
Einführung in die Pharmalogistik: Herausforderung für Logistikdienstleister

1

Christopher W. Stoller

Die wirtschaftliche Bedeutung des Gesundheitssektors wird zukünftig weiter wachsen. Gründe sind der medizinisch-technische Fortschritt, das steigende Gesundheitsbewusstsein der Menschen und der demografische Wandel. Insbesondere Biopharmazeutika und Spezialmedikamente sind im Kommen. Aber auch das Bewusstsein, sich gesund zu ernähren, ggf. Nahrungsergänzungsmittel täglich zu sich zu nehmen, hat zugenommen. Menschen werden auch deswegen immer älter: Die Lebenserwartung eines neugeborenen Jungen liegt gegenwärtig in Deutschland bei 78 Jahren, die eines neugeborenen Mädchens bei 83 Jahren. Das heißt, dass sich die Lebenserwartung der Menschen seit 1960 um zehn Jahre verlängert hat. Die immer höhere Lebenserwartung sowie die gleichzeitige Alterung der geburtenstarken Jahrgänge werden schließlich dazu führen, dass der Proporz der über 60-Jährigen bis zum Jahr 2060 auf fast 40 % steigen wird. Diese Dynamik hat weitreichende Folgen für die Volkswirtschaft: Eine vergreisende Bevölkerung und niedrige Geburtenzahlen führen dazu, dass immer weniger junge Menschen für immer mehr ältere Menschen aufkommen müssen. So werden die sozialen Sicherungssysteme stärker belastet und die Nachfrage nach medizinischer Versorgung und Pflege nimmt zu. Der Gesundheitssektor wird gemeinhin gerne als Kostensektor betrachtet, doch mittlerweile wird die Gesundheitswirtschaft als eine Wirtschaft vergleichbar mit dem Automobilbau oder dem Maschinen- und Anlagenbau angesehen. Kern der Gesundheitswirtschaft ist und bleibt die stationäre und ambulante Versorgung des Menschen, der umgeben ist von Apotheken, Pflegeeinrichtungen, Bädern und Kurwesen sowie der Selbsthilfe. Peripher stehen die Medizintechnik, Bio- und Gentechnologie, Groß- und Einzelhandel mit Gesundheitsprodukten, Gesundheitshandwerk und

C. W. Stoller (✉)

Steinbeis-Transferzentrum „Internationales Transportwesen“,
Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach, Deutschland
E-Mail: stoller@dhbw-loerrach.de

Pharmaindustrie. Was die Pharmaindustrie mit den anderen Elementen verbindet, ist neben den Informations- und Finanzströmen der Transport, der Umschlag und die Lagerung der benötigten Produkte – die Pharmalogistik.

Die Automobilindustrie wird gerne als Vorreiter eines modernen Verständnisses der Logistik zitiert. Mit ihren Konzepten einer „Just-in-time“-Versorgung bzw. einer „Just-in-sequence“-Belieferung der Produktionsstätten hat sie bahnbrechend die Logistik für andere Wirtschaftssektoren geebnet. So folgte ihr beispielsweise der Lebensmittelhandel, der mit ähnlichen Konzepten, wie dem „roll cage sequencing“, die filialgerechte Distribution optimiert ermöglicht. Demgegenüber hinkt die Pharmalogistik hinterher. Die großen Akteure in der Pharmalogistik, Arzneimittelhersteller, Krankenhäuser und Pharmagroßhandel, sind jedoch noch nicht so weit. Sie verharren vielmehr mit ihren logistischen Strukturen in einem Umfeld, der seine Besonderheiten aufweist. So ist die Lieferkette durch die Normierung der WHO (World Health Organization), FDA (Food and Drug Administration) bzw. die GDP/GMP-Richtlinien (Good Distribution/Manufacturing Practices) und nationale Vorschriften erheblich reglementiert. Die Verbreitung einer durchgängigen Warenwirtschaft, wie etwa auf Basis von SAP, die erst eine entlang der Lieferkette gehende Warenbestandsführung gewährleistet, ist nicht gegeben. Der Entscheidungsprozess der Industrie oder der Krankenhäuser unterscheidet sich erheblich von denen der in der Lieferkette beteiligten Logistikdienstleister. Generell wird der Patient weder als Endverbraucher noch als Kunde betrachtet. Die Pharmaindustrie ist oft auch mit sich selbst beschäftigt. Fusionen, wie sie immer wieder stattfinden, führen zu mehr Fokussierung auf Integration und Kollaboration, weniger zu Kundenorientierung. Ebenso wenig öffnet das originäre Geschäftsmodell, dass ein „Blockbuster“ Milliardenumsätze und mehrstellige Gewinne generiert, die Augen auf eine funktionierende und zufriedenstellende Versorgung aller Beteiligten. Es entsteht ein Ungleichgewicht zwischen mächtigen Herstellern und eingesetzten Dienstleistern. Ferner werden für den Krankenhausbereich Einsparpotenziale unterstellt. Insbesondere auf der Beschaffungsseite wird das Augenmerk auf Kostendegression gesetzt. Jedoch gibt es keine verlässlichen Aussagen über Einsparungsmöglichkeiten bei dem Transport oder der Lagerung, genauso wenig über obsoleete Kosten, wenn ein Arzneimittel teuer transportiert, gelagert wird, dann aber verfällt und entsorgt werden muss.

Wenn doch einiges für ein besonderes Verständnis der Pharmalogistik spricht, gibt es zudem Versprechendes, das sich direkt aus der Arzneimittelindustrie ableiten lässt. Beispielsweise ist die Exportquote deutscher Hersteller von 1995 bis 2012 von einem Drittel auf zwei Drittel hochgeschwollen. Export bedeutet Fracht. Die pharmazeutische Industrie weist die höchste Wertschöpfung pro Mitarbeiter auf. Mit 125.000 EUR pro Mitarbeiter ist die Wertschöpfung fast doppelt so hoch wie in den großen Branchen Automobilindustrie und Maschinen- und Anlagenbau. Hohe Wertschöpfung lässt vermuten, dass an der Wertschöpfung beteiligte Dienstleister auch ihre Berechtigung haben und dementsprechend vergütet werden. Die sogenannte Vorleistungsstruktur der Pharmaindustrie zeigt einerseits die Abhängigkeit, andererseits die Ausstrahleffekte auf vorgelagerte Branchen. Wird ein Wirkstoff für die Produktion fremd bezogen, vergibt der Hersteller einen ent-

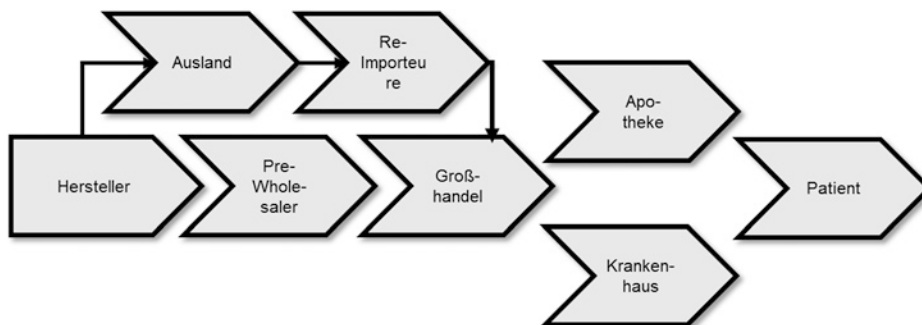


Abb. 1.1 Distribution. (Quelle: Eigene Darstellung)

sprechenden Auftrag an seinen Lieferanten. Gerade dieser Auftrag bedeutet für den Lieferanten einen höheren Umsatz und hat einen positiven Effekt. Im Jahr 2008 erhielt die Industrie weniger als ein Viertel ihrer Vorleistungen aus der eigenen Branche. Über zwei Drittel werden von Unternehmen des produzierenden Gewerbes (ohne Pharmaindustrie), von Handel, Verkehr und Gastgewerbe sowie von Unternehmensdienstleistern bereitgestellt. Auch an dieser Abhängigkeit zeigt sich, wie die Pharmalogistik mit ihren unterschiedlichen Facetten und Mehrwertdienstleistungen einen Beitrag leistet.

Abb. 1.1 soll abschließend deutlich machen, welche Akteure in der Distribution von Arzneimitteln mitreden und damit Kunden der Logistikdienstleister sind.

Zunächst geht *Wolther* auf die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen an Transportdienstleister zur Abfertigung von Sendungen mit pharmazeutischem Inhalt ein. Basierend auf der kontinuierlich wachsenden Bedeutung der Arzneimittelindustrie ist es für die Transportbranche zwingend erforderlich, sich diesen Herausforderungen zu stellen. Dienstleister kommen gar nicht mehr umhin, ihre Transportnetzwerke so auszulegen, dass sie den Besonderheiten an Qualität Rechnung tragen können.

Sodann widmen sich *Engel* und *Brehm* der daraus folgenden Notwendigkeit für Dienstleister, ihr Angebot und ihre Durchführung durch eine Zertifizierung belegen zu können. Gerade für die in der Lieferkette beteiligten Unternehmen lohnt es sich, die Einhaltung der Vorgaben der GDP-Richtlinie durch eine Zertifizierung zu dokumentieren. Die Richtlinie macht Lieferanten, die für die Arzneimittelindustrie sowie deren Großhändler tätig sind, Vorgaben darüber, welche Mindestanforderungen ihre Leistungen erfüllen müssen. Ferner sollen Risiken durch Transport und Lagerung von Medikamenten minimiert werden. Die verladende Industrie und Großhändler erwarten von Logistikdienstleistern die Einhaltung der GDP-Standards. Dafür nehmen sie entweder eigene Audits vor oder fordern die Zertifizierung ihrer Dienstleister ein. Im Bereich der GDP-Richtlinie soll insbesondere die zuverlässige Temperaturführung sämtlicher Prozessschritte überprüft werden.

Dann geht *Stoller* auf das Zusammenspiel zwischen Risiko- und Konfliktmanagement ein. Risiken sind nicht nur Bestandteil von Projekten, sondern der Logistik im Allgemeinen

und im Besonderen der Pharmalogistik. Doch wie geht man mit diesen um, wenn es um Risiken entlang der Lieferkette geht? Ein Risikomanagement ist grundlegend für ein Unternehmen. Dementsprechend müssen Risiken angemessen adressiert werden, damit das Unternehmen erfolgreich ist. Jedoch kann es sein, dass das Risikomanagement versagt und ein Risiko eintritt. Hier ist möglicherweise das Konfliktmanagement ein angebrachtes Mittel, um mit einigen von ihnen umzugehen. Denn es gibt Parallelen zwischen Risikomanagement und Konfliktmanagement – so mindestens beim Einsatz von Kreativität und Lösungswilligkeit. Und was beiden auch gemein ist: Nur mit kreativen Lösungen wird man die logistischen Herausforderungen meistern.

Im Anschluss widmen sich *Beck* und *Beck* dem Projektmanagement am Beispiel des Neubaus eines Luftfrachtumschlagslagers in Helsinki. Luftfracht ist ein wichtiger Bestandteil der weltweiten Beschaffung und Distribution von Pharmaprodukten. Sie beschleunigt und verkürzt den Transport, was insbesondere wichtig ist bei sensiblen Gütern, deren Lebensfähigkeit von Temperatur und Umweltbedingungen abhängt. Die Transportkette in der Luftfracht ist komplex; viele Parteien sind beteiligt, bis die Ware endlich beim Großhandel oder der Apotheke ankommt. Hindernisse fangen also schon beim Transport mit der Gewährleistung der Kühllogistik an. Im Folgenden werden verschiedene Herausforderungen beim Handling von Pharmaprodukten erläutert sowie praktische Handlungsvorschläge gegeben, wie diese bewältigt werden können. Wichtige Themen dabei sind z. B. der Nachweis der eingehaltenen Kühlkette für den Endkunden per Daten-Tracking sowie die Einhaltung internationaler Richtlinien. Die Herausforderungen in der Pharmalogistik sind jedoch nicht nur technisch – Pharmalogistikprojekte betreffen auch die Infrastruktur.

Koepke und *Veres-Homm* gehen auf die Pharmalogistik-Immobilien ein. Logistikimmobilien sind ein wichtiger Bestandteil von Logistik- und Wertschöpfungsketten. Die besonderen Anforderungen der Pharmabranche, also Temperaturführung, Sicherheit und Zertifizierung, ziehen Abweichungen von der Standardausstattung moderner Logistikimmobilien nach sich. Für institutionelle Investoren bringen diese Spezifika ein erhöhtes Weitervermietungsrisiko mit sich, das die Nutzer durch erhöhte Errichtungskosten oder einen höheren Mietansatz mittragen müssen.

Stoffers beschäftigt sich mit dem Produktionsfaktor Mensch. Zwar ist die Pharmaindustrie mit Dienstleistungen wertschöpfender als andere Branchen, nichtsdestotrotz werden auch sie an Lieferanten fremdvergeben. Sollen pharmalogistische Dienstleistungen outgesourct werden, so geht dies kaum, ohne sich darüber Gedanken zu machen, wer im Alltag zukünftig mit den die Dienstleistungen betreffenden Aufgaben beschäftigt werden soll. Werden die Mitarbeiter des Arzneimittelherstellers beim Logistikdienstleister weiterbeschäftigt, so hat man das Einsparungspotenzial nicht völlig ausgeschöpft, da in der Regel das Lohngefälle in der Pharmaindustrie höher ist als beim Dienstleister. Mögliche Interessenlagen können so zu arbeitsrechtlichen Problematiken führen, die es im Vorfeld einzusteuern gilt.

Die Personalgewinnung in der Pharmalogistik stellt die auf diese Branche spezialisierten Logistikdienstleister vor besondere Herausforderungen, bietet aber auch große

Chancen, so *Lohaus*. Ein Überblick über die aktuelle Ausgangssituation in der Pharmalogistik sowie über die spezifischen, HR-seitigen Herausforderungen wird gegeben, Chancen und Einflussfaktoren für die Personalgewinnung und Personalbindung werden analysiert. Schließlich wird ein konkreter Weg aufgezeigt, wie maßgebliche und erfolgskritische Managementfunktionen in diesem Segment „richtig“ und nachhaltig besetzt werden können.

Ebenfalls konkret wird es bei *Barthel-Pilz*, die anschaulich am Beispiel eines Logistikdienstleisters darstellt, wie Komplexität in der Lagerhaltung reduziert werden kann. Aufgrund der flexiblen und individuellen Umsetzung der Kundenanforderungen ist eine Vielzahl an Prozessen entstanden. Hieraus resultiert eine hohe Komplexität, welche zu Ineffizienzen und einem erhöhten Fehlerrisiko führt. Durch die Analyse der Warenausgangsprozesse werden Handlungsempfehlungen erarbeitet, um durch das Instrument der Standardisierung die Komplexität zu reduzieren.

Nicht nur Mitarbeiter können im Rahmen eines Betriebsübergangs übergehen, sondern komplette Transportketten, unter Einschluss des Einsatzes von Subunternehmern können fremdvergeben werden. *Schleife* und *Bankrath* untersuchen diese Konstellation. Da Transportdienstleistungen für die Pharmaindustrie fast nur noch von externen Transport- und Speditionsunternehmen erbracht werden, müssen Qualifizierungsprozesse durchgeführt werden. Nur so können die erforderliche Qualität und Sicherheit für die verschiedenen pharmazeutischen Auftraggeber geprüft, ermöglicht und nachhaltig gewährleistet werden. Besonders zu berücksichtigen ist, dass in den Transportnetzwerken von den Dienstleistern der ersten Auftragsebene zunehmend weitere Subdienstleister nachfolgend eingesetzt werden. Letztlich soll Transparenz und Qualitätssicherheit bis in die letzte Meile geschaffen werden.

Einen Blick nach Europa gewährt *Gouda*. Einer Reihe von Herausforderungen hat man sich zu stellen, wenn man eine hochwertige Distributionslösung anstrebt. Das Kritische ist, dass das Endprodukt von Menschen genutzt wird und dies genau mit den Eigenschaften, wie es verschrieben worden ist. Das bedeutet, dass das Arzneimittel nur wie vorgeschrieben behandelt und gelagert werden darf. Alle Lieferkettenbeteiligten müssen sich an diese Vorgaben halten.

Blickt man auf die Türkei, so stellt man fest, dass wirtschaftlicher Aufschwung auch eine Zunahme der Gesundheitswirtschaft mit sich bringt. *Dinc* stellt fest, dass je nach Zustand der Pharmaindustrie, sich auch die vorgelagerte Vorleistungsstruktur ändert. Die Türkei ist Vorreiter eines landesweiten „Tracking-&-tracing“-Systems in der Pharmalogistik, um Kontrolle und Übersicht der Transporte und Lagerung zu erhalten.

Schließlich gehen *Tan*, *Taib* und *Abdullah* auf die Spezifika der malaysischen Pharmalogistik ein – wie die Türkei ein muslimisches Land, jedoch mit der Besonderheit, dass die Pharmalieferkette den stringenten Anforderungen der Halal-Logistik entsprechen muss. Malaysia ist federführend, wenn es um diese religiös motivierte Qualitätssicherung geht. Hintergrund ist, dass Arzneimittel und Kosmetika tierische Substanzen enthalten und folglich halal bleiben müssen.

Über den Autor

Prof. Dr. Christopher W. Stoller, geboren 1968 in Münster/Westfalen, begann das Studium der Rechtswissenschaften, Politik und Philosophie in Münster und schloss nach einem Auslandsjahr in Aberystwyth mit dem Ersten Juristischen Staatsexamen in Würzburg im Jahre 1994 ab. Danach studierte er zwei Jahre am Queen Mary College der University of London, wo er zum Bachelor of Laws (Honours) graduierte. Danach folgten Rechtsreferendariat am OLG Düsseldorf sowie im Jahre 1999 Promotion an der Ruhr-Universität in Bochum. Nach Lehraufträgen (VWA Sachsen, Ruhr-Universität) und Tätigkeit als Rechtsanwalt wechselte er in die Wirtschaft und begann als Assistent der Geschäftsführung bei Fiege Logistik. Er durchlief in mehreren Stationen das Unternehmen und wurde schließlich zentraler Leiter des Vertragswesens und Verwaltungsratsvorsitzender der italienischen Tochtergesellschaft. Im Jahre 2006 übernahm er die Verantwortung für den Vertrieb, das Marketing und die Kommunikation bei SNCF Geodis für die DACH-Region. Es schloss sich eine Geschäftsführertätigkeit bei GO! General Overnight in Bonn an. Zu Beginn 2010 wechselte er zu Cevalogistics, wo er u. a. die Key Accounts in Zentral- und Osteuropa betreute. Seit 2013 hat Stoller eine Professur für Logistikmanagement an der Dualen Hochschule Baden-Württemberg. Seine fachlichen Schwerpunkte liegen in der Logistik (Beschaffung, Produktion, Distribution und Entsorgung), dem Supply Chain Management (Sicherheit und Internationalisierung) sowie in der Kontraktlogistik (Ausschreibung, Verhandlung und Vergabe). Seine Interessen liegen in spezialisierten Lieferketten wie der Pharmed Logistik und der Halal-Logistik. Er ist Mitglied in der Bundesvereinigung Logistik und im Aircargoclub Deutschland sowie Autor und Redner zu den Themen Logistik und Transport. Seit 2017 ist er Honorarprofessor an der Beijing Information Science & Technology University in Peking.

Pharmalogistik

Prozesse – Instrumente – Praxisbeispiele

Stoller, C.W. (Hrsg.)

2017, XIV, 212 S. 55 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-658-15263-5