

Pharma-Logistik-Brief

Aktuelle Informationen für die Gesundheits- und Pharmabranche

Anforderungen an die Pharma-Logistik

GDP: Was kommt wirklich auf uns zu?

Die 2½-seitigen GDP-Richtlinien (Good-Distribution-Practice) von 1994 wurden überarbeitet – der Entwurf steht. Die Kommentierungsfrist ist längst abgelaufen. Es stellt sich die Frage: Was passiert in der Pharma-Logistik, wenn der neue Entwurf so in Kraft tritt wie im immerhin nun 32-seitigen Entwurf vorgesehen?

Im Fokus der angestrebten Novelle und ihrer inhaltlichen Ausgestaltung stehen sicherlich die übergeordneten Ziele „Patientensicherheit“ und „Fälschungssicherheit“. Die Wichtigkeit dieser Ziele ist unbestritten und seit Jahren – gerade im GMP-Umfeld im Fokus.

In 10 Kapiteln wurde der Entwurf der neuen GDP-Richtlinien untergliedert:

- Kapitel 1: Qualitätsmanagement
- Kapitel 2: Personal
- Kapitel 3: Ausrüstung und Betriebsmittel
- Kapitel 4: Dokumentation
- Kapitel 5: Abläufe
- Kapitel 6: Arzneimittelfälschungen/ Rückrufe/Beanstandungen
- Kapitel 7: Arbeiten im Auftrag
- Kapitel 8: Selbstinspektion
- Kapitel 9: Transport
- Kapitel 10: Besondere Vorschriften für Makler

» Seite 2



Liebe
Pharma-
entscheider!

Wir sind erstaunt, wie verhalten der Markt bisher auf die geplante Novellierung der GDP Richtlinien reagiert hat. Dabei sind die Änderungen doch gravierend, betrachtet man das gesamte Supply-Chain-Management.

Unser gemeinsames Augenmerk gilt der GDP-gerechten Transport-Logistik.

Das ist, neben den Brennpunkten Preismoratorium und Zwangsrabatte einer unserer Themenschwerpunkte.

Karl-Heinz Dörhage

Karl-Heinz Dörhage
Geschäftsführer
Med-X-Press GmbH



GDP-gerechtes Hochregallager bei Med-X-Press.



Preismoratorium und mehr

Verbände fordern eine Begründung für den Fortbestand des Preismoratoriums und des 16-prozentigen Herstellerrabatts.
» Seite 3

Anschreiben aus eShops

Neben standardisierten Bestellungen können zusammen mit den Artikeln persönliche Anschreiben automatisiert erstellt und mitversandt werden.
» Seite 4

Aktiv im GMP-Gesprächskreis

Med-X-Press wirkt beim GMP-Gesprächskreis Niedersachsen mit.
» Seite 4

Fortsetzung von Seite 1

GDP: Das kommt auf uns zu



GDP-gerechte Transport-Logistik.

Kritisch muss man sich fragen: Dienen die dedizierten Anweisungen den übergeordneten Zielen „Patientensicherheit“ und „Fälschungssicherheit“ wirklich und werden in dieser Hinsicht die Standards wirklich optimal neu gesetzt?

Bei der Auseinandersetzung mit dem Entwurf fällt eines sofort auf: Logistik-Unternehmen, die sich im GMP-Umfeld bewegen, sind über den Entwurf der neuen GDP-Richtlinien keineswegs irritiert.

Als Faustregel gilt: Je weiter entfernt die Logistik zum GMP-Umfeld ist, umso problematischer ist die Voraussetzbarkeit von Kenntnis und Verständnis der GDP-relevanten Anforderungen. „Gefühlt“ ist der Entwurf gleich zu setzen mit der Ausweitung der GMP-Richtlinien auf die gesamte Supply-Chain eines Arzneimittels.

Fassen wir kurz zusammen: Die Verlängerung des GMP-Gedankens auf die gesamte Supply Chain hat zweifellos einen positiven Einfluss auf die Sicherung der Qualität von Arzneimitteln und geht damit in die richtige Richtung.

Das Augenmerk in Bezug auf Qualität, Qualitätssicherung und Sicherheit, insbesondere Fäl-

schungssicherheit liegt nicht mehr nur auf allen Bereichen der Herstellung von Arzneimitteln, sondern auch auf den „angrenzenden“ Bereichen vor und nach der Herstellung, nämlich Transport, Transportwege und Lagerhaltung.

Wir bei Med-X-Press sind so eingerichtet, dass in der jeweiligen Projektgruppe Auftraggeber und Auftragnehmer vertreten sind, deren besondere Aufgabe es ist, im Vorfeld der Zusammenarbeit ein gemeinsames Verständnis der vertraglich vereinbarten Qualitätsstandards zu definieren.

„Der GMP-Gedanke, seine innere Logik und die daraus resultierenden Anforderungen an Technik, Training und Dokumentation ist uns bei Med-X-Press wohl vertraut. Nicht von ungefähr arbeiten wir ausschließlich für die Pharmabranche“, betont Karl-Heinz Dörhage, „und unsere Kompetenz in Sachen GDP und GSP und die damit einhergehende Qualität unserer Arbeit erfährt einen weiteren Beleg: Unsere Leiterin Marketing/Vertrieb und Projektmanagement, Frau Dr. Anne Pfitzner, war als Referentin beim FAH (Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V.) zu diesem Themenbereich und referierte in Bonn über das Thema: „GDP und GSP in der Lagerlogistik“.

Ansprechpartner



Dr. Anne Pfitzner
Leiterin Marketing / Vertrieb
und Projektmanagement
Tel.: 0 53 21 68 90-222



Das Team Projekt- und Qualitätsmanagement mit der Qualified Person, vierter v. l.: Dr. Martin Tegmeier.

Verbände im Fokus

AKG – der Verein zur freiwilligen Selbstkontrolle



Das Kürzel AKG steht für „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“ e.V. Das ist der mitgliederstärkste Verein zur freiwilligen Selbstkontrolle pharmazeutischer Unternehmen. Auf Initiative des BPI e.V. gegründet hat der AKG 2008 seine Arbeit aufgenommen.

Der Verhaltenskodex des Vereins regelt die ethisch einwandfreie und transparente Zusammenarbeit mit den Fachkreisen sowie mit Patienten und deren Organisationen. Eine Schlichtungs- und Schiedsstelle prüft Beanstandungen und ahndet Verstöße gegen die Verhaltensregeln. Das Leitbild des AKG „Prävention vor Sanktion“ zielt jedoch auf das Vorbeugen von Fehlverhalten durch Information, Beratung und konsequente Schulung der Mitarbeiter von Unternehmen. 2010 hat der Verein erstmals das Healthcare Compliance Siegel verliehen. Dafür müssen sich Firmen einer Auditierung durch ein unabhängiges Prüfunternehmen stellen und gewährleisten, dass die Kodices sowohl innerbetrieblich als auch in der externen Kommunikation und Zusammenarbeit umgesetzt werden.

Über einhundert Unternehmen gehören dem AKG an und der Verein bietet auch Firmen aus dem Dienstleistungs- und Beratungsbereich eine außerordentliche Mitgliedschaft an. Kai Christian Bleicken, Geschäftsführer des AKG, betont, „damit gewährleisten diese Unternehmen ihren Auftraggebern eine kodexkonforme und kompetente Beratung, die dazu beiträgt, dass Beanstandungen schon in der Planungsphase vermieden werden können.“

Med-X-Press ist außerordentliches Mitglied des AKG und garantiert seinen Kunden und Partnern eine faire, an den Maßstäben des Kodex orientierte Zusammenarbeit. www.ak-gesundheitswesen.de



Kai Christian Bleicken,
Geschäftsführer
AKG

Med-X-Press hat sich für Sie in der Branche umgehört

Preismoratorium und Herstellerrabatte

Günstige Entwicklung geht auf Kosten der Arzneimittelhersteller „Wir brauchen mehr unternehmerische Spielräume statt wettbewerbsschädigende Regularien“

Am 01. August 2010 wurde der Herstellerabschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Festbetrag auf 16 Prozent erhöht, gleichzeitig erfolgte die Einführung eines Preismoratoriums. Befristet sind die Maßnahmen mit jährlicher Prüfung bis Ende 2013. Unter dem Eindruck der Finanzkrise richteten sich die Befürchtungen auf eine erwartete finanzielle Schieflage der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Gekommen ist alles anders als erwartet:

- die deutsche Wirtschaft zeigt sich in der Krise robust,
- die Arbeitslosenquote sank in 2011 auf den niedrigsten Wert seit 20 Jahren,
- der Anteil sozialversicherungspflichtig Beschäftigter steigt weiter und
- die Gesetzliche Krankenversicherung erzielte 2011 einen Überschuss von 4 Milliarden Euro

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hatte im März die Zahlen zur positiven Entwicklung der GKV so kommentiert: „Die Ausgabenseite wurde maßgeblich von der günstigen Entwicklung bei Aufwendungen für Medikamente geprägt.“ Diese „günstige Entwicklung“ geht auf Kosten der Arzneimittelhersteller, die nach Angaben des Marktforschungsinstituts IMS im vergangenen Jahr 2,5 Milliarden Euro an Zwangsabschlägen geleistet haben, ein Plus von 39 Prozent im Vergleich zu 2010. Zuzüglich der Einsparungen durch Rabattverträge entlasteten die pharmazeutischen Unternehmen die GKV um mehr als 4 Milliarden Euro. In der konsolidierten Wirtschaftslage der Krankenversicherung sieht das BMG allerdings keinen Grund zur Rücknahme der staatlich verordneten Zwangsmaßnahmen. Das Ministerium hat nach der gesetzlich vorgeschriebenen Überprüfung der Regelungen ihren Fortbestand bekannt gegeben, ohne die nach EU-Recht verankerte Begründung mitzuliefern. Im O-Ton des BMG hört sich das so an: „Trotz der erfreulichen Einsparwirkungen im Arzneimittelbereich kann angesichts der konjunkturellen Risiken auf den erhöhten Herstellerrabatt nicht verzichtet werden.“



Die Handhabung des BMG in Sachen Zwangsabschläge und Preismoratorium wird von der pharmazeutischen Industrie aufs Schärfste kritisiert. Wir sprachen mit Henning

Fahrenkamp dem Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI).

Wie bewerten Sie die Überprüfung und die daraus resultierende Beibehaltung der Zwangsabschläge und des Preismoratoriums durch das BMG?

Henning Fahrenkamp: Es ist ein Ünding, dass die Maßnahmen einfach so beibehalten werden, eine Begründung dafür aber fehlt. Laut EU-Transparenzrichtlinie müssen derlei staatliche Eingriffe nämlich einmal im Jahr nachvollziehbar überprüft und begründet werden. Dies wurde auch in deutsches Recht übernommen: die Abschläge sind zu verringern oder gar aufzuheben, wenn diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage nicht mehr gerechtfertigt sind. Das ist aber bis heute nicht geschehen, obwohl wir bereits mehrfach beim Minister darauf gedrängt haben.

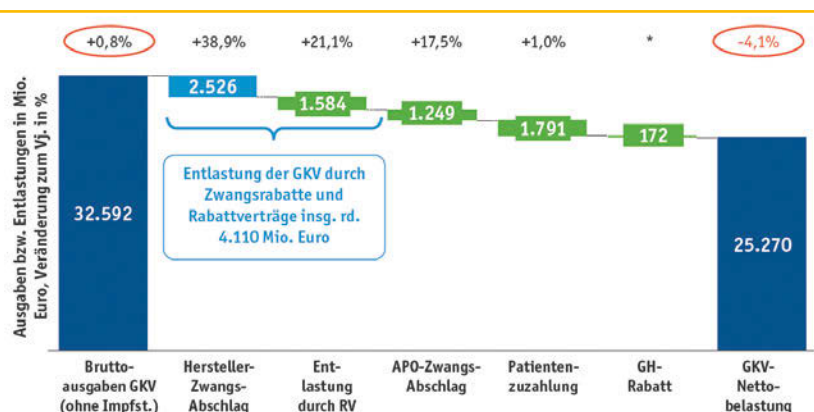
Erwägt der BPI konkrete Maßnahmen?

Henning Fahrenkamp: Der BPI wird sich vorbehalten, Schritte auf europäischer Ebene anzustrengen, um die Handlungspflichten der Bundesregierung durchzusetzen. Dafür werden wir sicher auch die Gespräche in Brüssel auf EU-Ebene nutzen, denn ein Verstoß gegen die Transparenzrichtlinie kann auch den Parlamentariern nicht egal sein.

Welche Auswirkungen für pharmazeutische Unternehmen können Sie benennen?

Henning Fahrenkamp: Das Preismoratorium und die überhöhten Zwangsabschläge von 16 Prozent haben die Firmen im letzten Jahr unverhältnismäßig stark belastet und auch in diesem Jahr wächst für die pharmazeutische Industrie der Kostendruck. Bei einigen Unternehmen verschärft sich die Situation bereits so stark, dass über Abbau von Personal und andere Maßnahmen nicht nur nachgedacht werden muss. Zudem steht bei einzelnen Firmen noch die Prüfung bevor, ob diese ihre Klagemöglichkeiten gegen die Zwangsmaßnahmen in Anspruch nehmen.

Autorin: Ursula Jung, Goslar.



Quelle: IMS PharmaScope® Polo, BMG KV-45 Daten, ZI (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung), IMS Berechnungen

Personalisierte Anschreiben

Automatisiert aus Med-X-Press eShop

Personalisierte Anschreiben können bei Med-X-Press automatisiert über den eShop generiert werden (siehe auch Pharma-Logistik-Brief Nr. 6, Januar 2012). In Zusammenarbeit mit seinem Partner pdv-Software, Goslar, hat Med-X-Press dafür das webbasierte Verfahren für den Vertriebsinnendienst weiterentwickelt: Bereits während eines Telefonats aus dem Service-Center eines Pharmaunternehmens mit Ärzten oder Apotheken werden die jeweiligen Informationen mit personalisiertem Bezug im Shop erfasst. Beim Abschluss der Bestellung kann der Nutzer dann über eine entsprechende Option ein personalisiertes Anschreiben mit Freitext hinzufügen, welches aus einer Liste mit derzeit acht bereitgestellten



eShop-Service: automatisierte Anschreiben.

Standard-Vorlagen auswählbar ist. Die Bestellung wird aus dem Web-Shop an Med-X-Press übertragen, dort bearbeitet, das personalisierte Anschreiben gedruckt und zusammen mit den bestellten Artikeln versandt. Schon am Folgetag freuen sich Ärzte oder Apotheker über das Infopaket des Pharmaunternehmens.

Med-X-Press-Kunden

- Pharma-, Healthcare-, Biotechbranche
- Kliniken, Krankenhäuser
- Agenturen und Dienstleister der Pharmabranche

Fulfillment

Warehousing & Distribution

- Werbemittellager
- Kühllager 2–8 °C
- Arzneimittellager 15–25 °C
- BTM-Lager
- Distribution
- Order-to-Cash-Management

Regionale

Krankenhauslogistik

- Eil- und Notfallversorgung

Konfektionierung / Endkonfektionierung

- Sekundär- und Tertiärverpackung
- Bestücken von Handverkaufs-Aufstellern und Displays

Sleeven

- Größen von 2R bis 200H

Musterversand, Mailings

- Response
- Datenmanagement

Standards

- GMP-Zertifikat
- Herstellungserlaubnis nach § 13.1 AMG
- Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG
- Erlaubnis des BfArM nach § 3 BtMG zum Handel mit Betäubungsmitteln im Binnen- und Außenhandel

Impressum

Med-X-Press GmbH
Pracherstieg 1
38644 Goslar · Deutschland

Telefon: +49 (0) 53 21 68 90-0
Fax: +49 (0) 53 21 68 90-29
mail@med-x-press.de
www.med-x-press.de

Verantwortlich für den Inhalt:
Karl-Heinz Dörhage, Lars Dörhage

© Konzeption, Produktion:
beisert-hinz.de, Göttingen

Kurzmeldungen – im Logfile geblättert

Mitwirkung GMP-Gesprächskreis

Med-X-Press beteiligt sich am GMP-Gesprächskreis Niedersachsen, Arbeitsgruppe 8 „Qualifizierung und Validierung“. Unter Mitwirkung von Dr. A. Pfitzner, Leiterin Marketing/Vertrieb und Projektmanagement bei Med-X-Press, stand die „Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel“ (GMP) auf dem Programm. Der Kreis bereite einen Meinungsaustausch zwischen

der Arzneimittelüberwachung und den der Überwachung unterliegenden Betrieben durch das Gewerbeaufsichtsamt vor.



Jahreshauptversammlung des BPI e.V. in Berlin

Am 12. Juni 2012 findet die diesjährige Jahreshauptversammlung des BPI e.V. in Berlin statt. Wie in den vergangenen Jahren wird Med-X-Press mit einer Dele-

gation und einem Messestand vertreten sein. Das Team freut sich auf die Begegnungen und persönlichen Gespräche.

BTM-Porträt in TechnoPharm

In der Ausgabe 2, 2012 der Fachzeitschrift TechnoPharm (Verlag Editio Cantor) wurden die Planung und Realisation anhand des Betäubungsmittellagers von Med-X-Press ausführlich in Text und Bild vorgestellt. Das technisch-wissenschaft-

liche Journal TechnoPharm richtet sich an Experten und Entscheider aus Pharmaunternehmen und Zulieferbetrieben.



www.technopharm-journal.de

Das Kundenzitat des Monats

Med-X-Press hat oft Kunden im Haus. Kürzlich sagte ein Pharmakunde, dass ihm auffalle, wie sauber die Hallen und Flure seien: „Nicht ein Fitzelchen Verpackungsmaterial liegt auf dem Boden“. Wir nahmen das Kompliment dankend an, verbunden mit dem Hinweis, dass unsere Teams den geschulten Blick für Sauberkeit hätten. Alle Abläufe sind im Handbuch zum Qualitäts- und Hygienemanagementsystem dokumentiert.

