

Die EU-Fälschungsrichtlinie hat Auswirkungen auf Logistik, Prozesse und Lagerhaltung. Alexander Hois erklärt, was auf den Pharma-Großhandel zukommt.

Text: Herbert Hirner

# Sicherheit bei der Medikation

Um den lebensgefährlichen Handel mit illegalen Arzneien zu unterbinden, schreibt die Europäische Union in ihrer Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU zuverlässige Serialisierungs- und Kennzeichnungssysteme für Pharmaproduzenten vor. Nach Ablauf der dreijährigen Umsetzungsfrist müssen ab dem 9. Februar 2019 verschreibungspflichtige Arzneimittel zusätzliche Sicherungsmerkmale auf ihrer Packung tragen.

*Stichwort EU-Fälschungsrichtlinie – was steht bevor?*

ALEXANDER HOIS: Der lückenlose Nachweis der Lieferkette macht, je nach Ausgangssituation des Kunden, verschiedene Anpassungen erforderlich. Im Großhandel steht wohl vielfach eine Neugestaltung der (E) WM-Prozesse, der Logistik im Lager und gegebenen-

**Ab 9. Februar 2019 muss die Verpackung verschreibungspflichtiger Medikamente zusätzliche Sicherheitsmerkmale aufweisen.**

falls eine Neuausstattung der Lagerkomponenten bevor. Die verpflichtende Überprüfung des Data Matrix Codes und die damit verbundene Einzelchargenführung machen Anpassungen in den IT-Systemen unumgänglich.

*Wodurch unterscheidet sich Pharma von anderen Großhandelssparten?*

Hois: Hier ein paar Beispiele: Sehr komplexe Konditions- und Aktionsmodelle, die von der Industrie und dem Gesundheitsministerium vorgegeben werden. Umfassende Service- und Betreuungsleistungen der Kunden durch Vertriebs- und Servicemitarbeiter. Tourenplanung mit fix vereinbarten Ankunftszeiten und sehr kurzen Vorlaufzeiten.

*Welche Anforderungen an die IT resultieren daraus?*

Hois: Ein Großteil der Apotheken bestellt die benötigten Waren zur selben Zeit. Und alle erwarten, die fertig kommis-

sionierte Lieferung innerhalb von ein bis zwei Stunden im Haus zu haben. Das ergibt je nach Größe des Pharmagroßhändlers mitunter bis zu 1.000 Aufträge oder 10.000 Auftragspositionen pro Stunde. Eine große Herausforderung für die digitale Auftragsübernahme und die logistische Abwicklung.

Die meisten Aufträge werden zwar automatisch digital in das bestehende System übernommen. Wegen unterschiedlicher Serviceleistungen und der intensiven persönlichen Betreuung im Pharmabereich benötigen aber viele Kundenaufträge eine manuelle Nachbearbeitung. Zur optimalen Unterstützung braucht es hier individuell angepasste und sehr leistungsfähige Tools.

*Welches Know How haben Sie im Bereich Pharma?*

HOIS: Snap arbeitet seit mehr als 15 Jahren mit SAP und hat mehr als 15 Jahre Erfahrung bei der Umsetzung von Logistik-Prozessen im Pharmagroßhandel. Wir haben die größten Pharmahändler Österreichs maßgeblich bei der Einführung von SAP unterstützt. Das waren sehr spannende und herausfordernde Projekte.

## Fertige, zukunftssichere Lösungen

*Wie unterstützen Sie Ihre Kunden dabei, ihre Wettbewerbsfähigkeit zu erhöhen?*

HOIS: Wir haben fertige, praxiserprobte Lösungen für alle Prozesse und Aktivitäten. Das reicht von eigenen Cockpits für die Auftragschnellerfassung über die Ruf- und Tourenplanung, die Kontingentverwaltung und das Monitoring von Suchtgiften und Psychotropen bis hin zur klassischen Monatsabrechnung von Rabatten und Aktionen.

*Wie funktioniert die Implementierung in der Praxis?*

HOIS: Zu Beginn klären wir den Status quo. Wir erheben das vorhandene IT-Inventar, prüfen die vorliegenden Prozesse und die verwendeten Technologien. Danach führen



» Apotheken wollen ihre Bestellungen innerhalb von zwei Stunden im Haus haben. Die digitale Auftragsübernahme und die logistische Abwicklung sind Herausforderungen für Pharmahändler und ihre IT. **Alexander Hois**

unsere Experten gemeinsam mit Ihnen eine Analyse durch, welche Anpassungen die Richtlinie erforderlich macht. Dabei beraten wir Sie und arbeiten entsprechend konkrete und nachvollziehbare Vorschläge aus. In der Umsetzung decken wir sowohl den klassischen SAP-Bereich als auch Zu- und Sonderprogrammierungen ab.

*Wer SAP sagt, sagt auch S4/HANA. Was bringt die neue Architektur technologisch?*

S/4HANA ist ein völlig neues Fundament, das zahlreiche neue, in der Umsetzung sehr effiziente Werkzeuge und Tools zur Verfügung stellt. Damit können wir die geschäftlichen Anforderungen auf einer hochperformanten Arbeitsoberfläche noch rascher umsetzen.

In unserem letzten SAP Einführungsprojekt haben wir alle Dialogprogramme in Fiori (SAPUI5) oder WebDynpro ABAP (Floorplanmanager) realisiert und alle Druckformulare ausschließlich mit der Adobe Forms Technologie umgesetzt. Die Verwendung von HANA CDS Views zur Datenbeschaffung ist unser Standard.

### Die EU-Fälschungsrichtlinie

Die EU-Richtlinie 2011/62/EU regelt maßgeblich, dass rezeptpflichtige Arzneimittel künftig Sicherheitsmerkmale tragen müssen, die eine Echtheitsprüfung entlang der kompletten Lieferkette ermöglichen. Daher sind bei der Umsetzung auch sämtliche Marktteilnehmer von den pharmazeutischen Unternehmen und den von ihnen beauftragten Lohnherstellern über den Großhandel bis hin zu den Apotheken in das Lösungskonzept eingebunden. Gefälschte Arzneimittel können dann sofort erkannt und schadlos aus dem Verkehr gezogen werden.

*Wie steht's mit Qualitätssicherung bei Entwicklung und Umsetzung?*

Wir setzen seit einiger Zeit agile Softwareentwicklungsmethoden ein. Dabei konzipieren und planen wir das gesamte Projekt mit einer integrierten Plattform und setzen es auch damit um. Die Produkte von Atlassian – Jira, Confluence und Tempo – ermöglichen uns eine detaillierte Planung, Verfolgung und Steuerung des gesamten Vorhabens.

Mit dem verwendeten Toolset können wir sowohl die inhaltliche Aufgabenstellung und die Ressourcenplanung (Termine, Kapazitäten, Zeiterfassung), als auch die Erzeugung der Dokumentation durchführen. Aktuell beschäftigen wir uns mit der Integration von Jira und dem Solution Manager von SAP. Durch die Anbindung von Change Management auf SAP-Basis erwarten wir eine weitere Effizienzsteigerung.

*Welche relevanten Tools gibt es für die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie?*

Für die beschriebenen Problemstellungen haben wir die Software-Lösung Custos entwickelt. Das Programm ist in der Lage, die vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmale zu überprüfen. Dazu wird der Barcode aufgeschlüsselt und die enthaltenen Informationen mit den EU-Datenservern abgeglichen. Da die Überprüfung bei der Abgabe an Patienten erfolgen muss, passiert dies per einfachem Barcode-Scan. Mit der Ausgabe wird die individuelle Packung deaktiviert und auf den Servern der EU als ausgegeben vermerkt. Damit werden alle gesetzlichen Vorgaben erfüllt.

*Können Kunden auch eigene Barcode-Tools verwenden?*

Ja. Wir unterstützen unsere Kunden selbstverständlich auch bei der Integration in bestehende Prozesse.

*Ab wann ist das Softwarepaket lieferbar?*

Custos ist in Deutschland und Österreich ab Anfang 2018 verfügbar. Damit bleibt ein Jahr Zeit für die Integration.

### Alexander Hois

ist Gründer von snap Consulting und Experte für SAP-Implementierung mit den Schwerpunkten Großhandel und Pharma.

### Custos

Software von Snap zur Überprüfung der laut EU-Fälschungsrichtlinie vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmale..

### Snap Consulting

Kölblgasse 8-10/2 OG  
A-1030 Wien  
+43 1 617 57 84 - 0  
[www.snapconsult.com](http://www.snapconsult.com)