mit Sicherheitsmerkmalen wie RFID-Etiketten, Serialisierung, Hologrammen, farbverändernden Druckfarben und anderen Maßnahmen gegen Produktpiraterie gehen wird.

Industrie 4.0 und Datenintensität

Die Serialisierung für Pharmaverpackungen ist mittlerweile weltweit auf den meisten etablierten Pharmamärkten gesetzlich vorgeschrieben.

Dies und die Variablen der Primärverpackung, wie ihre Größe, die Produktdaten und die Anforderungen an die Handhabung, erschweren effektive Etikettier- und Kennzeichnungsvorgänge.

Im Zeichen von Industrie 4.0 und der Einhaltung internationaler Serialisierung müssen die Unternehmen entweder

selbst Etikettiervorgänge entwickeln und implementieren, die der Komplexität der Verpackung und den Kennzeichnungsanforderungen ihrer Produkte Rechnung tragen, oder Partnerunternehmen beauftragen, die hierzu in der Lage sind.

Auf jeden Fall haben Pharma- und Biotech-Hersteller Bedarf an modernen Systemen, die Digital- und IT-Technik integrieren, damit die Pharmaproduktion verzögerungsfrei weitergehen kann und die Anforderungen an die Datenerfassung erfüllt werden.

Hohe Anforderungen an Integration und Know-how

Das Finden und Integrieren der Kapazitäten und Kompetenzen zur Deckung der erwarteten Nachfrage, wird die größte Herausforderung für die Hersteller sein.

Geeignete Technologien gibt es bereits, aber die Beschaffung stark nachgefragter Systeme braucht Zeit, und es gibt bereits Wartelisten für Käufer.

Durch die langen Lieferzeiten für neue Anlagen und den Aufwand für die interne Validierung stehen neue Verarbeitungs- und Fertigungssysteme unter Umständen nicht so schnell zur Verfügung wie erforderlich.

Die Hersteller brauchen schnellere, flexiblere Maschinen für höheren Durchsatz und mit integrierter Qualitätssicherungstechnik.

Viele der neuen biologischen Arzneimittel sind Parenteralia, einschließlich der Impfstoffe zur Pandemiebekämpfung, die in kontrollierter, kalter Umgebung (in einigen Fällen bis zu -80 °C) verarbeitet werden müssen.

Somit erhöhen sich auch die technischen Anforderungen an die Etikettierung, die nur mit modernsten integrierten Technologien zu erfüllen sind.

Im Zuge der Pandemie und der sich intensivierenden Trends wird die Beschaffung von Spezialgeräten für die Etikettierung von Ampullen und Kombinationsprodukten unumgänglich werden. Somit gilt es, eine entsprechende Einkaufsstrategie zu definieren.

Der Dialog mit den Anbietern muss offen und vorausschauend sein. Nur so ist zu gewährleisten, dass eine umfassende Lösung mit der optimalen Systemspezifikation statt eines bloßen Gerätekaufs zustande kommt.

Das regulatorische Umfeld der Pharmaindustrie ist überaus streng, was die Notwendigkeit einer robusten Beschaffungsstrategie noch verschärft.

Tempo ist wichtig, Präzision und Qualität sind unerlässlich

Pharma- und Biotechnologie-Entwickler müssen immer schneller auf Marktanforderungen reagieren; dass die benötigten Kapazitäten rechtzeitig zur Verfügung stehen ist somit entscheidend.

Auch die technischen Daten der Maschine, die Anzahl der gekauften Systeme und andere

Variablen beeinflussen die Lieferfristen – ebenso wie die Auslastung des Anbieters.

All diese Variablen können die Lieferzeiten um Wochen und Monate verlängern und zu Konflikten mit den Businessplänen führen, wenn sie nicht im Voraus geklärt werden.

Eine Einkaufsstrategie ist erforderlich

Die Anschaffung von Investitionsgütern ist eine Herausforderung für sich.

Sie verlangt systematisch geplantes Vorgehen, damit die Investition sich lohnt.

Bei erfahrenen Anbietern, die die oben genannten Faktoren bereits berücksichtigt

haben, sind die Geschäftsinteressen der Hersteller am besten aufgehoben. Hier erhalten sie die bestmögliche Lösung für ihre Investition, um die prognostizierten Anforderungen der globalen Märkte und die Bedürfnisse der Patienten in aller Welt zu erfüllen.

Bewältigen Sie die Herausforderungen der Etikettierung mit einer Lösung vom Experten

Um Anbieter, die sich bei der Entwicklung von Etikettierlösungen für die pharmazeutische Industrie ihrer großen Verantwortung für die Patientensicherheit nicht bewusst sind, sollten Sie einen großen Bogen machen.

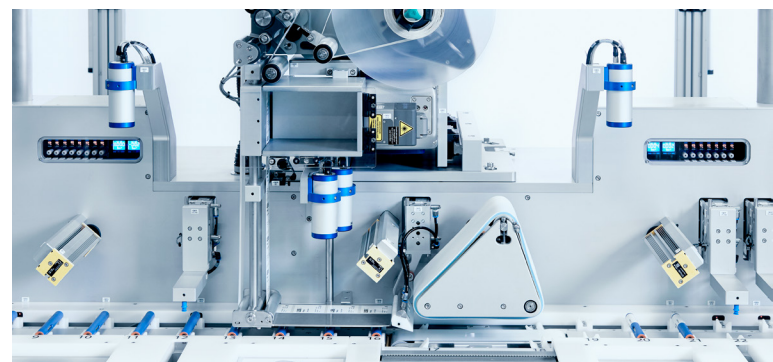
Die Zusammenarbeit mit einem Anbieter, der sich auf pharmagerechte Lösungen für die Abfüllung von Ampullen, Fläschchen, Spritzen, Autoinjektoren, Kombinationsprodukten usw. spezialisiert hat, hilft Ihnen dagegen, Ihr betriebliches Potenzial auszuschöpfen und die Komplexität der Etikettierung zu überwinden.

Suchen Sie nach einem Etikettierexperten mit entsprechender Erfahrung, denn er kennt die besonderen Herausforderungen der Kennzeichnung in Ihrer Branche am besten.

Er ist in der Lage, die richtigen Fragen zu stellen und Sie zu beraten, wie Sie die

Möglichkeiten des Systems optimal für Ihren Betrieb nutzen können.

Ihr Partner für Etikettiersysteme sollte die Integration bewerkstelligen können, die für die anspruchsvollen Verpackungsvorgänge für parenterale Medikamente erforderlich ist, und Ihnen helfen, zum richtigen Zeitpunkt die richtigen Entscheidungen für Ihr zukünftiges Etikettierprojekt zu treffen.



Klicken Sie hier, um eine KOSTENLOSE Beratung anzufordern



Erfahrene Anlagenintegratoren können Ihnen wertvolle Erkenntnisse für Ihren Betrieb liefern, innovative Etikettierlösungen anbieten, die Ihnen einen Mehrwert bieten, und auf Herausforderungen hinweisen, mit denen Sie sich auseinandersetzen sollten, bevor sie das Projekt oder wichtige Zeitpläne stören können.

LSS Labelling Solutions liefert umfassende Etikettierlösungen und die gesamte Dokumentation, für einen reibungslosen, konformen Validierungs- und Qualifizierungsprozess.

Wir haben die Erfahrung, um die wesentlichen Fragen zu stellen, und das Fachwissen, um Lösungen für die hohen Qualitätsanforderungen in der Pharmabranche zu entwickeln. So können Sie sicher sein, dass Ihre Lösung über die gesamte Nutzungsdauer alle speziellen Anforderungen an die Kennzeichnung von Parenteralia sowie alle betrieblichen Notwendigkeiten erfüllt.



Über LSS

Seit mehr als 40 Jahren liefert LSS weltweit automatische Etikettierlösungen für alle Arten von pharmazeutischen Produkten. Unsere individuell konstruierten und maßgeschneiderten Etikettierlösungen erfüllen die besonderen Anforderungen der Pharmaindustrie. Dank unserer jahrzehntelangen Erfahrung in der Entwicklung, Konstruktion, Fertigung und Installation von pharmazeutischen Etikettiermaschinen reichen unsere vielseitigen Lösungen von einfachen Offline-Systemen und automatischen Etikettenspendern bis hin zu integrierten Etikettiersystemen, die mit anderen Maschinen und Software vernetzt sind. Unser Angebot umfasst außerdem Standardlösungen für Ampullen, Fläschchen, Spritzen, Autoinjektoren, Pens und Schachteln. Weitere Informationen über die pharmazeutischen Etikettierlösungen von LSS finden Sie **hier**.

LSS Etikettring A/S, Normansvej 8, 8920 Randers NV, Dänemark

T.: +45 7020 2500



Quellen

- 1 <https://www.freedoniagroup.com/Pharmaceutical-Packaging-Products.html>
- 2 <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/new-regulations-and-safety-complicate-drug-labeling-0001>
- 3 <https://www.pharmaceuticalprocessingworld.com/pharmaceutical-label-demand-to-grow-over-7-percent-annually-through-2020>
- 4 [https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918\(01\)80109-0/pdf](https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918(01)80109-0/pdf)