

# Pharma-Logistik-Brief

Aktuelle Informationen für die Gesundheits- und Pharmabranche

Gastbeitrag von Dr. Gunter Bienert

## Compliance im Pharma-Marketing

Compliance – ein Modewort. Was verbirgt sich hinter diesem Begriff, dem man heute immer wieder begegnet? Im Englischen bedeutet es eine „Übereinstimmung mit Regeln“, hierzulande beschreibt Compliance inzwischen eine ganze Reihe verschiedener Sachverhalte mit entsprechend unterschiedlichen Inhalten. Im Wirtschaftsleben versteht man unter Compliance die Bereitschaft

handelnder Unternehmen, ihrer Organe und ihrer Mitarbeiter, sich bei der Ausübung ihrer Geschäfte an die geltenden Gesetze zu halten. Wenn hier von Compliance im Gesundheitswesen die Rede ist, ist dieser Bereich gemeint. Das Marketing der Pharmaunternehmen und der Hersteller von Medizinprodukten steht zunehmend im Blickpunkt der Öffentlichkeit. » Seite 3



Liebe Pharma-entscheider!

Nicht nur die Qualitätsanforderungen

steigen – Produktqualität und Patientensicherheit stehen in der Pharmabranche an erster Stelle. Auch in Bezug auf Compliance-Anforderungen und -Maßstäbe stellt die Branche höchste Ansprüche an sich selbst und optimiert strikte Kodizes insbesondere zu dem Thema Anti-Korruption. Compliance als wichtiges Thema bildet auch einen Schwerpunkt unseres aktuellen Pharma-Logistik-Briefes.

Informative Unterhaltung wünscht Ihnen

Karl-Heinz Dörhage  
Geschäftsführer  
Med-X-Press GmbH



Verlässliche Transportdienstleister sind ein wichtiges Kettenglied in der Pharma-Logistik.

### Herstellung: Spritzensichtung

Med-X-Press erweitert Dienstleistungsportfolio im Bereich Herstellung: Sichtung von Spritzen. Hohe Anforderung an Qualität. » Seite 2



### Kapazitätsausbau: Kühllogistik

Der Anteil kühlkettenpflichtiger Produkte bei Medikamentenlieferungen steigt stetig. Med-X-Press nimmt Kühllager für 1.500 Paletten in Betrieb. » Seite 2



### Soziales: „Baßgeigenflöhe“

Eigentlich wären Flöhe ein Fall für Schädlingsbekämpfer, das gilt jedoch nicht für die „Baßgeigenflöhe“. Warum – das erfahren Sie auf » Seite 4



## Sichtkontrolle von Spritzen

# Dienstleistungsangebot um anspruchsvolle Facette erweitert



Konzentriertes Arbeiten in Schutzkleidung in der Herstellung: Sichtkontrolle von Spritzen.

Gewissenhaft begutachtet das Personal die Spritzen. Gutware (Ware ohne Beanstandungen) und Schlechtware (Ware mit Beanstandungen) werden separiert. Die verantwortungsvolle Aufgabe erfordert sehr viel Konzentration. Das Personal wechselt nach 30 Minuten eigenständig – basierend auf den Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs. „Mit der Sichtkontrolle für Spritzen erweitern wir unseren Service für die Pharmaindustrie im Bereich der Herstellung nach § 13.1 AMG, wie z.B. Secondary Packaging, Sleeven, Bedrucken von Faltschachteln und Haftetiketten etc.“, erklärt Angelika Lingner, Leiterin der Dienstleistungssparte Konfektionieren bei Med-X-Press.

Seit Kurzem bietet Med-X-Press im Rahmen seiner Herstellungserlaubnis nach § 13.1 AMG die „Sichtung von Spritzen“ an. Der Service erweitert das Dienstleistungsportfolio um eine anspruchsvolle Facette.

Die qualitätssichernde Sichtung von Spritzen erfordert ein Höchstmaß an Sorgfalt, Konzentration und Erfahrung. In Schutzkleidung, wie sie beim Umgang mit Zytostatika vorgeschrieben ist, sitzen die geschulten Mitarbeiterinnen in einem der Herstellungsräume von Med-X-Press vor Lichtkästen mit weißem und schwarzem Hintergrund.

Sie prüfen unterschiedliche Chargen von Spitzen nach einem festgelegten Qualitätssicherungsrythmus:

- Stimmt die Füllhöhe?
- Sitzt der Stopfen richtig?
- Ist das „Needle Shield“ unbeschädigt?
- Ist das Präparat frei von Partikeln oder Fasern?
- Sind Glasfehler (Kratzer/Risse) am Spritzenkörper?
- Ist der Fingergriff intakt?
- Befindet sich das Produkt am oder über dem Stopfen?



Mit einer Spezialzange werden Spritzen aufgenommen und einzeln begutachtet.

## Kühlager 2 – 8 °C – qualifizierte Kühltechnik

# 1.500 Palettenstellplätze für temperatursensible Ware

Anfang Juni nimmt Med-X-Press das erweiterte Kühlager für Arzneimittel in Betrieb.

Med-X-Press hat auf die steigende Nachfrage von Pharmaherstellern reagiert, die im Bereich Kühlager nach Outsourcingpartnern suchen. Anfang Juni füllen sich beim Goslarer Pharmalogistiker bereits die Hochregale

im Kühlager. 1.500 neue Palettenstellplätze für kühlkettenpflichtige, aktiv temperaturgeführte Produkte stehen dann zur Verfügung. Hinzu kommen bei 2–8 °C aktiv temperaturgeführte Kommissionierlager und Bereitstellungsplätze. Überladerampen mit Schürzenabdichtungen sorgen für eine lückenlose Kühlkette.

Zwei unabhängig voneinander arbeitende Kühlaggregate – jedes der beiden redundanten Systeme kann die komplette Lagerhalle kühlen – sowie ein Notstromaggregat sorgen für ein Optimum an Sicherheit für die temperatursensible Ware.



Lückenlose Kühlkette, von der Anlieferung bis ins Hochregal-Kühlager.



Kommissionierbereich im Kühlager.

Hinweis: Die ungekürzte Version dieses Beitrages finden Sie auf der Med-X-Press Website unter „News“ – www.med-x-press.de

Fortsetzung von Seite 1

## Compliance im Pharma-Marketing

Compliance im Marketing bedeutet, dass sich alle Maßnahmen zur Umsatzsicherung und Umsatzsteigerung, zur Kundengewinnung und Kundenbindung stets im Rahmen der staatlichen Gesetze bewegen müssen. In erster Linie sind es die Normen des Wettbewerbsrechts, des Heilmittelwerberechts und des Strafrechts, die beachtet werden müssen. Das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb zum Beispiel verbietet alle Wettbewerbshandlungen, die geeignet sind, den Wettbewerb zum Nachteil der Mitbewerber, der Verbraucher oder der sonstigen Marktteilnehmer nicht unerheblich zu beeinträchtigen (§ 3 UWG). Das bevorzugte Mittel der unsachlichen Beeinflussung von Geschäftspartnern ist die großzügige Hingabe von Vermögenswerten (Geld-, Sach- oder Dienstleistungen). Liegt das vor, kommt neben dem Wettbewerbsrecht das Strafrecht ins Spiel.

Unerlaubte Marketingmethoden gibt es in allen Branchen und es gibt sie eben auch in der Gesundheitsindustrie. Die Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen haben hieraus schon seit Jahren Konsequenzen gezogen. Viele von ihnen haben strenge hausinterne Verhaltenskodizes. Darüber hinaus haben 2004 der Verband „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) und 2008 der Verband „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.“ (AKG) ihre Arbeit aufgenommen. Dabei setzen die Verhaltenskodizes der Verbände nicht etwa neues Recht. Ihr Sinn und damit auch ihre Inhalte bestehen vielmehr darin, die abstrakten gesetzlichen Regelungen auf die häufigsten praxisrelevanten Sachverhalte hinunter zu brechen und für bestimmte typische Situationen ein gemeinsames Verständnis und gemeinsame Richtlinien zu formulieren.

Kern dieser Richtlinien ist das auch in der Musterberufsordnung der Ärzte verankerte Gebot, dass keine Zusammenarbeit der pharma-



Rechtsanwalt Dr. Gunter Bienert, Direktor beim Hessischen Rechnungshof a.D. und ehemaliger Richter am OLG Frankfurt.

Dr. Bienert ist Vorsitzender der Schlichtungsstelle des AKG und zusammen

mit Dieter Hein Autor des Leitfadens „Auf einen Blick – Pharma-Verhaltenskodex in der Praxis“. Das praxisnahe Handbuch ist bereits in der zweiten, aktualisierten und erweiterten Ausgabe erschienen.

zeutischen Unternehmen mit Angehörigen der Fachkreise offen oder versteckt zur Beeinflussung von Therapie-, Verwaltungs- oder Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden darf.

Die Unternehmen werden dem gerecht, wenn sie sich an die folgenden vier Prinzipien halten, die insgesamt den Vorschriften der Kodizes zugrunde liegen:

- Trennungsprinzip
- Transparenz-/Genehmigungsprinzip
- Äquivalenzprinzip
- Dokumentationsprinzip

Der AKG bringt seinen Mitgliedern den Verhaltenskodex und die einschlägigen gesetzlichen Regelungen durch laufend stattfindende Schulungen und Beratungen sowie einen in Buchform publizierten Leitfaden immer wieder nahe. Es geht gemäß dem Leitgedanken „Prävention vor Sanktion“ darum, die Geschäftsleitungen und die Mitarbeiter von den unerlaubten Formen des Wettbewerbs so zu überzeugen, dass sie diese gleichsam „im Schlaf“ beherrschen. Denn nur die eigene Überzeugung hilft dauerhaft und nachhaltig gegen die Verlockungen, geschäftliche Ziele scheinbar einfach und wirkungsvoll über korruptive Anreize vorantreiben zu wollen.

### Compliance bei Med-X-Press

Med-X-Press ist außerordentliches Mitglied des AKG und verpflichtet sich bei Entscheidungen und Handlungen die Regeln der Kodizes einzuhalten. Damit garantiert Med-X-Press seinen Kunden und Partnern eine auf Fairness und Transparenz beruhende Zusammenarbeit. Als Outsourcing-Partner für Arzneimittelhersteller unterliegt Med-X-Press einer Vielzahl gesetzlicher Bestimmungen und Richtlinien, die zu beachten sind und von den Verhaltensregeln flankiert werden. Das Unternehmen gewährleistet einen lautereren Wettbewerb sowohl bei B2B-Transaktionen, als auch im Verhältnis zu den Abnehmern.

Dazu ist die Implementierung der Regeln zum kodexkonformen Handeln in alle betroffenen Prozesse des Unternehmens notwendig. In-house verantwortlich ist dabei das Projekt- und das Qualitätsmanagement und in letzter Instanz hinsichtlich vertraglicher Vereinbarungen mit dem Kunden die Geschäftsleitung. Das gilt für den klassischen Bereich des Musterverands von Arzneimitteln, aber auch bei der Einrichtung von kundenspezifischen eShops zur IT-unterstützten Steuerung des Außendienstes. Vom Projektstart über jede Prozessstufe bis zur Umsetzung werden die Kodex-Regeln konsequent angewendet, sodass auch bereits in einer frühen Planungsphase ein Fehlverhalten vermieden werden kann. In die jeweiligen Projekte involvierte Mitarbeiter werden mit den Compliance-Regeln vertraut gemacht und für deren Anwendung entsprechend geschult. Beste Voraussetzungen für regelkonformes Verhalten, das vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussion um Korruption im Gesundheitswesen zunehmend an Bedeutung gewinnt. Durch die Einhaltung der Regeln charakterisiert sich Med-X-Press als verlässlicher, verantwortungsbewusster Partner von Unternehmen der Healthcare-Branche.

### Dr. Sigurd Pütter Verdienstmedaille

Prof. Dr. Hendrik Schneider wurde im Rahmen der Mitgliederversammlung des Vereins Arzneimittel und Kooperation e.V., AKG, in Berlin mit der Dr. Sigurd Pütter Verdienstmedaille ausgezeichnet. Schneider ist Rechtswissenschaftler und Professor für Strafrecht an der Universität Leipzig. Seit Jahren beschäftigt sich der Preisträger mit Themen aus dem Bereich des Medizinstrafrechts und insbesondere mit Fragen der Healthcare-Compliance, dokumentiert durch eine Vielzahl von wissenschaftlichen Publikationen. Die Verdienstmedaille wird Personen verliehen, die sich in besonderer Weise mit herausragenden Leistungen um das Thema Healthcare-Compliance verdient gemacht haben.



## GDP-Richtlinien



Am 07.03.2013 sind die neuen GDP-Richtlinien veröffentlicht worden. Damit treten die EU-Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln zum 08. September 2013 verbindlich in Kraft. Kontrollierte Bedingungen innerhalb der gesamten Lieferkette vom Wirkstoff bis zur Lieferung des Fertigarzneimittels

an die Apotheke sollen insbesondere die Fälschungssicherheit erhöhen. „Für den Part in der Lieferkette, für den Med-X-Press im Auftrag unserer Kunden die Verantwortung trägt, haben wir bereits unsere Prozesse auf den Prüfstand gestellt.“, erklärt Karl-Heinz Dörhage. Und weiter: „Personell sind wir gut aufgestellt – insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement – gleichwohl hat Med-X-Press im Mai 2013 den Bereich Qualitätssicherung um eine weitere Stelle ausgebaut und mit einer neuen Mitarbeiterin besetzt. Wie immer können sich unsere Kunden darauf verlassen, dass wir unserer Verantwortung in Bezug auf die Konformität aller unserer Prozesse mit den aktuellen Regelwerken zu 100% gerecht werden.“

## Fünf Jahre AKG

Fünf Jahre AKG stehen für eine erfolgreiche Arbeit bei der Umsetzung der Vorgaben der Kodices für den fairen Umgang mit Fachkreisen und Patientenorganisationen. Im Sinne des Leitmotivs „Prävention vor Sanktion“ führt der Verein regelmäßige Schulungen und Workshops für Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen und Dienstleister durch. Ein breites Beratungsangebot gewährt Unterstützung bei Einzelfallentscheidungen im Einklang mit gesetzlichen Vorgaben und den auferlegten Verhaltensregeln, um so einem Fehlverhalten

schon im Ansatz vorzubeugen. Fairness und Transparenz stehen dabei im Mittelpunkt. Zukünftig will der mitgliederstärkste Verein der freiwilligen Selbstkontrolle die Kooperation mit anderen Leistungserbringern intensivieren und versteht sich dabei als Kommunikationsplattform. Der Vorsitzende des AKG, Christoph Harras-Wolff, bringt es auf den Punkt: „Insoweit ist die Bezeichnung unseres Vereins ‚Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen‘ Programm und gelebte Realität.“

## Gut behütete „Baßgeigenflöhe“



Karl-Heinz Dörhage freut sich, dass die „Baßgeigenflöhe“ hier bald eine Heimat und professionelle Betreuung finden – eine Entlastung für berufstätige Eltern.

Der Herausforderung, Familie und Beruf unter einen Hut zu bringen, haben sich mehrere namhafte Unternehmen – darunter auch Med-X-Press – aus dem Gewerbegebiet „Baßgeige“ in Goslar gestellt. Unter der Regie der Wirtschaftsförderungsgesellschaft des Landkreises Goslar wird über den Verein „Baßgeigenflöhe Goslar e.V.“ ab Sommer 2013 eine ganztägige Betreuung von zunächst 15 Kin-

dern sicher gestellt: zehn Plätze sind für die Unter-Dreijährigen vorgesehen, fünf Plätze für Ältere eingeplant, z.B. auch mit Schulaufgabenbetreuung. „Als Unternehmer tragen wir nicht nur eine Verantwortung für das Unternehmen und die Arbeitsplätze, auch das soziale Interesse steht für uns im Mittelpunkt“, erklärt Karl-Heinz Dörhage, Inhaber von Med-X-Press.

### 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

- Stationsbelieferung mit Medizinprodukten

### Konfektionierung /

#### Endkonfektionierung

- Sekundärverpackung
- Bestücken von Handverkaufs-Aufstellern und Displays

### Sleeven

- Größen von 2R bis 200H

### Musterversand, Mailings

- Responsebearbeitung
- 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) 5321 6890-0  
Fax: +49 (0) 5321 6890-29  
mail@med-x-press.de  
www.med-x-press.de

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

© Konzeption, Redaktion, Produktion:  
beisert-hinz.de, Göttingen  
Co-Redaktion: Ursula Jung, Goslar