

## „Transkript zu Folge 5 von „Charles<sup>2</sup> – Pharma Insights“, einem Podcast von Pfizer Deutschland

### **Titel der Folge: Wie die Tablette in die Apotheke kommt**

**Anmoderation:** Nicht nur bei der Herstellung von Medikamenten gelten höchste Ansprüche an die Qualität, sondern auch wenn es darum geht, sie an Apotheken zu liefern. Jeden Tag verlassen mehrere Lastwagen das Verteilerzentrum von Pfizer in Karlsruhe, um Menschen in Deutschland mit Arzneimitteln und Impfstoffen zu versorgen. Damit das reibungslos gelingt, braucht es eine ausgeklügelte Logistik und auch den Pharmagroßhandel. Was darunter zu verstehen ist und wie alles zusammenspielen muss, damit die Tablette unversehrt und rechtzeitig in die Apotheke kommt, sind Themen dieser Folge von „Charles<sup>2</sup> – Pharma Insights“ – einem Podcast von Pfizer Deutschland. Ich bin dort Kommunikationsmanagerin, heiße Anke Kugelstadt und spreche für diesen Podcast mit Kolleginnen und Kollegen.

**Moderation:** Diplom-Kaufmann Thomas Kiekenbeck arbeitet seit mehr als 20 Jahren für Pfizer und ist am Standort Berlin tätig. Als stellvertretender Großhandelsbeauftragter ist er persönlich verantwortlich, dass der Handel entsprechend der gesetzlichen Regularien durchgeführt und aufrechterhalten wird. Die Erlaubnis für den Handel mit Arzneimitteln erteilt eine Behörde und schaut auch genau, dass alles mit rechten Dingen zugeht.

**T. Kiekenbeck:** Um in Deutschland Arzneimittel handeln zu dürfen, benötigt jedes Unternehmen, das Arzneimittel handeln möchte, eine Lizenz, eine Erlaubnis. Diese Erlaubnis wird erteilt durch Aufsichtsbehörden, die nach einer Inspektion und einer Begehung des Unternehmens dem Unternehmen eine entsprechende Erlaubnis ausstellen. All das ist im Arzneimittelgesetz genau geregelt. Wir als pharmazeutischer Unternehmer sind im Besitz einer Großhandelserlaubnis, die es uns ermöglicht, mit unseren Arzneimitteln, Handel zu treiben und sie damit im deutschen Markt zu verkaufen. Somit unterliegen auch wir in unserer Handelsfunktion der Aufsichtsbehörde und den Inspektionen der Aufsichtsbehörde, die in regelmäßigen Abständen auch kontrollieren, ob wir sämtliche Vorgaben, die für das Handeln mit Arzneimitteln gemacht werden, auch erfüllen.

**Moderation:** Doch an wen vertreibt ein pharmazeutischer Hersteller seine Medikamente eigentlich?

**T. Kiekenbeck:** Ungefähr 80 Prozent unseres Volumens, das wir verkaufen, verkaufen wir an pharmazeutische Großhändler. Daneben beliefern wir aber auch öffentliche Apotheken direkt und Klinikapotheken direkt. Wir haben in Deutschland ungefähr 100 vollsortierte Großhändler, daneben rund 20.000 öffentliche Apotheken und ungefähr 300 Klinikapotheken, über die die Patienten in Deutschland versorgt werden.

**Moderation:** Großhändler halten einen Warenbestand vor, der ungefähr zwei Wochen abdecken kann. So ist es ihnen möglich, in den Regionen, die sie beliefern, kurzfristig auf den Bedarf der Apotheken reagieren zu können.

**T. Kiekenbeck:** Großhändler verfügen über ein breites Vertriebsnetz innerhalb Deutschlands. Über sehr viele Standorte sind Großhändler in der Lage, in ihrer jeweiligen lokalen Region eines Standorts die dort ansässigen Apotheker sehr schnell mit Arzneimitteln zu versorgen. Sie sind damit eine wichtige Kette im Vertriebsweg vom Hersteller bis zum Patienten, weil sie eine Verteilungsfunktion wahrnehmen aus einem Zentrallager, das wir als Hersteller vorhalten, in die einzelnen Regionen unseres Landes und aus diesen einzelnen Regionen dann in die einzelnen Apotheken. Großhändler beliefern die öffentlichen Apotheken in ihrer Region mehrmals täglich. Große Apotheken werden

zwei- bis dreimal täglich von ihren Großhändlern beliefert und können so sehr kurzfristig auf einen Patientenbedarf für ein bestimmtes Medikament reagieren.

**Moderation:** Wenn der Großhandel, aber auch öffentliche Apotheken und Klinikapotheken in Deutschland bei Pfizer bestellen, kümmert sich zunächst ein Team aus der Abteilung von Thomas Kiekenbeck in der Berliner Zentrale um die Aufträge. Ausgeführt wird die Logistik wiederum im Versorgungszentrum, das sich in Karlsruhe befindet. Diesen Standort mit dem dort betriebenen Distributionszentrum und der Logistik leitet Patric Schulz. Der Wirtschaftsingenieur ist seit 25 Jahren bei Pfizer tätig und nennt ein paar Zahlen, um die Größe des Regional Distributionscenters zu umreißen.

**P. Schulz:** Das Regional Distributionscenter hat eine Fläche von circa 20.000 Quadratmetern, in denen sich der Wareneingang, die Kommissionierbereiche und der Versand befinden. Insgesamt lagern wir für den deutschen Markt circa 8.000 Paletten in unserem Hochregallager und über 1.000 Paletten in unserem Kühllager.

**Moderation:** Pharmagroßhändler, Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken werden mit circa 2.000 Aufträgen pro Tag bedient. Dabei ist die sogenannte Tagfertigkeit eine wichtige Messgröße, wie Patric Schulz erklärt. Es geht um den Warenausgang noch am selben Tag.

**P. Schulz:** Wir stellen jederzeit sicher, dass alle Kundenaufträge, die wir über den Tag aus Berlin erhalten, auch am selben Tag von uns bearbeitet, gepackt und versendet werden. Dies ist nicht nur unser interner Anspruch, aber auch die Vereinbarung mit unserem Vertrieb, damit wichtige Medikamente auch wirklich am nächsten Tag beim Patienten eintreffen. Zum Beispiel ein Apothekenauftrag, der uns um 18:00 Uhr erreicht, wird noch kommissioniert, gepackt und geht dann spätestens um 18:30 Uhr auf die Reise zum Kunden.

**Moderation:** Um Tagfertigkeit erreichen zu können, erfolgt ein Teil der Abläufe automatisiert. Bei der Pick-by-Light-Anlage helfen Lichtsignale, verschiedene Positionen schnell zusammenzustellen. Noch schneller geht es, wenn die Bestellung gleich einen kompletten Karton umfasst, der ganz ohne Umpacken auf die Reise kann.

**P. Schulz:** Mischkartons werden in einer Pick-by-Light-Anlage kommissioniert, die sehr viel effizienter arbeitet als manuelles Kommissionieren. Und beim Vollkarton aus dem Hochregallager muss ich nicht -mehr die ganze Ware zu den anderen Kommissionier-Plätzen transportieren, sondern mache das direkt aus dem Hochregallager. Das ist super effizient.

**Moderation:** Ohne ein intelligentes IT-System wäre Tagfertigkeit unmöglich.

**P. Schulz:** Hier ist unser Herz unserer täglichen Arbeit ganz wichtig. Das ist unser validiertes Lagerverwaltungssystem, in dem alle Transaktionen aufgezeichnet werden und auch die Qualitätsfreigabe erfolgt. Dies kann erst erfolgen, wenn die Abteilung Fertigwarenkontrolle, die sich auch in Karlsruhe befindet, nach Prüfung von Anschauungsmustern oder Temperaturlaufzeichnungen und Qualitätsdokumenten die Ware zum Verkauf freigegeben hat.

**Moderation:** Leiterin dieser Fertigwarenkontrolle ist Dr. Alexa Winter. Auch die Pharmazeutin ist seit mehr als 25 Jahren bei Pfizer beschäftigt. Mit ihrem Team kümmert sie sich unter anderem darum, alle Arzneimittel- und Impfstoffchargen zu prüfen, bevor sie ausgeliefert werden können. Mit einem Arzneimittel meint der Gesetzgeber übrigens nicht nur das Medikament selbst im Sinne einer Tablette.

**A. Winter:** Ein Arzneimittel besteht neben der Dosierform auch aus einer Primärverpackung wie Blister, Tube oder Glasfläschchen, die die Qualität der Dosierform schützen soll, sowie einer

Gebrauchsinformation, auch Packungsbeilage genannt, und einer Faltschachtel, die wesentliche Produktinformationen beinhalten.

**Moderation:** Besonderes Augenmerk legen Alexa Winter und ihr Team stets auf die Packungsbeilage. Diese müsse man sich als ein lebendes Dokument vorstellen, sagt sie. Denn immerzu fließen dort neueste wissenschaftliche Erkenntnisse ein. Deshalb wird bei jeder Charge, die zur Auslieferung bereitsteht, unter anderem geprüft, ob der Beipackzettel auf dem neusten Stand ist.

**A. Winter:** Der Beipackzettel enthält sehr viele Informationen zum Arzneimittel selbst, zu seinem Indikationsgebiet, also spricht für welche Anwendung ist das Arzneimittel zugelassen, auch die Art und Weise, wie es eingenommen werden soll – ob das jetzt bedeutet, wie oft am Tage, in welcher Dosierung, in Abstand vom Essen zum Beispiel –, aber auch Hinweise zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, die der Patient durchaus auch an sich beobachten kann. Diese Hinweise sind wichtig, dass der Patient das Arzneimittel sicher anwenden kann und in dem Moment, in dem er etwas in Zusammenhang mit seiner Therapie beobachtet, zum Arzt oder zum Apotheker geht, um ihm über diese Beobachtung zu berichten. In der Regel bekommt der Patient im Rahmen seines Gesprächs mit dem Arzt die entsprechenden Informationen. Und der Beipackzettel hilft ihm, zu Hause in Ruhe noch mal nachzulesen und gegebenenfalls das eine oder andere noch mal im Gedächtnis aufzufrischen, was der Arzt ihm schon mitgegeben hat.

**Moderation:** Alexa Winter ist mit ihrem Team auch zuständig, sollte beispielsweise mal im Blister eine Tablette gebrochen sein oder ihr Farbton abweichen. Denn bei Qualitätsbeanstandungen bleiben Hersteller von Arzneimitteln auch nach der Auslieferung an die Apotheken in der Pflicht.

**A. Winter:** Mit der Vermarktung eines Fertigarzneimittels ist die Verpflichtung verbunden, die Qualität und Sicherheit kontinuierlich zu überwachen. Das ist die Aufgabe des Zulassungsinhabers und dazu hat der Gesetzgeber zahlreiche Regularien erlassen.

**Moderation:** Beim Gewährleisten der Sicherheit kommt auch den Apotheken eine wichtige Rolle zu.

**A. Winter:** Die Apotheken prüfen vor der Abgabe des Arzneimittels die Seriennummer einer Packung. Damit können sie erkennen, ob diese jeweilige Packung aus der regulierten sicheren Lieferkette stammt. Außerdem sind die Apotheken neben der Ärzteschaft natürlich kompetente und dem Patienten vertraute Ansprechpartner, die zum Beispiel auch angesprochen werden können und sollten, wenn einem Patienten an einem Arzneimittel mal etwas auffallen sollte – wie beispielsweise die Schachtel ist defekt, der Erstöffnungsschutz ist bereits geöffnet worden oder das Medikament selbst sieht anders aus, als der Patient das gewohnt ist oder er es erwarten würde.

**Moderation:** Manche Unsicherheiten können schnell ausgeräumt werden. Zum Beispiel kann es gewollte Änderungen der Darreichungsform oder der Aufmachung der Verpackung geben. Genau hinzuschauen ist dennoch wichtig. Die Pharmazeutin erläutert, was man am besten macht, wenn einem etwas merkwürdig vorkommt an einem Arzneimittel.

**A. Winter:** Eine Möglichkeit ist, dass man in die Apotheke seines Vertrauens geht und diese Thematik dem Apothekenpersonal schildert, das dann entweder schon Informationen darüber hat – beispielsweise, wenn eine Arzneiform von einer Kapsel auf eine Tablette geändert wird – oder diese Frage dann konkret an uns stellt. Die landet dann auch unter anderem in meinem Bereich. Und wir kümmern uns dann darum, dass die Apotheke eine entsprechende Antwort bekommt, die sie dann dem Patienten weitergeben kann. Der Patient kann aber natürlich auch bei seinem Arzt entsprechend vorsprechen und ihm die Beobachtung schildern. Auch Ärzte sind verpflichtet, Meldungen, Beobachtungen an uns weiterzugeben, und würden dann genau so von uns eine entsprechende Rückmeldung bekommen, die sie ihren Patienten weiterreichen können.

**Moderation:** Auch die Apotheke vor Ort darf ihren Betrieb übrigens erst nach behördlicher Erlaubnis und Erhalt einer Lizenz aufnehmen. Ebenso darf man nicht einfach damit loslegen, Arzneimittel zu produzieren oder zu vertreiben.

**A. Winter:** Hersteller von Arzneimitteln müssen über eine gültige Erlaubnis zur Fertigung eines bestimmten Produktes verfügen und dafür auch zugelassen, das heißt den Behörden gemeldet sein. Der Zulassungsinhaber, dessen Produkt auf den Markt gebracht wird, ist verantwortlich dafür, dass diese Produkte alle gesetzlichen Anforderungen erfüllen und immer verkehrsfähig sind.

**Moderation:** Auch, was verkehrsfähig bedeutet, ist im Arzneimittelgesetz genau definiert.

**A. Winter:** Ein Arzneimittel ist verkehrsfähig, wenn es in allen Punkten der Zulassung entspricht, das heißt zum einen seine Eigenschaften, die Dosierform, Gebrauchsinformation und so weiter. Es muss aber auch vom zugelassenen Hersteller gefertigt sein und es muss über die legale Lieferkette transportiert worden sein.

**Moderation:** Der stellvertretende Großhandelsbeauftragte Thomas Kiekenbeck hat in der Berliner Zentrale auch mit dem Lieferkettenmanagement zu tun. Die Produktionsplanung von Medikamenten geschieht mit viel zeitlichem Vorlauf und ist global aufgestellt.

**T. Kiekenbeck:** Wir planen die Mengen, die im deutschen Markt für ein bestimmtes Produkt benötigt werden, sehr lange im Voraus. Dies beinhaltet, dass wir Mengenplanungen für bis zu drei Jahre im Voraus machen und anhand dieser Mengenplanungen die Menge der produzierten Produkte ausrechnen. Wir haben zudem ein sehr großes Netzwerk von Produktionsstätten, die in der Lage sind, die Produkte, die wir auf den Markt bringen, zu produzieren. Sodass wir durch die langfristige Planung und das große Produktionsnetzwerk in der Lage sind, auch auf schwankende Bedarfe im Markt kurzfristiger zu reagieren. Wir können dadurch die Situationen, in denen wir nicht lieferfähig sind, minimieren und den Bedarf an Arzneimitteln besser decken im Markt.

**Moderation:** Trotz sorgfältiger Planung kann es vorkommen, dass ein Medikament nicht lieferfähig ist. Thomas Kiekenbeck zu den Gründen:

**T. Kiekenbeck:** Ja, Lieferfähigkeit ist uns sehr wichtig. Was uns allerdings noch wichtiger ist, ist die Sicherheit unserer Patienten. Sollte es in einem Produktionsschritt bei der Produktion unserer Produkte zu einem Qualitätsproblem kommen, zu einer Abweichung gegenüber dem geplanten Produktionsschritt, dann wird dieses Produkt, die produzierte Menge nicht für den Verkauf freigegeben, sondern es wird untersucht, ob diese Abweichung in dem Produktionsschritt eine Auswirkung auf die Sicherheit der Patienten hat oder nicht. Und sollte dies festgestellt werden, dann wird diese Produktion nicht für den Verkauf freigegeben.

**Moderation:** Auch für solche Fälle ist ein weltumspannendes resilientes Netzwerk von großer Bedeutung.

**T. Kiekenbeck:** Kommt es zu einem Qualitätsproblem bei der Produktion, dann hat dies unmittelbar Auswirkungen auf die Verfügbarkeit des Arzneimittels im Markt. Nun haben wir ein weltumspannendes Netz von Produktionsstätten, in dem es uns möglich ist, bei Qualitätsproblemen einer Produktion gegebenenfalls auch eine Alternativproduktion entweder im gleichen Produktionswerk oder auch in einem anderen Produktionswerk, das die Erlaubnis hat, das gleiche Produkt herzustellen, starten zu können. Das Produktionsnetzwerk hat aber auch den Vorteil, dass wir schneller dazu in der Lage sind zu reagieren und gegebenenfalls auf Alternativen auszuweichen, um die Verfügbarkeit schneller wiederherzustellen.

**Moderation:** Um unseren Bedarf hierzulande zu decken, kommen die Arzneimittel also von Herstellwerken aus der ganzen Welt nach Karlsruhe. Patric Schulz stellt heraus, welchen Anteil die Produktion in Deutschland hat.

**P. Schulz:** Unsere Produkte, die erhalten wir aus circa 60 Produktionsstätten, verstreut über den gesamten Globus. Darunter befindet sich auch das Herstellwerk in Freiburg, aus dem wir fast ein Viertel aller Produkte erhalten.

**Moderation:** Wer Medikamente und Impfstoffe vertreibt, hat es mit einer besonderen Ware zu tun, betont der Standortleiter.

**P. Schulz:** Hier unterliegen wir sehr, sehr strengen gesetzlichen Vorgaben. Und das stellt auch den Unterschied dar zu normaler Ware, die man selbst zu Hause privat bestellt. Aber auch Pfizer intern stellen wir sehr hohe Qualitätsansprüche, da das Patientenwohl immer an erster Stelle stehen muss.

**Moderation:** Unter anderem ist genau definiert, welchen Bedingungen ein Arzneimittel bei Lager und Transport ausgesetzt sein darf, um seine Qualität gewährleisten zu können.

**P. Schulz:** Hier ist wichtig, dass eine lückenlose Temperaturlaufzeichnung gewährleistet ist. Und das über die gesamte Supply Chain. Das heißt, die komplette Lieferkette eines Produktes von der Herstellung bis zum Kunden. Das heißt, die Lkw werden Temperatur überwacht, aber auch die Umschlaglager, aus denen wir dann die Wareneingänge erhalten. Die Temperaturen müssen jederzeit kontrolliert und protokolliert werden. Und wenn es dann doch mal zu Abweichungen kommt, werden entsprechende Maßnahmen von unserer Quality Abteilung eingeleitet. Es wird auf jeden Fall immer sichergestellt, dass nur einwandfreie Produkte beim Patienten landen.

**Moderation:** Doch nicht nur die Temperatur muss nachvollziehbar sein, sondern auch der gesamte Weg, den jede einzelne Packung bis in die Hände von Patientin oder Patient genommen hat.

**P. Schulz:** Wir müssen jederzeit aussagefähig sein, welcher Kunde welches Produkt und welche Charge erhalten hat. Um dies auch lückenlos nachverfolgen zu können, ist eine genaue Chargen-Aufzeichnung in unserem Lagerverwaltungssystem notwendig. Dies gewährleisten wir, indem wir bereits beim Wareneingang die Herstellchargen-Nummer im System erfassen und später beim Versand, dem jeweiligen Kundenauftrag die kommissionierte Chargen-Nummer zuordnen.

**Moderation:** Von gesetzlicher Seite wird die Distribution von Arzneimitteln durch zwei Regelwerke definiert, erläutert Patric Schulz.

**P. Schulz:** Zum einen unterliegen wir dem Deutschen Arzneimittelgesetz und zum zweiten einer Europäischen Leitlinie der Guten Vertriebspraxis, wird auch Good Distribution Practice genannt, GDP. Nach diesen Richtlinien arbeiten wir, haben wir unser Qualitätsmanagementsystem aufgebaut und auch die ganzen internen Prozesse beschrieben und auch dokumentiert. Alle Mitarbeiter werden nach diesen Prozessen geschult.

**Moderation:** Zu den gesetzlichen Vorgaben kommen weitere Regularien.

**P. Schulz:** Dadurch unterscheiden wir uns auch von den normalen Waren, weil es zusätzlich weitere Gesetzgebung gibt, aber auch Pfizer-interne Regelungen, in den Bereichen EHS, bedeutet, Environment Health and Safety – das ist der Schutz der Mitarbeiter, aber auch der Umwelt – und die Site Security, sprich, Sicherheit gegenüber unbefugtem Zutritt.

**Moderation:** Medikamente sind keine Ware wie jede andere, das wurde in dieser Folge deutlich. Das betrifft aber nicht nur die Entwicklung, Herstellung, Erprobung und Distribution. Auch was die Vermarktung angeht, gelten für Arzneimittel und Impfstoffe besondere Vorgaben. Beispielsweise

dürfen pharmazeutische Hersteller über ihre verschreibungspflichtigen Medikamente gegenüber Laien keine Werbung machen. Warum das so ist und was es mit dem Kittelverbot auf sich hat oder hatte, wird Folge 6 verraten, die zugleich die letzte Folge dieser ersten Staffel sein wird. Wenn Sie wissen möchten, was nach der Markteinführung neuer Medikamente geschieht, sollten Sie auch die kommende Episode nicht verpassen. Erfahren Sie mehr über Pfizer und diesen Podcast auf unserer Website [www.pfizer.de](http://www.pfizer.de). Wenn Ihnen „Charles<sup>2</sup> – Pharma Insights“ gefällt, empfehlen Sie uns gerne weiter. Natürlich freuen wir uns auch wenn Sie uns Abonnieren und über Bewertungen in der Apple-Podcast-App. Wenn Sie mögen, bis zum nächsten Mal.