

Durch Transparenz mehr Sicherheit

Expertenrunde diskutiert Schutz serialisierter Medikamente beim Transport

Seit 2013 müssen laut der EU-Richtlinie „Good Distribution Practice“ (GDP) Medikamente gemäß Lagerbedingungen transportiert werden. Mehr Sicherheit in der Vertriebskette für Medikamente soll nun die am 9. Februar 2019 in Kraft getretene FMD-Richtlinie („Falsified Medicines Directive“) EU schaffen. Rezeptpflichtige Medikamente dürfen damit nur noch in einer Verpackung mit zwei Sicherheitsmerkmalen – einer Seriennummer und einem Originalitätsverschluss – auf den Markt gebracht werden. Wie aber lässt sich auf dem Transport der physische Schutz der serialisierten Ware gewährleisten? Eine Expertenrunde hat sich zu dieser Problematik ausgetauscht.

Die Expertenrunde, zusammengesetzt aus Vertretern der Pharmaindustrie, von Pharmatransportlogistikern, Nutzfahrzeug-Spezialisten und Beratungsunternehmen, traf sich zu einem Fachaustausch auf der IAA Nutzfahrzeuge 2018 in Hannover. Dabei ging es um eine elementare Frage: Wie kann es gelingen bzw. welche Sicherheitstechniken erlauben es zurzeit, die Pharmatransportkette sicherer zu machen? Die Gesprächsrunde moderierte Bruno Lukas, Press'n'Relations.

Qualifiziert und validiert

„Wie schätzen Sie als Verlager, der am Anfang der Pharmalogistikette sitzt und letztlich die Gesamtverantwortung trägt, die FMD-Richtlinie in ihrer Wirksamkeit ein“, ging die erste Frage an Bernd Schlumpberger, Head of Fleet and Transport Management, Teva. Als Medikamentenhersteller hätte Teva alle Voraussetzungen geschaffen, um Transporte mit der eigenen Fahrzeugflotte sowie Fremdtransporte sicher zu gestalten. Bei Letzteren habe man Dienstleister an Bord geholt, die Pharmalogistik zu hundert Prozent abbilden können. „Wir schließen mit Logistikdienstleistern klare Quality Agreements und betreiben eine aktive Trans-

portüberwachung, um jederzeit nachvollziehen zu können, wo sich unsere Ware befindet.“ Damit sei Transparenz geschaffen. Dies schließe Telematik und Sicherheitssysteme, aber auch GDP-qualifizierte Produkte und Dienstleistungen der Transporteure sowie der Fahrzeughersteller ein, also die ganze Kette inkl. der IT-Systeme, betonte Schlumpberger. Jeder, der an der Supply-Chain-Kette teilnimmt, müsse qualifizierte Dienstleistungen anbieten können, um Sicherheit insbesondere auch für den Patienten am Ende der Kette zu gewährleisten.

Auf die Frage, ob Notfallpläne oder klare Verfahrensanweisungen bestünden oder worst-case-Szenarien durchgespielt würden, antwortete Schlumpberger: „Es gibt solche Szenarien und klare Anweisungen für die Beteiligten der Supply Chain.“ Teva lässt u.a. durch einen externen Dienstleister eine aktive, „rund um die Uhr“ Transportüberwachung durchführen.

„Wo besteht in Bezug auf die lückenlose Überwachung der Pharmatransportkette noch Handlungsbedarf?“, lautete die Frage an Thomas Schleife, Geschäftsführer des Pharmaspeditors Transco. „Wir fangen hier nicht bei null an, die technischen Möglichkeiten sind gegeben“, so Schleife. Eine der Her-



Auf der IAA Nutzfahrzeuge 2018 tauschte sich eine Expertengruppe zur Falsified Medicine Directive aus (v.l.n.r.): Bernd Schlumpberger/Teva; Thomas Schleife/Transco Berlin-Brandenburg, Heiko Bach/Idem Telematics, Christian Specht/EIPL, Rene Oome/Van Eck Group und Bruno Lukas/Press 'n' Relations.

ausforderungen sieht er darin, festzulegen wie im Ernstfall zu handeln sei, bspw. wenn serialisierte Ware auf dem Transportweg beschädigt wird. „Wo soll diese Ware dann gesichert gelagert werden und wer bucht die Ware wann aus welchem IT-System aus? Und wie sieht eine Intervention bei Diebstahl von serialisierter Fracht aus?“ In einigen Fällen müssten auch die Behörden eingreifen, um Missstände zu entlarven. Das schwächste Glied in der Logistikkette bestimme die Gesamtleistung.

Sicherheit durch Kontrolle

Wie lässt sich die Pharma-Supply-Chain aber sicherer machen, ging die Frage an Heiko Boch, Produktmanager bei Idem Telematics. Die technischen Möglichkeiten der Fahrzeugüberwachung seien vielfältig, wie bspw. die kontinuierliche Kommunikation mit dem Fahrer oder die Kontrolle über ungeplan-

te Türöffnungen sowie die aktuelle Positionsbestimmung per GPS. Die dafür bestimmte Idem-Telematiksoftware wurde durch das EIPL European Institute for Pharma Logistics auf seine Pharmatauglichkeit untersucht und daraufhin zertifiziert.



Größere Sicherheit durch klare Formulierungen und einen konstruktiven Austausch zwischen Industrie und Politik.



Auf Lukas' Frage, wie die GDP-Qualifizierung solcher Produkte und Prozesse funktioniere, erklärte Christian Specht, Geschäftsführer des EIPL Instituts, dass hierbei neben der Technik insbesondere die Prozesskette der temperaturgeführten Pharmatransporte im Vordergrund stünde. Bei einem Austausch von Temperatursensoren müsse z.B.

der Einbau von neuen, kalibrierten Sensoren sichergestellt und dokumentiert werden, um die Rückverfolgbarkeit von Messungen und damit die Sicherheit der Lieferkette weiterhin zu gewährleisten. Allerdings würde keine anschließende Prüfung und Verifizierung durch die Behörden stattfinden. Kontrollen seien seiner Meinung nach aber nötig, denn die nicht zertifizierten Transportunternehmen gingen zu Lasten der zertifizierten. Die Behörden müssten aktiver werden, um hier die schwarzen Schafe zu entlarven.

Dazu erläuterte Rene Oome, Salesmanager, Van Eck Group in Bezug auf die Fahrzeugtechnik, dass der gesamte Aufbau der Trailer einschließlich Isolierung, mechanischer und elektronischer Schösser sowie Alarmierung für den Pharmabereich eine Zertifizierung benötige. Auf die Qualität des Trailers würde Wert gelegt werden.

Transparenz und konstruktiver Austausch

„Kann ein permanenter Austausch aller Beteiligten hierbei mehr Sicherheit für die Pharma-Supply-

Chain bringen?“, ging die Frage in die Runde. Schleife betonte, dass es „schwarze Schafe“ sowohl unter den Speditionen als auch auf Kundenseite gäbe. Ein simpler Austausch der Angebote über eine Frachtenbörse könne dies nicht leisten und brächte kaum mehr Sicherheit, denn Pharmatransporte hätten ein eigenes Niveau. Und Qualität hätte hier ih-

ren Preis. Um besser vergleichen zu können, würden einheitlichere Vorgaben für die Dienstleistungen benötigt, auch um mehr Gerechtigkeit für diejenigen zu schaffen, die alle Vorgaben strikt einhalten. Lukas stellte die Frage, wie der Gesetzgeber zu mehr Transparenz und Sicherheit beitragen könne. Schlumpberger sieht die wirkungsvollste Möglichkeit für größere Sicherheit in klaren Formulierungen, klaren Definitionen und einem konstruktiven Austausch zwischen Industrie und Politik. Was möglich ist, müsse auch für alle gelten. Nur so erhalte man Sicherheit.

Specht stimmte dem zu und betonte, dass sich jedoch nichts ändern würde, wenn die Behörde nicht überprüfe. In der Schweiz z.B. würde die Behörde sowohl an die Standorte der Verlager als auch an die der Transportdienstleister gehen und Kontrollen durchführen. Die hiesige Behörde müsse hier mehr einwirken. Zudem würde die Supply-Chain inkl. der Transportmargen durch „schlampig“ agierende Transporteure belastet.

Die Frage, ob in politischen Kreisen die grundsätzlichen Technologien wie bspw. die Telematik und daraus erwachsende Möglichkeiten überhaupt bekannt seien, wurde bejaht. Generell sei es für Transportlogistiker ratsam, sich in Bezug auf die eingesetzte Technik, wie z.B. die kontinuierliche Abpeicherung der Temperaturen und eine funktionierende Telematik, immer abzusichern. Um zu gewährleisten, dass die verwendete Technik und Telematik zuverlässig funktionieren, wäre eine behördliche Zertifizierung wünschenswert.

Sonja Andres, CHEManager

Hochkritische, temperierte Pharmatransporte

Echtzeit-Fernüberwachung temperierter Pharmatransporte mit Temperatur-Datenloggern

Die EU-Richtlinie Good Distribution Practice (GDP) schreibt vor, dass Medikamente gemäß Lagerbedingungen zu transportieren sind. Für pharmazeutische Produkte, die in den typischen Temperaturbereichen 2-8° oder 15-25°C gelagert werden sollen, bedeutet dies, dass die Beförderung temperiert zu erfolgen hat. Nachfolgend sollen die Möglichkeiten eines Datenloggers speziell auch in Bezug auf die Rücksendung hochpreisiger, temperatursensibler Arzneimittel aufgezeigt werden.

Seit Jahren werden in der Pharmalogistik Temperatur-Datenlogger zur Überwachung der Soll-Temperatur eingesetzt, um die Einhaltung der geforderten Temperaturbereiche lückenlos zu dokumentieren. Nun erlauben Datenlogger der neuesten Generation eine Echtzeit-Fernüberwachung der Temperatur. Somit wird das sofortige Einschreiten bei kritischen Abweichungen möglich, denn der Logger löst bei Abweichungen sofort einen Alarm aus, der in Echtzeit per SMS-Meldung eingeht.

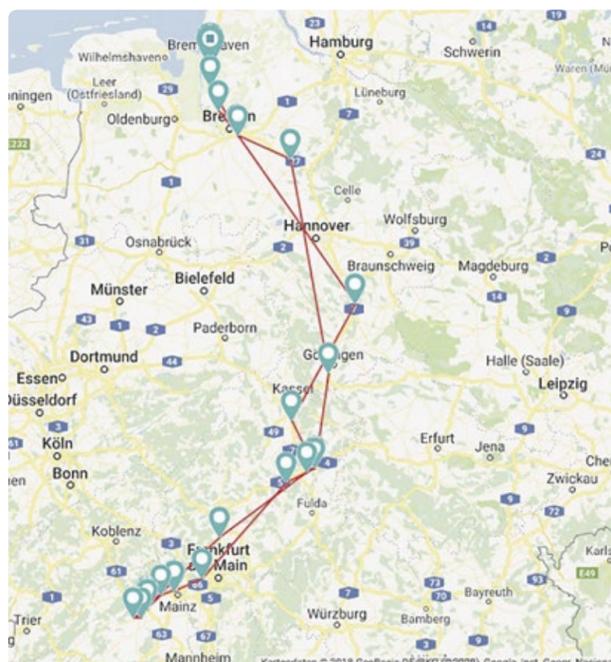


Florian Siedenburg, Ecocool

zu gewährleisten und die Lieferkette zu überwachen. Anhand des Datenloggers Tempmate-GS sollen hier die Möglichkeiten in Bezug auf die Rücksendung hochpreisiger, temperatursensibler Arzneimittel dargestellt werden.

Anforderungen kritischer Shipments

Wie bereits erwähnt schreibt die EU-Richtlinie GDP vor guten Distributionspraxis von Arzneimitteln vor, dass Arzneimittel während der Distribution im gleichen Temperaturbereich transportiert werden, in dem sie lt. Herstellerangabe gelagert werden müssen. Für den Transport in den für Pharmaprodukte typischen Temperaturbereichen 2-8°C



Karte mit Geopunkten: Jeder Punkt entspricht der Lokalisation zum Transmissionszeitpunkt. Strecken mit wenigen Messpunkten pro 100 km lassen auf Autobahnabschnitte schließen. Viele Punkte an ähnlichen Stellen lassen Lager- oder Feindistributionsabschnitte erkennen.

sowie 15-25°C bietet Ecocool, Bremerhaven spezielle Transportbehälter, die sogenannten Pharmaboxen, an. Insgesamt sieben Formate zwischen 2,7 und 53,9 l Netto-Fassungsvermögen stehen zur Auswahl

– mit unterschiedlichen Kühlmittelkonfigurationen.

Um die Eigenschaften des Tempmate-GS Loggers möglichst praxisnah zu demonstrieren, wurde eine Ecocool Pharmabox-S mit

einem Netto-Fassungsvermögen von 5,9 l und einer auf den Temperaturbereich 2-8°C abgestimmten PCM-Kühlmittelkonfiguration gewählt. Die so konfigurierte Box hat im Labortest in Bezug auf die Soll-Temperatur eine Mindestlaufzeit von 72 Std. erreicht. Sie ist dank der PCM-Kühlmittel sowohl für heiße als auch kalte Umgebungstemperaturen geeignet.

Einsatzbereiche: Klinische Studien und Arzneimittel-Rücksendungen

Der im Folgenden vorgestellte Testlauf zielt auf die Situation hochkritischer Sendungen ab. Diese kommen in der Praxis etwa im Umfeld klinischer Studien vor oder bei der Rücksendung hochpreisiger Arzneimittel von der Apotheke zum Hersteller bzw. Großhändler. In beiden Fällen wäre der Verlust der Sendung durch sowohl Manipulation oder Diebstahl als auch durch signifikante Temperaturabweichungen mit z.T. extrem hohen Kosten verbunden.

Weiterhin hat der Absender des Probenmaterials bzw. der zu retournierenden Ware häufig keine Möglichkeit oder Kapazität, entsprechende Transportboxen zu konfigurieren. In diesem Fall bietet es sich daher an, eine bereits konfigurierte, sozusagen „laufende“ Box per Kurierdienstleister an den Versender zu schicken. Dieser öffnet die Box

kurz, um die entsprechende Ware einzufügen und gibt die Sendung direkt oder am Folgetag wieder beim Kurierdienstleister für die Rücksendung auf. Durch die hierdurch recht lange Laufzeit von z.B. drei Tagen, ist es wichtig, eine entsprechend hochwertige Versandverpackung zu wählen. Hier eignet sich bspw. die oben dargestellte Pharmabox von Ecocool.

Zusätzlich bietet das Echtzeit-Tracking dem Empfänger die Möglichkeit, permanent den Status der Sendung und der Produkttemperatur zu überprüfen. Somit können im Fall von Temperaturabweichungen, die während des Transportes auffallen, ggf. frühzeitig Gegenmaßnahmen eingeleitet werden. Ebenfalls lässt sich durch den Empfang eines „Lichtalarms“ beim Öffnen der Box oder durch das Abweichen von der geplanten Route (Geo-Koordinaten) auf einen Diebstahl schließen. In diesem Fall besteht die Hoffnung auf eine schnelle Klärung dank der Geolokalisierung der Box.

Praxistest: Beschreibung des Versuchsaufbaus

Um die Leistungsfähigkeit der Pharmabox-S zu messen und zu dokumentieren, führte Ecocool im April 2018 einen Testlauf durch.

Fortsetzung auf Seite 23 ►

Mehr Sicherheit für Arzneimittel

Pharmaserv Logistics Symposium 2018: Experten diskutieren über Trends in der Pharmalogistik

Wird die Blockchain-Technologie die Pharmalogistik revolutionieren? Wie bereiten sich Hersteller von Arzneimitteln auf die kommende EU-Fälschungsschutzrichtlinie vor? Ist es sinnvoll und sicher, wenn Pharmaunternehmen ihre Produktionslogistik an Dienstleister übergeben? Trends in der Logistik standen im Mittelpunkt des „Pharma Supply Chain Trends Symposiums“ von Pharmaserv Logistics – dabei wurde auch gezeigt, wie man durch Computersimulationen Zeit und Kosten sparen kann.

Eine Charge Medikamente soll per Luftfracht von Frankfurt nach Sydney verschickt werden – irgendwann in den kommenden fünf Tagen. Welcher Tag ist dafür am günstigsten? Welche Transportbox mit welchen Kühlakkus geeignet? Und welche Route: über Dubai, Doha, Delhi oder Bangkok? Höchste Priorität hat die Temperatursicherheit: Wird die Ware auch nur für kurze Zeit zu warm oder zu kalt, ist sie oft nicht mehr brauchbar. „Wir haben eine Software entwickelt, die diese Fragen beantwortet“, so Referent Stefan Braun von SmartCAE.

Simulation von Pharmatransporten

In seinem Vortrag stellte er die Möglichkeiten der Software vor: Der Nutzer gibt die in Frage kommenden Fahrtstrecken oder Flugrouten und -zeiten ein, zudem ein digitalisiertes Abbild der Versandbox. Anhand von weltweiten Wetterdaten der vergangenen Jahre, aktuellen Wettervorhersagen sowie den Konfigurationen der Box simuliert das Programm den Transport und berechnet, welches Risiko bei welcher Route um welche Uhrzeit entstehen würde – so ist bspw. die Ankunft in der Mittagshitze in der Regel deutlich kritischer als in der Morgendämmerung. Auch die Temperaturentwicklung innerhalb der Transportbox kann über den gesamten Weg simuliert werden: „Wo ist der kritische Punkt in der Box? In der Simulation kann man unendlich viele Logger platzieren, um das herauszufinden.“ All diese Optionen sparen viel Zeit und Kosten sowohl für Tests in der Klimakammer als auch für Ausfälle ganzer Lieferungen durch zu hohe oder zu niedrige Temperaturen. „Am Ende geht es darum, Risiken realistisch einzuschätzen – und auch, ob die Kosten für Ware und Sicherheit wirtschaftlich in einem sinnvollen Verhältnis stehen“, so Braun.

Hochkritische, temperierte Pharmatransporte

◀ Fortsetzung von Seite 22

Hierzu wurde ein durch Ecocool vertriebener „Tempmate-GS“ Datenlogger von Imec Messtechnik in einer vorkonfigurierten Pharmabox mit PCM-Akkus versendet, wobei der Sendung keine weitere Dummyladung beigefügt wurde. Nach Übernahme der Sendung am

rausnehmen einer Medikation und Zurücklegen derselben aufgrund einer Retoure usw. Hierbei wurde der Lichtalarm erkennbar ausgelöst und die Temperatur in der Box stieg kurzzeitig an. Daraufhin wurde die Box zeitnah wieder verschlossen. Für die Rücksendung nach Bremerhaven holte Go! Express die Pharmabox am 19. April gegen 8:30 Uhr

peratur konform geht und damit ganz klar ein Öffnen der Box anzeigt. Da der Lichtalarm jedoch nur von kurzer Dauer war, kann auf ein zeitnahes Wiederverschließen der Box geschlossen werden. Dass die Pharmabox die geforderten Soll-Temperaturen im gesamten Zeitraum erfolgreich gehalten hat, zeigt die Auswertung der Temperaturdaten: Diese sind während des gesamten Shipments permanent innerhalb der 2 – 8 °C Range geblieben.

Die Auswertung bestätigt damit die Laborversuche hinsichtlich der Temperaturführung. Im Feldtest lag der Minimal-Wert bei 4,0 °C, der Maximal-Wert (abgesehen vom Beginn) bei 5,5 °C – und zwar nach Öffnen der Box beim Empfänger. Während der Fahrt lagen die Umgebungstemperaturen zwischen 9 °C und 30 °C (gemessen in der Deckelklappe der Box), im Mittelwert bei 17 °C.

Florian Siedenburg,
Geschäftsführer, Ecocool GmbH,
Bremerhaven

■ www.ecocool.com

17. April um 16 Uhr in Bremerhaven transportierte der Kurierdienst Go! Express & Logistics das Paket nach Langenlonsheim (bei Bad Kreuznach) und stellte es am 18. April gegen 11 Uhr zu.

Der Empfänger öffnete die Box, um die „reale Situation“ nachzustellen, also um typische Tätigkeiten zu simulieren wie z. B. das Einlegen einer Probe/Medikation oder das He-

ab und stellte sie Ecocool in Bremerhaven am 20. April gegen 10 Uhr zu.

Ergebnisse des Shipments

Die Onlineauswertung des Loggers erlaubte zu jeder Zeit eine relativ genaue Positionsbestimmung und Erfassung der Temperatur. Die Analyse verdeutlicht, dass der Lichtalarm mit dem kurzzeitigen Anstieg der Tem-

und Bedarfen orientiert. Zur Erfassung der vielzähligen Faltschachteln nutzt der Hersteller und Re-Importeur eine spezielle Optiklösung.

Blockchain: Revolution oder Buzzword?

Weit in die Zukunft blickte Andreas Gmür von Camelot Management Consultants, der seinen Vortrag mit einer Frage eingeleitet hatte: „Wird Blockchain die Pharma-Supply-Chain revolutionieren, oder ist es nur ein Buzzword?“ Der Begriff Blockchain taucht mittlerweile überall auf, viele verbinden ihn mit Bitcoin oder ganz allgemein mit Kryptowährungen, weiß Gmür, „das ist aber nur eine Anwendung. Blockchain als Technologie geht weit darüber hinaus.“ Tatsächlich handelt es sich bei einer Blockchain

chain dagegen sind solche Daten identisch auf allen angeschlossenen Computern gespeichert. Wird an einem Rechner manipuliert, bleiben die Ursprungsdaten auf allen anderen erhalten und die Abweichung fällt sofort auf. Die falschen Daten werden folgerichtig vom kollektiven Computernetzwerk abgelehnt und können nicht gespeichert werden.

„Solche Abläufe sind zum Beispiel für die Nachverfolgbarkeit von Medikamenten gut denkbar“, so Andreas Gmür. Dabei können Daten mit erweiterten Entwicklungen auch verschlüsselt nur einzelnen Nutzern zur Verfügung gestellt werden. Wird Blockchain damit zum Standardtool, das die Pharmalogistik revolutionieren wird? „Es gibt viele Einsatz-

möglichkeiten, etwa den Informationsaustausch zu Transport- und Temperaturdaten entlang der Supply Chain, die Auswertung von persönlichen Patientendaten oder die Koordination und den Handel von Leistungen und Gütern. Aber gleichzeitig sind viele Fragen noch offen, es fehlen zum Beispiel allgemeingültige Standards“, so der Experte. „Auf der anderen Seite werden im Moment zahlreiche technische Weiterentwicklungen vorangetrieben im Bereich der Performance, der Verschlüsselung sowie der Verbindung von echten Produkten mit ihren zugehörigen digitalen Daten, dies macht den Einsatz von Blockchain-Technologie sehr spannend und wahrscheinlich.“

Produktionslogistik auslagern

In der Praxis erprobt ist dagegen das Thema der Bereitstellung von Rohstoffen durch Dienstleister, auch wenn viele Pharmaproduzenten noch zögern, die eigene GMP-relevante Produktionslogistik aus der Hand zu geben – aus Sorge vor Kompetenz- und Kontrollverlust oder auch um die Qualität. Was in diesem Bereich jedoch tatsächlich möglich ist, zeigte der Symposiums-Gastgeber Pharmaserv Logistics selbst, bietet der Spezialist doch genau diese Dienstleistung in der Praxis an. „Wir übernehmen für Kunden am Pharmastandort Behringwerke in Marburg Teile ihrer Produktionslogistik“, erklärte Martin Egger, Pharmaserv Logistics. Konkret bedeutet das: Die Rohstoffe werden dem Pharmalogistiker geliefert,

dort bei Wareneingang geprüft und gelagert. Auch der Probenzug wird hier in einem eigens eingerichteten Reinraum vorgenommen. Pharmaserv Logistics hat direkten Zugriff auf das Produktionssystem des Kunden, dort gehen mehrmals pro Tag Bestellungen ein, welche Rohstoffe just in time benötigt werden. Diese konfektioniert der Logistiker jeweils aktuell und transportiert sie in speziellen Transportboxen bis zur Schleuse des Kunden. „Der Kunde hat dadurch viele Vorteile“, so Egger. „Er spart Platz und Personalkapazitäten für seine Produktion, muss sich ebenso wenig um die Vorschriften für die Lagerung kümmern wie um die Entsorgung von Kartona-

Fazit

In der Pharmalogistik verändert sich derzeit viel, dies machte das Pharma Supply Chain Trends Symposium deutlich. Die Digitalisierung eröffnet neue Möglichkeiten etwa in der Simulation von Transportwegen, durch Blockchains könnten die Übertragung von logistischen Daten und deren Speicherung revolutioniert werden. Produzenten in der Pharmabranche können von vielen Vorteilen profitieren, wenn sie ihre GMP-relevante Produktionslogistik auslagern – und haben ein wichtiges Datum direkt vor Augen: den 9. Februar 2019, wenn die neue EU-Fälschungsschutzrichtlinie in Kraft tritt. (sa)

■ www.pharmaserv-logistics.com



Referenten des Pharma Supply Chain Trends Symposium (v.l.n.r.): Andreas Gmür / Camelot Management Consultants, Martin Egger / Pharmaserv Logistics, Stefan Braun / SmartCAE, Christoph Knapp / Axicorp Pharma

Abläufe über eine Blockchain sind für die Nachverfolgbarkeit von Medikamenten gut denkbar.

Andreas Gmür, Camelot Management Consultants

Ihre Meinung
Ihr Lob
Ihre Kritik

**CHEManager
Leserumfrage**

Jetzt teilnehmen und
E-Book Download erhalten.
www.chemanager-online.com/leserumfrage

WILEY