

Wirksamkeit von Medikamenten gefährdet

Pharmazeutika müssen gemäß Lagerbedingungen in der vorgesehenen Temperaturklasse transportiert werden, so schreibt die EU-Richtlinie Good Distribution Practice (GDP) vor. Im schlimmsten Fall können Medikamente sonst ihre Wirksamkeit verlieren. In einer Feldstudie hat das EIPL European Institute for Pharma Logistics getestet, ob der von Online-Apotheken gewählte Versandweg über herkömmliche Paketdienste den GDP-Vorgaben entspricht.

Im Januar/Februar 2017 bestellte EIPL verschiedene Medikamente online. Gleichzeitig versandte das Institut 100 Test-Päckchen mit Temperatursensoren, verteilt auf die fünf von Online-Apotheken standardmäßig gewählten Paketdienstleister. Aufgrund der bewusst falsch angegebenen Empfänger wurden die Pakete als unzustellbar zurück an EIPL gesendet. Auf diese Weise konnten die Temperaturbedingungen beim Transport über die Paketdienste nachvollzogen werden.

Die Ergebnisse der Temperaturstudie sind alarmierend: Erstens zeigte sich, dass die Online-Apo-

theken auch temperatursensible Medikamente nur in normalen Versandkartons lieferten – und damit unzureichend geschützt vor zu tiefen oder zu hohen Temperaturen. Zweitens verdeutlicht die Daten-Auswertung der mit Sensoren bestückten Päckchen, dass die Temperaturbedingungen in vielen Fällen nicht eingehalten werden können.

Am Beispiel des Paracetamol-Saftes von Stada wird dies deutlich: Laut Beipackzettel ist dieses Produkt nicht unter +8°C zu lagern und dementsprechend zu transportieren. Die zeitgleich mit demselben Dienstleister versandten Test-Päckchen



Falsche Transportbedingungen: Paracetamol-Saft gemeinsam mit kühlpflichtiger Ware und Kühlakku in einer Sendung

mit den Temperatursensoren zeigen, dass die Pakete während der Auslieferung Temperaturen von bis zu -12°C ausgesetzt waren – und das in bis zu 48 Stunden Versandzeit.

„Vom Hersteller haben wir die klare Aussage erhalten, dass dieses

Produkt in solch einem Fall keinesfalls mehr verwendet werden soll“, sagt EIPL-Geschäftsführer Christian Specht. „Denn laut Hersteller kann die Wirksamkeit dann nicht mehr garantiert werden.“ Die Messungen lassen zudem darauf schließen,

dass die eigentlich temperiert zu transportierenden Medikamente in herkömmlichen Fahrzeugen ohne aktive Temperaturführung befördert wurden. Hinzu kommt, dass der temperatursensible Paracetamol-Saft in einem Fall sogar mit kühlpflichtigen Medikamenten geliefert wurde – zusammen mit einem Kühl-Akku in der Verpackung.

Forderung: GDP-Konformität für Versandweg der Online-Apotheken

„Die zitierten Fallbeispiele sind lediglich ein Ergebnis unserer unabhängigen Studie, die viele weitere Schwachstellen aufgedeckt hat“, so Specht. Das Institut hat laut eigener Aussage bewusst die Transportqualität untersucht, die in der öffentlichen Diskussion oft zu wenig beleuchtet werde, weil laut EIPL meist der Kostenaspekt im Vordergrund steht. Specht warnt: „Aus unserer Sicht zeigt der Feldtest deutlich auf, dass das Konzept der Online-Ver-

sandapotheken nicht aufgeht. Denn beim jetzigen Versandweg über die herkömmlichen Paketdienstleister bleiben die Transportqualität und damit die Patientensicherheit ganz klar auf der Strecke.“

„Es kann nicht sein, dass wegen einer Ersparnis von wenigen Cent bis Euro die Gesundheit riskiert wird – im Paracetamol-Beispiel sprechen wir über 0,16 bis 1,78 Euro Ersparnis gegenüber der unverbindlichen Preisempfehlung“, so Specht. „Deshalb sagen wir ganz klar, dass auch der Versandweg der Online-Apotheken GDP-Kriterien genügen muss. Wir fordern den Gesetzgeber auf, diese Schwachstelle zu beheben und eine klare Regelung bezüglich der Distribution der Online-Apotheken zu erlassen.“

Informationen zu den Studienergebnissen bei EIPL auf Anfrage:

■ info@eipl-institute.eu

Geht nicht: hohe Qualität zu niedrigsten Kosten

Die von EIPL durchgeführte Feldstudie bei Online-Apotheken hat große Mängel aufgedeckt. Dr. Sonja Andres, CHEManager, sprach mit Christian Specht, dem Geschäftsführer EIPL European Institute for Pharma Logistics, über Hintergründe zur und Erkenntnisse durch die Studie.

CHEManager: In der Pharmalogistik wird zunehmend und verstärkt auf die letzte Meile, also die Belieferung der Apotheken und letztlich der Patienten, geblickt. Weshalb?

C. Specht: Seit 2013 gibt es Bewegung in diesem Thema und die großen Logistiker bzw. Transportunternehmen haben sich zum Großteil schon gut aufgestellt. Die letzte Meile wurde bisher eigentlich weniger begutachtet. Bei der letzten Meile muss man unterscheiden zwischen dem Großhandel, der die Apotheken beliefert, den Apotheken vor Ort und den Versandapotheken. So wehrt sich beispielsweise der Apothekengroßhandel teils noch sehr stark gegen die GDP und zeigt auf die Apotheken und Versandhandelsapotheken, die wiederum erklären, dass sie der Apothekenverordnung unterliegen, die GDP für sie nicht verpflichtend sei und der Großhandel diese auch nicht richtig umsetzt.

Der verschärfte Blick auf die letzte Meile erklärt sich daraus, dass der Hersteller sprich Verleger sehr



Christian Specht, Geschäftsführer, EIPL European Institute for Pharma Logistics

großen Aufwand betreibt, um die geforderten Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Man sollte sich nun schon bewusst machen, dass dieser hohe Qualitätsaufwand am Anfang nur Sinn macht, wenn er über die ganze Kette dann auch bis zum Endverbraucher sprich Patienten praktiziert und verfolgt wird. Denn

der ganze Prozess ist nur so gut wie das schwächste Glied in der Kette.

Was waren die Beweggründe für Ihre „Feldstudie“ gerade bei Online-Apotheken und deren KEP-Dienstleistern?

C. Specht: Einer der Hauptgründe, der mich an der Situation gestört hat, war, dass hier nur über Kosten argumentiert wird. Doch hohe Qualität bei niedrigsten Kosten funktioniert einfach nicht. Das Argument, ich mache dies nicht, weil es zu teuer ist, führt genau zu der nun vorliegenden Situation, dass der Endverbraucher ein schlechtes Produkt erhält. Hier gilt: schlechte Dienstleistung bedeutet schlechtes Produkt.

Ein weiterer Punkt für die Studie war der Versandhandel von Rx-Medikamenten und die Diskussion über das Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Hier führen die Versandapotheken ins Feld, dass der Medikamentenversand die Versorgung der Bevölkerung eher gewährleistet, gerade auch im ländlichen Raum. Und dies bei niedrigeren Kosten und gleicher Qualität einmal genauer ansehen – auch unter dem Gesichtspunkt der Kosten – denn darüber redet bislang keiner.

Worauf wurde besonders geachtet?

C. Specht: Einer der wichtigsten Punkte bei dieser Untersuchung war für uns: Was geschieht beim Transport mit den Temperaturen? Üblicherweise wird nur über die Kühlung gesprochen, aber so gut wie nie über Erwärmung oder Aufheizung und Kühlware wurde trotz extrem niedriger Außentemperaturen weiter gekühlt. Hierbei muss erwähnt werden, dass die meisten Produkte gegen kurzfristig höhere Temperaturen durchaus stabil sind. Für zu tiefe Temperaturen liegen jedoch keine Daten vor und es können keine definitiven Aussagen über deren Auswirkungen gemacht werden.

Welche Ergebnisse der Studie haben Sie positiv, welche negativ überrascht?

C. Specht: Positiv überrascht hat mich leider nichts, denn die bei der Studie ermittelte Ausfallquote lässt leider nichts Positives erkennen. Erschreckend fanden wir, dass vonseiten der Versandapotheken bereits völlig falsch gepackt wird. So hat beispielsweise der Versender Medikamente, die nicht unter 10°C gelagert werden dürfen, zusammen mit Kühlakkus und kühlpflichtiger Ware in ein Paket gepackt. Als Ver-

packungsmaterial in Paketen wurden verdreckte Zeitungen und Verpackungsmüll verwendet.

Bei den KEP-Dienstleistern gab es auch zahlreiche negative Überraschungen: Ware wurde über Stunden im Freien abgelegt oder personalisierte Ware einfach irgendwo abgegeben. Am erschreckendsten waren aber die massiven Temperaturüber- und unterschreitungen.

Welche Schlüsse und Konsequenzen sollten Pharmahersteller aus den Resultaten ziehen?

C. Specht: Ganz wichtig ist hierbei eine prozessorientierte Auditierung der gesamten Lieferkette. Letztendlich muss der Versender, das Pharmaunternehmen, sicherstellen, dass die Temperaturen eingehalten werden, indem beispielsweise entsprechende Transportboxen zur Verfügung gestellt werden. Er muss aber auch sicherstellen, dass die Ware nicht über Stunden irgendwo abgestellt wird.

Da dies in der Praxis schwer umzusetzen sein wird, muss er Dienstleister einsetzen, mit denen diese Lieferkette funktioniert.

Können Sie Herstellern und dem Gesetzgeber Empfehlungen zur Nachbesserung und Korrektur der

GDP-Regelungen zu Abläufen, Prozeduren und Kontrollen geben?

C. Specht: An der GDP muss nach meiner Ansicht nichts geändert werden, denn sie lässt auch sehr viel Spielraum an der Stelle. So kann man mit Risikoanalysen oder Risikobewertungen oder ähnlichem arbeiten. Der Gesetzgeber muss aber dafür Sorge tragen, dass Anforderungen umgesetzt werden. Als Teil der Transportkette gehört auch die Versandapotheke der GDP-Regelung unterworfen und durch Inspektoren entsprechend überwacht.

So wie der Hersteller im Rahmen der Herstellererlaubnis, der Großhändler durch die Großhandelserlaubnis überwacht wird, gehört auch die Versandapotheke überwacht. Gleiches gilt in diesem Zusammenhang auch für die Apotheken vor Ort und deren Kühlkette. Dies wäre am Ende eine konsequente Umsetzung der GDP-Regelung. An vielen Stellen muss das Verständnis für den Nutzen und die Sinnhaftigkeit der GDP noch wachsen.

Es sollen hier Versandapotheken nicht generell an den Pranger gestellt werden, denn auch hier gibt es gute, aber leider auch sehr viele schwarze Schafe.

■ www.eipl-institute.eu

Fraunhofer-Frachtkostenbarometer der chemischen Industrie in Europa

Die Sommerauswertung 2017 des Frachtraten-Benchmarkings der Fraunhofer SCS zeigt für den europäischen Straßengüterverkehr im Transportsegment Bulk Tank und für die verpackte Ware im Komplettladungsbereich (FTL) eine klare Steigerung der Frachtraten. Für den Teilladungsbereich (LTL) sieht das Bild gemischter aus.

Während das Bulk Tank-Segment in der letzten Auswertung



Florian Mägerlein, Projektleiter Frachten-Benchmarking, Fraunhofer SCS

noch der Bereich mit dem größten Preisrückgang (-0,6%) war, ziehen die Frachtraten hier diesmal besonders deutlich an. Die durchschnittliche Steigerung von +1,3%

wird vor allem von Touren, die in den Benelux-Ländern starten, nach oben getrieben: So ergibt sich für die Verbindungen Benelux-Frankreich und Benelux-Italien ein Anstieg von über +3%. Doch auch alle anderen betrachteten Länderrelationen weisen ein Wachstum der Raten auf.

Für das FTL-Segment (-0,1% im vorherigen Halbjahr) erhöhen sich die Frachtraten durchschnittlich um +1,1%. Diese Entwicklung wird (wie

die der anderen Segmente auch) u.a. durch den gestiegenen Dieselpreis getrieben. War die vorherige Periode noch Wendepunkt des Dieselpreisverlaufs (+2% nach mehreren Perioden des Rückgangs), nimmt dessen Entwicklung nun deutlich an Fahrt auf: +7,8% innerhalb der aktuellen Auswertungsperiode. Zusätzlich ist der Index der relevanten Erzeugerpreise mit +3,6% überdurchschnittlich stark gestiegen.

Dennoch können für das FTL-Segment auch Länderrelationen ausgemacht werden, für die sich die Frachtraten reduziert haben (z.B. DE-CH und FR-DE).

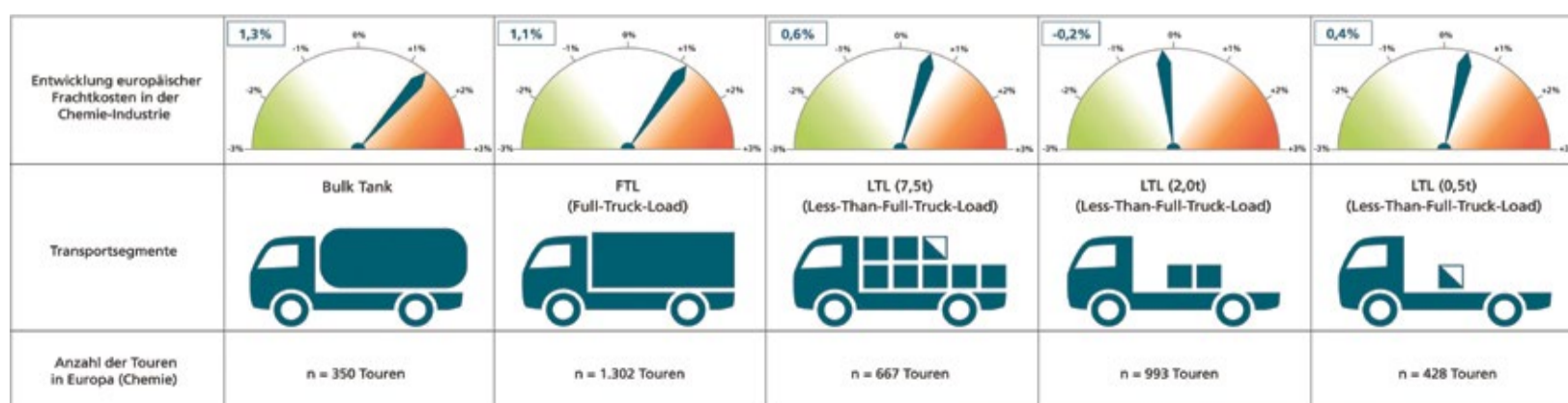
Im Teilladungsbereich gibt es mit dem LTL(2,0 t)-Segment einen Bereich, für den die Frachtraten insgesamt gefallen sind. In der letzten Auswertung noch das Segment mit der größten Steigerung (+1,2%), ist es nun der einzige Index, der – die Verläufe der Frachtraten über alle betrachteten europäischen Länder aggregiert – mit -0,2% eine rückläufige Entwicklung ausweist. Für die anderen Teilladungssegmente

ergibt sich jeweils eine ähnliche Steigerung wie in der Vorperiode, mit +0,6% für LTL(7,5 t) bzw. +0,4% für LTL(0,5 t).

In der CHEManager-Ausgabe 5/2018 erwarten Sie die aktuellen Benchmarking-Ergebnisse der nächsten Auswertung.

Florian Mägerlein, Projektleiter Frachten-Benchmarking, Fraunhofer Arbeitsgruppe für Supply Chain Services SCS, Nürnberg

■ florian.maegerlein@scs.fraunhofer.de
■ www.scs.fraunhofer.de



Die Datengrundlage basiert auf dem Fraunhofer SCS Arbeitskreis "Frachten-Benchmarking Chemie" und zeigt die zum Stichtag 01. April 2017 abgefragten Entwicklungen der Frachtraten (gegenüber 01. Oktober 2016).

Frachten-Benchmarking Chemie

Das Fraunhofer SCS Frachten-Benchmarking besteht seit 2005 und ermöglicht seinen Teilnehmern einen detaillierten und anonymen Vergleich ihrer Frachtraten für den Lkw-Transport chemischer Güter in Europa. In der vorliegenden Kolumne werden halbjährlich aggregierte Entwicklungstrends verschiedener Transportsegmente für die CHEManager-Leser veröffentlicht. Das SCS Frachten-Benchmarking Chemie wird als offener Arbeitskreis geführt und kann durch geeignete Unternehmen erweitert werden.

www.scs.fraunhofer.de/frachtenbenchmarking

