

PRESSEINFORMATION

Großbeeren, 26. März 2019

Pharmalogistik-Expertengespräch: Lehren aus dem Lunapharm-Skandal

Der Vertrieb und der Transport von Pharmazeutika sind streng reguliert. Ergänzend zur EU-Richtlinie GDP ist im Februar die „Falsified Medicines Directive“ (FMD) in Kraft getreten. Ziel beider EU-Richtlinien ist es, die Lieferkette sicherer zu machen. Dass es hier noch Handlungsbedarf gibt, zeigt der 2018 publik gewordene Skandal um den Pharmagroßhändler Lunapharm. Der Vorwurf: Vertrieb von Krebsmedikamenten, die mutmaßlich in Griechenland gestohlen worden waren. Der Fall Lunapharm zeigte, dass die behördliche Überwachung Schwachstellen aufweist. Eine Folge: der Rücktritt der brandenburgischen Gesundheitsministerin Diana Golze. Was können Wirtschaft und Politik aus einem solchen Worst Case lernen? Und wie können Logistiker die Behörden darin unterstützen, die Sicherheit der Lieferkette zu erhöhen? Diese Fragen diskutierte eine Expertenrunde am 7. März 2019 in Großbeeren auf Einladung der Transco Berlin Brandenburg GmbH. Teilnehmer waren der Pharmalogistik-Consultant Dr. Reinhard Reichel, EIPL-Geschäftsführer Christian Specht sowie Projektmanagerin Dr. Johanna Aigner von Bellwyck Faller Pharma Services. Moderiert wurde das Gespräch von Bruno Lukas, Logistik-Redakteur und PR-Berater bei Press'n'Relations. Fazit: Die Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen Logistikern und Behörden muss deutlich verbessert werden. Die Expertenrunde erarbeitet derzeit Handlungsempfehlungen hierfür. Diese sollen in den nächsten Monaten in die politische Diskussion eingebracht werden.

Thomas Schleife, Geschäftsführer der Pharma-Spedition Transco Berlin Brandenburg GmbH initiierte das Expertengespräch. Er stellte klar, dass es zwar genügend Gesetze zur Regulierung der Pharmatransporte gebe, dass jedoch nicht genügend behördliche Kontrollen stattfänden, wie der Fall Lunapharm zeige. Die Auswirkungen hätten alle Teilnehmer der Pharmalogistikkette und die Endkunden zu tragen. „Was können wir also tun, um die Lage zu verbessern, und die Behörden mit unserem Know-how aus der Praxis zu unterstützen?“, war seine Frage zum Auftakt des Gesprächs.

Christian Specht, Geschäftsführer des EIPL European Institute for Pharma Logistics verdeutlichte, dass nur dann eine hohe Sicherheit gegeben sei, „wenn entlang der gesamten Lieferkette Transparenz gegeben ist und eine gegenseitige Kontrolle der Akteure stattfindet. Dies ist im Moment nicht der Fall“. Zudem suggeriere die FMD mit der Serialisierung, „dass alle Gefahren eliminiert sind – das sehe ich so nicht“. Specht sprach sich für mehr Kommunikation zwischen Wirtschaft und Behörden aus, zudem für eine intensivere Schulung von wirklich allen Beteiligten entlang der Supply Chain, jedoch mit einfacher formulierten und klaren Arbeitsanweisungen.

Der **Pharmalogistik-Consultant Dr. Reinhard Reichel** stellte klar, dass durch die Serialisierung und das fälschungssichere Design von Verpackungen gemäß FMD aus Patientensicht durchaus eine höhere Sicherheit gegeben sei. Allerdings reiche dies nicht aus, um die Supply Chain wirklich sicherer zu machen. „Wenn wir die Kopplung der Bewegungsdaten in der gesamten Supply Chain, inklusive der Transportbewegungen, mit den Serialisierungsdaten hinbekommen, dann schaffen wir einen wirklichen Mehrwert“, so der ehemalige Bayer-Supply-Chain-Manager.

Die **Verpackungs-Spezialistin Dr. Johanna Aigner von Bellwyck Faller** pflichtete ihm bei: „Serialisierte Faltschachteln sorgen für mehr Sicherheit, und würden Fälle wie Lunapharm deutlich erschweren“. Dies sei insbesondere über die sogenannte End-to-End-Kontrolle durch die Validierung der Seriennummer auf der Verpackung der Fall – zuerst beim Verpacken des Medikaments und später bei der Abgabe am Point of Sale. Dies erfolgt gemäß FMD durch den Abgleich der Seriennummern, die von EU-Pharmaherstellern in einer zentralen behördlichen Datenbank hinterlegt werden müssen. Dr. Reichel fügte hinzu: „Mit der Serialisierung muss ich mich als Hersteller bzw. Importeur durch das Hochladen der Daten offenbaren – damit wird auch eine Überwachung einfacher. Die FMD kommt damit den Gesundheitsbehörden entgegen.“

Neue Daten-Qualität konsequent nutzen

Transco-Geschäftsführer Thomas Schleife fasste die Grundproblematik zusammen: „Wir haben mit der Serialisierung eine neue Daten-Qualität, aber wenn die Akteure diesen Daten-Pool nicht konsequent nutzen, bringt er den an der Supply Chain Beteiligten nicht viel. Dabei wissen die meisten Logistik-Kunden auf der Empfängerseite die hohe Qualität und Zuverlässigkeit der Lieferkette durchaus zu schätzen“. Dieses Bewusstsein setze sich in Zeiten des Fahrermangels und von überlasteten Straßen auch immer mehr durch. Die Beteiligten würden zunehmend erkennen, dass für eine höhere Transportqualität und Sicherheit entsprechend höhere Preise zu zahlen sind.

Transparente Lieferketten über Online-Überwachung

Die Gesprächsteilnehmer stellten fest, dass die Überwachungstechnik vorhanden sei, um die Lieferketten lückenlos zu überwachen. „Mehr Sicherheit gibt es jedoch nur dann, wenn nicht jeder Player auf seinen Daten sitzt“, so Christian Specht von EIPL. Er nannte mit dem Online-Portal des Partners NIC Place ein Beispiel für die Umsetzung eines webbasierten Abweichungs-Managements, auf das theoretisch alle Beteiligten der Lieferkette Zugriff hätten.

Gemeinsame Schulungen und besserer Austausch mit Behörden

Dr. Reichel wies darauf hin, dass die Behörden hier Nachholbedarf hätten, was den Einsatz von IT-Systemen zur Überwachung der Pharmalogistik betrifft. Deshalb sprach er sich dafür aus, gemeinsame Schulungen für behördliche Mitarbeiter und Logistiker zu initiieren – und darüber auch den Austausch zu intensivieren. „Dadurch können wir bei den behördlichen Mitarbeitern auch das Verständnis für die komplexen Logistik-Prozesse fördern.“ Ausgehend von diesem Ansatz einigten sich die Gesprächsteilnehmer darauf, **Handlungsempfehlungen für eine bessere Überwachung der Pharma Supply Chain** zu formulieren. Diese sollen in den kommenden Monaten an die politischen Entscheidungsträger adressiert werden.

Bildmaterial (Bildquelle: Nina von Imhoff, Press'n'Relations GmbH)



Das Pharma-Expertengespräch fand in Großbeeren auf Initiative des Transco-Geschäftsführers Thomas Schleife statt (in der Mitte sitzend)

Teilnehmer (v.l.n.r.): Bruno Lukas, Christian Specht, Thomas Schleife, Dr. Johanna Aigner, Dr. Reinhard Reichel



Dr. Reinhard Reichel (jeweils links) und Christian Specht (jeweils rechts) im Gespräch



Thomas Schleife (l.) und Dr. Reinhard Reichel (r.)



Bruno Lukas (l.) und Dr. Johanna Aigner (r.)

Infokasten: GDP-konform innerhalb Europas und nach Eurasien

Transco organisiert durchgehende Lkw-Straßentransporte innerhalb Europas sowie nach Eurasien und bietet im Hauptlauf alternativ Luftfracht-Transporte an. Je nach Priorität kann der Verlader bei Transco zwischen Land- oder Luftverkehr wählen. Die Solo-Fahrzeuge und Trailer sind gemäß GDP pharmaqueualifiziert, das Personal ist speziell geschult und die Logistik-Prozesse sind nachweislich GDP-konform. Die Konformität gemäß der „guten Vertriebspraxis“ der EU wurde vom EIPL European Institute for Pharma Logistics in Audits mehrfach bestätigt.

Weitere Informationen:**Transco Berlin Brandenburg GmbH****Thomas Schleife, Geschäftsführer**

Am Wall 5 - 14979 Großbeeren

Telefon: +49 33701 – 3696-0

Telefax: +49 33701 – 3696-233

info-berlin@de.transco.euwww.transco-logistik-berlin.com**Pressearbeit:****Press'n'Relations GmbH Niederlassung Berlin****Bruno Lukas**

Boyenstraße 41 - 10115 Berlin-Mitte

Telefon: +49 30 - 577 00-325

Telefax: +49 30 - 577 00-324

blu@press-n-relations.dewww.press-n-relations.de**Transco Berlin Brandenburg GmbH**

Die Transco Berlin Brandenburg GmbH mit Sitz in Großbeeren hat sich auf den GDP-konformen Transport von Pharmazeutika spezialisiert. Der zur Singener Transco-Gruppe gehörende Logistikdienstleister bietet als Spediteur und Transportunternehmer seine Services in ganz Europa an und gilt zudem als Experte für zoll- und sicherheitstechnisch anspruchsvolle Relationen von Deutschland nach Osteuropa und Eurasien. Das langjährig zusammenarbeitende Team um Geschäftsführer Thomas Schleife entwickelt und realisiert ganzheitliche Pharmakonzeppte für höchste Prozessqualität, Sicherheit, Qualifikation und Dokumentation. Die eigenen qualifizierten Kühlfahrzeuge sowie die internen Prozesse der Transco Berlin Brandenburg GmbH entsprechen den Anforderungen der EU-GDP-Guideline. Hierfür hat das Unternehmen im August 2017 zum zweiten Mal das GDP-Zertifikat des EIPL erhalten und ist somit seit 2014 durchgehend nach GDP zertifiziert. Die Transco Berlin Brandenburg GmbH ist zudem im Qualitätsmanagement nach ISO 9001 zertifiziert. Das Umweltmanagement des Unternehmens ist gemäß ISO 14001 validiert.