

Christopher W. Stoller *Hrsg.*

Pharmalogistik

Prozesse – Instrumente – Praxisbeispiele



Springer Gabler

Pharmalogistik

Christopher W. Stoller
(Hrsg.)

Pharmalogistik

Prozesse – Instrumente – Praxisbeispiele

Herausgeber
Prof. Dr. Christopher W. Stoller
Steinbeis-Transferzentrum
„Internationales Transportwesen“
Duale Hochschule Baden-Württemberg
Lörrach, Deutschland

ISBN 978-3-658-15263-5 ISBN 978-3-658-15264-2 (eBook)
DOI 10.1007/978-3-658-15264-2

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Gabler

© Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH 2017

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Lektorat: Susanne Kramer

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Gabler ist Teil von Springer Nature

Die eingetragene Gesellschaft ist Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Abraham-Lincoln-Str. 46, 65189 Wiesbaden, Germany

Geleitwort

Das vorliegende Buch widmet sich der Pharmalogistik – auf den ersten Blick eine klare Definition. Allerdings müssen Pharmaprodukte, mit denen sich die Logistik befassen soll, in einem vom Gesetzgeber streng regulierten Markt differenziert betrachtet werden. Doch bevor Pharmaprodukte das Herstellerwerk verlassen, werden sie produziert und davor als Wirkstoff und weitere Zusatzstoffe beschafft. Hier spielt die Globalisierung eine ganz entscheidende Rolle, während die Logistik ab Herstellerwerk eher national zu sehen ist. Durch den Trend zur Zentralisierung kommen der Beschaffung und Produktion herausragende Bedeutungen zu, denn fehlerhafte Planungen oder unvorhersehbare Ereignisse können durch fehlende parallel existierende Einheiten nicht aufgefangen oder ausgeglichen werden. Damit verbundene Produktionsengpässe kommen recht schnell am Point of Sale (POS) in der Apotheke an und führen damit zu einer starken Wahrnehmung in der Öffentlichkeit.

Wenn man also über Pharmalogistik spricht, so sind grob zwei Themenbereiche zu beachten: zum einen die Beschaffungs- und Produktionslogistik und zum anderen die Verteillogistik fertiger Produkte, auf die im Folgenden näher eingegangen wird.

Komplex sind die gesetzlichen Vorgaben für rezeptpflichtige Produkte (Rx), mehr Freiheiten bestehen bei apothekenpflichtigen Produkten (Over The Counter, OTC), und als nahezu vergleichbar mit Konsumgütern sind Freiwahl- und medizinische Produkte zu sehen. Zusätzlich müssen neben allgemeinen Vorschriften für Transport und Lagerung von Arzneimitteln spezielle Anforderungen an einzelne Produkte beachtet werden, beispielsweise Sicherheitsvorschriften im Umgang mit Zytostatika oder Lager- und Transportbedingungen für Betäubungsmittel.

Die Europäische Kommission hat wesentliche Anforderungen an die Pharmalogistik in den GDP-Guidelines zusammengefasst. Damit wollte man offenbar eine Parallele zu den GMP-Vorschriften für die Herstellung von Arzneimitteln schaffen, und so ist es wohl auch zu erklären, dass einige Ausführungen über das Ziel hinausschießen und Anforderungen stellen, die aus GMP-Sicht durchaus berechtigt sind, die Logistik aber vor große Umsetzungs- und damit Kostenprobleme stellt, die mit Bezug auf die Qualität des Transportes und der Lagerung durchaus kritisch zu hinterfragen sind. Anfänglich wurde dies allgemein nicht so tragisch gesehen, weil es sich ja um „Guidelines“, also

nur um Richtlinien handelt. Übersehen wurde dabei, dass Guidelines der Europäischen Union in Deutschland zum Gesetz werden. Übersehen wurde weiterhin, dass viele Ausführungen interpretationsbedürftig sind und die Kontrolle Ländersache ist. Eine einheitliche Durchführung in Deutschland ist also nicht zu erwarten, letztendlich bestimmt der einzelne zuständige Beamte, wie die Vorschriften auszulegen sind. Das ist unglücklich und erschwert durchgängige Logistikkonzepte, die sich nicht immer unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten an der maximalen Auslegung einer Vorschrift orientieren können.

Intensiv diskutiert wird in diesem Zusammenhang die Handhabung von Temperaturgrenzen bei Lagerung und Transport. Aus europäischer Sicht ist dies ein Thema, das in den einzelnen Nationalstaaten aufgrund der sehr unterschiedlichen Klimaverhältnisse auch sehr unterschiedlich gesehen wird. Dabei spielen nicht nur extrem hohe Temperaturen in südlichen Ländern, sondern auch tiefe Temperaturen in nördlichen Ländern eine Rolle. In gemäßigten Breitengraden, wie in Deutschland, schießen dann so manche Vorschriften deutlich über das Ziel hinaus. Besonders der Transport vom Großhandel in die Apotheke, der in der Regel nicht länger als zwei Stunden dauert, wirft hier viele Fragen auf. Klarheit besteht hingegen für längere Transporte und Lagerungen, hier tun sich völlig neue Anforderungen an die Logistik auf. Nicht nur die Temperaturführung ist hier das Problem, sondern die lückenlose Dokumentation und die Bereitstellung von Notfallkonzepten erfordern neue Lösungen.

Oftmals unklar ist auch die Schnittstelle zwischen Herstellung und Logistik. Die Qualitätssicherung von Herstellern verlangt hin und wieder das Ansetzen von GMP-Maßstäben, auch wenn die Ware den Herstellerbetrieb bereits lange verlassen hat. Ob dies immer gerechtfertigt ist, muss durchaus kritisch gesehen werden.

In Vorbereitung und ab 2019 in Europa umzusetzen sind weiterhin Maßnahmen zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln. Grundgedanke dabei ist, dass jede einzelne Arzneimittelpackung identifiziert werden kann, und zwar in jedem Stadium der Verteilung. Streng reglementiert ist die Abgabe in der Apotheke, denn dort soll jede abzugebende Packung verifiziert werden. Die Pharmalogistik wird allerdings nur mit Stichproben belastet, aber immerhin ist dies eine weitere zusätzliche Aufgabe, die auch entsprechendes Equipment voraussetzt.

Aber nicht nur aus Sicht der zu transportierenden Produkte werden unterschiedliche Forderungen gestellt, sondern auch die Logistik unterliegt zumindest im rezeptpflichtigen Bereich strengeren Maßstäben. Per definitionem sorgt die Logistik ja nicht nur für Transport und Lagerung, ihr Leistungsspektrum umfasst auch die zeitgerechte Zurverfügungstellung von Produkten. An diesem Punkt tangiert die Aufgabenstellung an die Logistik § 52 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, der pharmazeutischen Unternehmern und Betreibern von Arzneimittelgroßhandlungen auferlegt, eine *angemessene* und *kontinuierliche* Bereitstellung von Arzneimitteln sicherzustellen. Hier wird also die Aufgabe der Logistik zu einer gesetzlichen Vorgabe.

An die Logistik von Pharmaprodukten werden schon deshalb sehr unterschiedliche Forderungen gestellt, weil die Wege ab Hersteller zu den einzelnen Empfängern nicht

einheitlich sind. Die Adressaten sind teilweise Endkunden, teilweise aber auch zwischengeschaltete Handelsstufen. Warum dies so ist, lässt sich mit der Struktur der Empfänger erklären. Wie stets in gewachsenen Organisationen sind allerdings auch einige Prozesse kaum logisch zu begründen.

Krankenhäuser werden beispielsweise nahezu ausschließlich vom Hersteller direkt beliefert. Hier wird ein Logistikkonzept parallel zur Belieferung von Pharmagroßhändlern unterhalten, das durchaus reformbedürftig ist. Das Gleiche trifft auf die Direktbelieferung von Apotheken zu. Angesichts von über 100 Lagerstätten pharmazeutischer Großhändler ist dies eine Logistikhösung, die betriebswirtschaftlich weder für Apotheken noch für Hersteller einen optimalen Ansatz darstellt.

Der deutlich größte Teil aller Pharmaprodukte wird ab Hersteller über den pharmazeutischen Großhandel geliefert. Dabei gibt es noch eine Vorstufe, für die bisher kein deutscher Name gefunden wurde, das Pre-Wholesaling: Logistikunternehmen übernehmen die Waren ab Hersteller und lagern diese auf Abruf zentral ein. Die Verteilung erfolgt dann auf die einzelnen Großhandelslager. Diese Logistikaufgabe ist herstellerspezifisch, allerdings existieren hier Zusammenschlüsse einiger Hersteller, die diese Leistungen gemeinsam erstellen und damit bündeln.

Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel hingegen agiert herstellernerutral. Er lagert und verteilt alle Pharmaprodukte, die in Apotheken verkauft werden. Eine Randerscheinung sind Großhändler, die sich auf wenige Produkte spezialisieren oder nicht bedarfsgerecht und kontinuierlich liefern, wie es das Arzneimittelgesetz für vollversorgende Arzneimittelgroßhändler vorsieht.

Zu Recht kann man natürlich die Frage stellen, ob die Verteilung über Handelsstufen zeitgemäß ist. Zumindest für Deutschland lässt sich dies aus volkswirtschaftlicher Sicht deutlich bejahen, denn ca. 120.000 Pharmaprodukte – die bei Weitem größte Produktanzahl in Europa – von über 2000 Herstellern an ca. 20 000 Apotheken ohne zwischengeschaltete Handelsstufe zu verteilen, dürfte unter der Auflage der bedarfsgerechten und kontinuierlichen Lieferung schwer zu organisieren sein. Und diese Auflage des Gesetzgebers ist gerade vor dem Hintergrund von teilweise regional abgeschlossenen Rabattverträgen zwischen einzelnen Krankenkassen und Herstellern sinnvoll und wichtig. Keine Apotheke ist in unserer mobilen Gesellschaft in der Lage, vor diesem Hintergrund alle Patienten erwartungsgerecht aus dem eigenen Lagerbestand zu bedienen.

Ein Blick in die nicht allzu ferne Zukunft zeigt uns völlig neue Aufgaben für die Pharmalogistik. Personalisierte Arzneimittel werden den schnellsten Weg von der Herstellung zum Patienten finden müssen – unter den bereits beschriebenen gesetzlichen Auflagen eine Herausforderung, die gemeinsam von den Stakeholdern bearbeitet werden muss.

Dieses Buch behandelt in den einzelnen Fachbeiträgen die hier angeschnittenen Themen und verschafft dem interessierten Praktiker schnell einen Überblick.

Dr. Thomas Trümper
Vorsitzender des Bundesverbandes
pharmazeutischer Großhändler PHAGRO e. V.

Vorwort

„Pharmalogistik – ein spannendes Thema“, mit so einer Einschätzung hat dieses Buch seinen Anfang genommen. Das Aufwachsen in einer Apothekerfamilie und das Sammeln erster Logistikerfahrungen als studentische Arbeitskraft im Lager eines Pharmagroßhändlers haben schon früh die Weichen für die spätere inhaltliche Auseinandersetzung mit der Pharmalogistik gestellt. In zahlreichen Projekten in jener Branche, die gemeinhin als Healthcare-Logistik bezeichnet wird, kamen im Laufe des Berufsweges immer wieder neue und interessante Facetten dieser Teildisziplin der Logistikwirtschaft zutage. Insbesondere die Einführung der GDP-Richtlinien war ein wegweisender Einschnitt für den Umgang mit der Pharmalogistik. So ist es auch nicht verwunderlich, dass sich der Großteil der schriftlichen Auseinandersetzung mit der Pharmalogistik um Qualität und Qualitätssicherung während des Transports und der Lagerung dreht. Oft sind es jedoch nur Handlungsempfehlungen, die eine weitergehende Interpretation dieser speziellen Logistik erst gar nicht zulassen. Mit diesem Buch soll ein etwas anderer Weg beschritten werden. Die Auswahl der Autoren, die ausschließlich Praktiker sind, ist nach dem Kriterium erfolgt, inwiefern sie ihre beruflichen Kenntnisse und Fertigkeiten im Lichte der Pharmalogistik scheinen lassen können. Sie waren aufgefordert, die Pharmalogistik aus ihrer Position zu betrachten. So ist denn auch ein Werk entstanden, das die Pharmalogistik in einen weiter gefassten Kontext rückt. Es werden die Besonderheiten deutlich gemacht. Dafür gilt den Autoren ein ganz herzliches Dankeschön!

Sincere thanks to our international authors. They have clearly demonstrated that pharmaceutical logistics is not only a German or Western phenomenon but a discipline of global character. It is even overlapped with concepts of halal, the Muslim concept of a clean product. So, in Muslim countries it is not only pharmaceutical, but also halal logistics.

Zuletzt darf ich meiner Ehefrau und den Kindern danken, die die physische, und manchmal geistige, Abwesenheit des Herausgebers verkraftet haben und somit zum Erfolg dieses Buches zumindest indirekt beitragen können.

Prof. Dr. Christopher W. Stoller

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung in die Pharmalogistik: Herausforderung für Logistikdienstleister	1
	Christopher W. Stoller	
2	Gesetzliche Grundlagen und Anforderungen der Pharmalogistik.	7
	Franziska Wolther	
2.1	Rechtliche Grundlagen.	7
2.2	Zuständigkeiten	11
2.3	Zertifizierung	13
2.4	Informationsmanagement	15
2.5	Qualifizierung	17
2.6	Validierung.	19
2.7	Qualitätsmanagement.	21
2.8	Kühlkette	23
2.9	Packmittel	25
2.10	Arzneimittel	28
2.11	Fazit	28
	Literatur.	29
3	Zertifizierung nach der Good Distribution Practice – GDP	31
	Wolfgang Engel und Sebastian Brehm	
3.1	Zertifizierung als Grundlage der Geschäftstätigkeit	31
3.2	Grundsätzliche Unterscheidungen im Zertifizierungswesen	34
3.3	Die Konformitätserklärung – das privatrechtliche Zertifikat.	39
3.4	Das Auditverfahren für eine Zertifizierung nach GDP	41
3.5	Ein weiterer Ansatz: Integriertes Managementsystem.	46
3.6	Fazit	49
4	Zusammenspiel von Konflikt- und Risikomanagement am Beispiel des Pharmalogistiksektors	51
	Christopher W. Stoller	

4.1	Einleitung	51
4.2	Grundlagen	54
4.3	Konfliktstoff: Konfliktfelder, Konfliktthemen und Interessen	58
4.4	Lösungsansätze	61
4.5	Fazit und Ausblick	62
	Literatur	62
5	Projektmanagement in der Pharmalogistik am Beispiel des Neubaus Finnair COOL Nordic Cargo Hub	67
	Kristin Beck und Uwe Beck	
5.1	Einführung	68
5.2	Pharma im Air-Cargo-Bereich	69
5.3	Herausforderungen bei Pharmalogistik	70
5.4	Lösungsansätze	72
5.5	Lessons Learnt	83
5.6	Fazit	84
	Literatur	91
6	Pharmalogistik-Immobilien – Markt, Anforderungen, Drittverwendungsfähigkeit	93
	Rainer Koepke und Uwe Veres-Homm	
6.1	Immobilien als Dreh- und Angelpunkte der Logistik	93
6.2	Logistikimmobilienmarkt in Deutschland – Allgemeine Marktkennzahlen und Rahmendaten per Ende 2016	95
6.3	Pharmalogistik-Immobilien	96
6.4	Fazit/Ausblick – Trends und ihre Auswirkungen auf die Pharmalogistik-Immobilie	106
	Literatur	107
7	Arbeitsrechtliche Aspekte des Outsourcings pharmalogistischer Dienstleistungen	109
	Fabian Stoffers	
7.1	Problematik des Betriebsübergangs	109
7.2	Fazit/Ratschläge	120
	Literatur	121
8	Herausforderungen und Chancen der Personalgewinnung in der Pharmalogistik	123
	Ulrich Lohaus	
8.1	Ausgangslage	123
8.2	Chancen und Einflussfaktoren für die Personalgewinnung und Personalbindung	127
8.3	Erfolgreiche Personalgewinnung	136
8.4	Fazit	139
	Literatur	141

9	Komplexitätsreduzierung durch Standardisierung der Warenausgangsprozesse – dargestellt am Beispiel der Fachspedition Karl Dischinger GmbH, Bereich kd-pharma.	143
	Vivian Barthel-Pilz	
9.1	Entwicklung von kd-pharma im Pharmalogistikmarkt	144
9.2	Identifikation der Ursachen für Komplexität bei Warenausgangsprozessen von kd-pharma	145
9.3	Möglichkeiten zur Komplexitätsreduzierung der Warenausgangsprozesse durch Standardisierung.	148
9.4	Fazit und Ausblick	152
	Literatur.	153
10	GDP-konforme Qualifizierung von Transportdienstleistern und Subunternehmern	155
	Thomas Schleife und Sören Bankrath	
10.1	Einleitung.	155
10.2	Grundsätzliche Anforderungen an die Qualifizierung	157
10.3	Regelungen für Produkte unter besonderen Bedingungen.	161
10.4	Fazit	162
11	Pharmaceutical Distribution in Europe—The Drivers and Challenges of Distributing Pharmaceutical Products in the European Market.	167
	Martin Gouda	
11.1	Introduction	167
11.2	Pharmaceutical Quality Plays a Key Role in Pharma Supply Chain.	169
11.3	Pharmaceutical Product and the Supply Chain	171
11.4	Pharma Supply Chain in Europe	173
11.5	Step Change in European Pharma Supply Chains	176
11.6	The Future: Creating an End to End Pharma Demand Chain	177
11.7	Conclusion/Business Model for the Future	183
	References.	184
12	Pharmaceutical Logistics in Turkey	185
	Kenan Dinç	
12.1	Turkish Economy and Logistics.	185
12.2	Health Expenditure in Turkey	187
12.3	Pharmaceutical Logistics in Turkey.	188
12.4	Turkish Pharmaceutical Track and Trace System (PTTS).	195
12.5	Current Activities of Pharmaceutical Logistics Companies	198
12.6	Conclusion	199
	References.	200

13 A Review of Halal Supply Chain in Malaysia: Pharmaceutical & Cosmetics	203
Tan Wing Shin Rayner, Mohd Yazid Md Taib und Rozelin Abdullah	
13.1 Introduction	203
13.2 Literature Review	207
13.3 JAKIM Certification Process	208
13.4 Conclusion/Recommendation	211
References	211

Einführung in die Pharmalogistik: Herausforderung für Logistikdienstleister

1

Christopher W. Stoller

Die wirtschaftliche Bedeutung des Gesundheitssektors wird zukünftig weiter wachsen. Gründe sind der medizinisch-technische Fortschritt, das steigende Gesundheitsbewusstsein der Menschen und der demografische Wandel. Insbesondere Biopharmazeutika und Spezialmedikamente sind im Kommen. Aber auch das Bewusstsein, sich gesund zu ernähren, ggf. Nahrungsergänzungsmittel täglich zu sich zu nehmen, hat zugenommen. Menschen werden auch deswegen immer älter: Die Lebenserwartung eines neugeborenen Jungen liegt gegenwärtig in Deutschland bei 78 Jahren, die eines neugeborenen Mädchens bei 83 Jahren. Das heißt, dass sich die Lebenserwartung der Menschen seit 1960 um zehn Jahre verlängert hat. Die immer höhere Lebenserwartung sowie die gleichzeitige Alterung der geburtenstarken Jahrgänge werden schließlich dazu führen, dass der Proporz der über 60-Jährigen bis zum Jahr 2060 auf fast 40 % steigen wird. Diese Dynamik hat weitreichende Folgen für die Volkswirtschaft: Eine vergreisende Bevölkerung und niedrige Geburtenzahlen führen dazu, dass immer weniger junge Menschen für immer mehr ältere Menschen aufkommen müssen. So werden die sozialen Sicherungssysteme stärker belastet und die Nachfrage nach medizinischer Versorgung und Pflege nimmt zu. Der Gesundheitssektor wird gemeinhin gerne als Kostensektor betrachtet, doch mittlerweile wird die Gesundheitswirtschaft als eine Wirtschaft vergleichbar mit dem Automobilbau oder dem Maschinen- und Anlagenbau angesehen. Kern der Gesundheitswirtschaft ist und bleibt die stationäre und ambulante Versorgung des Menschen, der umgeben ist von Apotheken, Pflegeeinrichtungen, Bädern und Kurwesen sowie der Selbsthilfe. Peripher stehen die Medizintechnik, Bio- und Gentechnologie, Groß- und Einzelhandel mit Gesundheitsprodukten, Gesundheitshandwerk und

C. W. Stoller (✉)

Steinbeis-Transferzentrum „Internationales Transportwesen“,
Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach, Deutschland
E-Mail: stoller@dhbw-loerrach.de

Pharmaindustrie. Was die Pharmaindustrie mit den anderen Elementen verbindet, ist neben den Informations- und Finanzströmen der Transport, der Umschlag und die Lagerung der benötigten Produkte – die Pharmalogistik.

Die Automobilindustrie wird gerne als Vorreiter eines modernen Verständnisses der Logistik zitiert. Mit ihren Konzepten einer „Just-in-time“-Versorgung bzw. einer „Just-in-sequence“-Belieferung der Produktionsstätten hat sie bahnbrechend die Logistik für andere Wirtschaftssektoren geebnet. So folgte ihr beispielsweise der Lebensmittelhandel, der mit ähnlichen Konzepten, wie dem „roll cage sequencing“, die filialgerechte Distribution optimiert ermöglicht. Demgegenüber hinkt die Pharmalogistik hinterher. Die großen Akteure in der Pharmalogistik, Arzneimittelhersteller, Krankenhäuser und Pharmagroßhandel, sind jedoch noch nicht so weit. Sie verharren vielmehr mit ihren logistischen Strukturen in einem Umfeld, der seine Besonderheiten aufweist. So ist die Lieferkette durch die Normierung der WHO (World Health Organization), FDA (Food and Drug Administration) bzw. die GDP/GMP-Richtlinien (Good Distribution/Manufacturing Practices) und nationale Vorschriften erheblich reglementiert. Die Verbreitung einer durchgängigen Warenwirtschaft, wie etwa auf Basis von SAP, die erst eine entlang der Lieferkette gehende Warenbestandsführung gewährleistet, ist nicht gegeben. Der Entscheidungsprozess der Industrie oder der Krankenhäuser unterscheidet sich erheblich von denen der in der Lieferkette beteiligten Logistikdienstleister. Generell wird der Patient weder als Endverbraucher noch als Kunde betrachtet. Die Pharmaindustrie ist oft auch mit sich selbst beschäftigt. Fusionen, wie sie immer wieder stattfinden, führen zu mehr Fokussierung auf Integration und Kollaboration, weniger zu Kundenorientierung. Ebenso wenig öffnet das originäre Geschäftsmodell, dass ein „Blockbuster“ Milliardenumsätze und mehrstellige Gewinne generiert, die Augen auf eine funktionierende und zufriedenstellende Versorgung aller Beteiligten. Es entsteht ein Ungleichgewicht zwischen mächtigen Herstellern und eingesetzten Dienstleistern. Ferner werden für den Krankenhausbereich Einsparpotenziale unterstellt. Insbesondere auf der Beschaffungsseite wird das Augenmerk auf Kostendegression gesetzt. Jedoch gibt es keine verlässlichen Aussagen über Einsparungsmöglichkeiten bei dem Transport oder der Lagerung, genauso wenig über obsoleete Kosten, wenn ein Arzneimittel teuer transportiert, gelagert wird, dann aber verfällt und entsorgt werden muss.

Wenn doch einiges für ein besonderes Verständnis der Pharmalogistik spricht, gibt es zudem Versprechendes, das sich direkt aus der Arzneimittelindustrie ableiten lässt. Beispielsweise ist die Exportquote deutscher Hersteller von 1995 bis 2012 von einem Drittel auf zwei Drittel hochgeschwungen. Export bedeutet Fracht. Die pharmazeutische Industrie weist die höchste Wertschöpfung pro Mitarbeiter auf. Mit 125.000 EUR pro Mitarbeiter ist die Wertschöpfung fast doppelt so hoch wie in den großen Branchen Automobilindustrie und Maschinen- und Anlagenbau. Hohe Wertschöpfung lässt vermuten, dass an der Wertschöpfung beteiligte Dienstleister auch ihre Berechtigung haben und dementsprechend vergütet werden. Die sogenannte Vorleistungsstruktur der Pharmaindustrie zeigt einerseits die Abhängigkeit, andererseits die Ausstrahleffekte auf vorgelagerte Branchen. Wird ein Wirkstoff für die Produktion fremd bezogen, vergibt der Hersteller einen ent-

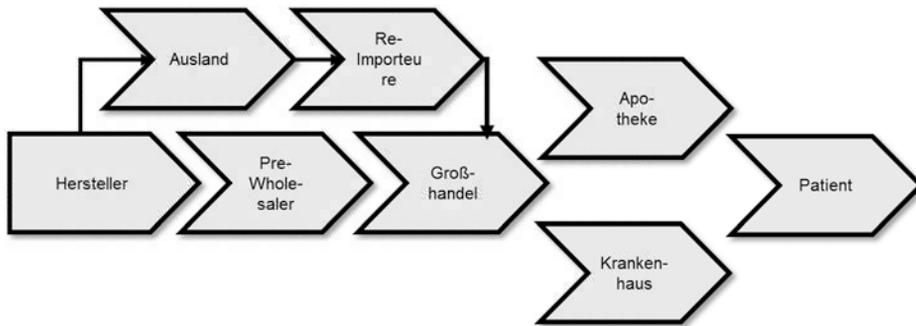


Abb. 1.1 Distribution. (Quelle: Eigene Darstellung)

sprechenden Auftrag an seinen Lieferanten. Gerade dieser Auftrag bedeutet für den Lieferanten einen höheren Umsatz und hat einen positiven Effekt. Im Jahr 2008 erhielt die Industrie weniger als ein Viertel ihrer Vorleistungen aus der eigenen Branche. Über zwei Drittel werden von Unternehmen des produzierenden Gewerbes (ohne Pharmaindustrie), von Handel, Verkehr und Gastgewerbe sowie von Unternehmensdienstleistern bereitgestellt. Auch an dieser Abhängigkeit zeigt sich, wie die Pharmalogistik mit ihren unterschiedlichen Facetten und Mehrwertdienstleistungen einen Beitrag leistet.

Abb. 1.1 soll abschließend deutlich machen, welche Akteure in der Distribution von Arzneimitteln mitreden und damit Kunden der Logistikdienstleister sind.

Zunächst geht *Wolther* auf die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen an Transportdienstleister zur Abfertigung von Sendungen mit pharmazeutischem Inhalt ein. Basierend auf der kontinuierlich wachsenden Bedeutung der Arzneimittelindustrie ist es für die Transportbranche zwingend erforderlich, sich diesen Herausforderungen zu stellen. Dienstleister kommen gar nicht mehr umhin, ihre Transportnetzwerke so auszulegen, dass sie den Besonderheiten an Qualität Rechnung tragen können.

Sodann widmen sich *Engel* und *Brehm* der daraus folgenden Notwendigkeit für Dienstleister, ihr Angebot und ihre Durchführung durch eine Zertifizierung belegen zu können. Gerade für die in der Lieferkette beteiligten Unternehmen lohnt es sich, die Einhaltung der Vorgaben der GDP-Richtlinie durch eine Zertifizierung zu dokumentieren. Die Richtlinie macht Lieferanten, die für die Arzneimittelindustrie sowie deren Großhändler tätig sind, Vorgaben darüber, welche Mindestanforderungen ihre Leistungen erfüllen müssen. Ferner sollen Risiken durch Transport und Lagerung von Medikamenten minimiert werden. Die verladende Industrie und Großhändler erwarten von Logistikdienstleistern die Einhaltung der GDP-Standards. Dafür nehmen sie entweder eigene Audits vor oder fordern die Zertifizierung ihrer Dienstleister ein. Im Bereich der GDP-Richtlinie soll insbesondere die zuverlässige Temperaturführung sämtlicher Prozessschritte überprüft werden.

Dann geht *Stoller* auf das Zusammenspiel zwischen Risiko- und Konfliktmanagement ein. Risiken sind nicht nur Bestandteil von Projekten, sondern der Logistik im Allgemeinen

und im Besonderen der Pharmalogistik. Doch wie geht man mit diesen um, wenn es um Risiken entlang der Lieferkette geht? Ein Risikomanagement ist grundlegend für ein Unternehmen. Dementsprechend müssen Risiken angemessen adressiert werden, damit das Unternehmen erfolgreich ist. Jedoch kann es sein, dass das Risikomanagement versagt und ein Risiko eintritt. Hier ist möglicherweise das Konfliktmanagement ein angebrachtes Mittel, um mit einigen von ihnen umzugehen. Denn es gibt Parallelen zwischen Risikomanagement und Konfliktmanagement – so mindestens beim Einsatz von Kreativität und Lösungswilligkeit. Und was beiden auch gemein ist: Nur mit kreativen Lösungen wird man die logistischen Herausforderungen meistern.

Im Anschluss widmen sich *Beck* und *Beck* dem Projektmanagement am Beispiel des Neubaus eines Luftfrachtumschlagslagers in Helsinki. Luftfracht ist ein wichtiger Bestandteil der weltweiten Beschaffung und Distribution von Pharmaprodukten. Sie beschleunigt und verkürzt den Transport, was insbesondere wichtig ist bei sensiblen Gütern, deren Lebensfähigkeit von Temperatur und Umweltbedingungen abhängt. Die Transportkette in der Luftfracht ist komplex; viele Parteien sind beteiligt, bis die Ware endlich beim Großhandel oder der Apotheke ankommt. Hindernisse fangen also schon beim Transport mit der Gewährleistung der Kühllogistik an. Im Folgenden werden verschiedene Herausforderungen beim Handling von Pharmaprodukten erläutert sowie praktische Handlungsvorschläge gegeben, wie diese bewältigt werden können. Wichtige Themen dabei sind z. B. der Nachweis der eingehaltenen Kühlkette für den Endkunden per Daten-Tracking sowie die Einhaltung internationaler Richtlinien. Die Herausforderungen in der Pharmalogistik sind jedoch nicht nur technisch – Pharmalogistikprojekte betreffen auch die Infrastruktur.

Koepke und *Veres-Homm* gehen auf die Pharmalogistik-Immobilien ein. Logistikimmobilien sind ein wichtiger Bestandteil von Logistik- und Wertschöpfungsketten. Die besonderen Anforderungen der Pharmabranche, also Temperaturführung, Sicherheit und Zertifizierung, ziehen Abweichungen von der Standardausstattung moderner Logistikimmobilien nach sich. Für institutionelle Investoren bringen diese Spezifika ein erhöhtes Weitervermietungsrisiko mit sich, das die Nutzer durch erhöhte Errichtungskosten oder einen höheren Mietansatz mittragen müssen.

Stoffers beschäftigt sich mit dem Produktionsfaktor Mensch. Zwar ist die Pharmaindustrie mit Dienstleistungen wertschöpfender als andere Branchen, nichtsdestotrotz werden auch sie an Lieferanten fremdvergeben. Sollen pharmalogistische Dienstleistungen outgesourct werden, so geht dies kaum, ohne sich darüber Gedanken zu machen, wer im Alltag zukünftig mit den die Dienstleistungen betreffenden Aufgaben beschäftigt werden soll. Werden die Mitarbeiter des Arzneimittelherstellers beim Logistikdienstleister weiterbeschäftigt, so hat man das Einsparungspotenzial nicht völlig ausgeschöpft, da in der Regel das Lohngefälle in der Pharmaindustrie höher ist als beim Dienstleister. Mögliche Interessenlagen können so zu arbeitsrechtlichen Problematiken führen, die es im Vorfeld einzusteuern gilt.

Die Personalgewinnung in der Pharmalogistik stellt die auf diese Branche spezialisierten Logistikdienstleister vor besondere Herausforderungen, bietet aber auch große

Chancen, so *Lohaus*. Ein Überblick über die aktuelle Ausgangssituation in der Pharmalogistik sowie über die spezifischen, HR-seitigen Herausforderungen wird gegeben, Chancen und Einflussfaktoren für die Personalgewinnung und Personalbindung werden analysiert. Schließlich wird ein konkreter Weg aufgezeigt, wie maßgebliche und erfolgskritische Managementfunktionen in diesem Segment „richtig“ und nachhaltig besetzt werden können.

Ebenfalls konkret wird es bei *Barthel-Pilz*, die anschaulich am Beispiel eines Logistikdienstleisters darstellt, wie Komplexität in der Lagerhaltung reduziert werden kann. Aufgrund der flexiblen und individuellen Umsetzung der Kundenanforderungen ist eine Vielzahl an Prozessen entstanden. Hieraus resultiert eine hohe Komplexität, welche zu Ineffizienzen und einem erhöhten Fehlerrisiko führt. Durch die Analyse der Warenausgangsprozesse werden Handlungsempfehlungen erarbeitet, um durch das Instrument der Standardisierung die Komplexität zu reduzieren.

Nicht nur Mitarbeiter können im Rahmen eines Betriebsübergangs übergehen, sondern komplette Transportketten, unter Einschluss des Einsatzes von Subunternehmern können fremdvergeben werden. *Schleife* und *Bankrath* untersuchen diese Konstellation. Da Transportdienstleistungen für die Pharmaindustrie fast nur noch von externen Transport- und Speditionsunternehmen erbracht werden, müssen Qualifizierungsprozesse durchgeführt werden. Nur so können die erforderliche Qualität und Sicherheit für die verschiedenen pharmazeutischen Auftraggeber geprüft, ermöglicht und nachhaltig gewährleistet werden. Besonders zu berücksichtigen ist, dass in den Transportnetzwerken von den Dienstleistern der ersten Auftragebene zunehmend weitere Subdienstleister nachfolgend eingesetzt werden. Letztlich soll Transparenz und Qualitätssicherheit bis in die letzte Meile geschaffen werden.

Einen Blick nach Europa gewährt *Gouda*. Einer Reihe von Herausforderungen hat man sich zu stellen, wenn man eine hochwertige Distributionslösung anstrebt. Das Kritische ist, dass das Endprodukt von Menschen genutzt wird und dies genau mit den Eigenschaften, wie es verschrieben worden ist. Das bedeutet, dass das Arzneimittel nur wie vorgeschrieben behandelt und gelagert werden darf. Alle Lieferkettenbeteiligten müssen sich an diese Vorgaben halten.

Blickt man auf die Türkei, so stellt man fest, dass wirtschaftlicher Aufschwung auch eine Zunahme der Gesundheitswirtschaft mit sich bringt. *Dinc* stellt fest, dass je nach Zustand der Pharmaindustrie, sich auch die vorgelagerte Vorleistungsstruktur ändert. Die Türkei ist Vorreiter eines landesweiten „Tracking-&-tracing“-Systems in der Pharmalogistik, um Kontrolle und Übersicht der Transporte und Lagerung zu erhalten.

Schließlich gehen *Tan*, *Taib* und *Abdullah* auf die Spezifika der malaysischen Pharmalogistik ein – wie die Türkei ein muslimisches Land, jedoch mit der Besonderheit, dass die Pharmalieferkette den stringenten Anforderungen der Halal-Logistik entsprechen muss. Malaysia ist federführend, wenn es um diese religiös motivierte Qualitätssicherung geht. Hintergrund ist, dass Arzneimittel und Kosmetika tierische Substanzen enthalten und folglich halal bleiben müssen.

Über den Autor

Prof. Dr. Christopher W. Stoller, geboren 1968 in Münster/Westfalen, begann das Studium der Rechtswissenschaften, Politik und Philosophie in Münster und schloss nach einem Auslandsjahr in Aberystwyth mit dem Ersten Juristischen Staatsexamen in Würzburg im Jahre 1994 ab. Danach studierte er zwei Jahre am Queen Mary College der University of London, wo er zum Bachelor of Laws (Honours) graduierte. Danach folgten Rechtsreferendariat am OLG Düsseldorf sowie im Jahre 1999 Promotion an der Ruhr-Universität in Bochum. Nach Lehraufträgen (VWA Sachsen, Ruhr-Universität) und Tätigkeit als Rechtsanwalt wechselte er in die Wirtschaft und begann als Assistent der Geschäftsführung bei Fiege Logistik. Er durchlief in mehreren Stationen das Unternehmen und wurde schließlich zentraler Leiter des Vertragswesens und Verwaltungsratsvorsitzender der italienischen Tochtergesellschaft. Im Jahre 2006 übernahm er die Verantwortung für den Vertrieb, das Marketing und die Kommunikation bei SNCF Geodis für die DACH-Region. Es schloss sich eine Geschäftsführertätigkeit bei GO! General Overnight in Bonn an. Zu Beginn 2010 wechselte er zu Cevalogistics, wo er u. a. die Key Accounts in Zentral- und Osteuropa betreute. Seit 2013 hat Stoller eine Professur für Logistikmanagement an der Dualen Hochschule Baden-Württemberg. Seine fachlichen Schwerpunkte liegen in der Logistik (Beschaffung, Produktion, Distribution und Entsorgung), dem Supply Chain Management (Sicherheit und Internationalisierung) sowie in der Kontraktlogistik (Ausschreibung, Verhandlung und Vergabe). Seine Interessen liegen in spezialisierten Lieferketten wie der Pharmalogistik und der Halal-Logistik. Er ist Mitglied in der Bundesvereinigung Logistik und im Aircargoclub Deutschland sowie Autor und Redner zu den Themen Logistik und Transport. Seit 2017 ist er Honorarprofessor an der Beijing Information Science & Technology University in Peking.

Franziska Wolther

Das Kapitel befasst sich mit den gesetzlichen Anforderungen an Transportdienstleister zur Abfertigung von Sendungen mit pharmazeutischem Inhalt. Resultierend aus dem demografischen Wandel der Bevölkerung, gewinnt die Pharmabranche kontinuierlich an Bedeutung und wird auch in Zukunft eine wachsende Branche bleiben. Da pharmazeutische Erzeugnisse weltweit benötigt und dadurch transportiert werden müssen, ergibt sich die Auseinandersetzung mit der Thematik auch für die Transportbranche. Daher werden die theoretischen Grundlagen der Pharmalogistik erläutert und die rechtlichen Grundlagen benannt. Davon ausgehend werden auch die betroffenen Arzneimittelbehörden und ihre Zuständigkeiten aufgelistet. Auf deren Grundlage können Konsequenzen für alle Bereiche der Transportkette eines Pharmatransports abgeleitet werden.

2.1 Rechtliche Grundlagen

Die Basis für eine fachgerechte Herstellung und Handhabung von pharmazeutischen Produkten und Arzneimitteln (AM) sind die europäischen und internationalen Leitlinien der GMP-Regelwerke zusammen mit ihren Anhängen und weiteren Ausführungen (Prinz 2010, S. 12).

F. Wolther (✉)
Lindau, Deutschland
E-Mail: stoller@dhbw-loerrach.de

2.1.1 Grundlagen Global

Die von der World Health Organization (WHO) (Bundesministerium für Gesundheit 2016) durch einen riesigen Konsultationsprozess unter Einbeziehung der WHO-Mitgliedsstaaten, nationalen Behörden, internationalen Organisationen, Spezialisten aus der Industrie, nationalen Institutionen und NGOs entwickelten WHO-Guidelines (WHO 2010) werden in den Sitzungen des WHO-Sachverständigenausschusses für Spezifikationen für pharmazeutische Präparate bewertet und, falls sie sich als geeignet erweisen, als internationale Normen angenommen (Heydemann 2015, S. 237).

Die amerikanischen Gesetze sehen ebenfalls eine Überwachung der pharmazeutischen Betriebe durch die FDA (Food and Drug Administration) vor, analog zu den nationalen und europäischen Regelwerken. Unterschiede gibt es zwischen der EU und den USA in der Zielsetzung und Durchführung. Aber auch Gemeinsamkeiten sind zu finden, unter anderem die gesetzlichen Verpflichtungen der jeweiligen Behörden zur Inspektion (Prinz 2010, S. 13).

Die IATA (International Air Transport Association) wurde von den Partner-Airlines und europäischen Regulierungsbehörden aufgefordert, die Luftfahrt bei der Einhaltung der EU-Sicherheitsvalidierungsprozess zu unterstützen (Luftfahrtbundesamt 2013). In Reaktion darauf erstellten sie das Center of Excellence for Independent Validators (CEIV). Dies dient dazu, Interessensgruppen aus der Industrie zu trainieren, zu leiten und zu unterstützen (Haug 2015). Das CEIV bietet eine umfassende Lösung mit dem Bemühen, sowohl die Luftfahrtindustrie als auch deren Aufsichtsbehörden zu unterstützen:

1. Validierung Bewertungsrichtlinien und Unterstützung
2. Standard der Validierungsmethodik
3. Umfang der Länder und Stationen, die eine Validierung brauchen
4. Schulungen, um Validierer und Fluggesellschaften vorzubereiten (IATA 2016a)

Die Anstrengung, das Kompetenzlevel sowie die operative und technische Vorbereitung zu verbessern, ist dringend nötig, um den alarmierend hohen Rückgang des Marktanteils der Luftfracht von globalen pharmazeutischen Produkten zu stoppen. In Zusammenarbeit mit Luftfahrtindustrie-Akteuren und Regulierungsbehörden erstellte die IATA das CEIV für unabhängige Validierer in der Pharmalogistik. Dies dient dazu, Organisationen und der gesamten Luftfracht-Supply-Chain zu helfen, auf den richtigen Weg zu gelangen um einen exzellenten Umgang mit Pharmaprodukten zu erreichen. CEIV adressiert die Notwendigkeit der Industrie nach mehr Sicherheit, Übereinstimmung und Effizienz durch das Erstellen eines weltweit einheitlichen und anerkannten Zertifikats zum Umgang mit pharmazeutischen Produkten. Durch die Schaffung einer gemeinsamen Basislinie von bestehenden Vorschriften und Normen gewährleistet diese Zertifizierung, die internationale und nationale Einhaltung der Produktintegrität zu schützen, während sie bestimmte Anforderungen an die Luftfracht stellt. CEIV umfasst, oder ersetzt auch, viele der bestehenden pharmazeutischen Standards und Richtlinien wie zum Beispiel:

- IATA Temperature Control Regulations (TCR)
- Europäische Union Good Distribution Practices (EU-GDP)
- Weltgesundheitsorganisation Anhang 5
- United States Pharmacopeia Standards

CEIV Pharma sorgt dafür, dass Einrichtungen, Ausrüstung, Betrieb und Personal alle geltenden Normen, Vorschriften und von den Pharmaherstellern erwarteten Richtlinien erfüllen. Das übergeordnete Ziel ist es, das Industrie-Know-how anzuheben und globale Standardisierung zu erreichen. Inhalte sind unter anderem die Vorbeugung von Gesundheitsthemen, Erhöhung der Mitarbeiterkompetenz, Verbesserung der Handhabung von Pharmaprodukten und Erstellung eines globalen und konsistenten Zertifikats (IATA 2016b).

2.1.2 Grundlagen Europa

Die EU-Leitlinien zur Good Distribution Practice (GDP) skizzieren die Anforderungen, die alle am Vertrieb beteiligten Parteien zu erfüllen haben. Der risikobasierte Ansatz bildet dabei das Fundament. Die Vermeidung von gefälschten AM in der legalen Vertriebskette soll hierbei abgedeckt werden. Die Guideline trat zum 07.09.2013 in Kraft. Da die deutschen Gesetzestexte bereits auf die Verfahren der Guten Vertriebspraxis verweisen (AM-HandelsV § 1a), ist eine gesonderte Umsetzung in die deutsche Gesetzgebung nicht erforderlich.

- Kap. 1 – Qualitätsmanagement: Geregelt sind die Ausführungen zum Qualitätssystem und zur Verantwortung des Managements.
- Kap. 2 – Personal: Die gestellten Verantwortungen sind von der Verantwortlichen Person (VP) zu erfüllen. Übertragen werden können Aufgaben nur auf Grundlage eines schriftlichen Dokuments.
- Kap. 3 – Räumlichkeiten und Ausstattung: Die Räumlichkeiten sollen angemessen ausgestattet sein. Hierzu gehören ein Temperatur-Monitoring sowie eine Alarmierung bei Abweichungen. Anforderungen an die Räumlichkeiten wie Einbruchsalarm, Zutrittskontrolle, getrennte Wareneingangs- und Warenausgangszonen sowie vorbeugende Pest Control müssen vorhanden sein (Schrüfer 2015, S. 14 f.).
- Kap. 4 – Dokumentation: Die Dokumentation muss entsprechend dem Personal verständlich erstellt sein.
- Kap. 5 – Operationen: Im Mittelpunkt steht der berechtigte Versender und Empfänger. Vor dem Hintergrund der Vermeidung von gefälschten AM in der legalen Vertriebskette sind nicht nur die Versender, sondern auch der Empfänger und seine Abnahme von AM zu verifizieren.
- Kap. 6 – Beschwerden, Rückrufen, Retouren: Das Handling dieser Sonderbereiche erfolgt nach festgelegten, freigegebenen sowie dokumentierten Verfahren.

- Kap. 7 – Ausgelagerte Tätigkeiten: Hier wird der Grenzbereich zwischen Tätigkeitsbereichen von Großhändlern und all denjenigen, die mit Dienstleistungen an der Pharmadistribution beteiligt sind, behandelt. Der Auftraggeber ist verantwortlich für die Sicherstellung, dass der Auftragnehmer zur Durchführung der ihm übertragenden Leistungen fähig und in der Lage ist und dabei die Grundsätze der GDP einhält.
- Kap. 8 – Selbstinspektionen: Es wird empfohlen, Selbstinspektionen in regelmäßigen Intervallen durchzuführen.
- Kap. 9 – Transport: Es liegt in der Verantwortung des produzierenden Unternehmens, die erforderlichen Angaben für den Transport vorzugeben und zu kommunizieren. Zudem hat der Transportdienstleister den Nachweis zu erbringen, dass beim Transport die AM keinen Bedingungen ausgesetzt wurden, die die Qualität der AM negativ beeinflussen könnten (Spiggelkötter 2013).

2.1.3 Grundlagen Deutschland

Die gesetzlichen Grundlagen sind in Deutschland im Gesetz über den Verkehr mit AM aufgeführt, zusammen mit der Verordnung über die Anwendung der GDP und die Anwendung der Guten fachlichen Praxis von Produkten (Arzneimittelwirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) (AMWHV 2014) und den EG-GMP-Regelwerken (Prinz 2010, S. 12). Der Umgang mit AM wird in Deutschland grundsätzlich durch das Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt (AMG 2016). Weitere Regelungen sind die Pharmabetriebsverordnung, das Medizinproduktgesetz, das Heilmittelwerbegesetz, das Betäubungsmittelgesetz, das Patentgesetz und eine Reihe von Verordnungen, die den speziellen Umgang mit AM regeln. Diese Regelungen gelten sowohl für nationale deutsche Verfahren als auch für EU-Zulassungen.

Die AMWHV ist in Deutschland das staatliche GMP-Regelwerk und bildet damit die verbindliche Grundlage für Hersteller von AM oder Wirkstoffen bzw. Dienstleister, die in Deutschland produzieren, testen, prüfen, lagern, verpacken oder AM in den Verkehr bringen (Bundesministerium für Gesundheit 2016). Die AMWHV ist die Umsetzung der EU-Richtlinien, z. B. der EU-GMP-Richtlinie 2003/94/EG. Der Titel in seiner Gesamtheit lautet: „Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von AM und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten Fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft“. Die Gute Fachliche Praxis (GFP) beinhaltet die technischen Anforderungen und deren Anpassung an den wissenschaftlichen sowie technischen Fortschritt gem. Artikel 28 der EG-Richtlinie 2004/23/EG.

Der Grundgedanke aller GMP-relevanten Regelwerke ist deren gegenseitige Anerkennung sowie die gegenseitige Anerkennung der Überwachungsaktivitäten von Behörden. Dies bedeutet weltweit harmonisierte Standards, die gleichermaßen für die Qualität als auch für die Arzneimittelsicherheit gelten (Geipel-Kern 2011). Der Anwendungsbereich der gesetzlichen Anforderungen ist in Tab. 2.1 aufgezeigt.