

Nachhaltigkeit von Pharma Supply Chains

Corona-Pandemie zur Neugestaltung von Pharma Supply Chains nutzen

Die Corona-Pandemie hat uns die Anfälligkeit weltumspannender Lieferketten klar vor Augen geführt. Viele Unternehmen stehen vor der Aufgabe, ihre globalen Supply Chains für die Zukunft widerstandsfähiger und flexibler aufzustellen. Aber nicht nur Pandemien, sondern auch der Klimawandel erfordert robuste und flexible Lieferketten. Die durch die Coronakrise bedingte Notwendigkeit zur Neugestaltung der Supply Chains ist eine große Chance, weltweite Lieferketten widerstandsfähig und gleichzeitig nachhaltig zu gestalten. Doch wie steht die Pharmabranche zum Thema ökologisch nachhaltige Lieferketten?

Noch vor dem Ausbruch von Covid-19 ist der Beratungsspezialist Camelot Management Consultants dieser Frage in seiner jährlichen Trendstudie „Pharma Management Radar“ nachgegangen. Dazu wurden die Top-Führungskräfte aus über 20 der größten Life-Sciences-Unternehmen befragt, ergänzt um Entscheidungsträger aus der Medizintechnik-Branche.

Nachhaltigkeit als Schlüsseltrend

Wie aktuell und bedeutend das Thema ökologische Nachhaltigkeit für Life-Sciences-Unternehmen ist,

zeigt die Frage nach den wichtigsten Branchentrends in den kommenden zwölf Monaten. Obwohl „ökologische Nachhaltigkeit“ in der 10. Ausgabe des Pharma Management Radars erstmals als Antwortmöglichkeit angeboten wurde, sehen die Life-Sciences-Manager das Thema mit 67% der Nennungen als zweitwichtigsten Branchentrend. An Bedeutung übertroffen wurde es nur von der „Digitalisierung von Prozessen und Geschäftsmodellen“ (81% der Nennungen).

Doch umweltbezogene Nachhaltigkeit wird nicht nur als Trend gesehen, sondern auch als eine Chan-



Thomas Schnur, Camelot Management Consultants

ce im internationalen Wettbewerb: Nach Ansicht der befragten Manager sind nachhaltige Supply Chains eine wichtige Maßnahme, um den größten globalen Geschäftsrisiken der Pharmaindustrie entgegenzuwirken: steigender Kostendruck (86%), sich verschärfende regulatorische Anforderungen (62%) sowie Lieferstabilität (52%). Einen besonders hohen Stellenwert des Themas Nachhaltigkeit sehen die Studienteilnehmer vor allem in Westeuropa, während ihm in anderen Regionen, wie bspw. den USA, nur eine geringe oder gar keine Bedeutung zugesprochen wird. Dies spiegelt sich auch in der erhöhten Investitionsbereitschaft der Unternehmen in westlichen Märkten (76%) wider, ein Trend, der sich – bedingt durch die Coronakrise – im Rahmen von Nearshoring-Aktivitäten verstärken dürfte.

Potenziale ökologischer Nachhaltigkeit

Der 10. Pharma Management Radar hat auch die wichtigsten Treiber für die Umsetzung von Nachhaltigkeit in Life-Sciences-Supply-Chain-Organisationen untersucht. Dies sind die Resilienz gegen Umwelttrisiken mit 88% der Nennungen sowie die Verbesserung des Markenimages (76% der Nennungen).

Was die Resilienz gegen Umwelttrisiken betrifft, haben die meisten der befragten Life-Sciences-Unternehmen risikomitigierende Strategien entwickelt und implementiert, um auf Umwelttrisiken wie bspw. Überschwemmungen, Brände oder Niedrigwasserstand aktiv reagieren zu können. Allerdings haben die aus den Risikostrategien abgeleiteten Maßnahmen nur bei einem Viertel der befragten Unternehmen zum gewünschten Ziel geführt. Und: Die Kernbereiche der Supply Chain – Beschaffung, Transport und Warehousing – werden vielfach nicht abgedeckt.

Für die befragten Life-Sciences-Manager ist die ökologische Nachhaltigkeit auch eine wichtige Chance, durch entsprechende Kampagnen das eigene Markenimage zu schützen und zu verbessern. Die Unternehmen sehen sich vor allem bezüglich der Optimierung ihres Energie- und Wasserverbrauchs sowie der Reduzierung von Abfällen



und Verpackungen in der Pflicht. Die Reduzierung des Kohlenstoff-Fußabdrucks nimmt einen weniger wichtigen Stellenwert ein, obwohl dieses Thema in den Medien und damit in der allgemeinen Öffentlichkeit eine große Präsenz hat.

Innerhalb der Supply Chain werden den Bereichen Transport und Verpackung die größten Verbesserungspotenziale zugesprochen (s. Grafik 2). Zu den Maßnahmen für einen ökologisch nachhaltigeren Transport zählen vor allem eine bessere Kapazitätsauslastung sowie die Verwendung weniger umweltbelastender Transportmittel, wie z.B. der

nach eigener Aussage noch nicht oder erst in einer frühen Phase der Umsetzung von konkreten Maßnahmen.

Getrieben werden die Maßnahmen vor allem durch das Top Management. Bewusstseinsbildung (81%), Status-quo-Ermittlung (69%) und die Definition von Zielen und Messwerten (69%) haben dabei die höchste Priorität, ohne die finanziellen Vorteile aus den Augen zu lassen. Die Definition klarer Verantwortlichkeiten, eine taktische und operative Umsetzung, das Monitoring sowie eine detaillierte Analyse, Simulation und Bewertung der Maßnahmen steht weitestgehend noch aus.

der Umsetzung von Verbesserungsansätzen benötigt, die 53% der Befragten derzeit allerdings noch als unzureichend beurteilen.

Da 94% der Studienteilnehmer davon ausgehen, dass das Thema ökologische Nachhaltigkeit in ihren Unternehmen in den nächsten fünf Jahren eine zunehmende oder stark zunehmende Relevanz haben wird, sind weiterführende Anstrengungen zu erwarten. Neben dem erforderlichen Bestimmen der Ausgangssituation und dem Bedarf, Stati und Fortschritte überhaupt erst einmal messbar zu machen, sind insbesondere eine ehrliche Kostenbewertung der Risiken sowie pragmatische Maßnahmen erforderlich, um die dringend nötigen Erfolge in Richtung Klimaneutralität zu erzielen.

Entscheidend wird es dabei sein, alle Mitarbeiter sowie die Partner in der Lieferkette mit einzubeziehen. Positiv stimmt, dass mit 69% der Nennungen die große Mehrheit der befragten Life-Sciences-Manager Nachhaltigkeit nicht als Nachteil für die globale Wettbewerbsfähigkeit ihrer Unternehmen sieht – eine gute Voraussetzung für zukünftige Nachhaltigkeitsinitiativen in Supply Chains der Life Sciences.

Thomas Schnur, Associate Partner, Camelot Management Consultants AG, Mannheim

www.camelot-mc.com
www.camelot-itlab.com



Grafik 1: Die wichtigsten Trends in der Life-Sciences-Branche in den nächsten 12 Monaten



Grafik 2: Optimierungspotenziale in der Supply Chain

Pharma Airfreight Hub Rhein-Main

GROßARTIGE AUSSICHTEN FÜR IHRE PHARMA DISTRIBUTION

Organisieren auch Sie Ihre Pharma-Distribution neu!

Mit dem neuen Pharma Airfreight Hub in Groß-Gerau gewährleisten wir die Lagerung und Verpackung Ihrer temperaturgeführten Luftfracht nach GDP-Anforderung sowie eine regionale GMP-Produktionslogistik.

Buchen Sie jetzt schon Ihren Platz

pharmaserv logistics

Tel. +49 (0) 6421 39-2800
info@pharmaserv-logistics.de
www.pharmaserv-logistics.de

Regionale Lagerung im Trend



Gewerbehark GG Rhein Main.

erfordern. So gilt für sämtliche Arzneimittel seit 2013 die EU-Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln „Good Distribution Practice“ (GDP), die hohe Anforderungen u.a. an die Temperatur- und Feuchtigkeitskontrolle der Transportfahrzeuge und die Lagerung stellt.

Der auf innovative Gewerbe- und Logistikflächen spezialisierte Projektentwickler Four Parx, Drei-

Was erschwert die Umsetzung?

Da sich die pharmazeutische Industrie in einem stark durch GMP- und GDP-Anforderungen regulierten Umfeld bewegt, erschwert der Mangel an Alternativen zum aktuellen Vorgehen (71%) den Einsatz nachhaltiger Praktiken in Produktion/Verpackung sowie Transport (je 35% der Nennungen) maßgeblich und bremst den Innovationsdrang hinsichtlich des Nachhaltigkeitsgedankens. Entsprechend wird die Unterstützung aus der gesamten Organisation bei

Erste Ansätze von Nachhaltigkeit

Betrachtet man die tatsächliche Umsetzung von Nachhaltigkeitsaspekten in der Supply Chain, ist das Bild jedoch – noch – ernüchternd. Die befragten Unternehmen befinden sich

Spätestens die Coronakrise hat ein Bewusstsein für die besondere Funktion und Bedeutung des Gesundheitssektors geschaffen. Die Pandemie hat die Schwachstellen moderner, rund um den Globus verlaufender Supply Chains aufgezeigt, sodass verstärkt Forderungen nach einem Mehr an lokaler Produktion und regionaler Bevorratung systemrelevanter Güter, wie Medizingüter, Pharma- als auch Chemierzeugnisse, laut werden. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund des neuen Arzneimittelgesetzes, nach dem Behörden künftig eine Lagerhaltung für bestimmte Pharmapräparate anordnen können.

Die Lagerung und der Umschlag solcher empfindlicher Güter sind an eine Vielzahl komplexer Anforderungen geknüpft, die von Entwicklern entsprechender Logistik- und Gewerbeanlagen ein hohes Maß an Erfahrung und spezielles Know-how

eich, realisierte jüngst gleich zwei Gewerbeharks, die diesen Anforderungen mittels modernster Technik und einem hohen Maß an Sicherheit Rechnung tragen.

Pharmadistributionszentrum für Luftfracht

Im hessischen Groß-Gerau realisierte Four Parx mit dem Gewerbehark GG Rhein Main eine anspruchsvolle

Anlage. Ein auf die Pharmaindustrie spezialisierter Logistikdienstleister nutzt die Flächen als neues Pharmadistributionszentrum für die Verpackung pharmazeutischer Luftfracht und die regionale GMP-Produktion im Rhein-Main-Gebiet.

Hier wurden zwei voneinander getrennte Temperaturzonen als „Box-in-Box-Lösung“ realisiert: eine über 2.000 m² große Kühlhalle mit Temperaturen von 3-8 °C sowie eine rund 70 m² große Tiefkühlzelle. Die komplexe Kühlanlage wird über eine Internet-Verbindung extern gesteuert und überwacht, so dass jederzeit auf Veränderungen und Störungen reagiert werden kann. Als Besonderheit können hier Lkw nach dem „DoBo“-Verfahren (docking before opening) entladen werden. Dabei legt sich beim Andocken an der Rampe ein Luftkissen um

Fortsetzung auf Seite 21 ►

Qualität erhöhen – Risiko mindern

KPI mit Bonus/Malus-Regelung als Instrument der Qualitätsmessung und -steuerung

Der Begriff „Key Performance Indicator“ (KPI) beschreibt definierte Leistungskennzahlen. Die vertragliche Festlegung von KPI ist eine praktikable Methode der Kontrolle und Steuerung des Erfüllungsgrads wichtiger wirtschaftlicher Erfolgsfaktoren. In der Logistik und insbesondere in dem besonders sensiblen Umfeld der Pharmalogistik stellt die Einhaltung bestimmter Leistungsfaktoren eine wesentliche Grundvoraussetzung der Zusammenarbeit zwischen Auftraggeber und Dienstleister dar.

Die Festlegung von konkreten Anforderungen schafft Sicherheit für den Auftraggeber und Klarheit für den Dienstleister. Grundsätzlich sinnvoll ist im Zusammenhang mit der Leistungsfestlegung und -bemessung auch die ergänzende Vereinbarung von Malus- bzw. Bonus/Malus-Regelungen und Sonderkündigungsrechten für den Fall der Nichteinhaltung durch den Dienstleister.

Sinn und Zielrichtung von KPI

Ein wesentlicher Fokus der Auftraggeber von Logistikdienstleistungen liegt naturgemäß auf der schaden- bzw. verlustfreien und fristgerechten Erbringung der logistischen Dienstleistungen. Dies gilt im besonderen Maße im Bereich der Pharmalogistik, aufgrund der regelmäßig hohen Werte der betroffenen Güter, deren besonderen qualitativen Anforderungen und teilweise hohen Schadenanfälligkeit.

Neben dem Erfordernis der Vereinbarung geeigneter Haftungsregelungen (s. hierzu auch: Beitrag des Verfassers in CHEManager 02/2020) ist die Vermeidung von negativen Qualitätsabweichungen und Fehlern der beauftragten Logistikdienstleistungen durch geeignete vertragliche Instrumente ein übliches Mittel der vertraglichen Risikominimierung. Ziel ist dabei, die Entstehung von Schäden und negativen Abweichungen proaktiv zu vermeiden bzw. Mechanismen zu etablieren, um auftretende Probleme in geeigneter Form zu erkennen und zu beseitigen.

Struktur von KPI-Regelungen

In der Logistik werden KPI in der Regel hinsichtlich der Faktoren Pünktlichkeit (bei der Transportabwicklung bzw. Bereitstellung im Warenausgang), Vollständigkeit und Schadenfreiheit mit prozentual festgelegten Leistungsquoten vereinbart. Neben diesen genannten wesentlichen Parametern können bei Bedarf auch ergänzend weitere Faktoren miteinbezogen werden. In der Praxisanwendung finden z.B. Festlegungen hinsichtlich der Erreichbarkeit bei Problemsituationen, der Vollständigkeit der Vorlage von angeforderten Transportnachweisen usw.

Praxiserfahrungen zeigen, dass es für beide beteiligte Parteien grundsätzlich sinnvoll ist, sich auf die wesentlichen werthaltigen Leistungskennzahlen zu konzentrieren. Dies zum einen, da die Bewertung und Prüfung auch für den Auftraggeber arbeitsintensiv ist. Es kommt durchaus vor, dass Dienstleister ihre Auftraggeber mit großen Datenmengen „überschütten“, um eine Prüfung und ggf. Aufdeckung von Abweichungen gezielt zu erschweren. „Weiche“ Faktoren sind außerdem oftmals nur schwer messbar und die generierten Ergebnisse dann dementsprechend auch nur eingeschränkt verwertbar.

Bedarfsgerechte Festlegung von Leistungs- und Qualitätsanforderungen

Neben einer klaren Festlegung des betroffenen Leistungs- bzw. Quali-



auf Basis welcher Daten die Bewertung erfolgen soll und von welcher der Vertragsparteien diese Daten erhoben werden. Die „Herrschaft“ über die Daten ist generell ein wesentlicher Faktor.

Ebenfalls wichtig ist eine klare und geeignete Festlegung der Bewertungszeiträume. Zu kurze Bewertungsintervalle sind nicht geeignet, oftmals bestehende saisonale Schwankungen in geeigneter Form

abzubilden. Eine Bewertung auf Jahrbasis bietet sich regelmäßig an.

Ergänzende Vereinbarungen von Malus-Regelungen

Es besteht grundsätzlich die Möglichkeit, KPI ohne Malus-Regelungen oder sonstige an Unterschreitungen geknüpfte Konsequenzen (z.B. Sonderkündigungsrechte) zu vereinbaren. In diesem Falle dienen die erhobenen Daten lediglich als Diskussionsgrundlage zwecks Beseitigung der zu den negativen Abweichungen führenden Ursachen und einer Leistungsoptimierung.

Aus Auftraggeber-Sicht zu empfehlen ist jedoch grundsätzlich die ergänzende Festlegung von geeigneten Sanktionsinstrumenten. Üblich und geeignet ist dabei die Festlegung von (gestaffelten) Malus-Regelungen und Sonderkündigungsrechten.

Sonderkündigungsrechte

Die Festlegung eines Sonderkündigungsrechts für den Fall der Nicht-

einholung vereinbarter Leistungskennzahlen stellt einen erheblichen Eingriff in die Geschäftsbeziehung der betroffenen Parteien dar, weshalb regelmäßig eine gewisse Erheblichkeit des Verstoßes durch den Dienstleister bestehen sollte. Üblich und geeignet sind dabei vertragliche Festlegungen in der Form, dass eine Nicht-Einhaltung festgelegter KPI in mindestens zwei oder drei aufeinanderfolgenden Monaten bzw. z.B. drei aus sechs Monaten bestanden haben muss, um ein Sonderkündigungsrecht auszulösen.

Malus- und Bonus-/Malus-Regelungen

Regelmäßig werden bei Malus-Regelungen gestaffelte Quoten mit einem neutralen Bereich und gestaffelten Unterschreitungen verwendet. Die konkrete Gestaltung orientiert sich dabei an den Anforderungen der Praxis.

Möglich sind dabei reine Malus-Regelungen oder auch – und dies durchaus üblich – die Verwendung einer gekoppelten Bonus-/Malus-Regelung, bei der dann nicht nur Unterschreitungen definiert werden, die dann auch wiederum gestaffelt festgelegt werden können. Generell notwendig ist die Festlegung eines neutralen Bereichs.

ZUR PERSON

Andreas Fuchs ist seit 2014 als spezialisierter Rechtsanwalt auf dem Gebiet des Transport- und Logistikrechts für die Kanzlei Arnecke Sibeth Dabelstein tätig. Einer der besonderen Schwerpunkte der Anwaltskanzlei sind die Bereiche Transport, Aviation, Logistik und maritime Wirtschaft. Vor seiner anwaltlichen Tätigkeit ist Fuchs mehrere Jahre Syndikus eines großen auf temperaturgeführte Transporte und die Pharmalogistik spezialisierten Logistikunternehmens gewesen und kennt die Praxis daher auch aus dieser Perspektive. Mit einem besonderen Fokus auf die Pharmalogistik berät Rechtsanwalt Fuchs sowohl in- und ausländische Logistikunternehmen, als auch die Auftraggeber-Seite.



Fazit

Grundsätzlich ist es bei Logistikverträgen sinnvoll, geeignete Leistungskennzahlen (KPI) und hieran gekoppelte Sanktionsregeln (Sonderkündigungsrechte und/oder (Bonus-) Malus-Regelungen) festzulegen. Das gilt aufgrund der speziellen Qualitätsanforderungen und grundsätzlich höheren Haftungsrisiken insbesondere für die Pharmalogistik. Bei der vertraglichen Umsetzung ist es wichtig, sich an den konkreten Anforderungen zu orientieren und eine Vielzahl von wichtigen Gestaltungsinstrumenten zu berücksichtigen.

Andreas Fuchs, Rechtsanwalt, Arnecke Sibeth Dabelstein Rechtsanwältinnen Steuerberater Partnerschaftsgesellschaft mbB

■ a.fuchs@asd-law.com
■ www.asd-law.com

Die „Herrschaft“ über die Daten ist generell ein wesentlicher Faktor.

tätsbereichs ist bei der vertraglichen Gestaltung insbesondere die klar definierte Festlegung der Leistungs- bzw. Qualitätserwartung notwendig. In der Regel wird dies in Form der Festlegung einer Erfüllungsquote in Prozent erfolgen, alternativ in sonstiger geeigneter Form.

Die jeweilige Festlegung sollte sich sinnvoller Weise an einer realistischen Erwartungshaltung orientieren. Überzogene Anforderungen führen in der Praxis zu einer ständigen Unterschreitung, was nicht zielführend ist.

Die Erfahrung aus der Praxis zeigt andererseits auch, dass jede noch so ambitioniert gestaltete Anforderung durch die geschickte Nutzung „kleiner Stellschrauben“ zum Nachteil des Auftraggebers durchaus stark verwässert und ggf. sogar völlig entwertet werden kann. Grundsätzlich ist es wichtig, in diesem Zusammenhang besonderes Augenmerk auf die Gestaltung von Ausnahmen und Einschränkungen zu verwenden.

Zudem ist es wichtig, klare Festlegungen dahingehend zu treffen,

tionalen Spezialisten das Konzept eines modernen Lagerzentrums für hoch sensible medizinische Produkte. Mieter der Gewerbeflächen ist ein US-amerikanisches Unternehmen, das als Biobank professionelle Biospeicherdienste anbietet, die es den Kunden ermöglichen, klinisches Forschungsmaterial zu konsolidieren und über einen digitalen Index abzurufen.

Auf einer Nutzfläche von 3.500 m² wurde eine umfangreiche Lösung realisiert inkl. Labore mit erhöhten Luftwechselsraten, Anlagen zur Langfristlagerung von DNA-Proben sowie sauerstoffreduzierte Dokumentenlagerungen. Dabei wurden insgesamt drei Hallen zur Produktlagerung und Archivierung entwickelt.

Zur Sicherstellung und Einhaltung der Kühlanforderungen ist

eine hochmoderne Niederspannungshauptverteilung installiert. Sämtliche Systeme sind mehrfach redundant abgesichert und können über ein Notstromaggregat den gesamten Hallenbetrieb über drei Tage lang aufrechterhalten.

In dem Gebäude wurden zusätzlich qualifizierte Reinräume entwickelt. Ausgestattet mit komplexen, technischen Be- und Entlüftungssystemen sorgen diese für ein genau vorgegebenes Maß an Luftreinheit. Die modernen, technischen Labore bieten hier u. a. hochwertige Arbeitsplätze für Biologen, Chemiker und Ingenieure. (sa)

■ www.four-parx.com



LOG4CHEM

Small enough to care. Big enough to deliver.

Walzwerk / Atelier 52 | Rommerskirchener Str. 21 | 50259 Pulheim | Germany
www.log4chem.com | info@log4chem.com | Phone +49 (0)2238 / 96 84 0 - 00

◀ Fortsetzung von Seite 20

den Lkw, um einen Temperaturverlust nach Öffnen der Türen zu verhindern.

Zudem wurde die Anlagen- und Gebäudesicherheit durch redundante Stromversorgung und eine ausgefeilte Zutrittskontrolle und Videoüberwachung gestärkt. Der Nutzer hat Anfang Juni 2020 den operativen Betrieb aufgenommen. Der Gewerbepark selbst sticht auch unter dem Nachhaltigkeitsaspekt hervor und erreichte eine der Finalistenpositionen beim Logix Award 2019 der Initiative Logistikimmobilien.

Produktlagerung und Archivierung

Im südhessischen Kriefel erstellte Four Parx gemeinsam mit interna-