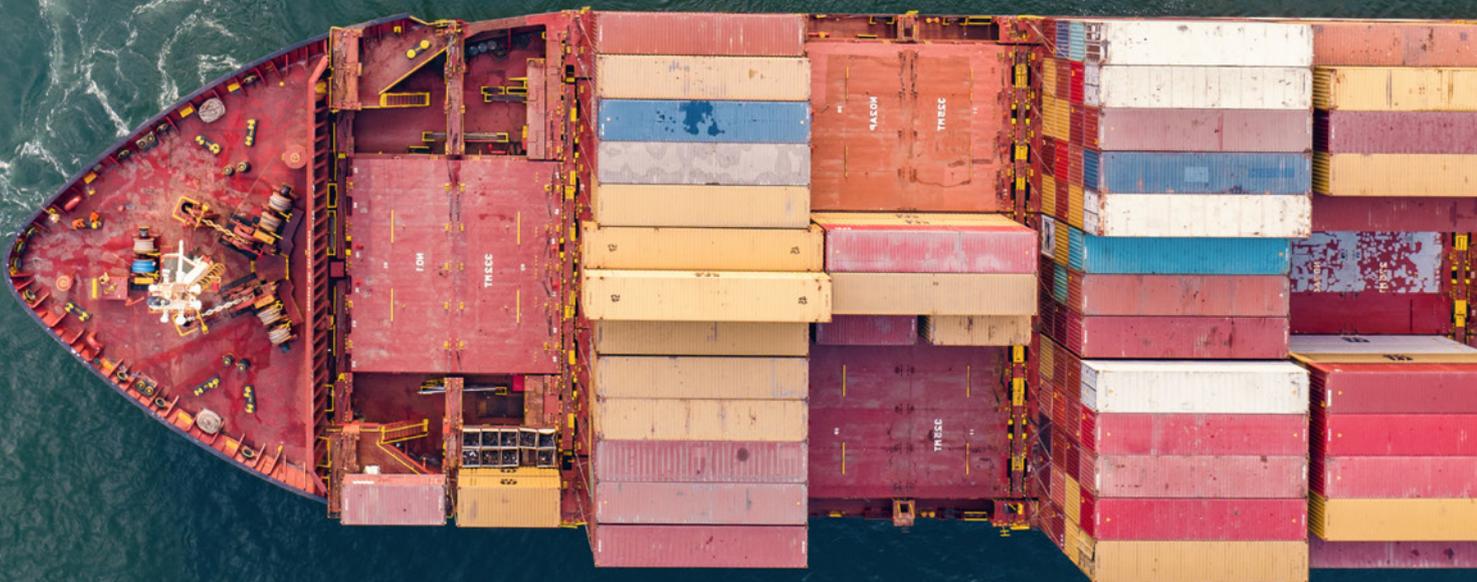


Cold Chain Logistics: Passive vs. aktive Systeme in einer Zeit globaler Störungen

Ein unvoreingenommener Überblick über die Marktentwicklung, mit 10 Branchenführern



Datum der Veröffentlichung:

Januar 2022

Autoren:

Henry Moran und Angus Barrett,
Tower Cold Chain

Beiträge von:

Maik Slipjen
Value Stream Management bei The Janssen Pharmaceutical
Companies of Johnson & Johnson

Darren Sherlock
Regional Operations Manager, Rest of World bei
Virgin Atlantic Cargo

Roger Chew
Global Sales Director bei SFS Pharma

Brendan Beech
Director – Global Networks and Business Development
bei Maltacourt

Don Riach
Director, UK Operations bei Biocair

Mike Meakin
Vice President Global Quality Regulatory & Compliance
bei DHL Supply Chain

Kamil Rarak
Special Cargo Product Development and Training Manager/
Head of PharmaOPS Team – IATA CEIV Pharma

Michal Grochowski
Global Head of Cargo, LOT Polish Airlines

Jeff Back
Global Quality Supply Chain, Head of the Americas bei Sanofi



Reden wir Klartext

Angesichts der ständig wachsenden, durch die COVID-19-Pandemie noch verstärkten Nachfrage nach Kühlketten untersuchen wir die Optionen der aktiven, passiven und hybriden temperaturkontrollierten Verpackung. Dieses Whitepaper gibt praktische Ratschläge, wo und wann temperaturkontrollierte Verpackungen in einer globalen Pharma-Lieferkette verwendet werden sollten. Wir vermitteln darin einen detaillierten Einblick in das Thema seitens führender Branchenexperten aus allen Bereichen dieser Lieferkette.

Inhaltsverzeichnis

- 04** Einführung
 - 05** Aktive Verpackungslösungen
 - 06** Passive Verpackungssysteme
 - 06** Passive Einweg-Verpackungssysteme
 - 07** Passive Mehrweg-Verpackungssysteme
 - 07** Hybride Verpackungssysteme
 - 08** Wahl des Lademittels
 - 09** Kollaborativer Ansatz
 - 10** Risiko- und Kostenmanagement in einer globalen Lieferkette
 - 11** Entlegene Standorte
 - 12** Schlussfolgerung
-

Einführung

Die Technologie im Bereich Arzneimittel schreitet in erstaunlichem Tempo voran, insbesondere durch das Wachstum der Biotech-Industrie. Dies wird in der Tatsache deutlich, dass für die pharmazeutische Logistikbranche bis 2028 eine Wachstumsrate von 8,5 % erwartet wird. Auf die Kühlkettenlogistik entfällt mittlerweile – angetrieben durch die wachsende Nachfrage nach temperaturkontrollierten Produkten – mehr als ein Viertel der Gesamtausgaben für Pharmedizinlogistik.¹

Die Wahl der richtigen Verpackung zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Transporttemperatur ist ein wichtiger Bestandteil in der Lieferketten-Compliance der Pharma-Branche.

¹<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/pharmaceutical-logistics-market>

8,5 %

Erwartete mittlere jährliche Wachstumsrate (CAGR) des globalen Pharma-Logistikmarktes von 2021 bis 2028

Grand Review Research

35 Mrd. \$

Höhe der jährlichen Verluste der Biopharma-Industrie aufgrund von Problemen in der temperaturkontrollierten Logistik

Institute for Human Data Science

52 %

aller Temperaturabweichungen treten auf, während sich eine Sendung unter der Kontrolle einer Fluggesellschaft oder in der Flughafenumgebung befindet.

IATA

Überblick über die Verpackungsoptionen

Aktive Verpackungssysteme

Aktive Verpackungssysteme verwenden zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Produkttemperatur eine mechanisch oder elektrisch angetriebene Energiequelle in Kombination mit einer Thermostatsteuerung.

Wie sieht ein aktives Lademittel aus?

Aktive Verpackungssysteme sind Versandbehälter mit einer harten, isolierten Außenhülle. Aktive Verpackungssysteme gibt es in verschiedenen Formen, meist in Form von ULD-Konfigurationen.

Wozu dient es?

Bei einem aktiven Verpackungssystem kann die Temperatur am Lademittel reguliert werden. Mithilfe eines Thermostats wird die Temperatur um das eingeschlossene Produkt herum innerhalb bestimmter Grenzwerte gehalten. Einfach gesagt ist ein aktives Verpackungssystem ein mobiler Kühlschrank. Aktive Verpackungssysteme können weitergehend als „Nur Kühlen“- oder als „Heizen/Kühlen“-Systeme definiert werden.

Wie funktioniert es?

Schauen wir uns zunächst die „Nur-Kühlen“-Behälter an. Ein reines Kühlbehältersystem verwendet in der Regel entweder Trockeneis oder Phasenwechselmaterialien (gefrorene Gelakku-Kältemittel) als Kühlmechanismus, um das Produkt gekühlt oder gefroren zu halten. Die Innentemperatur wird durch den Einsatz von mechanisch betriebenen Umwälzlüftern innerhalb der Toleranz gehalten. Diese Lüfter sind batteriebetrieben und benötigen daher eine Stromquelle zum Aufladen der Akkus.

Die „Heizen und Kühlen“-Behälter verwenden dagegen Kompressoren oder Trockeneis zur Kühlung sowie elektrische Heizspiralen zum Heizen, um enge Lufttemperaturtoleranzen um das Produkt herum aufrechtzuerhalten. Auch diese Systeme können auf eine vordefinierte Temperatur eingestellt werden. Durch den Einsatz von Temperaturmessfühlern kann das Lademittel die Innentemperatur auf Grundlage von Schwankungen der Umgebungstemperatur steuern. Sie sind ebenfalls batteriebetrieben und benötigen zum Aufladen ihrer Akkus unbedingt eine Stromquelle.

Beispiele: Envirotainer, C-Safe und Dokasch

„Bei teurer Ware funktioniert passiv, aber der Kunde entscheidet sich für aktiv“.

Roger Chew
Global Sales Director, SFS
PHarma Logistics

Passive Verpackungssysteme

Was ist ein passives Verpackungssystem?

Passive Verpackungssysteme bestehen aus Materialien, die den Verpackungsinhalt über einen bestimmten Transportzeitraum ohne mechanische Hilfsmittel in einem bestimmten Temperaturbereich halten. Passive Verpackungssysteme bestehen normalerweise aus zwei Hauptkomponenten, nämlich der Isolierung und dem Kühlmittel. Die Innentemperatur wird mithilfe von Temperaturstabilisatoren oder anderen Phasenwechselmaterialien (PCMs) aufrechterhalten.

Wozu dient es?

Das Verpackungssystem schützt den Inhalt vor Außeneinflüssen und hält die Temperatur trotz schwankender Außentemperatur-Extreme für einen bestimmten Zeitraum auf einem akzeptablen Level. Die Isolierung trennt den Inhalt von Außeneinflüssen, und das Wärmespeichersystem hält die Temperatur innerhalb der Verpackung aufrecht, indem es Wärmeenergie abgibt oder aufnimmt.

Wie funktioniert es?

PCMs sind in der Lage, thermische Energie während des Schmelz- und Gefrierprozesses (Wechsel von einer Phase zur anderen) zu speichern und freizugeben. Wenn ein solches Material gefriert, setzt es große Energiemengen in Form von latenter Schmelzwärme oder Kristallisationsenergie frei. Umgekehrt wird beim Schmelzen des Materials und dem Wechsel von fest zu flüssig die gleiche Energiemenge aus dem unmittelbaren Umfeld absorbiert. Durch Material mit passend ausgelegten Schmelz- und Gefrierpunkten kann die Innentemperatur des Verpackungssystems über einen bestimmten Zeitraum hinweg auf einem bestimmten Level gehalten werden.

Das Isoliersystem der Verpackung verlangsamt den Einfluss extremer Außentemperaturen und verlängert in Verbindung mit den PCMs die Aufrechterhaltung des angegebenen Temperaturbereichs des Inhalts.

Passive Verpackungssysteme haben einen vordefinierten Funktionszeitraum, der in der Regel an die Lieferdauer angepasst ist, weshalb sie die Lieferkette schnell durchlaufen müssen. Wie bei den aktiven gibt es auch bei den passiven Verpackungssystemen verschiedene Arten. Es gibt Einweg- und wiederverwendbare Verpackungssysteme. Schauen wir uns beide an.

Passive Einweg-Verpackungssysteme

Einweg- oder Wegwerfssysteme sind so konzipiert, dass sie Ware innerhalb eines festgelegten Temperaturbereichs für die Dauer einer einzigen Lieferung befördern. Das Verpackungssystem muss nach der Anlieferung entsorgt werden.

Diese Systeme bestehen in der Regel aus einer flexiblen Außenverpackung wie z. B. Karton, einer inneren Isolierschicht zwischen der Außenverpackung und dem Produkt (in der Regel Styropor) und einem Thermosystem wie z. B. Gel- oder Eispacks.

Diese Systeme werden meist für kleinere Produktmengen und verstreute Lieferketten verwendet, bei denen die Rückgabe des Verpackungssystems schwieriger wäre. Sie verursachen jedoch einen Abfallstrom, der verwaltet werden muss.

„Wenn bei aktiv
etwas schiefgeht,
ist das eine
Katastrophe.“

Mike Meakin

Vice President, Global Quality
Regulatory & Compliance, DHL Supply Chain

Passive Mehrweg-Verpackungssysteme

Mehrwegsysteme sind robuster und für mehrere Transporte ausgelegt. Sie reichen von „semi-wiederverwendbaren“ Systemen, die einige Male verwendet werden können, bevor Schäden oder Verschleiß den Austausch von Komponenten des Systems erfordern, bis hin zu starren, robusten Systemen, die für eine dauerhafte Wiederverwendung und den jahrelangen störungsfreien Betrieb ausgelegt sind.

Der Außenteil des Verpackungssystems kann aus leichten Materialien wie Correx®-Karton oder aus geformten Polyethylen-Schalen mittlerer/hocher Dichte mit hoher Stoßfestigkeit und starkem Produktschutz bestehen. Die Isolationssysteme variieren von vorgeformten Komponenten wie Vakuumisulationspaneelen (VIPs), die die Verpackung auskleiden, bis hin zu in die äußere Verpackungsschicht gefülltem Polyurethanschaum.

Je nach gewünschtem Temperaturbereich werden standardmäßig verschiedene Wärmeenergie-Speichersysteme eingesetzt. PCMs werden normalerweise in einer starren, geformten Polymerplatte verwendet und können mehrfach für bestimmte Temperaturen aufbereitet werden, was sie flexibel und problemlos für Temperaturbereiche von meist -25 bis +25° C einsetzbar macht. Trockeneis (die feste Form von CO₂) wird üblicherweise für Temperaturen von -80 bis -60° C verwendet und ist normalerweise in einem wiederverwendbaren Behälter oder Karton in der äußeren Verpackungsschicht eingeschlossen.

In diese Verpackungssysteme sind häufig Datenlogger integriert, die den Inhalt und die Außentemperaturen überwachen und die Temperatur des transportierten Produkts in allen Phasen seiner Reise aufzeichnen, um die Compliance und Nachverfolgbarkeit zu gewährleisten. Zum Zeitpunkt der Beladung muss man wissen, dass bei jeder passiven Verpackungslösung die Leistung des Systems, d. h. dessen Strapazierfähigkeit Haltbarkeit und

Langlebigkeit, darauf abgestimmt sind, welche Isolierung und Stabilisatoren/Kühlmittel verwendet werden, welcher Umgebungstemperatur die Sendung während des Transports ausgesetzt ist, wie hoch die Masse im passiven Verpackungssystem ist und schließlich, welche Arbeitstemperatur die Materialien benötigen, aus denen die komplette Verpackung besteht.

Beispiel: Tower Cold Chain

Hybride Verpackungssysteme

Was ist ein hybrides Verpackungssystem?

Hybride Verpackungssysteme sind eine Kombination aus den Technologien von aktiven und passiven Behältern. Optisch ähneln sie aktiven Behältern, nutzen aber phasenwechselnde Kältemittel.

Wozu dient es?

Durch den Einsatz aktiver und passiver Technologien verlängert das Lademittel die Validierungsdauer durch Verwendung von Phasenwechselmaterialien in Kombination mit mechanisch betriebenen Kühl-/Heizsystemen.

Wie funktioniert es?

Wie bei einem aktiven Lademittel kann das System auf eine vordefinierte Temperatur eingestellt werden. Durch Einsatz von Temperaturmesssystemen kontrolliert das Lademittel dann die Innentemperatur. Diese Systeme verwenden in der Regel Kühlmittel, um die Temperatur bei Bedarf zu senken, und elektrische Heizgeräte, um sie zu erhöhen. Die Regelung obliegt dabei einer thermostatischen Steuerung, die die geforderten Produkttemperaturen aufrechterhält.

Beispiel: SkyCell



Wahl des Lademittels

Nach den BIP-Richtlinien der EU müssen die Produkte gemäß Etikettenangaben versandt werden. Somit muss die auf der Außenseite der Produktverpackung angegebene Temperatur während des gesamten Transports der Sendung aufrechterhalten werden.

Die Einrichtung einer stabilen, temperatursensiblen Lieferkette ist daher für die gleichbleibende Produktqualität, Wirksamkeit und Sicherheit entscheidend. In der Speditions- und Logistikbranche muss die Wahl des Transportmittels nach einem risikobasierten Ansatz getroffen werden. Da sich Pharmahersteller in puncto Fachwissen in hohem Maße auf ihre Dienstleister verlassen, ist die Kombination aus Transportmittel und temperaturkontrollierter Verpackung von entscheidender Bedeutung.

Der Entwurf, die Entwicklung und die Umsetzung einer temperatursensiblen Lieferkette entscheiden über den erfolgreichen Versand der Ware. Spediteure und Logistikdienstleister müssen daher sicherstellen, dass ihre Routen und Transportwege von Anfang bis Ende kartiert und auf Risiken geprüft sind. Laut Kamil Rarak, Special Cargo Product Development and Training Manager/Head of PharmaOPS Team, LOT Polish Airlines, „geht es darum, das Risiko anhand der kritischen Kontrollpunkte in der gesamten Lieferkette zu bewerten.“

Die Wahl einer temperaturkontrollierten Verpackungslösung hängt von vielen kritischen Faktoren wie z. B. Beförderungsart, Route, Außentemperaturzyklus und Dauer ab.

Der Straßen- und Lufttransport sind seit langem die bevorzugten Transportmethoden für den Versand pharmazeutischer Produkte. Beide Methoden bieten robuste Lösungen, die sich durch Flexibilität und Geschwindigkeit auszeichnen. Daher ist die Wahl der optimalen temperaturkontrollierten Verpackungslösung für jede dieser Methoden entscheidend. Beim Lufttransport zum Beispiel umfassen die Risiken den Transfer auf dem Rollfeld sowie das Be- und Entladen des Flugzeugs.

Nach Angaben der IATA treten 52 % aller Temperaturabweichungen auf, während sich eine Sendung unter der Kontrolle einer Fluggesellschaft oder in der Flughafenumgebung befindet. Laut dem Institute for Human Data Science verliert die Biopharma-Industrie jährlich etwa 35 Milliarden Dollar aufgrund von Fehlern in der temperaturkontrollierten Logistik. Die Herausforderung des Flughafenvorfelds und seine Anfälligkeit für extreme Temperaturen wird durch die hohen Kosten der Temperaturschutzwagen verschärft, die üblicherweise für den Transport von Arzneimitteln auf dem Rollfeld verwendet werden.

Neue Akteure in der Pharmalogistikbranche haben jedoch begonnen, sich von diesen teuren und sperrigen Lösungen zu verabschieden. Anfang 2020 brachte das in Rom ansässige Unternehmen La Couverture sein Hybridprodukt unter diesem Namen auf den Markt. Obwohl thermische Abdeckungen auf dem Rollfeld nichts Neues sind, umfasst das umfangreiche Design von La Couverture vier Schichten nachhaltiger Isolierung, die

dieses erschwinglichere System der Temperaturkontrolle auf Flughäfen in größerem Rahmen verfügbar machen soll. Innovationen auf dem Flughafenvorfeld stecken jedoch aufgrund der schieren Größe der bestehenden globalen Flughafeninfrastruktur noch in den Kinderschuhen. Daher sollte jeglicher Transit „vermieden werden, wenn das möglich ist“, erklärte Michał Grochowski kürzlich bei einer von Tower gesponserten Diskussionsrunde.

Im Straßengüterverkehr sind wir sehr vom Fahrer und dessen Kenntnisse über die Temperaturkontrolltechnik des Fahrzeugs abhängig, sind dem Risiko eines Ausfalls der Ausrüstung ausgesetzt und erleben kritische Situationen beim Be-, Ent- und Umladen von temperaturempfindlichen pharmazeutischen Sendungen.

Die Zeiten ändern sich jedoch, und da die Gesundheitsbehörden den Preisdruck erhöhen, sind die Hersteller gezwungen, ihre eigenen Kosten zu senken und sich der relativ günstigen Option der Seefracht zuzuwenden. Abgesehen von den geringeren Kosten ist die Seefracht außerdem eine sehr zuverlässige Option für den Transport pharmazeutischer Produkte. Wenn die richtige temperaturkontrollierte Verpackungslösung in Verbindung mit einem Kühlcontainer verwendet wird, kann die Produkt- und Versandtemperatur während des gesamten Transports problemlos gehalten werden.

Unabhängig vom gewählten Transportmittel ist es immer wichtig, bei der Transportplanung einen risikobasierten Ansatz zu verfolgen. Wir werden das Thema Risiko später in diesem Whitepaper erörtern, aber für die Transportplanung muss der Logistikdienstleister die Anforderungen des Kunden kennen. Dazu gehören insbesondere Produkttyp, Anforderungen an die Produkttemperatur, Herkunfts- und Zielort sowie Umfang und Wert der Sendung. Erst wenn diese Anforderungen dokumentiert und verstanden sind, können ein geeignetes Transportmittel und eine temperaturkontrollierte Verpackungslösung implementiert werden.

**„Es geht darum,
das Risiko anhand
der kritischen
Kontrollpunkte
in der gesamten
Lieferkette zu
bewerten.“**

Kamil Rarak

Special Cargo Product Development and Training
Manager/Head of PharmaOPS Team,
IATA CEIV Pharma

„Die wichtigsten bei der Entscheidungsfindung zu berücksichtigenden Variablen sind die Empfindlichkeit der Produkte selbst (einschließlich der Stabilitätsdaten), die klimatischen Bedingungen am Herkunfts- und Bestimmungsort sowie die Größe und der Wert einer Sendung.“

Darren Sherlock
Regional Operations Manager (ROW)
Virgin Atlantic Cargo

Kollaborativer Ansatz

Aufgrund der immer komplizierteren Anforderungen an die Wahrung der Produktintegrität über die gesamte Lieferkette hinweg stellen wir eine Verlagerung hin zu kooperativen Partnerschaften zwischen allen wichtigen Interessengruppen der Logistikbranche fest. Dies hat zur Entwicklung strategischer Zentren und „Pharmakorridore“ geführt. Hier bemühen sich Gruppen aus GDP-konformen Unternehmen, Kunden die Gewissheit zu geben, dass ihre Produkte von Anfang bis Ende konform und einheitlich behandelt werden.

Die Pandemie und die Verteilung der Impfstoffe dagegen haben die Aufmerksamkeit auf diesen definierten End-to-End-Prozess gelenkt. Zahlreiche Enthüllungen über die riesigen Mengen ungenutzter Impfstoffe in westlichen Ländern deuten darauf hin, dass die scheinbare logistische Leichtigkeit und Effizienz, mit der Impfstoffe an weniger geimpfte Bevölkerungsgruppen weitergeleitet werden können, neu bewertet werden muss. Mike Meakin, Vice President of Global Quality Regulatory & Compliance bei DHL Supply Chain, betont, dass die Branche zusammenarbeiten muss, um auf diesen notwendigen „Überschuss-Transport“ zu reagieren, sowohl im aktuellen COVID-19-Impfstoffklima als auch darüber hinaus.

Die Bausteine für eine kollaborativere und damit reaktionsfähigere globale Lieferkette sind jedoch bereits im Entstehen. Die 2019 geschlossenen Partnerschaften zwischen Unternehmen wie Emirates Skycargo und Maestro, der Brussels Airport Company und dem Hong Kong International Airport haben sich angesichts des Ausbruchs der Pandemie als vorausschauende Initiativen erwiesen. In jüngster Zeit hat die Zusammenarbeit zwischen dem Frachtriesen Dubai Airports und GMR Hyderabad in der Pharmahauptstadt Südostasiens den Ausbau von „Pharmakorridoren“ zwischen CEIV Pharma-zertifizierten Fluggesellschaften und den jeweiligen Abfertigungsgesellschaften weiter vorangetrieben.

Die Herausforderung für die Pharmalogistikbranche besteht darin, diese Korridore weltweit auszuweiten, z. B. auf Teile Afrikas, wo der steigende Anteil verderblicher Waren bei nationalen Importen und Exporten an die Grenzen der Möglichkeiten der Kühlketteninfrastrukturen stößt. Roger Chew von SFS Pharma Logistics und einer der führenden Köpfe im asiatischen Pharmalogistiksektor, äußerte angesichts des immer noch nur tröpfelnden Transfers von Kühlketten-Know-how im Osten ähnlich warnende Worte.

Unabhängig von der geografischen Lage müssen die Umgebungsbedingungen der versendeten Produkte kontrolliert werden, um jegliche Abweichungen während des Transports zu vermeiden. Dazu werden aktive, hybride oder passive Thermoverpackungen verwendet, die vom Herkunfts- bis zum Bestimmungsort auf die Dauer und die Temperatur der jeweiligen Transportroute abgestimmt sind. Die Gewährleistung der Temperaturüberwachung sollte mit passenden Loggern und/oder Qualifikationsdaten nachgewiesen werden. Es müssen Echtzeit-Datenlogger in Betracht gezogen werden, die während des gesamten Versandprozesses Korrekturen in Echtzeit ermöglichen.

Risiko- und Kostenmanagement in einer globalen Lieferkette

Je komplexer und globaler die pharmazeutischen Lieferketten, desto wichtiger das Risikomanagement. Die Risikobewertung, -kontrolle- und -überprüfung sind Schlüsselemente im Qualitätsrisikomanagement. Daher ist die Durchführung einer effektiven Routen-Risikobewertung eine wichtige Aufgabe für den Versand von zeit- und temperaturempfindlichen pharmazeutischen Produkten. „Die Durchführung einer Routen-Risikobewertung kann den besten Verpackungstyp bestimmen“, so Kamil Rarak von LOT Polish Airlines. Don Riach, Direktor des britischen Betriebs von Biocair, einem auf bewährte Warendistribution spezialisierten Kurierdienst, unterstreicht diese wichtige Aufgabe: „Risikobewertungen des Transportwegs sind eine wesentliche Voraussetzung für die Wahl des richtigen Verpackungssystems.“

Risiken können an allen Stellen in der Pharma-Lieferkette auftreten und müssen effektiv gemanagt werden. Die richtige, temperaturkontrollierte Verpackungslösung mindert das Risiko von Temperaturschwankungen und -extremen.

Jeff Beck, Global Head Supply Chain, Head of the Americas, und Lisa Barbieri Moher, Head of North America Distribution Package Engineering and Graphics bei Sanofi, sind der Meinung: „Ein Risiko ist immer im Spiel, unabhängig vom Behältertyp. Sofern qualifiziert, können wir in unserem Portfolio alle Typen einsetzen. Doch das Risiko von Fehlern aufgrund von menschlichem Versagen oder durch Verzögerungen auf dem Rollfeld, beim Zoll oder bei der Abfertigung nach dem Empfang ist immer gegeben. Wir tun unser Bestes, um in Zusammenarbeit mit Spediteuren und unseren Kunden Probleme so weit wie möglich abzuschwächen.“

Auch die Wahl einer temperaturkontrollierten Verpackung birgt Risiken. Brendan Beech, Director Global Networks and Business Development, Maltacourt Global Logistics, unterstreicht dies: „Wenn [bei einem aktiven Verpackungssystem] etwas schiefgeht, ist das Spiel aus“. Brendan erklärt weiter: „Bei Verwendung von passiven Verpackungssystemen treten meiner Erfahrung nach nicht allzu viele Probleme auf.“

Daher ist die Wahl des Verpackungssystems und der Person, die diese Wahl trifft, für eine sichere und gesetzeskonforme Lieferkette ebenfalls entscheidend. In den meisten Fällen wird die Wahl des Verpackungssystems vom Pharmahersteller selbst bestimmt. Wie wir jedoch zuvor hervorgehoben haben, beeinflussen die Erfahrungen der einzelnen Lieferkettenakteure wie Spediteur, Fluggesellschaft, Reederei, Fuhrunternehmen usw. diese Wahl deutlich.

„Wir orientieren uns da sehr an den Anforderungen unserer Kunden“, so Brendan Beech von Maltacourt. Diese Meinung vertritt auch Kamil Rarak von LOT Polish Airlines, der erklärt: „Die Entscheidung über den Lösungstyp wird durch den Versender und die Art der von der Fluggesellschaft angebotenen Dienstleistung bestimmt.“ Darren Sherlock, Regional Operations Manager (ROW) bei Virgin Atlantic Cargo, erklärt: „Verpackungsentscheidungen werden in der Regel weiter oben in der Lieferkette von Versendern

„Passiv ist billiger und flexibler, wenn es um Konsolidierung geht“

Brendan Beech

Director – Global Network and Business Development,
Maltacourt Global Logistics

bzw. Spediteuren auf Grundlage der Risiken getroffen, die für eine bestimmten Lieferung oder Route erkannt wurden. Die wichtigsten bei der Entscheidungsfindung berücksichtigten Variablen sind die Empfindlichkeit des Produkts selbst (einschließlich der Stabilitätsdaten), die klimatischen Bedingungen am Herkunfts- und Bestimmungsort sowie die Größe und der Wert einer Sendung.“

In einigen Fällen wie z. B. bei DHL Supply Chain, hängt die Wahl der Verpackung „vom Vertriebsmodell ab“, so Mike Meakin, aber in der Regel „beeinflussen die Hersteller die Entscheidung“.

Es ist nicht nur das Risiko, das die Wahl der Verpackung beeinflusst. Es gibt viele weitere wichtige Elemente zu beachten. Maik Slijpen, Director Value Stream Management bei Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, identifiziert „zwei Einflüsse; der erste ist das Risiko und der zweite sind die Kosten. Bei der Verteilung von Impfstoffen für humanitäre Hilfslieferungen sind z. B. die Kosten entscheidend. Daher verwenden wir für die meisten dieser Sendungen passive Verpackungslösungen, die im Vergleich zu aktiven bis zu 40 % günstiger ausfallen.“ Die Kosten wirken sich auch auf die Speditionen und die Fluggesellschaften aus. Roger Chew von SFS Pharma erklärt, dass „aktive Lademittel meist auf Grundlage eines Pivotweights (Mindestgewichts) berechnet werden“. Don Riach von Biocair erklärt ebenfalls die Auswirkungen aktiver Behälter und den Effekt, dass „ein aktiver Behälter nach einem Pivotweight (Mindestgewicht) abgerechnet wird.“

Auch im Luftfrachtsektor spielen die Kosten eine Rolle. Darren Sherlock hebt hervor, dass einer der Nachteile der Aktivbehälter „die Kosten sind. Die Mietkosten für diese Lademittel sind hoch, und ihr Gewicht bedeutet, dass Verloader nicht nur für das Sendungsgewicht, sondern auch für das Eigengewicht des Behälters zahlen müssen ... Die Rückwärtslogistik der leeren Behälter wird wie eine heiße Kartoffel behandelt, die weder Verloader, Spediteure noch Fluggesellschaften in die Hand nehmen wollen. Daher müssen die Kosten dafür auch in die Tarife für aktive Behälter einkalkuliert werden, vor allem, wenn dadurch Frachturnsatz auf dem Rückflug verloren geht.“ Kamil Rarak von LOT Polish Airlines betont ebenfalls die Auswirkungen der Kosten. Er erklärt, dass „die Kosten bei der Wahl der Verpackungslösung eine große Rolle spielen, ebenso wie die Größe der Sendung“.

Entlegene Standorte

Die COVID-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig die Pharma-Lieferkette ist. Bis zu diesem Zeitpunkt war vielleicht relativ unbekannt, wie Humanarzneimittel zum Patienten gelangen. In der Logistikbranche war die Remote-Arbeit nicht nur eine große Herausforderung, sondern erschwerte der Mangel an Frachtkapazitäten die Situation zusätzlich. Dies wurde am jüngsten Runden Tisch von Tower Cold Chain diskutiert und von Michal Grochowski von LOT Polish Airlines ausführlich beschrieben.

Die Pandemie hat deutlich gemacht, wie schwierig es ist, Medikamente sicher und effizient in Industrie- und Entwicklungsländer zu bringen. Trotz dieser Herausforderung haben sich viele Möglichkeiten ergeben, allen voran im Sektor für temperaturkontrollierte Verpackungen.

Wie bereits besprochen, beeinflussen verschiedene Faktoren die Wahl der Verpackungslösung: Risiko, Kosten, Transportmittel usw., aber einer der wichtigsten Einflüsse ist vielleicht die Kombination aus Standort und Route.

Maik Slijpen von Janssen Pharmaceuticals meint dazu: „Der Bestimmungsort ist ein entscheidender Faktor bei der Wahl der Verpackung. Die Verpackungslösungen können je nach Zielland abweichen.“ Don Riach von Biocair schließt sich der Meinung von Janssen Pharmaceuticals an und betont, dass „nicht nur der Bestimmungsort der Sendung, sondern auch die Kapazitäten der Fluggesellschaft an diesem Bestimmungsort die Wahl beeinflussen.“

Angesichts der weltweit steigenden Nachfrage nach Medikamenten, insbesondere in den Entwicklungsländern, ist die Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit von temperaturkontrollierten Verpackungslösungen ein sehr wichtiger Aspekt. Die Art und Verfügbarkeit der Flughafeninfrastruktur ist weltweit sehr unterschiedlich, wie Mike Meakin, DHL Supply Chain, am jüngsten Runden Tisch von Tower betonte. Das Thema Flughafeninfrastruktur wird in einem künftigen Whitepaper separat behandelt.

Wie wir gesehen haben, werden temperaturkontrollierte Verpackungen verwendet, um das Risiko von Temperaturabweichungen und -schwankungen in der Lieferkette zu verringern. Meist erfüllen Verpackungen den Zweck, einen unkontrollierten Prozess zu kontrollieren. Die Herausforderungen, denen die pharmazeutische Lieferkette bezüglich einer kontrollierten Produktlieferung ausgesetzt ist, können bei weiter entfernten Orten noch zunehmen. Jeff Beck und Lisa Barbieri von Sanofi sind der Meinung, dass dann eine passive Verpackungslösung die einzige Option sein könnte. „Für einige Entwicklungsländer ist dies ein klarer Fall, da sie keine aktiven Lösungen anbieten können oder aufgrund der kleinen Flugzeuge keine aktiven Lösungen möglich sind. Noch klarer wird dies, wenn wir bedenken, wie schnell die Technologie voranschreitet (z. B. Drohnenlieferung).“ Maik Slijpen von Janssen Pharmaceuticals ist der gleichen Meinung.

„Definitiv passiv. Passive Behälter tun ihre Arbeit, das funktioniert. Sie sind in den Vertriebszentren viel einfacher zu handhaben.“

Interessanterweise sind viele weitere Hauptakteure der Pharma-Lieferkette derselben Ansicht. Für Lieferungen an abgelegene Orte, an denen keine Infrastruktur zur Unterstützung einer konformen Lieferkette vorliegt, ist die Verwendung eines passiven Verpackungssystems von Vorteil. Im Speditions- und Spezialkuriermarkt bietet die Verwendung passiver Verpackungen mehr Zuverlässigkeit und Leistung.

Ein weiterer wichtiger Faktor in Hinblick auf die Compliance sind Schulungen. In den letzten Jahren ist das Bewusstsein gewachsen, dass die Compliance in der Pharma-Logistikbranche steigen muss. Eine der wichtigsten Initiativen war die Einführung des IATA Center of Excellence for Independent Validators in Pharmaceutical Logistics (CEIV Pharma). Ziel dieser Zertifizierung ist die Schaffung eines globalen Standards für den Luftfrachtsektor. Diese Initiative hat zusammen mit dem Einsatz externer Schulungsexperten dazu beigetragen, Wissensstand, Erfahrungen und Compliance auf globaler Ebene zu verbessern.

Ein im Rahmen jedes Schulungsprogramms unbedingt zu beachtendes Element ist die ordnungsgemäße Schulung zu temperaturkontrollierten Verpackungssystemen. Viele der etablierten Anbieter von aktiven, hybriden und passiven Verpackungen bieten ausführliche Schulungen zu ihrer Produktpalette und deren richtiger Verwendung an, um die Produktqualität zu gewährleisten.

„Passive
Verpackungen
ermöglichen einen
besseren Zugang
zu Entwicklungs-
ländern“

Maik Slijpen

Director, Value Stream Management,
The Janssen Pharmaceutical Companies
of Johnson & Johnson

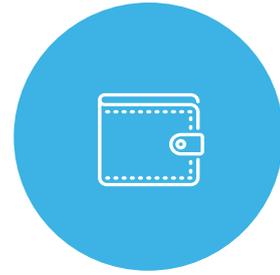
Die Kernfaktoren in einem sich verändernden Markt



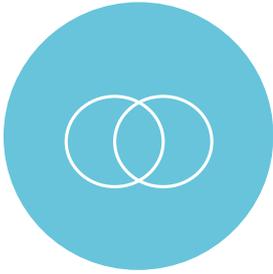
Qualität



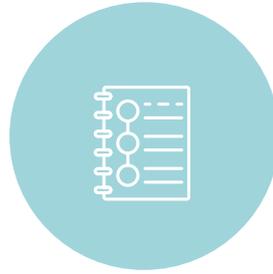
Risiko



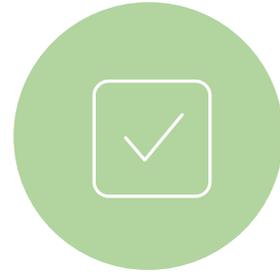
Kosten



Kollaboration



Schulungen



Compliance

Schlussfolgerungen

Es liegt in der Verantwortung aller Beteiligten der Pharma-Lieferkette, die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. In diesem Whitepaper haben wir uns mit dem Thema temperaturkontrollierte Verpackungslösungen beschäftigt. Wir haben die verschiedenen, zurzeit verfügbaren Lösungen identifiziert, die sich in aktive, hybride und passive unterteilen. Jede dieser Lösungen hat ihre Berechtigung in der Logistikkette.

Anhand wertvoller Beiträge und Erfahrungen einer Reihe führender Branchenexperten aus allen Bereichen der Lieferkette haben wir aufgezeigt, wie Qualität, Risiko, Kosten, Kollaboration, Schulungen und Compliance sicherstellen, dass pharmazeutische und medizinische Produkte den Patienten erreichen.

In einer zunehmend globalen Lieferkette müssen wir die richtigen Entscheidungen treffen, um Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Integrität der Produkte zu gewährleisten.

Über dieses Whitepaper

Dieses Whitepaper ist das erste seiner Reihe, um durch führende Branchenspezialisten verschiedener Fachgebiete der Industrie unredigierte, unvoreingenommene und informative Einblicke zu bieten.

Mehr erfahren

Falls Sie sich für die neuesten Nachrichten und Updates zu unseren Whitepapers und Webinaren anmelden oder als Autor oder Redner in zukünftigen Ausgaben aufgenommen werden möchten, [klicken Sie bitte hier, um uns Ihre Daten zu senden >](#)

Einen Termin vereinbaren

Wenn Sie einen Gesprächstermin vereinbaren möchten, um auf Grundlage der in diesem Whitepaper angesprochenen Themen Ihre spezifischen Bedürfnisse zu besprechen, wenden Sie sich bitte an:

Nick Gilmore

Global Head of Sales and Marketing
nick.gilmore@towercoldchain.com

Über Tower Cold Chain

Tower vertreibt bewährte Systeme zum physikalischen und temperaturgeregelten Schutz pharmazeutischer und biowissenschaftlicher Produkte. Unsere robusten und zuverlässigen Mehrwegbehälter sind das wesentliche Bindeglied für die Stabilität Ihrer Kühlkette.

Von unserem Hauptsitz in Großbritannien aus betreiben wir ein globales Netzwerk, das allen Kunden eine schnelle Verfügbarkeit und den einfachen Zugang zu unseren Produkten gewährleistet.

[Website >](#) [LinkedIn >](#) [Twitter >](#)