
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 Logistikh Lösung, 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