

Pharma-Logistik-Brief

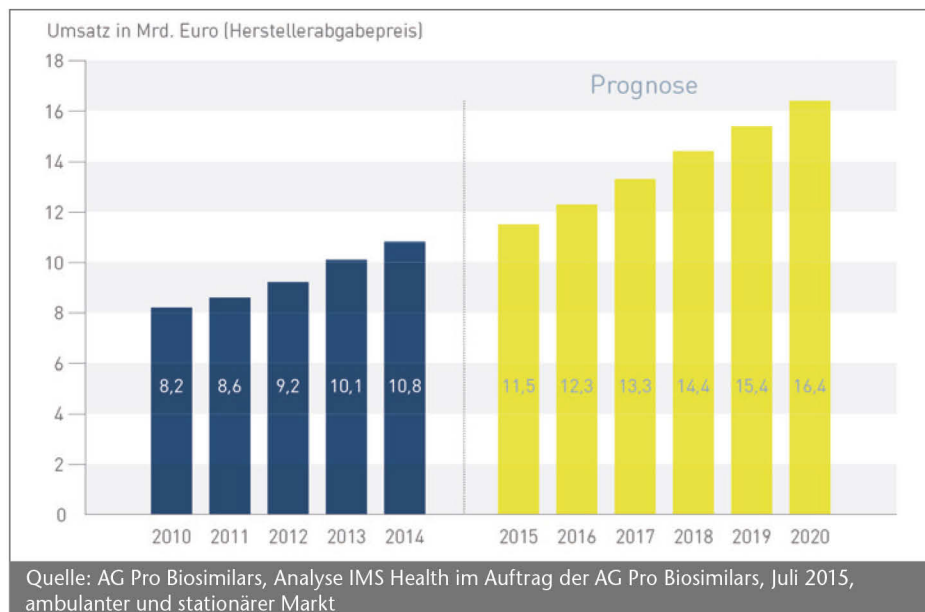
Aktuelle Informationen für die Gesundheits- und Pharmabranche

Ausgabe Nr. 17
Juni 2016

Wachstum: Biopharmazeutika und Biosimilars

Med-X-Press ist mit seiner Kühllogistik gut aufgestellt

Biopharmazeutika zeigen seit Jahren eine überaus günstige Marktentwicklung. Der zum zehnten Mal im Auftrag des VFA bio veröffentlichte Report der Boston Consulting Group (BCG) zur medizinischen Biotechnologie belegt den positiven Trend und prognostiziert weiteres solides Wachstum.



Im Zeitraum von 2005 bis 2014 haben sich die Umsätze mit Biopharmazeutika verdreifacht. Der Anteil am Gesamtmarkt hat sich von 12 auf 22 Prozent fast verdoppelt und die Zahl der Beschäftigten stieg um 9.000 auf 37.500 Arbeitnehmer mit überwiegend hoher Qualifikation.

Mehr als verdoppelt hat sich auch die Anzahl der Entwicklungen in der Pipeline. Viele der Produkte stehen in den nächsten Jahren vor dem Patentablauf. Biosimilars bieten Chancen – auch für Med-X-Press.

» Fortsetzung auf Seite 3



Liebe Entscheiderinnen und Entscheider der Pharmabranche,

die Serialisierungspflicht bleibt im Fokus unserer organisatorischen Vorbereitung. Koordiniert durch unsere hausinterne Arbeitsgruppe agieren wir an mehreren Fronten. Uns ist wichtig, unseren Kunden ein maßgeschneidertes Service-Portfolio anzubieten. In den kommenden Monaten werden wir verstärkt auf unsere Kunden zugehen, um deren Bedarf abzufragen. Ein Zwischenbericht dazu auf Seite 3. Außerdem: Biosimilars, Pharmadialog und „Online-Flöhe in der Baßgeige...“

Beste Grüße und gute Unterhaltung!

Karl-Heinz und Lars Dörhage, Geschäftsführer



Pharma-Logistik-Brief online?

Der Pharma-Logistik-Brief von Med-X-Press wird ab Herbst von seiner gedruckten Version auf einen E-Mail-Newsletter umgestellt. Das bietet weitere Vorteile.

» Seite 2



Serialisierungspflicht

Die Serialisierungspflicht betrifft die gesamte Lieferkette: lückenloser Daten-Abstimmungsprozess ist gefordert – gefordert ist auch ein „wasserdichter“ Organisationsplan.

» Seite 2



Pharmadialog

Die Ergebnisse des Pharmadialogs liegen vor, an der Umsetzung wird gearbeitet und die Beteiligten gehen von einer Fortsetzung des Plenums aus.

» Seite 3

Serialisierungspflicht – mehr als der Data-Matrix-Code

Med-X-Press plant Service-Paket für Kunden zu schnüren – „Wollen Kundenbedürfnisse abfragen“

Die Serialisierungspflicht im Rahmen der EU-Fälschungsschutzrichtlinie wird augenfällig auf den Verpackungen von Arzneimitteln sichtbar sein. Sie beschränkt sich jedoch mitnichten nur auf den Verpackungsbereich und die Frage: wie kommt der Data-Matrix-Code auf die Schachtel? Das weiß auch Med-X-Press. „Der Daten-Abstimmungsprozess erstreckt sich auf die gesamte Lieferkette und den gesamten Produktlebenszyklus“, unterstreicht Lars Dörhage die Dimension des Themas. Als Geschäftsführer von Med-X-Press koordiniert er den hausinternen Arbeitskreis „Serialisierungspflicht“, in dem abteilungsübergreifend die Entscheider einbezogen sind.

„Den Kunden Service anbieten“

Med-X-Press agiert derzeit mit mehreren unterschiedlichen externen Ansprechpartnern, mit dem Ziel ein Dienstleistungsangebot zu erstellen, das insbesondere mittelständischen Kunden einen Zusatznutzen anbieten soll. „Universallösungen wird es nicht geben. Deshalb suchen wir den Dialog mit Kunden und Interessenten, um ein individuelles Briefing ab-



Med-X-Press Geschäftsführer Lars Dörhage (rechts) mit v.r.: Claudia Bade (Marketing/Vertrieb), Natascha de Raad (Leiterin Marketing/Vertrieb) und Andreas Beherzig (IT)

zufragen und die Schnittstellen für einen maßgeschneiderten Support abzustimmen“, erklärt Natascha de Raad.

Wie ist Ihr Bedarf?

Investieren Sie beispielsweise selbst einen sechsstelligen oder höheren Betrag in eigene Data-Matrix-Code-Drucker und Software? Oder wollen Sie die Dienstleistung extern einkaufen? Was soll die Maschine leisten? Gibt es ein Lasten-/Pflichtenheft oder ein White-Paper in Ihrem Haus zum Thema Serialisierungspflicht? Sprechen Sie uns gern an. Im direkten Dialog gehen wir Ihr Anforderungsprofil durch und kommen gemeinsam weiter.

Die EU-Richtlinie

Die Zeit läuft! Mitte Juni sind es noch gut 950 Tage bis zum Stichtag 9. Februar 2019 – keine lange Zeit für eine aufwändige, kosten- und personalintensive Einstellung auf die neuen Regelungen. Dann müssen die Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und des Delegierten Rechtsakts 2016/161 umgesetzt und fast alle verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel mit den Sicherheitsmerkmalen ausgestattet sein. Ein Code gewährleistet die Rückverfolgbarkeit entlang der Lieferkette vom Hersteller bis zur Apotheke. Der Originalitätsverschluss stellt die Unversehrtheit des Arzneimittels sicher.



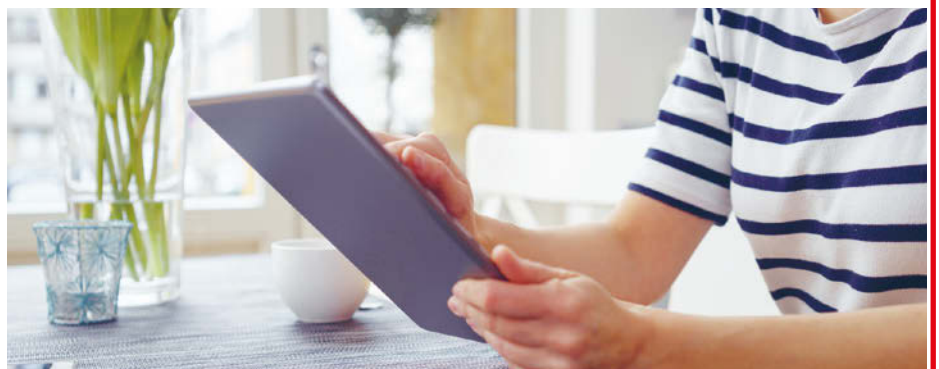
Hilft gegen Kopfschmerzen bei der Einführung der Serialisierungspflicht im Rahmen der EU-Fälschungsschutzrichtlinie: das Service-Paket von Med-X-Press

Pharma-Logistik-Brief bald auch als E-Mail-Newsletter

Online-Information kann multimedial eingesetzt werden

Med-X-Press plant den Pharma-Logistik-Brief, der bereits im 6. Jahr erscheint, als Online-Version in Form eines E-Mail-Newsletters herauszugeben. Vorteil: Ergänzende Informationen können durch Links direkt vernetzt werden, auch Videos werden eingebunden. Unsere freundliche Bitte: **Senden sie uns Ihre Mailadresse zu, damit wir Sie im Verteiler aufnehmen können.**

newsletter@med-x-press.de



Wachstum: Biopharmazeutika und Biosimilars

Med-X-Press ist für kühllkettenpflichtige Arzneimittel mit seiner Kühllogistik gut aufgestellt

Fortsetzung von Seite 1

Vor zehn Jahren, im April 2006, wurde die erste Zulassung der Europäischen Arzneimittelagentur EMA für ein Biosimilar erteilt. Der Umsatzanteil dieser „ähnlichen“ Präparate am biosimilar-



Dr. Andreas Eberhorn,
Vorsitzender der
„AG Pro Biosimilars“

fähigen Markt lag allerdings 2015 nur bei zwei Prozent. Zur Vertretung der Interessen der Biosimilar-Hersteller hat sich vor einem Jahr die „AG Pro Biosimilars“ unter dem Dach von Pro-Generika gegründet. Der Vorsitzende der AG, Dr. Andreas Eberhorn (Vorstandsmitglied Hexal AG), resümiert: „Wir freuen uns über die wachsende Resonanz, die unsere Arbeit findet.“

Nachhaltiges Wachstum

Auch die Bundesregierung hat beim Pharmadialog die Bedeutung der Biopharmazeutika hervorgehoben, plädiert für eine Stärkung der Rolle von Biosimilars und möchte deren Einsatz „für eine nachhaltige und sichere Versorgung“ fördern. Die Erwartungen liegen auf der Hand: erhebliche Einsparpotenziale im Gesundheitssystem und gleichzeitig die Sicherung einer Wachstumsbranche.

Immunologie und Onkologie

Zu den wichtigsten Indikationen zählen Immunologie und Onkologie, Stoffwechsel-Erkrankungen und Krankheiten des Zentralnervensystems, die jeweils zweistellige Zuwachsraten in 2014 im Vergleich zum Vorjahr verzeichneten. Die Experten der BCG identifizieren als wichtige Trends im Markt für biopharmazeutische Produkte eine zu-

nehmende Bedeutung der Impfstoffe, neue Produkte in der personalisierten Medizin und den Einsatz neuer Technologien. Biopharmazeutisch hergestellte Arzneimittel und Impfstoffe gehören überwiegend zu den kühl- oder kühllkettenpflichtigen Medikamenten.

Kühllogistik – Service für Biopharmazeutika

Med-X-Press hat Kapazitäten für die sensiblen Biopharmazeutika geschaffen

Biosimilars sind aufgrund ihrer komplexen Herstellungsweise sensible Arzneimittel, die logistisch zumeist innerhalb einer lückenlosen Kühlkette behandelt werden müssen. Kühllogistik ist bei Med-X-Press eine spezielle Dienstleistung innerhalb des Service-Portfolios für die Gesundheits- und Pharmabranche. Sie bietet Kapazitäten sowohl im Bereich Warehousing als auch logistischer Leistungen. Med-X-Press setzt die neueste, doppelt gesicherte Kühltechnik ein. 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.

Schnittstelle Med-X-Press

Die Lagerung dieser temperatursensiblen Präparate muss im Bereich von zwei bis acht Grad Celsius erfolgen und bei den kühllkettenpflichtigen gilt das nach der neuen EU-GDP-Richtlinie auch für den Transport.

- 1.600 Palettenstellplätze für kühllkettenpflichtige Arzneimittel 2 – 8 °C
- Kommissionier- und Konfektionierzonen
- Lückenloses Temperaturmonitoring durch Datenlogger
- Alarm vor Temperaturunter- oder -überschreitung, Meldung an benannte Person
- Erfüllung der Hygienestandards, Pest Control
- Temperaturgeführte Distribution
- Lückenlose Dokumentation
- Behördlich GMP-/GDP-zertifiziert



Kühllogistik bei 2 – 8 °C ...



... auch im LKW

„Pharmadialog“ bringt viele Beteiligte zusammen

Jetzt ist die Umsetzung an der Reihe – Dialog-Forum wird fortgesetzt

Im April hat das Bundesgesundheitsministerium die Ergebnisse des Pharmadialogs in einem Bericht vorgelegt. Vier Sitzungen wurden absolviert unter Beteiligung der Verbände der pharmazeutischen Industrie, des Bundesministeriums für Forschung und Bildung, des Bundeswirtschaftsministeriums sowie Vertretern der Wissenschaft und der Gewerkschaften. Themenbezogen saßen auch der GKV-Spitzenverband und der Gemeinsame Bundesausschuss mit am Tisch. In einer gemeinsamen Erklärung gaben

die Verbände der Pharmafirmen im Grundsatz eine positive Bewertung auf den von Minister Hermann Gröhe initiierten Dialog ab. Auf der Agenda stand ein breites Themenspektrum – von der Bedeutung des Standorts Deutschland in Forschung und Produktion, über das AMNOG und die frühe Nutzenbewertung bis hin zu Lieferengpässen und Antibiotika-Resistenzen. Jetzt geht es an die Umsetzung vereinbarter Punkte und, wie von allen Seiten gewünscht, eine Fortsetzung des Dialog-Forums.



Ihr Quicklink zum Download der Ergebnisse

AKG-Mitgliederversammlung: „Mut zur Compliance“

Med-X-Press unterstützt Verhaltenskodex und Kernanliegen



Der Verein zur freiwilligen Selbstkontrolle, „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“, AKG e.V., hat bei seiner diesjährigen Mitgliederversammlung das Kernanliegen des Vereins zum Schwerpunktthema der Veranstaltung gemacht: „Mut zur Compliance – Flagge zeigen“. Unter dem Einfluss des neuen Antikorruptionsgesetzes und möglicher rechtlicher Konsequenzen für pharmazeutische Unternehmen und Ärzteschaft rückt der Aufbau von firmeneigenen Compliance-Strukturen verstärkt in den Fokus bei den Bemühungen um mehr Transparenz. Flankierend zu den neuen gesetzlichen Regelungen müsse Compliance in Unternehmen gelebt werden, da waren sich die Mitglieder des AKG mit Juristen und Politikern einig. Die parlamentarische Staatssekretärin im Bundesgesundheitsministerium, Ingrid Fischbach, formulierte als gemeinsames Ziel, „dass die vielen Akteure im Gesundheitssystem, die sich zu den Regeln bekennen und diese einhalten, nicht durch Wenige in Misskredit geraten, die sich nicht an die Regeln halten.“ Der Rechtsprofessor Dr. Martin Schulz betonte als

Gastredner die erheblichen Compliance-Risiken im Gesundheitssektor, die durch das neue Antikorruptionsgesetz weiter erhöht würden. Der Vorsitzende des AKG Christoph Harras-Wolff rief die Mitglieder dazu auf, als AKG „Flagge zu zeigen mit dem Mut zur Compliance und dem Grundsatz Prävention vor Sanktion.“

Med-X-Press ist Mitglied im AKG und definiert Compliance als Teil seiner Unternehmenskultur. Der Beachtung der Regeln des Verhaltenskodex fühlt sich der Pharmalogistiker aus Goslar im Umgang mit Kunden, Lieferanten und Geschäftspartnern verpflichtet.



Lars Dörhage, Geschäftsführer von Med-X-Press (Mitte) mit Kai Christian Bleicken, Geschäftsführer AKG (links) und Christoph Harras-Wolff, Vorsitzender des AKG

„Pharma im Dialog – Aufgabe auf Dauer“

BPI-Unternehmertag mit Dr. Martin Zentgraf – „wichtige und richtige Plattform“

Der 27. Unternehmertag des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie, BPI e.V., stand ganz im Zeichen des Pharmadialogs. Für den Verband ist die Aussage eindeutig: Der Dialog mit der Öffentlichkeit, der Politik und der Verwaltung ist ein permanenter Prozess. BPI-Vorsitzender Dr. Martin Zentgraf sprach von einer „wichtigen, richtigen Plattform“. Auch Lutz Stroppe, Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, versprach eine Fortsetzung des Dialogs: „Wir werden ihn nicht enden lassen“.



Lutz Stroppe, Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium und Henning Fahrenkamp, Hauptgeschäftsführer des BPI

Unser Qualitätsmanagement

- Behördlich GMP- und GDP-zertifiziert
- Import gem. § 73.3 AMG
- Qualitätsmanagement-System nach AMG, AMWHV, unter Berücksichtigung des BTMG und EU-Leitfadens GMP
- Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG
- Herstellungserlaubnis nach § 13.1 AMG
- Regelmäßige Selbstinspektionen
- Festgelegte Schulungsintervalle und Erfolgsmessung
- Deviation-Management (SOP-geregelt)
- Retourenmanagement (SOP-geregelt)

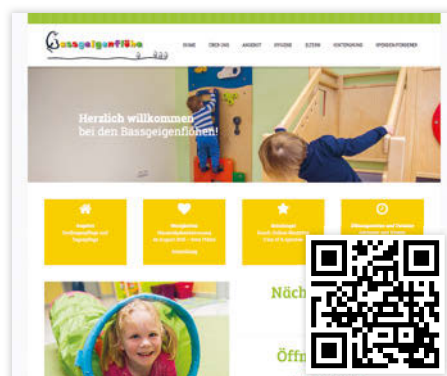
Bassgeigenflöhe hüpfen online

Neue Website ans Netz gegangen – erfolgreiches Kinderbetreuungsprojekt



Die Bassgeigenflöhe sind alles andere als eine „Plage“ in Goslars Gewerbegebiet „Baßgeige“ – sondern ein äußerst erfolgreiches Kinderbetreuungsprojekt, das von ortsansässigen Unternehmen ins Leben gerufen wurde. Es richtet sich an berufstätige Eltern und hilft ihnen, den täglichen Spagat zwischen Familie und Ausübung der Tätigkeit zu meistern. Jüngste Erfolgsmeldung war die Bildung einer neuen Gruppe im Rahmen der Großtagespflege. Und kürzlich ging auch die neue Website online:

www.bassgeigenfloeh.de



Impressum

Med-X-Press GmbH
 Pracherstieg 1 · 38644 Goslar · Deutschland
 Tel.: +49 (0) 5321 6890-0 Fax: -29
 vertrieb@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
 Auflage: 7.000 Stk.
 Bildnachweis: © beisert-hinz.de, © fotolia.com