

interpack 2020: Fachartikel Nr. 1

Pharmaverpackungen – Hightech für die Gesundheit

Chronische Krankheiten sind so verbreitet wie noch nie. Sie zählen in Industrienationen, aber zunehmend auch in Entwicklungsländern zu den häufigsten und gesundheitsökonomisch relevantesten Gesundheitsproblemen.

Entsprechend hoch ist der globale Wirtschaftsfaktor des Gesundheitswesens und gleichzeitig die Hebelwirkung der pharmazeutischen Industrie, die einen vergleichsweise hohen Anteil ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert.

Angesichts der weltweiten demographischen Veränderungen stehen die Entwicklungschancen für die Branche gut. Menschen werden immer älter und gesundheitsbewusster – das lässt die Wachstumsprognosen der High-Tech-Branche weiter ansteigen. Mit den wachsenden Ansprüchen an die Medikamentenentwicklung steigt parallel auch die an die Anlagen- und Maschinenteknik im Bereich der Verpackung und Abfüllung von Arzneimitteln. „Die Pharma-Unternehmen brauchen heutzutage ganzheitliche Lösungen. Die Maschine ist die Basis dafür. Ein umfangreiches Service-Angebot und vor allem digitale Lösungen werden immer wichtiger“, erklärt Norbert Gruber, Geschäftsführungsvorsitzender von Uhlmann, Systemanbieter für das Verpacken von Pharmazeutika in Blister, Flaschen und Kartons. Entsprechend innovativ und digital stellt sich das deutsche Familienunternehmen mit mehr als 2.300 Mitarbeitern weltweit auch auf der Weltleitmesse für die Verpackungsbranche und die verwandte Prozessindustrie, interpack 2020, auf.

Welche weiteren modernen Lösungen die Branche bereit hält, ist dort vom 7. bis 13. Mai 2020 zu sehen. Die Hallen 15 bis 17 bieten den Fachbesuchern als neuer Pharma-Schwerpunkt die Möglichkeit, innovative Verpackungs- und Prozessentwicklungen für die Branche

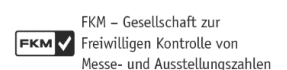
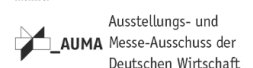


Messe Düsseldorf GmbH
Postfach 10 10 06
40001 Düsseldorf
Messeplatz
40474 Düsseldorf
Deutschland
Telefon +49 211 4560 01
Telefax +49 211 4560 668
Internet www.messe-duesseldorf.de
E-Mail info@messe-duesseldorf.de

Geschäftsführung:
Werner M. Dornscheidt (Vorsitzender)
Wolfram N. Diener
Bernhard Stempfle
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Thomas Geisel

Amtsgericht Düsseldorf HRB 63
USt-IdNr. DE 119 360 948
St.Nr. 105/5830/0663

Mitgliedschaften der
Messe Düsseldorf:



Öffentliche Verkehrsmittel:
U78, U79: Messe Ost/Stockumer Kirchstr.
Bus 722: Messe-Center Verwaltung

näher kennenzulernen. Aber auch in anderen Hallten sind entsprechende Lösungen zu sehen: Von insgesamt rund 3.000 Ausstellern bei der interpack machen die etwa 1.000 Unternehmen mit ihren Exponaten zu Industrie 4.0., Digitalisierung, Automatisierung, Personalisierung, Track & Trace und vielen weiteren interessanten Themen für die pharmazeutische Industrie einen bedeutenden Teil aus.

Foto 1:



Anstatt aus Edelstahl und Sicherheitsglas bestehen immer mehr Lösungen von Uhlmann aus „Bits and Bytes“. Foto: Uhlmann



Marktprognosen Pharma

Laut Zahlen des Marktforschungsunternehmens IQVIA sollen die weltweiten Ausgaben für Medikamente bis zum Jahr 2022 auf 1.43 Billionen¹ US-Dollar ansteigen. Zum Vergleich: Im Jahr 2006 lagen sie bei 658 Milliarden US-Dollar. Die höchsten Ausgaben fallen auf Krebsmedikamente und Biopharmazeutika.

Die Gründe des steigenden Marktwachstums sind offensichtlich: Der demographische Wandel mit einer zunehmenden Anzahl an älteren Patienten, steigende Urbanisierung mit einer wachsenden Mittelschicht sind bestimmende Marktfaktoren für den Pharmasektor und die ihm angeschlossene Prozess- und Verpackungsindustrie.

¹ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/238023/umfrage/weltweite-arzneimittelausgaben/>

Zukunft Biopharmazeutika

Während in den Pharmeringing Ländern immer mehr Menschen Zugang zu klassischen Medikamenten wie Schmerzmitteln und Antibiotika erhalten, werden in Industrienationen zunehmend neue komplexe Wirkstoffe und neuartige Behandlungsmöglichkeiten eingesetzt.

Biotechnologie gilt im Pharmasektor als eine Schlüsseltechnologie im weltweiten Kampf gegen schwere Krankheiten wie Krebs- oder Autoimmunerkrankungen. Ihr Anteil am Medikamentenmarkt hat sich in den letzten zehn Jahre fast verdoppelt² und ist somit zu einem entscheidenden Faktor auch für die Prozess- und Verpackungsindustrie geworden.

Foto 2:



Messe
Düsseldorf

Arzneimittelverpackungen müssen besonders hochsensible Produkte vor äußeren Einflüssen schützen. Foto: Marchesini Group

Anspruchsvolle Verarbeitung

Einher mit hochwirksamen Medikamenten gehen erhebliche Anforderungen an Verpackungs- und Prozesstechnologie beziehungsweise an Abfüll- und Verpackungslösungen. Bei der Herstellung der Biotec-Mittel müssen vor allem Verunreinigungen vermieden werden. Durch spezielle Containment-Lösungen soll eine Kontamination der Produkte verhindert werden.

² <https://www.pharmaindustrie-online.de/case-studies/echtzeitkontrolle-von-aufreinigungsprozessen-fuer-biopharmazeutika-erstmal-moeglich>

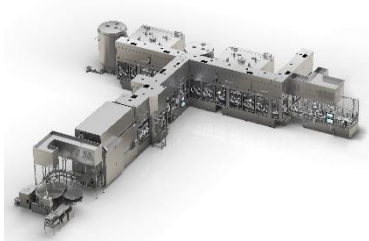
Ein Beispiel sind Isolatoren. Flüssige Arzneimittel, können in Vials steril verarbeitet werden. Auch vorgefüllte Spritzen tragen zu höherer Sicherheit bei. Dosierfehler können so vermieden werden und Verunreinigungen durch Nadelwechsel entfallen. Außerdem wird bei der Anwendung im hektischen Praxis- und Klinikalltag mit vorgefüllten Spritzen und Pens Zeit gespart. Bei Qualitätskontrollen sorgen Echtheitskontrollen von komplexen auf Reinigungsprozessen mittels kombinierter Sensortechnik und der Nutzung mathematischer Modelle für mehr Geschwindigkeit und hohe Prozessgenauigkeit.

Teampplay von Pharma & Packaging

Bei der Markteinführung neuer Pharmazeutika sind die Hersteller auf die Markt- und Technologiekompetenz von Maschinen-, Anlagen und Verpackungsproduzenten beziehungsweise - verarbeiten angewiesen. Der zeitlich limitierte Patentschutz erfordert schnelle und flexible Lösungen, die den Scale-Up von kleinen Labormengen hin zu hohen Volumina in größeren Anlagen gewährleisten müssen.

Damit neu entwickelte Produkte so schnell wie möglich auf den Markt kommen, nutzt der Gesamtanbieter für Verpackungsmaschinen, Abfüll- und Produktionsanlagen, Optima, das CSPE-Verfahren, das auch auf der interpack 2020 ein zentrales Thema des Unternehmensauftritts sein wird. Damit lassen sich Lieferzeiten verkürzen und Inbetriebnahmen von Pharmaanlagen erheblich beschleunigen. „Angesichts langer Entwicklungszeiten und hoher Entwicklungskosten auf der einen Seite sowie dem immer härter werdenden internationalen Wettbewerb auf der anderen muss die Zeit zwischen Abschluss der Zulassungsphase bis zum Inverkehrbringen möglichst kurz gehalten werden,“ erklärt Gerhard Breu, Chairman Optima Pharma Division.

Foto 3:



Das CSPE-Verfahren von Optima unterstützt Pharmaunternehmen dabei, neu entwickelte Produkte so schnell wie möglich auf den Markt zu bringen. Foto: Optima

Gleichzeitig werden zuverlässige Verpackungsmaschinen und Abfüllanlagen benötigt, die einfach zu bedienen, zügig zu reinigen und umzurüsten sind. Für Unterstützung in einer frühen Phase sorgt der Pharma Service Anbieter Harro Höfliger. In seinen Reinräumen und Laboren können in kontrollierter Umgebung umfangreiche Prozesse abgebildet und kritische Schritte im Vorfeld mittels Testaufbauten abgeklärt werden. „Unsere Kunden wünschen sich immer mehr Versuche mit ihren eigenen Wirkstoffen beziehungsweise konditionierungskritischen Produkten auf den von Harro Höfliger konstruierten Maschinen. Dies ist in unseren Reinräumen und Laboranlagen bestens umzusetzen. Hier können wir schon in einem frühen Stadium Risiken erkennen und minimieren – die Grundlage für ein schnelles und sichereres Scale-up zur kommerziellen Fertigung.“, erklärt Stefan Mayer, Senior Director Process Services .



Foto 4:



In hochmodernen Reinräumen und Laboren können Risiken rechtzeitig erkannt und Zulassungen von Medikamenten beschleunigt werden.

Foto: Harro Höfliger

Schutz vor Fälschung

Besonders im pharmazeutischen Bereich gelten strenge gesetzliche Vorgaben und Richtlinien, die für alle Prozessbeteiligten hohe Bedeutung haben und gleichzeitig immense Investitionen für die betroffenen Unternehmen bedeuten. In der EU müssen seit Februar 2019 verschreibungspflichtige Medikamente einen Erstöffnungsschutz besitzen, der garantiert, dass die Verpackung vorher nicht geöffnet wurde.

Außerdem ist eine Serialisierung auf den Packungen vorgeschrieben. Zur eindeutigen Identifizierung und Authentifizierung müssen alle betroffenen Verpackungen einen zweidimensionalen Datamatrix-Code besitzen. Dieser beinhaltet Angaben zu Chargennummer, dem Verfallsdatum, der Serien- und nationalen Rückerstattungsnummer.

Die Neuregelungen ziehen weitreichende Konsequenzen nach sich. Für neue Serialisierungseinheiten müssen in Einzelfällen Produktionsgebäude erweitert, neu- oder umgebaut werden. Besonders der Aufbau der IT-Infrastruktur ist für viele Firmen ein Kraftakt und mit hohen Folgekosten verbunden.

Umfangreiche Lösungen, um Patienten vor gefälschten Arzneimitteln zu schützen, bietet Körber Medipak Systems an. Mit vorserialisierten Faltschachteln mit Tamper-Evidence-Verschlüssen und zielgenauen Systemlösungen haben gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette keine Chance mehr. Denn jeder Verpackung sieht man eindeutig an, ob sie bereits geöffnet wurde.

Foto 5:



Tamper-Evidence-Verschlüsse sorgen für mehr Sicherheit bei den Patienten. Foto: Rondo AG, ein Unternehmen von Körber Medipak Systems

Silver Generation

Bis 2050 sollen auf der Welt 9,7 Milliarden³ Menschen leben; 50 Jahre später schon 10,9 Milliarden. Das zeigen Prognosen in aktuellen UN Weltbevölkerungsprognosen aus dem Juni 2019. Jeder sechste Mensch⁴ wird 2050 über 65 Jahre alt sein, über 80 Jahre alt insgesamt 426 Millionen. Das entspricht einer Verdreifachung der Zahlen aus 2019 mit 143 Millionen über 80-Jährigen.



Mit diesen demographischen Veränderungen geht eine Zunahme von Krankheiten einher, die verstärkt im Alter auftreten. Dazu zählen unter anderem Diabetes, Rheuma, Multiple Sklerose sowie Demenz und Alzheimer. Für die betroffenen Patienten werden je nach Krankheitsbild und Symptomen besondere Verabreichungen notwendig. Mit vorgefüllte Spritzen und Autoinjektoren können sich Personen, die Schwierigkeiten mit der Mobilität haben, Medikamente regelmäßig selbst verabreichen.

Für Patienten, deren Hör- oder Sehsinn schwindet, beziehungsweise deren Fingerfertigkeit und Kraft in den Händen nachlassen, bietet die Verpackungsindustrie smarte Verpackungen. Eine dieser Innovationen stammt vom Pharmatechnikanbieter Romaco Siebler. Die gemeinsam

3 https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_10KeyFindings.pdf

4 https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_10KeyFindings.pdf

mit dem Folienspezialisten Huhtamaki entwickelten Push Packs sind mit besonderen Barriere Eigenschaften gegen ausgestattet und lassen sich leicht aus der Folie herausdrücken. „Push Packs sind eine kostengünstige Alternative zu kaltgeformten Aluminium-Aluminium Blistern (Al/Al-Blistern). Da die Verpackungsfolien erheblich dünner sind, wird weniger Material gebraucht. Das senkt die Verpackungskosten im direkten Vergleich um bis zu 60 Prozent“, rechnet Jörg Pieper, CEO der Romaco Holding, vor.

Foto 6:



Kindersicher, seniorenfreundlich und nachhaltig: Tabletten lassen sich aus dem Push Pack von Romaco Siebler und Huhtamaki leicht herausdrücken. Foto: Romaco Siebler



Maßgeschneiderte Arznei

Personalisierte Medizin wird das weltweite Gesundheitssystem in den kommenden Jahren maßgeblich verändern. Untersuchungen zeigen, dass über 70 Prozent⁵ aller in Entwicklung befindlichen Pharmazeutika für gezielte Patientengruppen personalisiert sind. In der Krebstherapie ist individuelle Medikation bereits gängig und soll zukünftig auch Standardtherapien ergänzen. Die Produktion kleinerer Losgrößen wird durch sogenannte Scale-Out Lösungen bei Maschinen und Anlagen möglich. Vorhandenes Equipment wird hierbei für andere Standorte exakt nachgebaut. Das erfordert genau definierte Prozesse und Maschinentechologie mit einem hohen Automatisierungsgrad.

Immer mehr Pharmahersteller wünschen sich flexible Abfüll- und Verpackungssysteme, die es ermöglichen in kleinen Chargen mit maximaler Effizienz zu arbeiten. Mit dem modularen

⁵ The Personalized Medicine Report, PMC, 2017

Produktionssystem VarioSys hat Bausch+Ströbel eine platzsparende Lösung im Portfolio, die auch für den Einsatz im Labor mit kleinen Losgrößen geeignet ist. „Flexibilität steht bei all unseren Überlegungen im Vordergrund. Das erreichen wir einerseits durch den einfachen und schnellen Modulwechsel, aber auch durch kurze Zykluszeiten bei der Sterilisation des Isolators“, erläutert Heiko Schwarz, der bei Bausch+Ströbel im Produktmanagement federführend für die Weiterentwicklung von VarioSys verantwortlich ist.

Foto 7:



Bausch+Ströbel setzt auf Flexible Systemlösungen mit schnellen Modulwechseln, kurzen Zykluszeiten bei der Sterilisation und Erweiterbarkeit. Foto: Bausch+Ströbel



Pille aus dem Drucker

Tabletten aus dem 3-D-Drucker sind keine Zukunftsmusik mehr. Die erste Zulassung der amerikanischen Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde FDA erhielt im Jahr 2015 das gedruckte Medikament gegen Epilepsie Spritam. Mit 3-D-Druckverfahren können Produkte exakt an die Bedürfnisse der Patienten angepasst und Zeit- und Kostenfaktoren in der Herstellung verringert werden, weil Umrüstungen von Maschinenbauteilen entfallen.

Gegenüber klassischen Tablettenpressen können gedruckte Pillen außerdem mit einer poröseren Oberfläche versehen werden, sodass sie sich schneller und ohne Flüssigkeitszufuhr auflösen und darüber hinaus mit mehr Wirkstoffen versehen werden. Das hilft besonders

Patienten mit Schluckbeschwerden, die auf viele unterschiedliche Pillen angewiesen sind. Bis es soweit sein wird, dass Patienten sich zu Hause die für sie vom Arzt individuell zusammengestellte Rezeptur selbst ausdrucken können, wird – so die Expertenmeinung – noch viel Zeit vergehen. Die derzeitigen Anwendungsfelder beschränken sich ausschließlich auf hoch spezialisierte individuelle Medikation.

Convenience & Sicherheit

Individualisierte Medikation ist ein Feld, das im besonderen Maße den Krankenhaus- und Pflegesektor betrifft. Damit Patienten die richtigen Arzneicocktails erhalten und Pflegekräfte bei der notwendigen Zusammenstellung der Arznei entlastet werden, können Tabletten bedarfsgerecht verblistert werden.

Blisterautomaten in Apotheken oder Blisterzentren verpacken den individuellen Tablettenmix für die Patienten luftdicht in einem hygienischen Beutelstrang, der gleichzeitig sicherstellt, dass die Einzeldosen beschriftet und in der richtigen Reihenfolge geliefert werden. Falsche Dosierungen oder Verwechslung bei den Medikamenten können so vermieden werden.



Kostendruck & Anlageneffizienz

Bei all den positiven Marktentwicklungen der Pharmabranche darf nicht unerwähnt bleiben, dass dem Wachstum ein enormer Kostendruck im Gesundheitssystem zahlreicher Länder gegenübersteht. Zwangsrabatte, Preisgrenzen oder Erstattungsmodelle zwingen die Hersteller oftmals dazu, die Kosten pro Packung zu senken. Maschinen- und Anlagenhersteller müssen daran arbeiten, die Gesamtanlageneffizienz zu verbessern. In der Zukunft von Industrie 4.0 bedeutet das, integrierte Systeme mit zuverlässiger Verfügbarkeit und einer kontinuierlich hohen Produktqualität zu nutzen. Nur so sind die Anbieter in der Lage, an dem sich dynamisch entwickelnden Markt langfristig mitzuhalten.

Autorin: Melanie Streich

Pressereferat interpack 2020

Sebastian Pflügge (Senior Manager Press & PR)

Apostolos Hatzigiannidis (Junior Manager Press & PR)

Tel.: +49 (0) 211/4560-464/-544

Fax: +49 (0) 211/4560-8548

Email: PflueggeS@messe-duesseldorf.de,

HatzigiannidisA@messe-duesseldorf.de

