

Eine optimale Lösung

Mit den überarbeiteten Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis (GDP) werden Arzneimittel- und Patientensicherheit auf ein noch höheres Qualitätsniveau gehoben. Kernstück ist die lückenlose Absicherung temperaturgeführter Transporte. Wie erfolgt die praktische Umsetzung im Pre-Wholesale und beim Pharmagrossisten? Lesen Sie dazu unsere Reportage.

HANS WIRZ

In den bisherigen Texten zum Thema GDP ging es um die Ausgangslage gemäss Swissmedic, um verschiedene Expertenmeinungen und um die gestiegenen Anforderungen aus Sicht der Pharmaindustrie. Das Wichtigste: Die überarbeiteten GDP-Leitlinien schreiben vor, dass bei Arzneimitteln der Transport und das Handling sozusagen zum «mobilen Lagern» wird. Somit sollen die erforderlichen Lagerbedingungen auch während des Transports eingehalten werden. Die hohen Anforderungen zugunsten der Patienten- und Arzneimittelsicherheit haben neben der Pharmaindustrie vor allem auch in den Bereichen Pre-Wholesale und Grossisten zu sehr aufwendigen Massnahmen und Investitionen geführt. Denn hauptsächlich diese beiden Akteure müssen die höhere Komplexität bewältigen und alle Kräfte bündeln – in enger Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie, anderen Lieferanten, Logistikpartnern und Kunden. Wir haben uns mit zwei Hauptakteuren zusammengesetzt: Christoph Amstutz, Leiter des Geschäftsbereichs Services von Galexia Santé sowie Leiter des Pharmagrossisten Galexis, und Andreas Koch, Leiter des Pre-Wholesalers Alloga. Die beiden Unternehmen setzten sich bereits seit längerer Zeit mit der optimalen Umsetzung der überarbeiteten GDP-Leitlinien auseinander. In einer Art Vorreiterrolle im Bereich der Distribution von Arzneimitteln haben sie umfassende Lösungen erarbeitet und realisiert.



Christoph Amstutz, Leiter Galexis AG (rechts), und Andreas Koch, Leiter Alloga AG, haben mit ihren Teams eine optimale Lösung für alle Partner erarbeitet und aufgeleitet.

Welche besonderen Herausforderungen brachte die Umsetzung der überarbeiteten GDP-Leitlinien im Bereich Transport?

Christoph Amstutz: Die überarbeiteten GDP-Leitlinien schreiben unter anderem vor, dass bei Arzneimitteln die erforderlichen Lagerbedingungen auch während des Transportwegs eingehalten werden müssen. Beim sogenannten passiv temperaturgeführten Versand wird dafür ein Isolationsbehälter verwendet, der die Ware gegen thermische Einflüsse schützt. Beim aktiv temperaturgeführten Versand erfolgt der Transport hingegen mit einem Fahrzeug, das aktiv temperaturgeführt ist. Dies erfolgt durch ein entsprechendes Heizen oder Kühlen des Laderaumes. Beide Lösungswege haben Vor- und Nachteile.

Andreas Koch: Uns stellte sich demnach die hauptsächliche Frage, ob wir den aktiv oder den passiv geführten Weg zum Kunden wählen sollten. Bei entsprechenden Abklärungen zeigte sich, dass eine Lösung mit einem Isolationsbehälter – also der passiv temperaturgeführte Versand – für uns nicht massentauglich wäre. Denn eine entsprechend temperatursichere Box müsste sehr gross sein und wäre schon leer um die zehn Kilogramm schwer. Diese Lösung mit sehr viel Aufwand im Handling wollten wir

unseren Kunden und Mitarbeitenden nicht zumuten, liefern wir doch bei Alloga pro Tag über 2000 Rüstbehälter aus. Und so entschieden wir uns schliesslich für den aktiv temperaturgeführten Transportweg.

Was wohl hohe Investitionen erforderte ...

Christoph Amstutz: Richtig! Wir von Galexis haben ja unsere eigene Flotte von rund 110 Fahrzeugen, die umgerüstet werden mussten. Damit schafften wir optimale Bedingungen für das Hauptziel der Revision der GDP-Leitlinien: maximale Arzneimittel- und damit Patientensicherheit. Rund 85 Prozent der bestellten Arzneimittel liefert Galexis direkt an Kunden mit regelmässigen Bestellungen. Die übrigen 15 Prozent gehen an Kunden, die unregelmässig



Ob Sommerhitze oder Winterfrost – Medikamente müssen auf dem Transport bei konstanten Temperaturen unterwegs sein.

bestellen. Für diese Auslieferungen arbeitet Galexis neu mit der Planzer-Gruppe zusammen.

Wie erfolgten die Planung und Umsetzung bei Alloga und Galexis?

Andreas Koch: Alloga und Galexis haben zusammen ein Projektteam gebildet, gemeinsam ein umfassendes Lösungspaket gesucht und umgesetzt. Selbstverständlich unter Beizug der Industrie und weiterer Beteiligter. Unser hauptsächlich neuer Partner in Sachen Logistik ist das Transportunternehmen Planzer. Dieser Dienstleister verfügt über eine langjährige Erfahrung in der Pharmadistribution und weiss, wie Kunden optimal beliefert werden müssen. Alle 40 Fahrzeuge, welche von der Planzer-Gruppe für GDP-konforme Transporte eingesetzt werden, verfügen über ein GPS-Modul; dank der elektronischen Datenübermittlung bleibt die Ware während des Transports in unserem Einflussbereich. Wir wissen also jederzeit, wo sich was befindet, und die Temperatur ist permanent überwacht.

Christoph Amstutz: Unser gemeinsam erarbeiteter Lösungsansatz bietet demnach doppelte Flexibilität und Sicherheit: Je nach Kundentyp kann Alloga die externe Transportlösung wählen oder aber unsere Galexis-Lösung mit fixen Routen und definierten Auslieferzeiten.

Welche anderen konkreten Auswirkungen haben die überarbeiteten GDP-Leitlinien auf die Arbeitsabläufe in Ihren Unternehmen?

Andreas Koch: Für Alloga keine weiteren; alle übrigen Prozesse wurden schon sehr viel früher auf die Anforderungen der revidierten Leitlinien angepasst oder waren es bereits von Anfang an.

Welche Vor- oder Nachteile ergeben sich mit der Umstellung des Versandkanals für Ihre Kunden?

Christoph Amstutz: Nachteile sehe ich keine. Ein wichtiger Vorteil ist hingegen sicher, dass der Retourenprozess vollumfänglich GDP-konform ist und zudem gesteuert werden kann.

Andreas Koch: Viele unserer Kunden hatten befürchtet, dass sie in Zukunft mit schweren und grossen Isolationsbehältern konfrontiert würden – dank der jetzigen Lösung «aktiv temperaturregeführter Transport» sind sie erleichtert und sehr zufrieden. Speziell, weil wir schon bisher mit der Planzer-Gruppe eine anerkannt gute Lieferqualität bieten konnten. Auch das Planzer-Team ist hoch motiviert, der neuen Situation zur Zufriedenheit aller zu begegnen.

Welche Vorteile und Resultate erwarten Sie bezüglich des Retourenprozesses?

Andreas Koch: Auslieferungen werden nun gegen Unterschrift erfolgen. Treffen wir den Kunden nicht an, wird die Sendung zurückgenommen. Die Sicherheit, dass wir die richtige Ware dem richtigen Kunden übergeben, ist dadurch erhöht. Ebenso wird sich die Qualität der Lieferkette verbessern: Die Planzer-Gruppe verfügt über ein Netzwerk an Plattformen, in denen die

Ware GDP-konform bei Nichtzustellbarkeit zwischengelagert werden kann. Was uns künftig problemlos ermöglicht, einen zweiten Zustellversuch zu unternehmen. Wir gewinnen so mehr Flexibilität; auf dem gleichen Weg, auf dem die Ware geliefert wird, können Retouren zurückgenommen werden. Ein Riesenvorteil und zudem GDP-konform. Alles in allem wird die Arzneimittel-, Versorgungs- und Patientensicherheit erhöht.

Welches sind Ihre Anforderungen gegenüber der Planzer-Gruppe?

Andreas Koch: Das Transportunternehmen folgt, wie Galexis und Alloga, exakt den Vorschriften, die heute für einen GDP-konformen Transport vorgeschrieben sind. Genau dafür wurde in den letzten Monaten investiert.

Technisch und organisatorisch scheint alles gelöst zu sein. Was bleibt die grosse Herausforderung?

Christoph Amstutz: Die grosse Herausforderung der neuen Lösung wird die Akzeptanz der Kunden mit unregelmässigen Bestellungen bei Galexis für die Lieferzeiten sein. Der kritische Punkt ist, dass man mit dem aktiv temperaturregeführten Versand ein grösseres Zeitfenster für die Anlieferung beim Kunden benötigt. Wir versprechen, dass am Vortag kommissionierte Ware beim Grossteil der Kunden bis 12 Uhr eintreffen wird, in gewissen Bergregionen bis spätestens 15 Uhr.

So weit das Interview zum Thema Distribution als Beispiel für eine umfassende, bis ins Detail durchdachte Lösung. Verschiedene Grossisten werden Lösungen entwickeln, jedoch ist der Projektaufwand sehr gross – und wie jeder grosse Entwicklungsschritt werden auch die neuen Leistungen zugunsten der Arzneimittel- und Patientensicherheit ihren Preis haben.

Im nächsten Teil berichten wir über die Verantwortungen und Vorkehrungen des Fachhandels und der Spitäler. ❖

Wir danken dem Verlag Sanatrend (OTXWORLD) für die freundliche Überlassung des Textes.