

# Pharma-Logistik-Brief

Aktuelle Informationen für die Gesundheits- und Pharmabranche

## „Make or Buy“ in der Pharmalogistik Priorität bei Qualität und Sicherheit

Die Outsourcing-Tiefe in der Pharmabranche liegt derzeit bei etwa 20 Prozent. Der Pharmamarkt ist also noch recht vorsichtig bei der Vergabe logistischer und anderer Dienstleistungen an Dritte. Das hat seinen Grund, wie uns Pharmaexperten auf der Jahreshauptversammlung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V., BPI, in Berlin berichteten: Qualität und Sicherheit hätten absolute Priorität. Das können wir von Med-X-Press voll und

ganz bestätigen. Unsere pharmalogistischen Akquisen sind u.a. deshalb erfolgreich, weil wir mit unseren Referenzen, mit unseren Audits und mit unserem Qualitätsdenken, das in der gesamten Firma gelebt wird, Vertrauen bei Neukunden schaffen können. Bei unseren Stammkunden kommt unser proaktives Berichtswesen dazu, und natürlich erfüllen wir die Kundenerwartungen. Wo liegen die Trends der Pharmalogistik bei der Frage „Make or Buy?“ » Seite 2



Blick in einen Med-X-Press Herstellungsraum. Damit die Prozesse reibungslos ablaufen und die Qualität stimmt, gehen gemeinsamen Outsourcing-Projekten intensive Vorbereitungen voraus.



Liebe  
Pharma-  
entscheider!

Wenn Gesetze und Regelungen im Pharmabereich geändert werden, ist es immer wieder interessant, die gewünschten mit den tatsächlich eintretenden Auswirkungen zu vergleichen, Beispiel Rabattverträge. Dazu haben wir ein paar Fakten für Sie aufbereitet, ebenso zu Tildin, das ab 2013 als BTM geführt wird.

Informative Unterhaltung wünscht Ihnen

*Karl-Heinz Dörhage*

Karl-Heinz Dörhage  
Geschäftsführer  
Med-X-Press GmbH

### Tildin: BTM-Pflicht

Ab Januar 2013 werden flüssige Tildin-haltige Arzneimittel unter BTM-Pflicht gestellt. Der Hintergrund ist das hohe Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial. » Seite 3



Unser BTM-Lager  
bietet Platz!

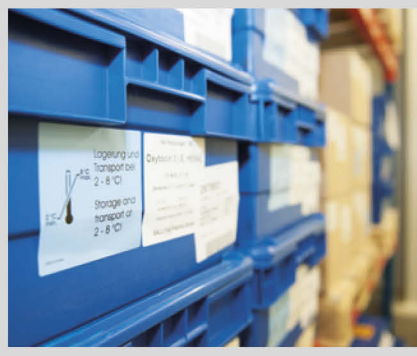
### Mehr Rabattverträge – mehr Probleme

Pro Generika e.V. kritisiert die Konzentration im Rabattvertragmarkt und fordert mehr Planungssicherheit. » Seite 3



### Kühlager und Kundendialog

Med-X-Press erweitert die Kapazitäten im Kühlager 2-8 °C. Kunden werden in die Planung mit einbezogen. Den Hintergrund dazu erfahren Sie auf » Seite 4



Fortsetzung von Seite 1

## „Make or Buy“ in der Pharmalogistik



### „Make or Buy?“ – Sollte ein Pharmaunternehmen Logistikdienstleistungen inhouse erbringen oder von kompetenten Spezialisten zukaufen?

„Buy“ hat Zukunft. Nach der „Logistik-Outsourcing-Studie 2012“ der Miebach Consulting GmbH (Frankfurt am Main) bleibt das Auslagern logistischer Funktionen, insbesondere von Transport- und Logistikdienstleistungen an spezialisierte Dienstleister, im Trend. Auch seien die Auftraggeber mit den Resultaten mehrheitlich sehr zufrieden. Ein Großteil des Erfolgs eines Outsourcingprojekts entscheidet sich bereits in der Ausschreibungsphase mit dem Implementierungsplan – also den detaillierten Ausschreibungsunterlagen und der Möglichkeit von Vor-Ort-Besuchen sowie der Auditierung des Outsourcing-Partners. „In dieser wichtigsten vorbereitenden Phase geht es darum, dass Kunden und Interessenten Vertrauen in unsere Leistungen, unsere Qualität, unsere Teams und unsere Prozesssysteme gewinnen“, berichtet Karl-Heinz Dörhage.

**Dokumentation unter die Lupe nehmen**  
Solche Kundenbesuche und Audits werden bis ins Detail vorbereitet. Zunächst sondiert ein Outsourcing-Verantwortlicher des interessierten Pharmaunternehmens, ob alle betrieblichen, alle qualitativen und alle EDV-technischen Grundvoraussetzungen beim künftigen Partner

erfüllt sind. Ist dies der Fall – was bei Med-X-Press die Regel ist – folgt die eigentliche Ausschreibungsphase. „Diese Vorabinformation liefert unseren interessierten Kunden die Sicherheit, dass wir von Med-X-Press die notwendigen Prozesse beherrschen und GMP/GDP-Qualität und Sicherheit garantieren können“, so Karl-Heinz Dörhage. Danach geht es in die Tiefe und alle wesentlichen Punkte des Qualitätsprozesses werden Punkt für Punkt durchgegangen und aufeinander abgestimmt.

### Internationalisierung

Die Internationalisierung der Pharmabranche führt ebenfalls zu einem verstärkten Outsourcing. So ändern sich die Managementstrukturen bei vielen Pharmaunternehmen und logistische Dienstleistungen werden an bestimmten Standorten konsolidiert und fremd vergeben. Med-X-Press in Goslar ist mit seiner zentralen Lage in Deutschland und Europa dabei zunehmend in den Fokus zahlreicher Pharmaunternehmen gerückt.

### Outsourcing mit Med-X-Press

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie die Leistungen von Med-X-Press aufgelistet. Findet sich Ihr Anforderungsprofil in unserer Angebotspalette wieder? Haben Sie Fragen oder planen Sie gesonderte Projekte, bei denen wir Sie unterstützen können?

Qualitätskriterien, die Med-X-Press erfüllt	
Kundenaudits	
Großhandelserlaubnis § 52a,1 AMG	
Herstellungserlaubnis § 13,1 AMG	
GMP-Zertifikat Humanarzneimittel und Tierarzneimittel gem. § 13,1 und § 72 AMG	
Qualitätsmanagement-Handbuch	
Regelmäßige Selbstinspektionen	
Festgelegte Schulungsintervalle/Erfolgsmessung	
Deviation-Management (SOP-geregelt)	
Retourenmanagement (SOP-geregelt)	
Zertifizierte Lagersoftware	

### Ansprechpartnerinnen



**Dr. Anne Pfitzner**  
**Kristin Bertram**  
**Sabina Wetzel**  
Telefon: 05321 6890-222  
vertrieb@med-x-press.de

Logistische Dienstleistungen von Med-X-Press	
Kühlager 2-8 °C	
Arzneimittelager 15-25 °C	
Endkonfektionieren	
Handverkaufsaufsteller	
Betäubungsmittelager, inkl. Kühlager	
Sleeven	
Musterversand & Mailings	
eShop	

## Zwischen Wunsch und Wirklichkeit: Rabattverträge

# Vorschub für Marktkonzentration

Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen sollen steigenden Arzneimittelausgaben entgegenwirken und eine wirtschaftlichere Versorgung bei gleichbleibend hohen Qualitätsstandards gewährleisten. 2011 konnten so die Krankenkassen, laut Bundesgesundheitsministerium, Einsparungen von 1,6 Milliarden Euro erzielen, 300 Millionen mehr als im Vorjahr. Nach Angaben von Insight Health stieg die Zahl der abgeschlossenen Verträge von 9.300 im Jahr 2010 auf 16.400 in 2011.

Bis zum Juni 2012 hatten 155 Pharmaunternehmen mit 145 Krankenkassen Rabattverträge abgeschlossen, die in der Regel auf zwei Jahre angelegt sind. Das Instrument ist nicht neu, Rabattverträge können schon seit 2003 vereinbart werden. 2007 erfolgte mit der „Scharfstellung“ die Verpflichtung für Apotheken bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln grundsätzlich das rabattierte Präparat abzugeben. Das führt nach Ansicht des Geschäftsführers des Verbandes Pro Generika e.V., Bork Bretthauer, „nicht zu mehr Wettbewerb. Im Gegenteil: Im Rabattvertragsmarkt steigt die Marktkonzentration messbar, also die Verteilung von Umsatzanteilen auf immer weniger Unternehmen weiter an“. Das Berliner IGES-Institut hat dazu eine Studie durchgeführt und kommt zu dem Ergebnis, dass die zehn umsatzstärksten Arzneimittelanbieter im generikafähigen Markt mit Rabattverträgen einen Umsatzanteil von 75 Prozent erzielen. Ihr Marktanteil in diesem Segment ohne



Bork Bretthauer, Geschäftsführer des Verbandes Pro Generika e.V.: „Im Rabattvertragsmarkt steigt die Marktkonzentration messbar...“

Rabattverträge erreicht dagegen nur 35 Prozent. Bei den unterschiedlichen Tranchen der AOK-Ausschreibungen wurden jeweils mehr als 75 Prozent des betreffenden Volumens sogar an nur drei bis fünf Anbieter vergeben. Branchenkenner warnen im Kanon mit dem Präsidenten des Bundeskartellamts vor einer drohenden Oligopolisierung des Generikamarktes zu Lasten kleiner und mittlerer Unternehmen.

### Keine Planungssicherheit für Generikaunternehmen

Im Zusammenhang mit der Ausschreibung von 69 Wirkstoffen durch die Barmer GEK verweist Pro Generika auf die Problematik des viel zu kurzen Zeitraums zwischen dem Erteilen der Zuschläge und dem Vertragsbeginn. Im vorliegenden Fall waren das gerade mal 7 Wochen, „zu kurz“, so der Verband „um Medikamente in großem Umfang herzustellen und Apotheken mit ausreichenden Mengen zu versorgen.“ Deshalb plädiert Pro Generika „für eine Frist von mindestens 6 Monaten zwischen Zuschlagserteilung und Start des Vertrages.“ Damit hätten Unternehmen mehr Planungssicherheit und gleichzeitig würde das Risiko von Lieferengpässen gemindert.

### Deutscher Logistik-Preis

Dem Pharmaunternehmen Merck KGaA wurde der Deutsche-Logistik-Preis 2012 verliehen. Er gilt dem Projekt „Packmittellogistik at its best – Innovative Packmittelprozesse am Standort Darmstadt“. Die permanenten Packmittelbestände konnten um 80 Prozent reduziert werden, die Prozessdauer verringerte sich von drei Wochen auf 24 Stunden. „Ein preisgekröntes Projekt mit Vorbildcharakter“ und mit jährlichen Kosteneinsparungen im einstelligen Millionen-Euro-Bereich.



### Galenus-von-Pergamon-Preis

Mit dem Galenus-von-Pergamon-Preis 2012 wurden die Arzneimittel-Innovationen Gilenya® (Fingolimod) und Zelboraf® (Vemurafenib) ausgezeichnet. Gilenya® ist ein orales Medikament von Novartis zur Therapie der Multiplen Sklerose. Mit Zelboraf® von Roche Pharma steht erstmals eine Option im Bereich der personalisierten Medizin zur Therapie bei Hautkrebs zur Verfügung.

**Med-X-Press gratuliert zur ausgezeichneten Leistung**

## BTM im Fokus

### Tilidin ab Januar 2013 BTM-pflichtig

Im Rahmen der 26. Änderung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften werden ab dem 1. Januar 2013 flüssige Tilidin-haltige Arzneimittel mit schneller Wirkstofffreisetzung unter BTM-Pflicht gestellt. Hintergrund für diese Maßnahme ist das belegte hohe Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial.

Nach Angaben des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) stellen in der Bundesrepublik sechs Pharmaunternehmen insgesamt 21 zugelassene nicht retardierende Tilidin-haltige Fertigarzneimittel her. Verordnet werden die Tropfen jährlich etwa zwei Millionen Mal. Vor allem die Apotheken erwarten durch die BTM-Pflicht einen erheblichen Mehraufwand, den das BMG auf jährlich etwa 7,9 Millionen Euro beziffert. Neben den erhöhten Dokumentationsanforderungen fürchten die Apotheker die BTM-Gebühren des Großhandels. Diese Gebühren stehen seit längerem in der Diskussion, da seit Oktober 2011 in der Bilanz der Apotheker ein Fehlbetrag von 19 Millionen Euro aufgelaufen ist.

Die BTM-konforme Lagerung dürfte dagegen für die Apotheken kein Problem darstellen. Betroffen davon sind die Hersteller und der Großhandel, die entsprechende Kapazitäten vorhalten oder externe BTM-Lager damit beauftragen müssen.

Med-X-Press bietet seit April 2010 der Pharmaindustrie Outsourcing-Lösungen auch im sensiblen BTM-Bereich. Auf über 900 m<sup>2</sup> stehen insgesamt 1.100 Paletten- und Fachbodenstellplätze im BTM-Lager zur Verfügung. Ein großzügig angelegter Kommissionier- und Konfektionierbereich ermöglicht Übersichtlichkeit beim Handling der Produkte. Die komplette Videoüberwachung der Prozesse belegt unsere außerordentlichen Sicherheitsstandards.



Wir bieten Raum für Tilidin!

Med-X-Press ist mit seinem BTM-Lager und der BTM-Kühlzelle gut aufgestellt.

## Kühlager-Ausbau im Dialog mit Kunden

Der Markt für kühlpflichtige Arzneimittel und Impfstoffe ist ein Wachstumsmarkt. Medizinprodukte und Impfstoffe, die früher im Ambient-Bereich gelagert wurden, werden heute bei 2-8 °C gelagert und es werden immer mehr „Lebendimpfstoffe“ entwickelt, die nur bei einer Lagerung von 2-8 °C stabil wirksam sind. Med-X-Press wird sich an diesem Markttrend orientieren und aufgrund steigender Kundennachfrage die Lagerkapazitäten im Bereich 2-8 °C weiter ausbauen. Bei solchen Entscheidungen nutzt Med-X-Press immer die Gelegenheit, um mit seinen Kunden und Interessenten in einen Dialog zu treten. „So können



Kundenwünsche berücksichtigen – das Kühlager.

wir von Beginn an spezifische Anforderungen berücksichtigen und nach Kundenwünschen planen“, erläutert Karl-Heinz Dörhage die frühe Einbeziehung der Pharmaindustrie in Investitionsprojekte und Ablaufprozesse.

## Med-X-Press-Kunden

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

## Fulfillment

### Warehousing & Distribution

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

## Regionale

### Krankenhauslogistik

- Stationsbelieferung mit Medizinprodukten

## 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) 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

## Konfektionieren geblisterter Medikamente

Die Blister-Verpackung feiert 2012 ihr 50-jähriges Jubiläum. Bis 1960 wurden Pillen in Flaschen oder Gefäßen verkauft. Erst mit der Entwicklung der Anti-Baby-Pille wurde eine Verpackung nötig, die den Frauen eine einfach zu kontrollierende Dosierung über einen definierten Zeitraum ermöglicht. Med-X-Press, ausgestattet mit der Herstellungserlaubnis gemäß § 13.1 AMG und der Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG, erbringt Konfektionierungsdienstleistungen wie Um- und Verpacken geb-

listeter Medikamente inklusive des Beifügens der Fachinformation gemäß GMP-Richtlinien.



Um- und Verpacken geblisterter Medikamente.

## GMP/GDP-Schulungen bei Med-X-Press

Regelmäßige Schulungen aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind bei Med-X-Press fest verankert und wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements. Allein von Januar bis August 2012 wurden bei Med-X-Press bisher 86 Festangestellte und 150 Teilzeitangestellte in den Bereichen Sicherheit, GMP, Qualitäts-

sicherung und Hygiene geschult. Weitere Schulungen betrafen die Themen Arbeitssicherheit und Erste-Hilfe-Brandschutz.

### Auszug aus dem GMP-Themenplan

#### GMP Good Manufacturing Practice

- Basisverhalten
- Vermeidung von Cross Contamination
- Line Clearance
- Hygienemaßnahmen
- Pest Control

#### GMP-Aspekte

- Wareneingang
- Verpackungsprozess
- Umpackprozess
- Lagerung
- Warenausgang



Schulungen finden in hoher Frequenz statt.

## Das Kundenzitat des Monats

Kürzlich äußerte sich ein Kunde über seine Entscheidung für die Zusammenarbeit mit Med-X-Press: „Ich habe mir auch andere Mitbewerber angeschaut, und natürlich sind

das auch Profis. Aber bei Med-X-Press merkt man, sie wollen. Und nicht nur das Projektmanagement, sondern man merkt es bis zum Lageristen, dass sie alle wollen!“