

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt	Seite
1 Aufgabenstellung.....	4
1.1 Gesamtziel des Vorhabens und Teilvorhabens.....	4
1.2 Bezug des Vorhabens zu den förderpolitischen Zielen.....	5
1.3 Wissenschaftliche und/oder technische Arbeitsziele des Vorhabens.....	6
2 Voraussetzungen, unter denen das FE-Vorhaben durchgeführt wurde.....	7
3 Planung und Ablauf des Vorhabens.....	8
4 Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde.....	9
5 Zusammenarbeit mit anderen Stellen.....	11
5.1 Allgemeine Zusammenarbeit im Projekt und mit ungeförnderten Dritten.....	11
5.2 Vergabe von Unteraufträgen.....	12
6 Eingehende Darstellung.....	12
6.1 Erzielte Ergebnisse.....	12
6.2 Identifikation und Bewertung von Bedrohungsszenarien (AP 1/AP 2).....	12
6.2.1 Geschäftsprozessanalyse.....	13
6.2.2 Identifikation der Einflussfaktoren.....	13
6.2.3 Cross-Impact-Analyse.....	14
6.2.4 Risikobewertung mittels Gruppen-Delphi.....	15
6.2.5 Ergebnis: Bedrohungsszenarien der MVK.....	15
6.2.6 Auswirkungen der Bedrohungsszenarien auf die Prozesse der MVK.....	15
6.3 Technische und systemgestalterische Sicherungskonzepte.....	16
6.3.1 Identifikation von Sicherungskonzepten.....	16
6.3.2 Erprobung der Umsetzbarkeit von Maßnahmen in Fallstudien.....	16
6.4 Durchführung einer empirischen Studie.....	17
6.5 Erarbeiten von Kommunikationsstrategien.....	17
7 Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse.....	18

8	Zwischenzeitlich bekannt gewordene Ergebnisse von dritter Seite	19
9	Erfolgte und geplante Veröffentlichungen der Forschungsergebnisse	20
	Anlagen	21

1 Aufgabenstellung

1.1 Gesamtziel des Vorhabens und Teilvorhabens

Das Forschungsvorhaben „SafeMed – Systemgestaltung zur wirtschaftlichen Sicherung der Medikamentenversorgung“ konzentrierte sich auf die Sicherung der Medikamentenwarenkette vom Arzneimittelhersteller über den Großhandel bis zum Point of Sale / Point of Care. Zielsetzung war es, einen Beitrag zur Versorgungssicherheit der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu leisten. Dies erfolgte durch die Erarbeitung systemgestalterischer und technischer Sicherungskonzepte, um die Medikamentenversorgungskette gegen Versorgungsengpässe durch potenzielle Bedrohungen zu sichern.

Der Fokus des Projektes wurde nach sorgfältiger Analyse der Ausgangssituation und einigen Projektgesprächen auf die externen Bedrohungen der Versorgungskette gelegt. Interne Bedrohungen bei den Akteuren der Medikamentenversorgungskette sind bereits durch umfangreiche gesetzliche Vorschriften, wie z. B. Good Distribution Practice, Good Manufacturing Practice und EU-Direktiven zur Arzneimittelsicherheit auf ein Minimum reduziert.

Die vorgeschlagenen Sicherungsmaßnahmen sollen die Medikamentenversorgungskette gegenüber externen Bedrohungen, wie beispielsweise schwerwiegende Naturereignisse und damit verbundene Distributionsprobleme oder Epidemien, die zu einem unerwartet hohen Nachfrageanstieg führen, stärken.

Eine grafische Darstellung der Problemstellung und der vorgeschlagenen Module des angestrebten Produktes „Sicherheitsberater“ findet sich in der folgenden Abbildung 1.

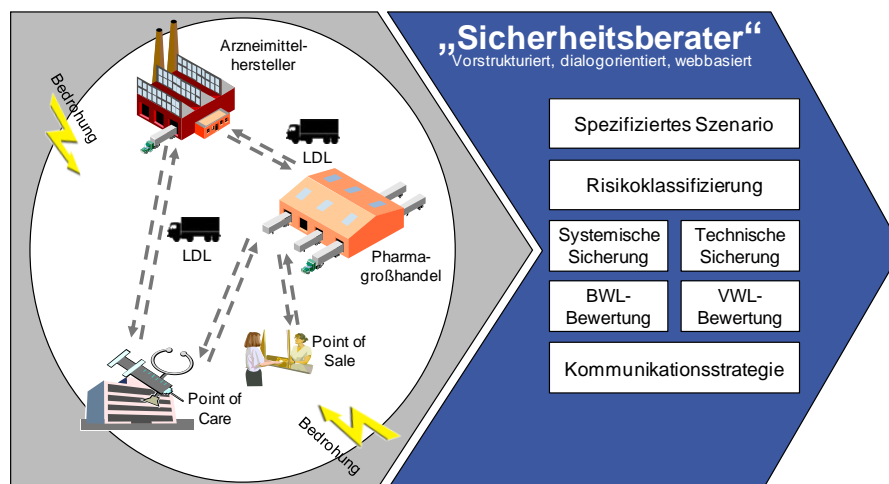


Abbildung 1: Projektübersicht

GS1 Germany hat sein Verständnis für die Prozesse in der Pharma Supply Chain und Einsatzmöglichkeiten etablierter Identifikations- und Kommunikationsstandards eingebracht, um folgende Aufgabenstellungen des Projekts zu bewältigen:

- Analyse der Prozesse innerhalb der Medikamentenversorgungskette bei den verschiedenen Akteuren

- Identifikation möglicher Sicherheitsrisiken und Bedrohungsszenarien für die Medikamentenversorgungskette
- Entwicklung systemgestalterischer und technischer Sicherungskonzepte zur Prävention gegen identifizierte Bedrohungsszenarien und zur Reaktion auf eingetretene Bedrohungen
- Erarbeitung von präventiven und reaktiven Kommunikationsstrategien für die Medikamentenversorgungskette

1.2 Bezug des Vorhabens zu den förderpolitischen Zielen

Der Beitrag der GS1 Germany zu den förderpolitischen Zielen kann wie folgt beschrieben werden:

- Durch das Einbringen der Expertise im Bereich Standards, Rückverfolgbarkeit und Prozesskenntnisse in der pharmazeutischen Versorgungskette wurde die Supply Chain analysiert und somit die Grundlage für die im Projekt zu entwickelnden Lösungen und Produkte geschaffen.
- Durch das hervorragende Netzwerk von GS1 Germany entlang der Pharma Supply Chain bestanden vielfältige Möglichkeiten für eine gezielte Öffentlichkeitsarbeit und zur Ansprache von Kontakten zur Validierung erarbeiteter Konzepte.

Ein zentrales Ergebnis von GS1 Germany ist ein erarbeitetes Kommunikationskonzept zur Prävention von Bedrohungen sowie zur Reaktion auf eingetretene Schadensfälle. Ziel des Kommunikationskonzepts ist die Stärkung des Vertrauens der Bevölkerung in die Medikamentenversorgungskette sowie die Vermeidung von Panik im Schadensfall. Dadurch wird die zivile Sicherheit im Bereich pharmazeutischer Erzeugnisse nachhaltig gesteigert, da sowohl präventiv als auch im Schadensfall Desinformationen sowie Verunsicherungen auf Seiten der Bevölkerung auf ein Mindestmaß reduziert werden.

1.3 Wissenschaftliche und/oder technische Arbeitsziele des Vorhabens

Abbildung 2 stellt die Bausteine des Forschungsprojektes dar und führt die zentralen verwertbaren Ergebnisse auf.



Abbildung 2: Projektziel und Bausteine des Vorhabens

Das Projekt befasste sich im Schwerpunkt mit der Sicherstellung der effizienten Medikamentenversorgung im Bedrohungsfall. Das erste Ziel war die ganzheitliche Identifikation von potenziellen zukünftigen Bedrohungsszenarien und Sicherheitsrisiken in der Wertschöpfungskette der Pharmabranche. Möglichkeiten zur Prävention dieser Bedrohungen auf Basis systemgestalterischer und technischer Sicherungskonzepte wurden im zweiten Schritt entwickelt und aufgezeigt. Ein weiteres Ziel war die Entwicklung von systemgestalterischer und technischer Sicherungskonzepte, welche zum einen der Prävention der Bedrohungssituationen dienen und zum anderen im Schadensfall als Reaktionsmaßnahmen wirken können. Zudem wurden für den Fall des Eintretens einer Bedrohung und einer daraus resultierenden Unterversorgung reaktive Maßnahmen definiert, um entstandene Schäden schnellstmöglich auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

Wichtigste Maßnahme hierfür war die Optimierung sämtlicher logistischer und administrativer Beziehungen zwischen allen Beteiligten in der Medikamentenversorgungskette. Ziel des Teilverhabens war es, Möglichkeiten aufzuzeigen, mit denen diese Optimierung erreicht werden kann. Im Zusammenhang mit einem Bedrohungsfall kann somit eine Verbesserung der Rückverfolgbarkeit von Produkten und Stoffen durch die automatische Aufzeichnung von Daten erreicht und damit auch eine Steigerung der Patientensicherheit gewährleistet werden.

Abschließend wurden im Teilverhaben Kommunikationsstrategien erarbeitet, die sowohl präventiver als auch reaktiver Natur sind.

Um verschiedenen Anwendern der erarbeiteten Systematik gerecht zu werden, umfasst das letzte Arbeitsziel die Zusammenführung der vorherigen Ziele in einem vorstrukturierten, dialogorientierten und webbasierten Software-Demonstrator. In diesem „Sicherheitsberater“ werden für einzelne

Akteure der MVK die unternehmensspezifischen sowie die warenkettenübergreifenden Kosten und Nutzen von Sicherungsmaßnahmen volkswirtschaftlich bzw. betriebswirtschaftlich bewertet und die Ergebnisse übersichtlich dargestellt.

Aus den Projektergebnissen konnten sich insgesamt sechs Produkte ableiten lassen, die im Anschluss an das Projekt in die Verwertung überführt werden.

Diese sind im Einzelnen:

- die Safety-Map, als systematische Darstellung von Bedrohungen
- die Safety-Concepts, als Systematisierung von Reaktionsmöglichkeiten auf Bedrohungen,
- der Safety-Check, zur Untersuchung von Unternehmen hinsichtlich der Identifikation von Bedrohungen und geeigneten Sicherungsstrategien,
- die Safety-Evaluation, zur betriebswirtschaftlichen und volkswirtschaftlichen Bewertung von Bedrohungen und Konzepten,
- die Kommunikationskonzepte (Präventiv und im Schadensfall),
- sowie der Software-Demonstrator, der die Anwendung der erarbeiteten Methoden und Konzepte umsetzt.

2 Voraussetzungen, unter denen das FE-Vorhaben durchgeführt wurde

Das Verbundprojekt wurde unter der Gesamtkoordination des International Performance Research Institute gGmbH (IPRI) durchgeführt. Das Projektkonsortium setzte sich zusammen aus Forschungseinrichtungen sowie Praxisvertretern aus der Medikamentenversorgungskette.

Folgende Netzwerke und Erfahrungen brachte GS1 Germany ins Forschungsvorhaben ein:

Branchengremium GS1 Healthcare Germany

Die GS1 Healthcare Germany setzt sich aus führenden Pharma- und Medizinprodukteherstellern, Großhandel, Kliniken und Verbänden zusammen. Der Fokus von GS1 Healthcare Germany liegt auf den Standards für die automatische Datenerfassung, um die Patientensicherheit und Wirtschaftlichkeit zu steigern. Anforderungen und Bedürfnisse aus dem deutschen Gesundheitswesen werden aufgenommen und in die internationale Entwicklungsarbeit eingebracht.

GS1 Global Healthcare Initiative

Die Zielsetzung der globalen GS1 Healthcare Initiative besteht darin, die Patientensicherheit durch die technischen Möglichkeiten von Barcode & Co. zu erhöhen. Hierzu werden weltweit geltende Anwendungsempfehlungen in den Bereichen Kennzeichnung medizinischer Artikel inkl. Geräte, Diagnostika etc. über den Stammdatenaustausch mit GDSN bis hin zu Fragestellungen nach dem Aufbau durchgängiger Rückverfolgbarkeitssysteme erarbeitet.

Global Traceability Healthcare Standard

Der globale Traceability Healthcare Standard wurde von den Mitgliedern der GS1 Healthcare Initiative erarbeitet, um die Prozesse für Rückverfolgbarkeit im Gesundheitswesen zu definieren. Dabei wurden die für Rückverfolgbarkeit notwendigen GS1-Standards aus dem Bereich Identifikation, automatische Datenerfassung und -kommunikation analysiert.

3 Planung und Ablauf des Vorhabens

Arbeitspaket	planmäßig begonnen				Beginn	Ende	Aufwand MM im Berichts- zeitraum
	planabweichend begonnen						
	planmäßig abgeschlossen						
	planabweichend abgeschlossen						
AP 1.1: Durchführung von Geschäftsprozessanalysen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	06/11	02/12	1,5
AP 1.2: Analyse von Bedrohungsszenarien	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	09/11	03/12	1,5
AP 1.3: Identifikation von Bedrohungspunkten und -formen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	09/11	03/12	1,5
AP 2.1: Klassifizierung der Bedrohungsszenarien nach Eintrittswahrscheinlichkeit und erwarteter Schadensdimension	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	08/11	02/12	2,0
AP 3.1 Identifikation geeigneter Regelungen, Verfahren, Methoden und Instrumente	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	04/12	06/12	2,5
AP 3.3 Anpassung von Regelungen, Verfahren, Methoden und Instrumenten zur Sicherung von	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	08/12	09/12	2,5

Medikamenten-versorgungsketten							
AP 3.4 Überprüfung und Validierung ausgewählter Regelungen, Verfahren, Methoden und Instrumenten in Fallstudien	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	10/12	04/13	3,0
AP 4.3: Überprüfung technischer Umsetzbarkeit in Fallstudien bei den Projektpartnern	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01/13	09/13	1,25
AP 8.1 Erarbeitung eines Kommunikationskonzeptes zur Prävention	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10/13	04/14	1,5
AP 8.2 Erarbeitung eines Kommunikationskonzeptes im Schadensfall	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10/13	04/14	1,5
Summe: 18,75 MM							

4 Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde

Die abgeleiteten Maßnahmen zur Sicherung der Medikamentenversorgungskette basieren auf folgendem Stand der Wissenschaft und Technik:

Systemgestalterische und technische Sicherungskonzepte

In Deutschland ist die Pharmazentralnummer (PZN) der bundeseinheitliche Identifikationsschlüssel für Arzneimittel und andere Apothekenprodukte. Die PZN ist eine siebenstellige Nummer (6 Ziffern + Prüfziffer), die Arzneimittel nach Bezeichnung, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße eindeutig kennzeichnet. Sie wird in Klarschrift (Zahlen) mit vorangestelltem „PZN -“ und als Strichcode (Code39) mit vorangestellten „-“ auf jede Arzneimittelpackung aufgedruckt.

Freiverkäufliche Arzneimittel werden mit einer eigenen GTIN (vgl. GS1 Standards im Gesundheitswesen) identifiziert, um zu gewährleisten, dass sie auch in anderen Vertriebskanälen verkauft werden können. Bei diesen Produkten wird der EAN-Strichcode auf der Packung codiert und die PZN lediglich im Klartext aufgeführt. In Deutschland wurde eine Integration der PZN in die GTIN Struktur durchgeführt.

In Deutschland sind alle Partner der Arzneimittelversorgungskette verpflichtet, eine Chargenrückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Häufig wird dies bei den einzelnen Partnern recht aufwendig manuell und wenig maschinell unterstützt durchgeführt. Händisch wird die Chargennummer notiert und je nach Integrationsgrad der EDV in den Systemen dokumentiert.

GS1 Germany hat im Rahmen seiner Aktivitäten im Pharma-Bereich ein großes Interesse an standardisierten Sicherheitskonzepten. Dabei untersucht und entwickelt GS1 Germany seit mehreren Jahren sicherheitsrelevante Lösungen, um in der Pharma-Supply Chain z. B. Fälschungen frühzeitig aufzuspüren und somit die Abgabe an Patienten zu verhindern. Dabei bilden GS1 Standards wie der GS1 DataMatrix und die GTIN (Global Trade Item Number, ehemals EAN) die Grundlage.

Kommunikationsstrategien

Versorgungsengpässe in der Medikamentenversorgungskette verschärfen sich insbesondere dann, wenn sie nicht rechtzeitig kommuniziert werden. Ein wichtiger Erfolgsfaktor, um dieses Problem zu bewältigen, ist deshalb die Kommunikation unter den Beteiligten der MVK. In Deutschland existieren keine verbindlichen und zentral koordinierten Kommunikationskonzepte für Versorgungsengpässe. Vielmehr wird es den Akteuren selbst überlassen, ob und mit wem sie darüber kommunizieren. Wirtschaftliche Interessen stehen hier oftmals über dem Interesse der Wiederherstellung der Versorgungsfunktion. Neutrale, ökonomisch unabhängige Institutionen, die eine zentrale und koordinierte Kommunikation übernehmen könnten, existieren beispielsweise mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA) oder der Bundesärzte-/ -apothekerkammer. Deren Tätigkeit ist jedoch nur begrenzt effektiv (insbesondere hinsichtlich der möglichen Rolle des zentralen Koordinators) und weist einen geringen Bekanntheitsgrad auf.

Ein Ansatz, um Versorgungsengpässe innerhalb der MVK beziehungsweise auch an die Öffentlichkeit zu kommunizieren, existiert mit der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichteten Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen. Dieser fehlt es ebenfalls an zentraler Koordinierung und Verbindlichkeit. Die vom BfArM eingerichtete Übersicht beinhaltet Humanarzneimittel mit „besonderem Informationsbedarf“, wie Onkologika, Antibiotika sowie Notfallarzneimittel¹. Sie richtet sich sowohl an die Akteure der MVK, als auch an die Öffentlichkeit. Jedoch basiert sie auf freiwilligen Angaben. Eine Verpflichtung für Pharmahersteller, Versorgungsengpässe aufgrund einer Unterbrechung von Lieferungen oder einer vermehrten Nachfrage zu melden, besteht nicht. Ebenso wenig existieren Bestimmungen zur koordinierten Umverteilung von knappen Medikamenten innerhalb der Medikamentenversorgungskette.

Ein weiterer Ansatz zur Kommunikation innerhalb der MVK stellen die Rote-Hand-Briefe dar. Diese sind das gängige Instrument, um Akteure der MVK über neu erkannte Arzneimittelrisiken zu informieren und um Chargenrückrufe zu initiieren. Grundlage dessen ist die gesetzliche Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmen, über solche Risiken und Rückrufe zu informieren (vgl. dt. Arzneimittelgesetz²). So werden in Deutschland Rückrufe von Arzneimittelchargen über Rote-Hand-Briefe geregelt. Hierbei besteht die Verpflichtung, auf den Briefen und Briefumschlägen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel“ anzubringen, um eine höchstmögliche Aufmerksamkeit zu erregen und Patientengefährdungen auszuschließen. Rote-

¹ Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Daten und Fakten. Pharma Daten 2013. Im Internet unter: http://www.bpi.de/fileadmin/media/bpi/Downloads/Internet/Publikationen/Pharma-Daten/Pharmadaten_2013_DE.pdf

² Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394). Im Internet unter: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf

Hand-Briefe dürfen aus diesem Grund keinerlei werbliche Aussagen beinhalten – umgekehrt dürfen werbliche Anzeigen oder sonstige Informationen nie das o. g. Symbol oder die Aufschrift beinhalten³.

5 Zusammenarbeit mit anderen Stellen

5.1 Allgemeine Zusammenarbeit im Projekt und mit ungeförderten Dritten

Die Zusammenarbeit im Projekt orientierte sich an den Bausteinen „Bedrohungsszenarien“, „Sicherungskonzepte“, „Bewertung“, „Kommunikationskonzepte“ und „Software-Demonstrator“, die jeweils als Querschnittsfunktionen von den drei beteiligten Unternehmen realisiert wurden. Die beteiligten Unternehmen aus der Medikamentenversorgungskette nahmen jeweils eine spezifische Position in der Wertschöpfungskette ein und repräsentierten damit Aufgaben und Ziele dieser Stufe. GS1 Germany und die anderen Praxispartner brachten sich im gesamten Projektverlauf mit spezifischem Know-how über die Medikamentenversorgung in die Teilarbeitspakete ein. Sie dienten als Gesprächspartner zur Identifikation von neuen Aspekten sowie zur Anwendung und Validierung von neu entwickelten Instrumenten und Methoden. Die Projektstruktur ist in Abbildung 3 wiedergegeben.

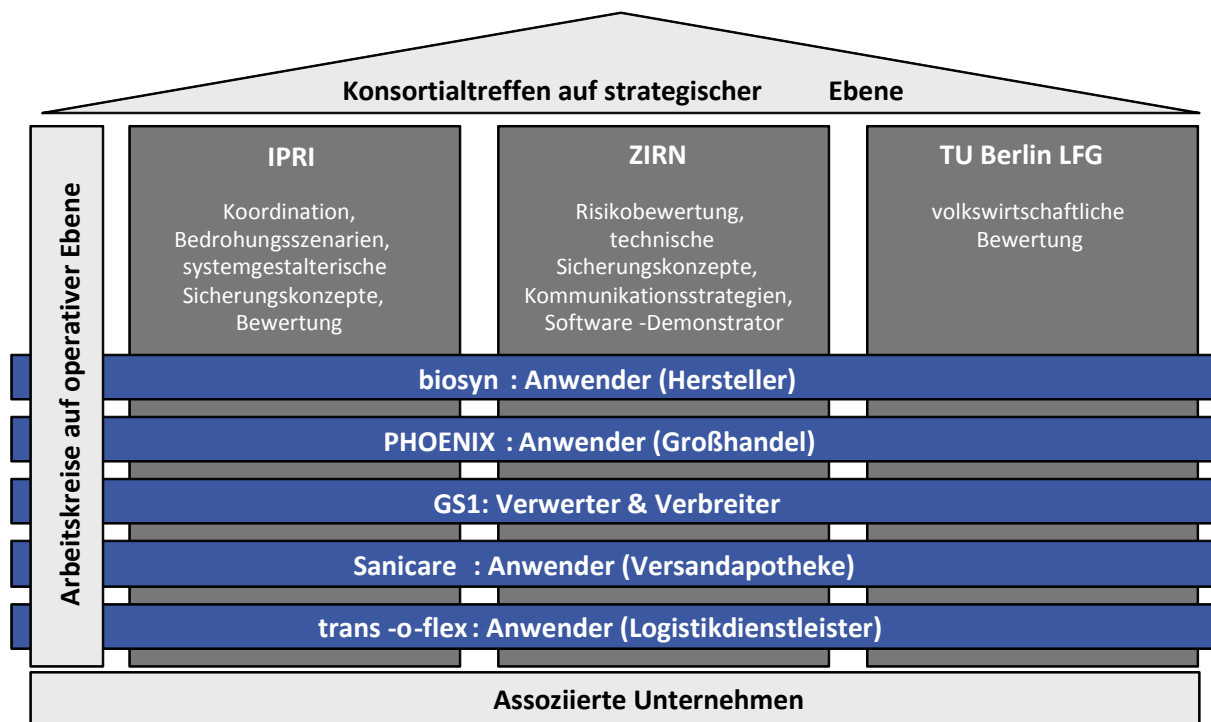


Abbildung 3: Projektstruktur und Querschnittsfunktionen

GS1 Germany hat sich als Repräsentant der Anwender im Bereich Healthcare intensiv in das Projekt eingebracht. Im Rahmen des Projekts wurden die Aufgaben, Ziele und Interessen der Anwender integriert und bei den zu entwickelnden Sicherheitskonzepten berücksichtigt.

³ Vgl. Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.: FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen. Im internet unter: www.fs-arzneimittelindustrie.de/verhaltenskodex/fachkreise

Anlässlich der Konsortialtreffen auf strategischer Ebene wurden Zwischenergebnisse präsentiert. Zudem fanden Arbeitstreffen und Telefonkonferenzen auf operativer Ebene statt, an denen sich GS1 Germany beteiligt und in die sich GS1 Germany eingebracht hat.

Aufgrund der engen Vernetzung sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene bot GS1 Germany den Konsortialteilnehmern die Möglichkeit, schnell und zielgerichtet Anfragen und Informationen, die aus dem Projekt resultieren, mit den benötigten Ansprechpartnern aus Industrie, Handel, Verbänden und regulatorischen Behörden zu diskutieren. Darüber wurden Ergebnisse des Projektes in die Gremien (GS1 Healthcare Germany, Runder Tisch, Fokusgruppen) von GS1 Germany eingebracht.

5.2 Vergabe von Unteraufträgen

Da bei der Rückverfolgbarkeit von Medikamenten Patientendaten oder Geschäftsgeheimnisse von Akteuren der Medikamentenversorgungskette tangiert sein könnten, wurde eine juristische Begleitforschung des Projekts als sinnvoll erachtet. Diese wurde durch GS1 Germany an die Kanzlei Engel, Heckmann & Partner untervergeben, die GS1 Germany seit Jahren in juristischen Belangen berät, und gleichzeitig über Zusatzexpertise im Bereich Medizinrecht/Gesundheitssektor verfügt.

Die Hauptaufgabe des Unterauftragnehmers bestand in der juristischen Prüfung von Entwürfen, die durch GS1 Germany oder andere Projektteilnehmer erstellt wurden. Insbesondere erfolgte dies zur Prüfung systemgestalterischer und technischer Sicherungskonzepte zur Prävention gegen identifizierte Bedrohungsszenarien, speziell für das von GS1 Germany entwickelte Konzept „Notfalldatenbank“.

6 Eingehende Darstellung

6.1 Erzielte Ergebnisse

Alle im Rahmen des Forschungsvorhabens erzielten Ergebnisse sind in den Software-Demonstrator „Sicherheitsberater“ geflossen. Dieser kann über die Homepage www.sichere-pharmakette.de aufgerufen werden.

6.2 Identifikation und Bewertung von Bedrohungsszenarien (AP 1/AP 2)

Die in diesem Abschnitt dargestellten Ergebnisse sind Ergebnisse der Arbeitspakete 1 und 2.

Folgende Vorgehensweise wurde gewählt. Zur Identifikation und Bewertung von Bedrohungsszenarien der MVK wurden vier Schritte durchgeführt:

1. Eine Aufnahme der Ist-Situation der Prozesse innerhalb der Unternehmen und insbesondere zwischen den Akteuren der MVK, um die wesentlichen Einflussfaktoren der Versorgungsfunktion zu ergründen.
2. Eine Cross-Impact Bilanzanalyse zur Erstellung konsistenter Szenarien,
3. Die Identifikation grundlegender Herausforderungen, welche die MVK, die pharmazeutische Industrie und die Versorgung mit Arzneimitteln negativ beeinflussen.

4. Ein Gruppen-Delphi zur Bewertung der externen Bedrohungen hinsichtlich Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß.

6.2.1 Geschäftsprozessanalyse

Der erste Arbeitsschritt war die Dokumentation des Ist-Zustandes der Arbeitsabläufe innerhalb der Unternehmen der MVK und an den gemeinsamen Schnittstellen. Ziel war die Schaffung eines gemeinsamen Verständnisses der Prozessabläufe in der Medikamentenversorgungskette. Dieses dient im weiteren Verlauf des Projekts der Analyse der Auswirkungen der Bedrohungsszenarien auf die Prozesse.

Die Prozessaufnahmen wurden mit folgendem Fokus durchgeführt:

- Welche Prozessschritte sind besonders relevant für die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in ausreichender Menge zur benötigten Zeit?
- Was beeinflusst die sachgemäße und pünktliche Durchführung der Prozessschritte?

GS1 Germany erstellte nach der Fertigstellung der von IPRI und ZIRN aufgenommenen Ist-Prozesse bei den Praxisprojektpartnern allgemeingültige Referenzprozesse für die jeweiligen Versorgungsstufen der pharmazeutischen Versorgungskette.

Aus den spezifischen IST-Prozessabläufen der Unternehmen entwickelte GS1 Germany allgemeingültige Prozesse.

Hierbei handelt es sich konkret um folgende Referenzprozesse:

- Pharmahersteller
- Logistikdienstleister (Warehousing, Lieferdienst)
- Versandapotheke
- Öffentliche Apotheke
- Großraumversorgende Apotheke (Heimversorgung und Krankenhausversorgung)

Die Referenzierung gelang mit der Unterstützung von Experten aus der Branche. Hierzu wurden umfangreiche Interviews und Meetings mit Branchenexperten durchgeführt, um die Prozesse zu verifizieren.

6.2.2 Identifikation der Einflussfaktoren

Aufbauend auf der Ist-Aufnahme der Prozesse wurden in mehreren Expertenkreis-Sitzungen die wesentlichen Einflussfaktoren, also die Deskriptoren der Versorgungsfunktion der MVK, identifiziert.

Die Einflussfaktoren untergliedern sich in drei Gruppen:

- Interne Einflussfaktoren der Produktion und Distribution von Arzneimitteln
- Externe Einflussfaktoren, die den z. B. politischen oder ökonomischen Rahmen festlegen, in welchem die Akteure der MVK handeln.
- Kontextuelle Einflussfaktoren, welche nicht unmittelbar auf die Versorgungsfunktion wirken, deren Einfluss aber erheblich sein kann.

Das Projektteam der GS1 Germany erstellte nach intensiver Recherche eine umfangreiche Literaturliste relevanter Berichte aus dem In- und Ausland, die wissenschaftliche Fallstudien zur Sicherung der Arzneimittelversorgungskette umfasst.

Diese diente als wichtige Referenz für die Erstellung der externen Bedrohungsszenarien und der Klassifikation von Arzneimitteln.

Des Weiteren wurden prototypische Distributionswege innerhalb der Arzneimittelversorgungskette abgebildet, um diese in die Analyse der Bedrohungsszenarien einfließen zu lassen. Als Grundvoraussetzung hierfür wurden die Erhebung von Mengengerüsten und eine Klassifizierung der verschiedenen Wirkstoffe bzw. Arzneimittel (z. B. nach „lebenserhaltend“ oder „Sicherheitsrelevanz“) angesehen.

Eine gute Einteilung der Wirkstoffe lieferte die in der Praxis genutzte Pharmaklassifikation „ATC-Code“. Während verschiedener Arbeitstreffen und Telefonkonferenzen stellte sich heraus, dass die Definition "Sicherheitsrelevanz" nicht zu einer eindeutigen, medizinisch von allen Projektpartnern mitgetragenen Auflistung führt. Die Fragen „Was ist lebenserhaltend?“, „Was ist für welches Bedrohungsszenario notwendig?“ konnten innerhalb des Projektteams nicht eindeutig geklärt werden. Verschiedene externe Definitionen und Auflistungen (WHO-Liste der unentbehrlichen Arzneimittel, Notfallkoffer-Liste, Apothekenbetriebsordnung) konnten nicht auf eine Basisaufstellung reduziert werden. Als ein Forschungsergebnis dieser Bemühungen ist festzuhalten, dass eine Clustern von Wirkstoffen und Medikamenten nach ihrer Bedeutung mit einer lebenserhaltenden Funktion nicht gefunden wurde. Die im Projektkonsortium vereinten Kompetenzen und Ressourcen konnten dies medizinisch nicht eindeutig verifizieren.

Die Arzneimitteldistribution wird von allen Projektpartnern als ein extrem wichtiger Einflussfaktor für die Erarbeitung der Bedrohungsszenarien erachtet. Deshalb wurde die logistische Relevanz von Arzneimitteln kategorisiert. Ergebnis dieser Arbeiten ist eine Aufstellung von möglichen logistischen Einflussfaktoren, wie z. B. die Darreichungsform, die Produktionszeit oder der Ort der Medikation.

Zudem hat GS1 Germany sehr intensiv bei der Erstellung des "Morphologischen Kastens" im Konsortium mitgewirkt. Dieser fasst verschiedene Ursachen, Auswirkungen und Konsequenzen der vorstellbaren Hazard Chains innerhalb der Arzneimittelversorgungskette zusammen. Die Ausarbeitung der Hazard Chain erfolgte in folgenden Dimensionen: Ursachen, Auswirkungen, Pharma-spezifische Auswirkungen, sowie Konsequenzen plausibler externer Bedrohungsszenarien.

Diese Einflussfaktoren sind ein notwendiger Input zur Entwicklung von konsistenten Bedrohungsszenarien mittels der Cross-Impact Bilanzanalyse.

6.2.3 Cross-Impact-Analyse

Cross-Impact-Analysen untersuchen strukturiert die Interdependenzen der wichtigsten Einflussfaktoren eines Systems mit Hilfe qualitativer Expertenschätzungen. Um daran anknüpfend eine analytische Auswertung vornehmen zu können, hat GS1 Germany die Auswirkungen jedes Szenarios auf jeden einzelnen Prozessschritt analysiert. Während die operativen Partner dies für die eigenen Prozessschritte durchgeführt haben, untersuchte GS1 Germany als übergeordneter Betrachter alle Prozesse innerhalb der MVK, d. h. sowohl die Prozesse beim Hersteller als auch bei Großhandel, Logistikdienstleister sowie allen drei Apothekenformen: Offizinapotheke, Versandapotheke, Krankenhausapotheke.

6.2.4 Risikobewertung mittels Gruppen-Delphi

Die in der Cross-Impact-Analyse entwickelten 17 Rohszenarien geben an, welche Zustände der Einflussfaktoren gemeinsam eintreten müssen, damit es zu einer Beeinträchtigung der Versorgungsfunktion der MVK kommt.

Aussagen über die Wahrscheinlichkeit, dass diese Zustände eintreten oder darüber welches Schadensausmaß dadurch entsteht, sind hierdurch nicht möglich. Da das Ziel des Projektes SafeMed die Erarbeitung potenzieller Bedrohungen ist, liegen keine statischen Daten zur Abschätzung von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß vor. Daher wurde von ZIRN zur Risikobewertung der Szenarien auf die Methode des Gruppen-Delphi zurückgegriffen.

Die identifizierten Bedrohungsszenarien wurden im Rahmen der Gruppen-Delphi-Workshops mit allen Projektpartnern analysiert. GS1 Germany hat im Rahmen dieser Workshops und nachfolgend in Einzelarbeit maßgeblich dazu beigetragen, die Eintrittswahrscheinlichkeit und das Schadensausmaß von möglichen Bedrohungen in Bezug auf die Einflussfaktoren zu bestimmen.

6.2.5 Ergebnis: Bedrohungsszenarien der MVK

Die 17 Rohszenarien konnten mithilfe der beschriebenen Gruppen-Delphi und vor dem Hintergrund der erarbeiteten Trends abschließend zu neun verdichteten Realszenarien aggregiert werden. Um daran anknüpfend eine analytische Auswertung vornehmen zu können, hat GS1 Germany die Auswirkungen jedes Szenarios auf jeden einzelnen Prozessschritt analysiert. Während die operativen Partner dies für die eigenen Prozessschritte durchgeführt haben, untersuchte GS1 Germany als übergeordneter Betrachter alle Prozesse innerhalb der MVK, d.h. sowohl die Prozesse beim Hersteller als auch bei Großhandel, Logistikdienstleister sowie allen drei Apothekenformen: Offizinapotheke, Versandapotheke, Krankenhausapotheke. GS1 Germany brachte seine langjährige Expertise in branchenübergreifenden Logistikprozessen sowie das besondere Know-how aus dem Gesundheitswesen ein.

Zur Validierung der Ergebnisse wurden Branchenexperten mit einbezogen. Das Ergebnis dieser Arbeit ist eine Klassifikation der Bedrohungen in neun Szenarien, die einen gravierenden negativen Einfluss auf die Prozesse der MVK haben. Diese beschreiben jeweils Kombinationen aus Zuständen, die zu einer Unterversorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen können.

6.2.6 Auswirkungen der Bedrohungsszenarien auf die Prozesse der MVK

In Zusammenarbeit mit den IPRI und den anderen Partnern hat GS1 Germany die Auswirkungen der Bedrohungsszenarien auf die internen Prozesse der Akteure der MVK detailliert analysiert. Hierbei wurden alle in AP 1.1 aufgeführten Prozessschritte noch einmal betrachtet und die Auswirkungen jedes einzelnen Szenarios analysiert.

Als Resultat dessen liegt ein Auswirkungskatalog spezifiziert auf die Akteure der MVK, mit Zuordnung der jeweiligen Szenarien vor. Dieser dient als erster Ansatzpunkt für die Erarbeitung von Sicherheitsmaßnahmen in AP 3 und AP 4.

6.3 Technische und systemgestalterische Sicherungskonzepte

6.3.1 Identifikation von Sicherungskonzepten

In der zweiten Projektphase wurden geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Widerstandsfähigkeit der MVK gegenüber externen Bedrohungen entwickelt.

Die Vielfalt und Unterschiedlichkeit der möglichen Störungen erfordert eine Vielfalt an potenziellen Maßnahmen mit unterschiedlichen Ansatzpunkten.

In vielen Branchen bestehen Vorgaben und Empfehlungen, die zur Sicherung der Wertschöpfungskette und Supply Chain beitragen. Nach ausführlicher Literaturrecherche hat GS1 Germany exemplarisch vier Beispiele aus verschiedenen Branchen ausgewählt, bei denen durch Einsatz der GS1 Standards enorme Effizienzsteigerungen erzielt wurden.

Die Zusammenstellung zeigt beispielhaft auf, gegen welche Bedrohungen (z. B. Fälschungen) es welche Maßnahmen gibt bzw. welche Methoden zur Sicherung der Supply Chain bereits erfolgreich eingesetzt werden.

Aufbauend auf den Literaturanalysen wurden gemeinsam mit den Projektpartnern in mehreren Workshops Ansätze für systemgestalterische und technische Maßnahmen, so genannte Sicherungskonzepte, für die identifizierten Bedrohungsszenarien entwickelt.

6.3.2 Erprobung der Umsetzbarkeit von Maßnahmen in Fallstudien

Es wurden Fallstudien für die vier Maßnahmen bei vier Projektpartnern des Konsortiums durchgeführt im Rahmen des AP 3.4 durchgeführt.

Dabei handelt es sich um folgende:

- Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen,
- Erschließung und Nutzung alternativer Distributionswege
- Notfalldatenbank
- Wirtschaftliche Überlebensfähigkeit der MVK-Akteure sichern

GS1 Germany hat die Fallstudie Notfalldatenbank detailliert ausgearbeitet. Für die im Folgenden aufgeführten Bedrohungsszenarien stellt eine Notfalldatenbank, an der die Beteiligten der MVK angeschlossen sind, eine geeignete Lösung dar:

- schwerwiegende Naturereignisse > Produktionsausfall/-einschränkung
- unerwartete Epidemie + Wetterereignisse > Zusammenbruch der gesamten MVK
geopolitische Verwerfungen > Produktionsausfall/-einschränkung regionale Streiks +
Wetterereignisse > Transporteinschränkungen

Den Bedrohungen ist gemein, dass sie den reibungslosen Ablauf der MVK massiv stören und den physischen Warenfluss innerhalb der MVK behindern.

Die Notfalldatenbank unterstützt den Informationsaustausch im Bedrohungsfall (reaktiv) zwischen den Partnern der MVK. Hierdurch wird sichergestellt, dass eine schnelle und bedarfsgerechte Versorgung mit Arzneimitteln wiederhergestellt wird.

Das Projektteam von GS1 Germany hat hierbei die genaue Funktionsweise der Notfalldatenbank, die Einbindung der Akteure der MVK, die technischen Spezifikationen und den strukturellen Aufbau und die Einbindung des regulativen Apparats des Gesundheitswesens skizziert.

Da bei der Rückverfolgbarkeit von Medikamenten Patientendaten oder Geschäftsgeheimnisse von Akteuren der Medikamentenversorgungskette tangiert sein könnten, wurde eine juristische Begleitforschung des Projekts als sinnvoll erachtet.

Diese wurde durch GS1 Germany an die Kanzlei Engel, Heckmann & Partner untervergeben. Die Hauptaufgabe des Unterauftragnehmers bestand in der juristischen Prüfung von Entwürfen, die durch GS1 Germany oder andere Projektteilnehmer erstellt wurden. Der Schwerpunkt der Prüfung lag auf systemgestalterischen und technischen Sicherungskonzepten zur Prävention gegen identifizierte Bedrohungsszenarien, speziell Notfalldatenbank.

6.4 Durchführung einer empirischen Studie

GS1 Germany hat IPRI bei der Erstellung einer empirischen Studie in der Pharmabranche unterstützt. Ziel der Studie war es, in AP 5 einerseits die Relevanz der erarbeiteten potenziellen Bedrohungsszenarien zu überprüfen, andererseits sollten die entwickelten Sicherungsmaßnahmen eingeschätzt werden.

Der durch IPRI neu entwickelte online-basierte Fragebogen wurde durch GS1 Germany gesichtet und überarbeitet. Um die Studie bekannt zu machen hat GS1 Germany eine Pressemitteilung geschrieben und an einen branchenspezifischen Presseverteiler verschickt. Des Weiteren wurden knapp 6.000 Branchenkontakte aus dem GS1 Germany Netzwerk eingeladen an der Studie teilzunehmen.

6.5 Erarbeiten von Kommunikationsstrategien

Das Ziel von SafeMed war die Entwicklung von geeigneten systemgestalterischen und technischen Sicherungskonzepten, welche die Widerstandsfähigkeit der MVK gegenüber solchen externen Bedrohungen stärken. Es soll gewährleistet werden, dass auch bei unerwarteten Ereignissen, wie z. B. bei schwerwiegenden Wetter- oder Naturereignissen und damit einhergehenden Produktions- oder Distributionsproblemen, bei einem Personalausfall aufgrund von Epidemien oder bei einem unerwarteten signifikanten Nachfrageanstieg, eine adäquate Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erfolgt.

Im Rahmen dessen war es der Anspruch des Arbeitspaketes 8 eine Kommunikationsstrategie zum Umgang mit dem Risiko der Medikamentenverknappung zu erarbeiten, die einerseits zur Prävention und andererseits als mögliche Reaktion auf Bedrohungsszenarien in der Pharma-Supply-Chain dienen soll.

In SafeMed wurden einer notwendigen Kommunikationsstrategie drei Eskalationsstufen zugrunde gelegt, um möglichst bedarfsorientierte Instrumente entwickeln zu können (siehe Abbildung).

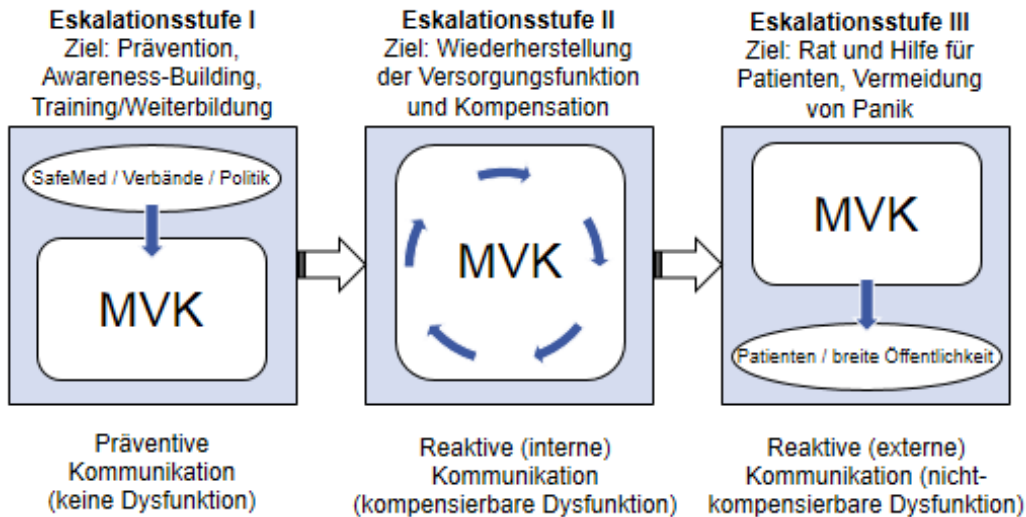


Abbildung 4: Die drei Eskalationsstufen (Quelle: Eigene Darstellung)

Die Kommunikationsstrategien dienen dazu, Akteuren der MVK über die Notwendigkeit einer spezifischen Kommunikation zu Medikamentenverknappung in Deutschland zu informieren und mögliche Wege aufzuzeigen, eine solche Kommunikation umzusetzen. Außerdem stellt die Kommunikationsstrategie eine der Grundlagen für die Verwertungsstrategie bezüglich der Anwendung in Weiterbildungsangeboten und Trainings dar. Des Weiteren wurden Inhalte in Teilen dem „Sicherheitsberater“ zugeführt und somit mögliche Lösungsansätze und Maßnahmen aufgezeigt, die den Akteuren der MVK Unterstützung bieten.

Zudem wurde eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe gegründet, welche die Zusammenarbeit von Personen aus unterschiedlichen Disziplinen, wie z. B. der Soziologie, der Ökonomie, des Gesundheitsministeriums und der Medizin zum Ziel hatte. Die Aufgabe dieser Gruppe war es, kommunikative Maßnahmen zu bewerten. Diese Überprüfung fand im Rahmen einer Fokusgruppe statt und mündete in einen Bericht über die Kommunikationsstrategie im Umgang mit Medikamentenverknappung.

Zudem wurde ein Kommunikationsleitfaden entwickelt, der als Basisinformation für die Akteure der MVK sowie zuständige Verbände und politische Institutionen dient.

7 Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse

Die erzielten Ergebnisse können sowohl von den Akteuren der MVK als auch Regierungsbehörden und weiteren Interessensgruppen, wie Verbänden oder Beratungsunternehmen genutzt werden.

- Um das Risikomanagement bei Unternehmen der MVK zu verbessern, können die Ergebnisse zur Optimierung der eigenen Produktion, Logistik und übergreifenden Supply Chain eingesetzt werden.
- Die in AP 1 und AP 2 erarbeiteten Bedrohungsszenarien sensibilisieren Entscheidungsträger, was potenziell zu einer Beeinträchtigung ihrer Supply Chain führen kann.

- Die entwickelten allgemeingültigen Prozesse in AP 1 und AP 2 der verschiedenen Akteure der MVK ermöglichen einen guten Überblick über die Prozessabläufe.
- Die genutzten Methoden können für eigene Analysen der unternehmensspezifischen Situation genutzt werden. Hierdurch können unternehmens-individuelle Bedrohungsszenarien erarbeitet werden und Lösungen gefunden werden.
- Außerdem können die Unternehmen die Maßnahmenvorschläge aus AP 3 und AP 4 nutzen, um die Resilienz der eigenen Supply Chain zu erhöhen. Die Fallstudien zeigen zudem exemplarisch, wie eine derartige Umsetzung angegangen werden kann.
- Die Fallstudie der Notfalldatenbank dient zur Reduktion der derzeitig akuten Lieferengpässe in der Pharma Supply-Chain. Dieses Konzept wurde bereits als Anregung Vertretern von Pharmaverbänden und dem Gesundheitsministerium vorgestellt.
- Die Kommunikationsstrategien und Leitfäden helfen den Unternehmen präventiv oder auch im Schadensfall angemessen zu reagieren.

8 Zwischenzeitlich bekannt gewordene Ergebnisse von dritter Seite

Basierend auf der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des europäischen Rates vom 8. Juni 2011 zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette haben sechs deutsche Pharmaverbände das Projekt „securPharm“ initiiert. In diesem Projekt haben 24 pharmazeutische Hersteller und knapp 350 Apotheken die technische Umsetzung der europäischen Arzneimittelrichtlinie getestet. Hier wurden Arzneimittel serialisiert und im Rahmen einer end-to-end Kontrolle vor der Ausgabe an den Patienten verifiziert.

Arzneimittelfälschungen stellen eines der potenziellen Bedrohungsszenarien der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln dar. Im Verlauf des Projektes „SafeMed“ wurde daher keine Erarbeitung alternativer Lösungen und Maßnahmen zur Sicherung der MVK vor gefälschten Arzneimitteln entwickelt.

2013 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Meldemöglichkeit für Lieferengpässe von Arzneimitteln auf freiwilliger Basis beschlossen. Diese werden auf der Internetpräsenz des BfArM in einer Exceltabelle publiziert. Eine Verpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen gibt es nicht. Diese wird derzeit allerdings von allen Akteuren in der Pharma-Supply Chain heftig diskutiert.

9 Erfolge und geplante Veröffentlichungen der Forschungsergebnisse

Die Verbreitung der Ergebnisse hat einen wichtigen Stellenwert eingenommen. Dies gilt einerseits für die Projektlaufzeit, in der der Austausch mit der Öffentlichkeit und den Gremien gesucht wurde. Nach Projektende wird die Kommunikation über Ergebnisse des Forschungsprojektes weiterhin aufrechterhalten.

GS1 Germany Pressemitteilung SafeMed: Sichere Medikamentenversorgung im Krisenfall, Köln, 19.12.2011.

GS1 Germany Jahresbericht 2011, 23.03.2012

Präsentation des Forschungsvorhabens im Rahmen der Branchengremiumssitzung der GS1 Healthcare Germany 26.03.2012

Präsentation der Zwischenergebnisse des Forschungsvorhabens im Rahmen der Branchengremiumssitzung der GS1 Healthcare Germany 11.01.2013

Präsentation der Zwischenergebnisse des Forschungsvorhabens im Rahmen der Konferenz Healthcare live! am 09.10.2013 in Kassel

GS1 Germany Jahresbericht 2012, 03.04.2014

GS1 Germany Pressemitteilung SafeMed: Nie mehr Lieferengpässe bei Medikamenten, Köln, 08.09.2014

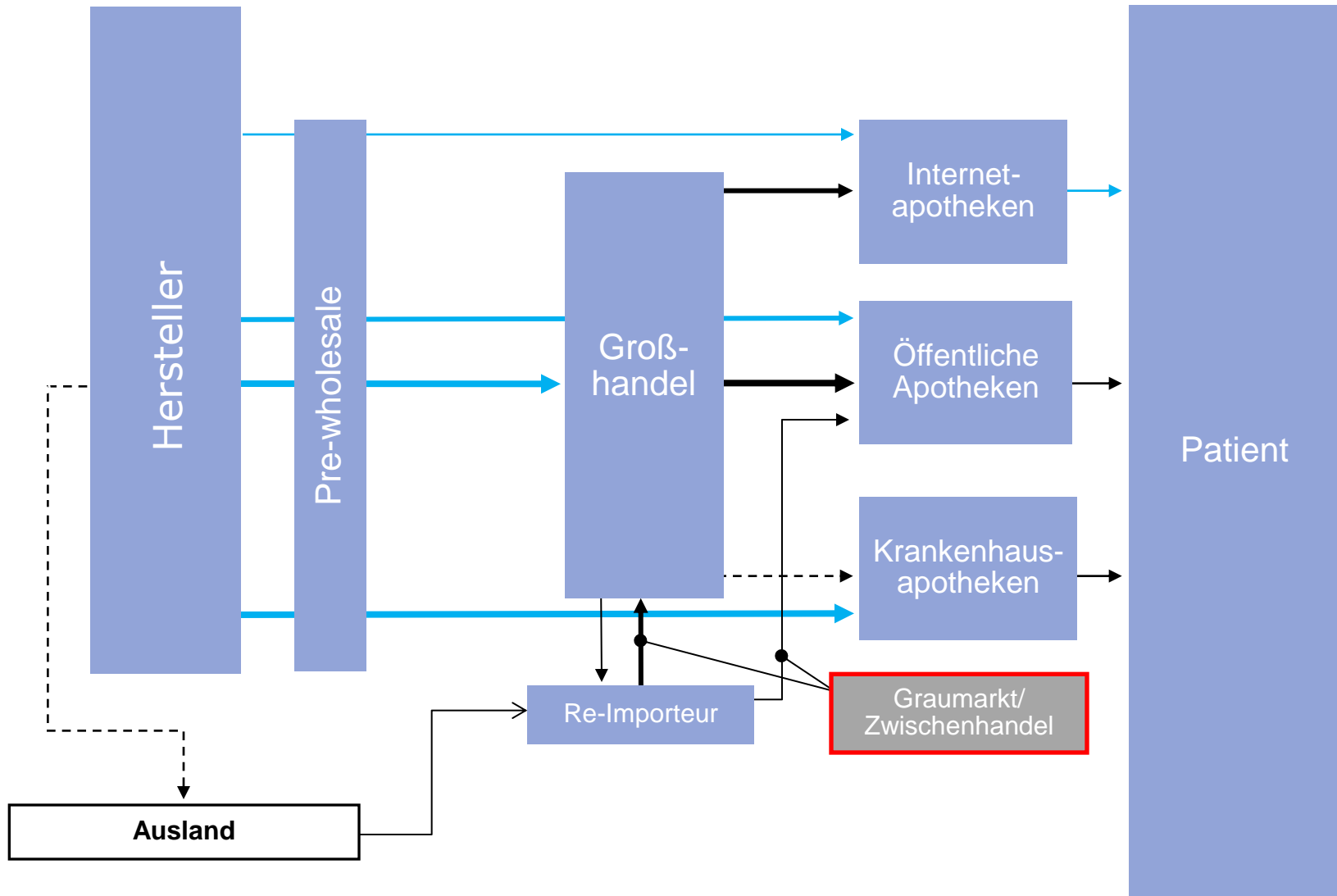
Deutsches Ärzteblatt, SafeMed: Nie mehr Lieferengpässe bei Medikamenten, Heft 41, 10.10.2014

Präsentation der Ergebnisse des Forschungsvorhabens im Rahmen der Branchengremiumssitzung der GS1 Healthcare Germany 16.12.2014

Anlagen

- I. Darstellung der Pharma Supply Chain
- II. Ausarbeitung der Fallstudie Notfalldatenbank
- III. Kommunikationskonzept: Kommunikationsstrategien für den präventiven und reaktiven Umgang mit Arzneimittelverknappungen
- IV. Juristische Begleitforschung

Pharma Supply Chain in Deutschland



➡ Warenfluss per Logistik-Dienstleister,
➡ Warenfluss ohne Logistik-Dienstleister
Strichstärke in Abhängigkeit der Mengen



Fallstudie

Stuttgart, 3. Februar 2014

Maßnahme:
SC7 Notfalldatenbank

Nr.	SC7	Kurztitel	Notfalldatenbank
Maßnahmen/ Fallstudien-Beauftragter		GS1 Germany GmbH	
Allgemeine Beschreibung der Fallstudie			
<p>Die Leistungsfähigkeit der Medikamentenversorgungskette (MVK) und damit die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln kann nicht uneingeschränkt sichergestellt werden. Für die im Folgenden aufgeführten Bedrohungsszenarien¹ stellt eine Notfalldatenbank, an der die Beteiligten der MVK angeschlossen sind, eine geeignete Lösung dar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • schwerwiegende Naturereignisse > Produktionsausfall/ -einschränkung • unerwartete Epidemie + Wetterereignisse > Zusammenbruch der gesamten MVK geopolitische Verwerfungen > Produktionsausfall/-einschränkung regionale Streiks + Wetterereignisse > Transporteinschränkungen <p>Den Bedrohungen ist gemein, dass sie den reibungslosen Ablauf der MVK massiv stören und den physischen Warenfluss innerhalb der MVK behindern.</p> <p>Die Notfalldatenbank unterstützt den Informationsaustausch im Bedrohungsfall (reaktiv) zwischen den Partnern der MVK. Hierdurch wird sichergestellt, dass eine schnelle und bedarfsgerechte Versorgung mit Arzneimitteln wiederhergestellt wird.</p> <p>Eine beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)² angesiedelte und neu aufzubauende Stelle, das Krisen Interventions Committee (KIC), ist bei Versorgungsengpässen aufgrund einer der o. g. Bedrohungen unverzüglich einzuschalten.</p> <p>Das KIC setzt sich zusammen aus Akteuren der MVK sowie deren Verbandsvertretern. Das KIC ist Betreiber der zentralen Notfalldatenbank (ZND), die im Fall von Bedrohungen der Arzneimittelsicherheit die vollständige Transparenz über den Ablauf und den jeweiligen Status der Maßnahmen zur Abwehr der Bedrohungsauswirkungen vorsieht. An diese Datenbank sind alle an der Arzneimittelversorgungskette beteiligten Partner angebunden.</p> <p>Die konkrete Aufgabe des KIC ist also, die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicher zu stellen. Durch geeignete Maßnahmen, wie die Umverteilung von Arzneimitteln innerhalb der MVK, kann Versorgungsengpässen entgegen gewirkt werden. Die dafür notwendige Transparenz über die Warenbestände in der MVK wird über Abfrage- und Antwortmechanismen hergestellt und in der ZND gespeichert. Die vom KIC eingeleiteten Maßnahmen und deren Ausführung werden ebenfalls über die ZND überwacht und dokumentiert.</p> <p>Durch Einrichtung des KIC als Koordinierungsstelle und der ZND als Informationspool werden die Akteure der MVK in die Lage versetzt, schnell und effizient auf Auswirkungen von Bedrohungen zu reagieren.</p> <p>Das Vertrauen in die Versorgungssicherheit der MVK geht somit auch in einem Notfall nicht verloren und bleibt erhalten.</p>			
<i>Bedeutung für die strategische Ausrichtung der Unternehmen</i>			
<p>Langfristige Unternehmensziele könnten sich dahingehend ändern, dass im Notfall eher auf Transparenz und Kooperation gesetzt werden müsste, anstatt auf Konkurrenz und Marktführerschaft durch Informationsvorteile.</p>			

¹ Siehe ausführliche Beschreibungen der Bedrohungsszenarien in Aschenbrücker, A. & Löscher, M. (2013), Szenario-gestützte Identifikation von externen Bedrohungspotenzialen in der Medikamentenversorgungskette, Stuttgart 2013.

² Das BfArM ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

Umsetzung
<i>Operative Umsetzung (auch Veränderungen der Betriebsabläufe)</i>
<p>Vorbereitung und Umsetzung einer zentralen Notfalldatenbank:</p> <p>Die ersten operativen Schritte zum Einrichten der ZND werden im Folgenden beschrieben.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entscheidung für den Aufbau einer Notfalldatenbank Die Teilnehmer der MVK verständigen sich darüber, eine Notfalldatenbank aufzubauen, um die Arzneimittelversorgung auch im Bedrohungsfall sicherzustellen. Damit die zentrale Notfalldatenbank (ZND) effizient zum Einsatz kommen kann, sollte eine komplette Beteiligung aller MVK-Akteure erreicht werden. 2. Kommunikation über den Aufbau einer Notfalldatenbank beispielsweise durch Behörden Dies wird durch eine frühzeitige Information an alle Beteiligten der MVK erfolgen und kann beispielsweise über eine behördliche Anordnung/Information erzielt werden. 3. Aufbau der Notfalldatenbank und Darstellung der Rahmenbedingungen sowie Teilnahmeverpflichtung Die Akteure müssen sich damit einverstanden erklären, an die Datenbank angeschlossen zu werden, im Bedrohungsfall ihre Daten gegenüber dem KIC offen zu legen und die technische Infrastruktur aufzubauen. Sie sind zu einer Teilnahme verpflichtet, denn nur dann kann die ZND effizient zum Einsatz kommen. 4. Anschluss des KIC an die Basisinformationen und Stammdaten der ABDA Datenbank Das KIC benötigt Informationen über alle im Markt erhältlichen Arzneimittel sowie deren Hersteller (statische Daten; sogenannte Produkt- und Herstellerstammdaten). Diese Daten werden über die ABDA-Datenbank zur Verfügung gestellt, die über sechs ABDA-Datenbank-Module verfügt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Aktuelle Infos 2. Fertigarzneimittel 3. Hersteller/ Vertreiber 4. Interaktionen 5. Stoffe 6. Wirkstoffdossiers <p>Die Kommunikation über die ZND und die Information aller Akteure wird im AP 8.2 „Erarbeiten eines Kommunikationskonzepts im Schadensfall“ beschrieben.</p> 5. Einigung und Erarbeitung der Informationsinhalte Zusätzlich zu den Stammdaten über Hersteller und Produkte fallen prozessbezogene, dynamische Informationen an, die bei der Kommunikation der MVK-Akteure mit dem KIC entstehen. Welche Informationen das sind, also die Informationsinhalte, muss von den Akteuren der MVK in Gremien, Arbeitskreisen oder Ausschüssen definiert werden. Sinnvoll ist dabei der Rückgriff auf vorhandene Identifikations- und Kommunikationsstandards, die heute schon genutzt werden und die sich bereits in der Praxis bewährt haben, wie die GS1 Standards. Eine grundlegende Information ist die weltweit eindeutige Identifikation von Arzneimitteln mit einem überschneidungsfreien Identifikationsschlüssel, der automatisiert erfasst (z. B. scannerbasiert) und verarbeitet werden kann (siehe Abschnitt Voraussetzung). 6. Management der Zugriffsrechte auf die ZND (Lese- und Schreibrechte, Administratorrechte) Alle Beteiligten der MVK haben Schreibrechte. Leserechte hat nur das KIC, das bei Bedarf relevante Informationen weiterleitet. Das Schreibrecht wird auf Beantragung durch einen Administrator genehmigt. 7. Programmierung der Notfalldatenbank Ein Datenbanksystem wird mit den Anforderungen der MVK-Akteure entwickelt. Wichtig ist hierbei die Einrichtung eines Backup-Systems. Eine Schulung der Mitarbeiter des KIC ist unerlässlich. 8. Technische Anbindung der Partner der MVK (Hard- und Software) an die zentrale Notfalldatenbank (Pilotierung und Roll-out) Die Anbindung der Partner ist abhängig vom Stand der vorhandenen Technologien im jeweiligen Unternehmen. Die minimale IT-Anforderung beläuft sich auf einen PC und Internetzugang (WebEDI). Bei Einsatz des elektronischen Datenaustausches (EDI) wird zusätzlich noch ein Konverter benötigt, der die Umwandlung der internen Datenformate in standardisierte Nachrichtenformate, wie EANCOM®

oder GS1 XML übernimmt:

Der Transaktionsstandard EANCOM®:

EANCOM® besteht aus einem Set elektronischer Geschäftsnachrichten, mit denen Unternehmen, unabhängig von den intern verwendeten Soft- und Hardwaresystemen, Informationen schnell, präzise und effizient austauschen können. EANCOM® basiert auf dem weltweit gültigen Kommunikationsstandard UN/ EDIFACT.

Der Transaktionsstandard GS1 XML:

GS1 XML ist ein Standard, der ähnlich wie EANCOM®-Prozesse entlang der gesamten Supply Chain unterstützt. Geschäftsnachrichten wie Bestellungen, Lieferavise oder Rechnungen können in GS1 XML ausgetauscht werden. Die wesentlichen Vorteile von GS1 XML liegen vor allem darin, dass Dokumente und Anwendungen schnell und unkompliziert aufgebaut werden können.

WebEDI:

Für kleine Unternehmen, die nicht EDI fähig sind, bietet sich WebEDI an. Im WebEDI-Verfahren können EDI-Nachrichten über einen Webbrowser mit einer benutzerfreundlichen Oberfläche empfangen, angesehen, ausgedruckt sowie erfasst und versendet werden.

Einsatz, Funktionsweise und Prozessabläufe: Reaktive Funktion

Tritt ein Versorgungsengpass ein (d. h. ein vom Patienten nachgefragtes Medikament ist nicht lieferbar), ist der betroffene Partner der MVK verpflichtet, das KIC zu informieren und eine Dringlichkeitseinstufung vorzunehmen. Jede Anfrage an das KIC wird somit begleitet von einer Dringlichkeitskategorisierung:

- Stufe 1: Wenn bei Ausfall des Medikaments Lebensgefahr für den Patienten besteht, wird die Stufe 1 ausgewählt, sodass die Belieferung innerhalb von 2 Stunden erfolgen muss.
- Stufe 2: Die Warenlieferung muss noch am gleichen Tag bis 18 Uhr erfolgen.
- Stufe 3: Die Ware muss erst am nächsten Tag ab 12 Uhr verfügbar sein.

Um Informationen über die Warenbestände des nachgefragten Medikaments bei allen Partnern der MVK zu erhalten, stellt das KIC eine elektronische Anfrage an diese.

Nun sind die Marktteilnehmer dazu verpflichtet, ihren Bestand dem KIC zu melden. Nachdem das KIC sich über den Warenbestand ein umfassendes Bild gemacht und die Rückmeldungen analysiert hat, kann es nun entsprechende Maßnahmen einleiten, um die Bedrohung abzuwenden und die Versorgungsfunktion der MVK wieder herzustellen. Das KIC koordiniert bei Bedarf den kompletten Warenfluss bis zur Apotheke bzw. bis zum Endabnehmer. So hat es beispielsweise im Notfall die Berechtigung, Aufträge an einzelne Partner der MVK zum Ausliefern von Ware zu erteilen.

Das Ausführen der Aufträge wird über Ereignisse des EPC Information Services (EPCIS) dargestellt. Darunter versteht man die Erfassung von Ereignisdaten (Events) - also was passiert wann, wo und warum. Bei jeder Warenbewegung wird ein EPCIS Event erstellt und an das KIC vom jeweiligen Geschäftspartner übermittelt.

Somit wird jede Warenbewegung in Form eines Ereignisses (z. B. Einlagerung, Auslagerung) mit entsprechenden Informationen an das KIC weitergeleitet und in der ZND gespeichert.

Die folgenden Mindestinformationen sind dabei unerlässlich:

- welche Ware (eindeutige Warenidentifikation),
- welche Menge,
- an welchem Ort (genaue Lokation) sowie
- Zeitpunkt der Erfassung (Zeitstempel) und
- warum (Grund für die Erfassung, z. B. Warenausgang)

So können die Geschäftspartner der MVK Ereignisse entlang ihrer Wertschöpfungskette erfassen und kommunizieren.

Die relevanten Ereignistypen sind:

- **object event**
Dieses Ereignis wird eingesetzt, wenn es um die reine Beobachtung von Produkten geht. Beispielsweise sei hier eine Lagereingangstür genannt: ein Ereignis wäre das Verschieben von Waren vom Wareneingang ins Lager.
- **aggregation event**
Dieser Typ wird genutzt, wenn Objekte, beispielsweise Produkte, physikalisch aggregiert worden sind. Das heißt, gibt es eine Anzahl von Objekten, die in einer „übergeordneten“ Einheit zusammengeführt worden sind. Hierbei könnte es sich beispielsweise um einen Karton handeln, in den mehrere gleichen Artikel gefüllt werden, z. B. eine 10er Packung.

Nun kann das KIC entweder komplette EPCIS Ereignisse oder relevante Inhalte an weitere Akteure der MVK selektiv weiterleiten, sodass diese ebenfalls über stattgefundenen Prozesse informiert werden.

Voraussetzung

Eine grundlegende Voraussetzung für das Funktionieren der ZND ist, dass Arzneimittel eindeutig anhand ihres Identifikationschlüssels identifiziert werden und bei Eintreten eines Notfalls bzw. einer Bedrohung alle relevanten Warenbewegungen schnittstellenübergreifend automatisiert erfasst, kontrollier- und nachverfolgbar gemacht werden. Ein solches Identifikationsystem ist beispielsweise das globale Artikelidentifikationssystem von GS1, die Global Trade Item Number (GTIN), die bspw. in dem 2D-Code GS1 DataMatrix verschlüsselt wird. Im Pharmaumfeld kommt eine abgewandelte Form, die National Trade Item Number (NTIN), welche die PZN in das GTIN-Format integriert, künftig in Deutschland zum Einsatz.³

Sei es bei der Kommissionierung, im Warenein- und -ausgang, bei Übernahmeprozessen: Die eindeutig gekennzeichneten Arzneimittel und die dazu gehörigen Versandeinheiten (z.B. Paket, Palette) werden an jeder Prozessschnittstelle automatisch erfasst. Dies geschieht durch Einscannen ihrer Identifikationsnummer. Hierbei werden die Identifikationsnummern des Arzneimittels, also die NTIN, und/ oder der entsprechenden Versandeinheiten, der Nummer der Versandeinheit (NVE), der Zeitpunkt der Erfassung, der genaue Erfassungsort (z. B. Wareneingang) sowie der Grund für die Erfassung (z. B. „Einlagerung“) als EPCIS Ereignis gespeichert. Während die Identifikation des Arzneimittels heute bereits durchgängig umgesetzt ist, sind die weiteren Instrumente der Prozessoptimierung noch nicht durchgängig implementiert.

Befindet sich also ein mit einer Identifikationsnummer gekennzeichnetes Produkt bzw. Versandeinheit auf dem Weg vom Hersteller zur Apotheke, hinterlässt es überall in der MVK „Spuren“, da es über EPCIS bei der Produktion, am Wareneingang, beim Warenausgang sowie der Einlagerung und Kommissionierung von den Beteiligten bei geringem personellen Aufwand und hoher Verlässlichkeit automatisiert erfasst wird.

Kommunikation mit dem KIC und der ZND

Um die MVK so effizient wie möglich zu halten, findet die Kommunikation zwischen den Akteuren der MVK und dem KIC bzw. der ZND elektronisch statt. Vorteile des elektronischen Datenaustausches (EDI) ist, dass die Informationen schnell, sicher und nachvollziehbar ausgetauscht werden. Neben der Geschwindigkeit der Übertragung, der im Bedrohungsfall eine ausschlaggebende Bedeutung zukommt, werden Fehler, die durch manuelles Eintippen entstehen, vermieden und Kosten eingespart.

Der **Informationsfluss** erfolgt mittels EDI. Eine wesentliche Voraussetzung für EDI ist der Einsatz eines einheitlichen Nachrichtenstandards. Somit muss nicht die Nachrichtensprache eines jeden IT-Systems in die Sprache des anderen konvertiert werden; die Konvertierung erfolgt nur einmal nach gültigen und weit verbreiteten Standards. Zu diesen Standards zählen EANCOM[®] und GS1 XML.

Im Folgenden wird der Informationsfluss mit den entsprechenden Standardformaten dargestellt. Dazu werden die Bezeichnungen der EANCOM[®]-Nachrichten verwendet:

- Der Akteur der MVK, bei dem der Versorgungsengpass zum ersten Mal auftritt, meldet diesen an das KIC. Dies kann als eine Art „Bestellung“ gesehen werden. Deshalb wird dazu die Standard-Nachricht „Bestellung“ ORDERS genutzt.
- Das KIC stellt eine Anfrage in die MVK, wer die Ware noch vorrätig hat. Hier wird die Nachricht Anfrage (REQOTE) geschickt.
- Die Unternehmen, die Ware auf Lager haben, melden ihren Bestand zurück. Dies erfolgt über den Bestandsbericht INVRPT.
- Das KIC analysiert Antworten und vergibt die Aufträge an die Unternehmen zum Versand der Ware. Hier kann auf die Standard-Nachricht „Lieferanweisung“ (INSDDES) zurückgegriffen werden.
- Das KIC schickt gleichzeitig einen Speditionsauftrag (IFTMIN) an einen Logistik-Dienstleister zum Transport der Ware.
- Weiterhin verschickt das KIC eine Information an den auslösenden Akteur (z. B. Apotheke), damit dieser über das Abwenden des Versorgungsengpasses informiert ist und Ware auf dem Weg ist. Dies geschieht in Form einer „Bestellantwort“ (ORDRSP).
- Der Akteur, der den Auftrag zum Versand der Ware erhalten hat (z. B. Hersteller), setzt den Warenempfänger (z. B. Apotheke) über die Verladung der Ware per elektronischer Lieferavisierung (DESADV) in Kenntnis.

Betrachtet man den **physischen Warenfluss**, so findet die Kommunikation über die EPCIS Ereignisse statt:

- Der Hersteller stellt die Ware zusammen (aggregation event). Der Warenausgang wird erfasst (object event).
- Der Warenein- und -ausgang wird vom Logistikdienstleister erfasst (zwei object events).
- Der Wareneingang wird beim Großhandel erfasst (object event). Je nachdem, wie die Feinverteilung aussieht, werden Umkommissionierungsprozesse durchgeführt (aggregation event). Abschließend wird der

³ Diese Kennzeichnung geht konform mit der EU-Direktiven 2011/62/EU.

Warenausgang erfasst (object event).

- Bei Ankunft der Ware in der Apotheke wird der Wareneingang erfasst (object event).
- Schließlich wird die Abgabe des Medikaments an den Patienten erfasst (object event).

Da das KIC alle Events einsehen kann, wird die Versorgungskette überwacht bis der Patient letztendlich das Arzneimittel bekommen hat.

Die Abgrenzung zwischen EDI und EPCIS lässt sich wie folgt beschreiben:

EDI ist prozessorientiert, d. h. Informationen werden zur Steuerung von einzelnen Prozessschritten ausgetauscht. Dies können Vergangenheitswerte sein oder auch ein vorausseilender Informationsfluss (Ankündigung einer Lieferung mittels DESADV). Hierdurch kann innerhalb der MVK ermittelt werden, wo Engpässe vorhanden sind wo sich die Ware befindet, damit auf dieser Basis Aufträge vom KIC erteilt werden können.

EPCIS ist ereignisorientiert, d. h. es werden Ereignisse (Events) beschrieben, die bereits passiert sind oder gerade passieren (real time). Dadurch ist die Warenverfolgung in Echtzeit möglich. Hierdurch ist das KIC jederzeit redaktionsfähig und kann schnell eventuelle notwendige Entscheidungen fällen.

In folgenden Darstellungen sind die Informationsflüsse zwischen den Akteuren der MVK und mit der zentralen Datenbank visualisiert, sprich: So könnte die Maßnahme umgesetzt werden!

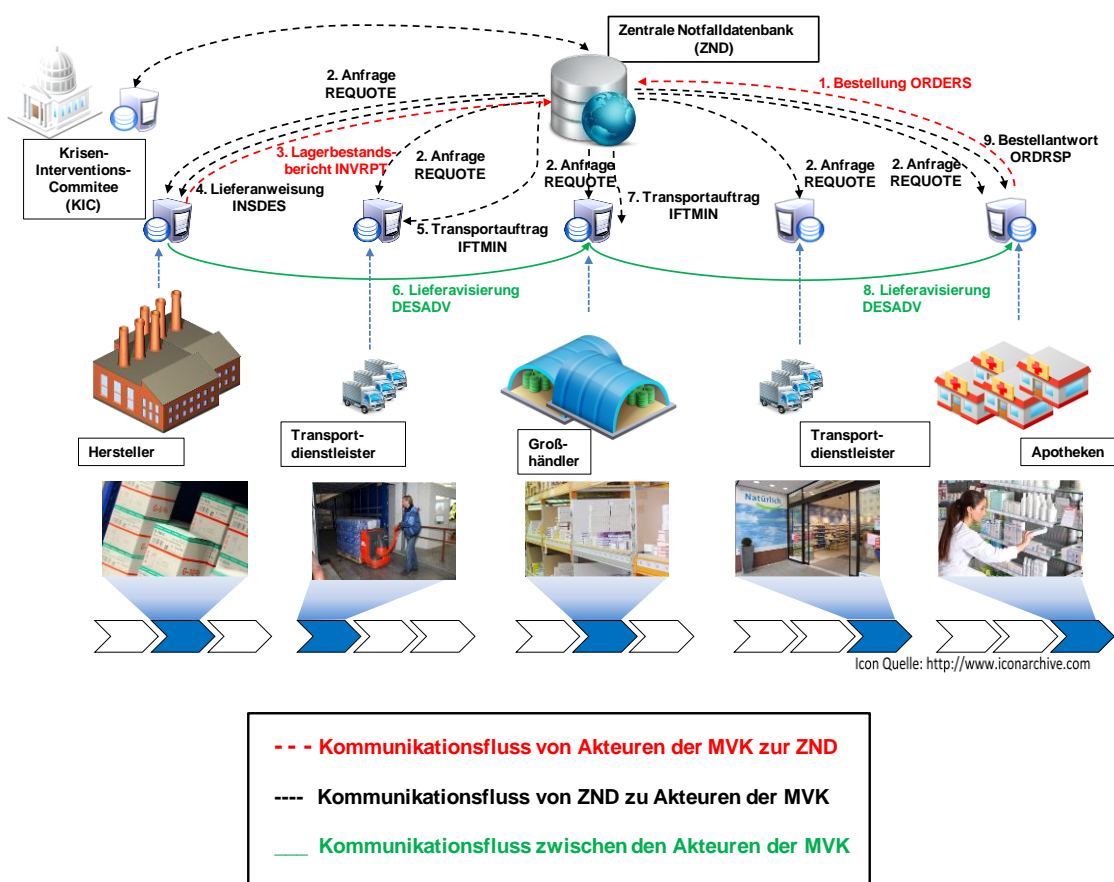


Abb. 1: Darstellung des Informationsflusses entlang der MVK

Mit Hilfe der ZND kann die Prozesskette im Krisenfall gesteuert, dokumentiert und kontrolliert bzw. überwacht werden. Alle Beteiligten der MVK haben grundsätzlich Zugriff in Form von Schreibrechten, da sie die in ihrem Zuständigkeitsbereich anfallenden EPCIS Ereignisse in der ZND dokumentieren und dem KIC zur Verfügung stellen. Da es sich hier um grundsätzlich sensible Daten handelt, hat nur das KIC neben den Schreib- auch die Leserechte.

So kann das KIC die ihm zur Verfügung gestellten EPCIS Ereignisdaten lesen und entweder den kompletten EPCIS Datensatz an andere Akteure der MVK, z. B. an die Apotheke, weiterleiten oder die für andere Geschäftspartner relevanten Daten herausfiltern und weiterleiten.

der Moritz Apotheke gemeldet.

Nun wird das KIC tätig. Es verfügt über produktspezifische Informationen, sog. Stammdaten, die über die ABDA Datenbank zur Verfügung gestellt werden (Produkt- und Herstellerinformationen). Es können so 10 Unternehmen identifiziert, die das Medikament herstellen. Das KIC stellt eine Anfrage an die Hersteller, wie viele Packungen von Luftikus sie auf Vorrat gelagert haben. Gleichzeitig geht die gleiche Anfrage an die beim KIC registrierten Großhändler, Transportdienstleister und weitere Apotheken in ganz Deutschland, um sich ein möglichst umfassendes Bild über die Warenverfügbarkeit zu machen.

Der Hersteller Asthmatiko Pharma GmbH aus Dortmund hat 100 Packungen Luftikus auf Lager und meldet diesen Bestand ans KIC. Alle weiteren angefragten Unternehmen (Hersteller, TDL, Großhandel, Apotheken) haben keine verfügbare Ware. Das KIC entscheidet aufgrund der beschriebenen Lage, 60 Packungen aus dem Bestand von Asthmatiko nach Bayern liefern zu lassen. Nach einer geographischen Auswertung der anfragenden Apotheken entscheidet das KIC weiterhin, dass die Ware zunächst an den in Bad Aibling ansässigen pharmazeutischen Großhändler Friedrich & Co. geliefert und von diesem die Feinverteilung in die Krisenregion per Boot vornehmen zu lassen. Somit wird der Großhändler beauftragt, die 20 Apotheken zu beliefern. Das KIC organisiert und beauftragt die Abholung bei Asthmatiko und Auslieferung der Ware. Die Gelder dafür stammen aus einem für Krisensituationen eingerichteten Hilfsfond.

Um 14:00 Uhr nimmt der vom KIC beauftragte Transportdienstleister Sprinto GmbH die Ware bei Asthmatiko in Dortmund in Empfang und fährt zu Friedrich, Bad Aiblingen, von wo aus die Feinverteilung zu den Standorten der einzelnen Apotheken erfolgt.

Um 17:30 Uhr erhält die Moritz Apotheke die benötigten 4 Packungen Luftikus. Die drei Patienten werden telefonisch darüber informiert, dass ihr Arzneimittel zur Abholung bereitliegt.

Um diesen Warenfluss transparent und nachvollziehbar zu machen, sind an jeder Prozessschnittstelle entsprechende Statusmeldungen an das KIC zu machen. Das bedeutet, dass das KIC über die Abholung der Ware bei Asthmatiko, die Übergabe an den Transportdienstleister, die Entladung bei Friedrich und schließlich über den Wareneingang bei den Apotheken im Idealfall elektronisch informiert werden muss (Was? Wann? Wo? Warum?). Die Statusmeldungen erfolgen über definierte Schnittstellen, die durch Scanvorgänge ausgelöst werden.

Auf Basis des in Echtzeit erfolgten Datenaustausches (Abfragen und Antworten) mit den Akteuren der MVK über die zentrale Stelle KIC konnte innerhalb kürzester Zeit sowohl der Bedarf als auch die Verfügbarkeit des Medikaments identifiziert und schnelle Maßnahmen eingeleitet werden. Die Versorgungssicherheit ist in diesem Fall gewährleistet.

Erweiternde Szenarien:

- **Nachfrage > Angebot: KIC muss priorisieren.**
wenn mehr Arzneimittel nachgefragt werden als vorhanden, ist es Aufgabe des KIC, zu priorisieren, wer welche Menge an Arzneimitteln erhält
- **Angebot > Nachfrage: KIC entscheidet nach Wirtschaftlichkeitskriterien**
Wenn die Anfrage durch das KIC an die MVK ergibt, dass mehrere Partner an unterschiedlichen Standorten das Medikament vorrätig haben, entscheidet das KIC, von welchem Partner der Bezug am wirtschaftlichsten ist (z. B. örtliche Nähe zum Bedarfsort)
- **Kein Angebot in DE: Anfrage ans angrenzende Ausland, z. B. in diesem Fall Österreich oder Schweiz**
Wenn das benötigte Arzneimittel in Deutschland nicht verfügbar ist, stellt das KIC die Anfrage an die Teilnehmer der MVK im benachbarten Ausland.
- **Wasserstand ist sehr hoch, Fortbewegung zu Fuß ist nicht mehr möglich.** Der Einsatz von Booten ist notwendig.
- **Die Bevölkerung wird evakuiert und in Notfallunterkünften untergebracht.** Die Anfrage der Patienten erfolgt gesammelt über das Deutsche Rote Kreuz an das KIC. Die Belieferung der Patienten mit Arzneimitteln erfolgt zu den Unterkünften.
- **Einige Menschen können ihre Wohnung nicht verlassen.** Sie stellen die Anfrage an die Apotheken telefonisch und hinterlassen ihre Anschrift. Die Belieferung erfolgt per Boot direkt an die Haushalte der Patienten.

Notwendige Investitionen (Anlagengüter) und laufende Kosten

Die im Folgenden aufgeführten Kostenpositionen sind abhängig vom Technologiestand bei den jeweiligen Akteuren.

Notwendige Anfangsinvestitionen sind in erster Linie in Hardware zu tätigen.

<p>Davon betroffen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akteure der MVK: <ul style="list-style-type: none"> ○ Identifikation und maschinenlesbare Kennzeichnung von Produkten <ul style="list-style-type: none"> ○ Einmalige Kosten: Anpassung/ Erweiterung des Warenwirtschaftssystems ○ Einmalige Kosten: Anschaffung von Etikettendruckern, Scannern und Auto-ID-Software ○ Elektronische Kommunikation (EDI) <ul style="list-style-type: none"> ○ Einmalige Kosten für die Anschaffung Konverter • ZND/ Staat und Akteure MVK <ul style="list-style-type: none"> ○ Zentrale Datenbank ○ Einmalige Kosten für den Aufbau <p>Zu den laufenden Kosten zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Akteure der MVK: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kosten für den Etikettendruck ○ Lizenzgebühren für eindeutige Artikelnummern • Für den ZND/ Staat und Akteure MVK: <ul style="list-style-type: none"> ○ Laufende Kosten für den Betrieb der zentralen Notfalldatenbank ○ Schulung und Training der Mitarbeiter ○ Transportkosten für Sondertransporte ○ Einzahlungen in den Hilfsfond für Krisensituationen <p>Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass durch Rückgriff auf Standards bei automatischer Datenerfassung und EDI die Hard- und Softwarekosten reduziert werden können.</p> <p>Zudem sind AutoID und EDI Systeme oftmals aus Gründen der Prozessoptimierung bei den MVK Akteuren vorhanden, sodass ein Großteil der Investitionen oftmals schon getätigt und nicht direkt der Maßnahme zurechenbar ist (s. auch abschließende Bewertung der Variante).</p>
<p><i>Eventuell notwendige Änderungen an bestehenden Rahmenbedingungen</i></p>
<p>Es ist notwendig, die rechtlichen Voraussetzungen für die Gründung und Einrichtung des KIC zu schaffen.</p> <p>Außerdem müssen die Akteure der MVK gesetzlich verpflichtet werden, an die ZND angeschlossen zu sein und im Notfall alle relevanten Informationen unverzüglich und wahrheitsgemäß zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Das KIC hat die Verantwortung, alle Daten nach geltenden Datenschutzrichtlinien und unter Wahrung des Wettbewerbsrechts zu behandeln. Zudem ist keine Datenspeicherung vorgesehen.</p> <p>Wettbewerbsrechtliche Aspekte und damit auch geltende Geschäftsbeziehungen werden ausgehebelt.</p>

<p>Kosten- und Nutzenbewertung der Maßnahme</p>
<p><i>Abschätzung der Kostenpositionen</i></p>
<p>Kostenpositionen siehe oben</p>
<p><i>Bewertung des Nutzens</i></p>
<p>Der Nutzen einer zentralen Notfalldatenbank zeigt sich in Bedrohungssituationen: negative</p>

Auswirkungen können abgewendet werden, weil Informationen schnell und akkurat, da standardisiert, zur Verfügung gestellt werden. Die MVK mit Beständen und Warenbewegungen wird in Echtzeit abgebildet. Dadurch können zeitnah und effektiv Maßnahmen ergriffen werden.

Die Informationen müssen nicht mehr durch bilaterale Telefonate mühsam eingefordert werden. Das KIC weiß durch Abruf von Informationen im Schadensfall in der Datenbank genau, wo sich die gewünschte Ware gerade befindet und kann somit nachgelagerte Prozessbeteiligte gezielt informieren.

Außerdem können gezielte Gegenmaßnahmen eingeleitet werden. Beispielsweise kann das KIC Bestellungen bei alternativen Herstellern, Händlern und Apotheken veranlassen.

Für Patienten liegt der Nutzen darin, dass sie bei eingeschränkter Medikamentenabgabe gezielte Informationen über den Zeitpunkt der Warenverfügbarkeit erhalten können.

Dadurch ist das Vertrauen in die Funktionsfähigkeit der MVK weiterhin bei den Patienten gegeben.

Neben diesen Vorteilen, die sich für die komplette MVK vor dem Hintergrund der Bedrohungen ergeben, kann jeder Akteur der MVK seine eigenen internen Prozesse optimieren, indem er mit Auto-ID-Systemen bspw. Inventurprozesse durchführt. Auch den Ausbau der elektronischen Kommunikation auf alle Geschäftstransaktionen führt zu erheblichen Kosteneinsparungen, die sich sowohl qualitativ als auch quantitativ niederschlagen.

Zusammenfassung der Umsetzungshürden

Folgende Umsetzungshürden können ins Feld geführt werden:

- Anfangsinvestitionen (s. o.) müssen im Unternehmen bereitgestellt werden.
- Für noch nicht EDI-fähige Unternehmen könnte die Implementierung, d. h. die technische Anbindung, zu aufwändig erscheinen.
- Bestehende Eigeninteressen der Akteure der MVK, wie Umsatzmaximierung, dürfen im Falle eines Notfalles nicht mehr im Vordergrund stehen.
- Ein besonderes Augenmerk ist auf die Einhaltung des Datenschutzes zu legen, da hier eine Gefahr der Verletzung durch die Informationspflichten und die zu treffenden Maßnahmen bzw. Aktionen entstehen könnte.
- Es ist darauf zu achten, dass potentielle IT-Sicherheitslücken zu schließen sind.

Abschließende Bewertung der Variante

Die Umsetzungshürden werden durch aktuell bevorstehende Entwicklungen wie die EU-Direktive 2011/62 EU sukzessive abgebaut, da diese den Weg für die eindeutige Identifikation und Kennzeichnung von Arzneimitteln auf Basis der GS1 Standards ebnen. Das heißt, dass Investitionen in die IT aufgrund der bevorstehenden Gesetzeslage getätigt werden müssen. Somit werden die für die Realisierung der ZND notwendigen Voraussetzungen erfüllt.

Darüber hinaus sind in vielen Pharmaunternehmen entsprechende Systeme wie Materialwirtschafts-, AutoID- und EDI-Systeme bereits aus Gründen der Prozessoptimierung vorhanden, sodass sich die Investitionen auf den Aufbau der ZND reduzieren lassen.

Es ist zu prüfen, inwieweit auf bereits bestehende Datenbank-Infrastrukturen und deren IT Anbindung zurückgegriffen werden kann (z. B. Securpharm Initiative).



Kommunikationsstrategien für den präventiven und reaktiven Umgang mit Arzneimittelverknappungen

Stuttgart, 24. April 2014



Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	iii
1 Hintergrund der Medikamenten- Verknappungen in Deutschland und des AP 8	1
2 Analyse	3
2.1 Analyse existierender Kommunikationskonzepte	3
3 Akteure der MVK.....	5
3.1 Pharmazeutische Industrie	5
3.2 Pharmagroßhandel	7
3.3 Öffentliche Apotheken	9
3.4 Versandapotheken	12
3.5 Krankenhäuser	12
3.6 Krankenhausapotheke	14
4 Dreiteilige Kommunikationsstrategie	16
4.1 Übergreifende Aspekte zur Kommunikation hinsichtlich Medikamentenverknappungen ..	16
4.2 Kommunikation in Eskalationsstufe I: Potenzielle Krisenphase	18
4.3 Kommunikation in Eskalationsstufe II: Latente Krisenphase.....	20
4.4 Kommunikation in Eskalationsstufe III: Akute Krisenphase	21
5 Zusammenfassung, Ausblick und Empfehlungen	24
6 Literaturverzeichnis	27
Annex 1 Checkliste.....	28
A.1.1 Wichtige Fragen für die Risiko- und Krisenkommunikation	28

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Die drei Eskalationsstufen (Quelle: Eigene Darstellung)	2
Abbildung 2: Abgrenzung des pharmazeutischen Marktes hinsichtlich des Rechtsstatus (Quelle: Eigene Darstellung)	5
Abbildung 3: Arzneimittel und Selbstmedikation (Quelle: Eigene Darstellung)	6
Abbildung 4: Größe pharmazeutischer Unternehmen 2011 [5]	6
Abbildung 5: Pharmaproduktion 2000-2012 [4]	7
Abbildung 6: Umsatz Großhandel 2011-2012 [12]	8
Abbildung 7: Marktanteile im deutschen Pharmagroßhandel [2]	9
Abbildung 8: Apotheken in Deutschland [2]	9
Abbildung 9: Absatz und Umsatz der Apotheken in Deutschland [2]	10
Abbildung 10: Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes [6]	11
Abbildung 11: Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken und Versandhandel [4]	11
Abbildung 12: Umsatz Versandapotheken [5]	12
Abbildung 13: Entwicklung - Anzahl Krankenhäuser 2000 – 2012 [14]	12
Abbildung 14: Eckdaten Krankenhäuser [14]	13
Abbildung 15: Eckdaten Krankenhausbettenm [14]	13
Abbildung 16: Anzahl öffentliche Apotheken und [14]	14
Abbildung 17: Rückgang Krankenhausapotheken [14] ...	15

1 Hintergrund der Medikamenten-Verknappungen in Deutschland und des AP 8

Die zentrale Funktion der Medikamentenversorgungskette (MVK) ist es, eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten zu gewährleisten. Eine der Gefahren für die Verfügbarkeit von Medikamenten besteht dabei in der Charakteristik der MVK selbst: Die verschlankte aber zugleich hochgradig komplexe Medikamentenversorgungskette ist zunehmend anfällig für Störungen, die zu problematischen Lieferengpässen führen können. Dabei ist die Sicherung einer bestmöglichen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln nicht nur aus individueller medizinischer Sicht, sondern auch aus volksgesundheitlicher Perspektive von hoher Priorität. Bereits um die Jahrtausendwende hat das Robert-Koch Institut in einer deutschlandweiten Befragung festgestellt, dass über 70% der Bevölkerung einmal in der Woche eine Arzneimittelanwendung gebrauchen [13].

Für die „Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung“ haben die Apotheken einen gesetzlichen Auftrag [3]. Hierbei werden diese von den Akteuren der Medikamentenversorgungskette, also den Herstellern von Wirkstoffen und Arzneimitteln, dem Großhandel und den Transportdienstleitern unterstützt. Ihre Aufgabe ist die Produktion und Distribution von Arzneimitteln in ausreichenden Mengen [3]. Kaapke, Preißner & Heckmann unterteilen diesen Auftrag in drei Bereiche [12]:

- **Arzneimittelsicherheit** – Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere Sicherstellung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln,
- **Sicherstellung der Versorgungsqualität** – Sicherstellung der Qualität der Arzneimittelverwendung,
- **Versorgungsfunktion** – Sicherstellung der Verfügbarkeit eines benötigten Arzneimittels.

Das interdisziplinäre Forschungsprojekt „*SafeMed - Systemgestaltung zur wirtschaftlichen Sicherung der Medikamentenversorgung*“ (SafeMed) konzentriert sich insbesondere auf die Sicherung der quantitativen Versorgung der Bevölkerung mit benötigten Arzneimitteln. Das Vorhaben ist eingebettet in das Forschungsprogramm des *Bundesministerium für Bildung und Forschung* „Forschung für die zivile Sicherheit“ und ist Teil der vom *VDI Technologiezentrum GmbH* betreuten Bekanntmachung „Sicherung von Warenketten“. Der Untersuchungsfokus von SafeMed liegt dabei auf externen Bedrohungen, welche die Versorgungsfunktion der MVK gefährden können und deren Ursache nicht in den Standardprozessen der MVK liegen, sondern „von außen“ auf das System der Medikamentenversorgung einwirken.

Das Ziel von SafeMed ist die Entwicklung von geeigneten systemgestalterischen und technischen Sicherungskonzepten, welche die Widerstandsfähigkeit der MVK gegenüber solchen externen Bedrohungen stärken. Es soll gewährleistet werden, dass auch bei unerwarteten Ereignissen, wie schwerwiegenden Wetter- oder Naturereignissen und damit einhergehenden Produktions- oder Distributionsproblemen, bei einem Personalausfall aufgrund von Epidemien oder bei einem unerwarteten signifikanten Nachfrageanstieg eine adäquate Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erfolgt.

Die Vorgehensweise des Projektes ist dabei angelehnt an die typischen Phasen des Risikomanagements: Risikoidentifikation - Risikobeurteilung – Risikosteuerung [9].

Im Rahmen dessen war es der Anspruch des Arbeitspaketes 8 eine Kommunikationsstrategie zum Umgang mit dem Risiko der Medikamentenverknappung zu erarbeiten, die einerseits zur Prävention und andererseits als mögliche Reaktion auf Bedrohungsszenarien in der Pharma-Supply-Chain dienen soll.

Einer notwendigen Kommunikationsstrategie wurden in SafeMed drei Eskalationsstufen zugrunde gelegt, um möglichst bedarfsorientierte Instrumente entwickeln zu können (siehe Abbildung 1).

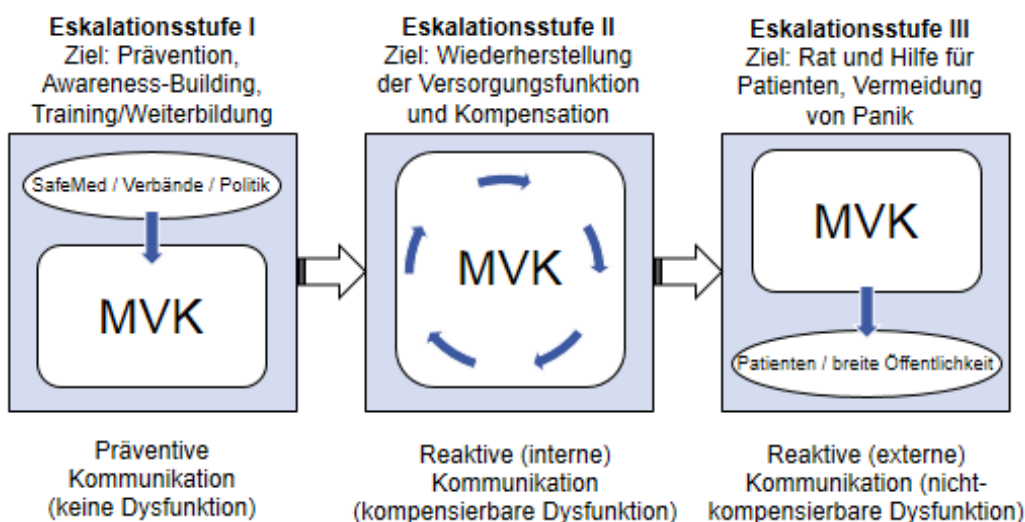


Abbildung 1: Die drei Eskalationsstufen (Quelle: Eigene Darstellung)

Eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe diente als Rahmen für die Zusammenarbeit von Personen aus unterschiedlichen Bereichen, z.B. der Soziologie, der Ökonomie und der Medizin. Die Aufgabe dieser Gruppe war es, kommunikative Maßnahmen zu entwerfen, die nach entsprechender Überprüfung einer breiteren Öffentlichkeit vorgestellt werden sollen. Diese Überprüfung fand im Rahmen einer Fokusgruppe statt und mündete in dem vorliegenden Bericht der eine Kommunikationsstrategie im Umgang mit Medikamentenverknappung vorschlägt.

Bei Fokusgruppen(-interviews) handelt es sich um eine qualitative Methode der empirischen Sozialforschung. Hierbei wird eine/ werden Personengruppe(n) nach bestimmten Kriterien (beispielsweise milieu- oder akteursspezifisch) zusammengestellt und zu einem Austausch und der Diskussion über ein vorgegebenes Thema angeregt. Das Besondere an dieser Methode ist, dass nicht nur die Meinung der einzelnen Akteure, sondern auch der Austauschprozess, die Interaktion und die daraus resultierenden Synergieeffekte bei der Auswertung berücksichtigt werden können. Fokusgruppen werden in der Regel in unterschiedlichen Projektstadien eingesetzt, um insbesondere Motive/ Meinungen/ Bedürfnisse zu erheben, um Konzepte oder Programme zu bewerten und/ oder um Kommunikations- und Marketingstrategien zu überprüfen.

Im dem vorliegenden Fall bestand die Aufgabe der Fokusgruppe darin, das vorbereitete Kommunikationspaket kritisch zu erörtern und die Wirksamkeit für die entsprechenden Adressaten im Präventionsfall abzuschätzen. Die Ergebnisse des Fokusgruppeninterviews wurden in das vorliegende Kommunikationspaket eingebunden.

2 Analyse

2.1 Analyse existierender Kommunikationskonzepte

Die Zeiten, in denen *Drug Shortages*, also Medikamentenknappheiten, als alleiniges Problem der Vereinigten Staaten von Amerika bezeichnet werden konnte, sind vorbei. Zunehmend sieht sich auch die deutsche Medikamentenversorgungskette mit Versorgungsengpässen konfrontiert und steht vor der Herausforderung, Engpasssituationen professionell handzuhaben und schnelle Lösungen zum Wohle der Patienten zu finden.

Versorgungsengpässe in der Medikamentenversorgungskette verschärfen sich insbesondere dann, wenn sie nicht rechtzeitig kommuniziert werden. Ein wichtiger Erfolgsfaktor um dieses Problem zu bewältigen, ist deshalb die Kommunikation unter den Beteiligten der MVK. Laut einer Untersuchung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) versäumen es Pharmahersteller in 80 % der Fälle, Krankenhäuser über Verknappungen zu informieren [11]. Eine zentrale Koordinierung der Kommunikation im Falle von Versorgungsengpässen, sowohl innerhalb der MVK als auch nach außen, in Richtung Öffentlichkeit, ist kaum vorhanden. Vielmehr wird es den Akteuren selbst überlassen, ob und mit wem sie darüber kommunizieren. Wirtschaftliche Interessen stehen hier oftmals über dem Interesse der Wiederherstellung der Versorgungsfunktion. Neutrale, ökonomisch unabhängige Institutionen, die eine zentrale und koordinierte Kommunikation übernehmen könnten, existieren beispielsweise mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) oder der Bundesärzte-/ apothekerkammer. Deren Tätigkeit ist jedoch nur begrenzt effektiv (insbesondere hinsichtlich der möglichen Rolle des zentralen Koordinators) und weist einen geringen Bekanntheitsgrad auf.

Ein Ansatz, um Versorgungsengpässe innerhalb der MVK beziehungsweise auch an die Öffentlichkeit zu kommunizieren, existiert mit der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichteten Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen. Dieser fehlt es ebenfalls an zentraler Koordinierung und Verbindlichkeit. Die vom BfArM eingerichtete Übersicht beinhaltet Humanarzneimittel mit „besonderem Informationsbedarf“, wie Onkologika, Antibiotika sowie Notfallarzneimittel [7]. Sie richtet sich sowohl an die Akteure der MVK, als auch an die Öffentlichkeit. Jedoch basiert sie auf freiwilligen Angaben. Eine Verpflichtung für Pharmahersteller, Versorgungsengpässe aufgrund einer Unterbrechung von Lieferungen oder einer vermehrten Nachfrage zu melden, besteht nicht. Ebenso wenig existieren Bestimmungen zur koordinierten Umverteilung von knappen Medikamenten innerhalb der Medikamentenversorgungskette.

Ein weiterer Ansatz zur Kommunikation innerhalb der MVK stellen die Rote-Hand-Briefe dar. Diese sind das gängige Instrument, um Akteure der MVK über neu erkannte Arzneimittelrisiken zu informieren und um Chargenrückrufe zu initiieren. Grundlage dessen ist die gesetzliche Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmen über solche Risiken und Rückrufe zu informieren (vgl. dt. Arzneimittelgesetz [5]). So werden in Deutschland Rückrufe von Arzneimittelchargen über Rote-Hand-Briefe geregelt. Hierbei besteht die Verpflichtung, auf den Briefen und Briefumschlägen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel“ anzubringen, um eine höchstmögliche Aufmerksamkeit zu erregen und Patientengefährdungen auszuschließen. Rote-Hand-Briefe

dürfen aus diesem Grund keinerlei werbliche Aussagen beinhalten – umgekehrt dürfen werbliche Anzeigen oder sonstige Informationen nie das o.g. Symbol oder die Aufschrift beinhalten [10].

Eine Ausweitung dieser Verpflichtung auf Versorgungsengpässe ist derzeit nicht vorgesehen. Jedoch könnten Rote-Hand-Briefe ein geeignetes Kommunikationsinstrument zur verbindlichen Kommunikation über Medikamentenverknappungen sein.

Exkurs: USA

In den Vereinigten Staaten, wo Versorgungsengpässe bei Medikamenten zwischen 2005 und 2011 in besorgniserregendem Maße angestiegen waren, wurde die amerikanische Medikamentenaufsicht FDA im Jahr 2011 mit weitreichenden Befugnissen ausgestattet [11]. Alle Lieferengpässe werden nunmehr öffentlich gelistet, inklusive der Ursache und voraussichtlichen Verzugsdauer. Auch noch nicht eingetretene, aber zu erwartende Lieferengpässe müssen mittlerweile gemeldet werden. Zudem existiert ein Eskalationsplan für akute Fälle: Pharmakonzerne müssen möglichst schnell Lösungen für eingetretene Engpässe erarbeiten. Durch diese Maßnahmen konnten Arzneimittelengpässe in den USA um 50 % reduziert werden.

Fazit

In Deutschland existieren keine verbindlichen und zentral koordinierten Kommunikationskonzepte für Versorgungsengpässe. Vielmehr sind die einzelnen Pharmaunternehmen selbst für die Kommunikation von Engpässen verantwortlich. Dies erfolgt – wie im Falle der vom BfArM eingerichteten Liste zu Arzneimittelenpässen – auf freiwilliger Basis. Eine unabhängige Institution, welche die Verantwortung für eine koordinierte und verbindliche Kommunikation von Versorgungsengpässen übernimmt, wird empfohlen (siehe Kapitel 4).

3 Akteure der MVK

Der Gesundheitsmarkt unterliegt starken gesetzlichen Reglementierungen, die sich auf Industrie, Leistungserbringer und Patienten entsprechend auswirken. In diesem Kapitel sollen deshalb die wichtigsten Akteure der MVK beschrieben werden. Diese stellen auch im Rahmen der Kommunikationsstrategien in den meisten Fällen Sender oder Empfänger der Kommunikation dar.

3.1 Pharmazeutische Industrie

Der pharmazeutische Markt setzt sich aus verschiedenen Teilmärkten zusammen. Zu deren Abgrenzung haben sich insbesondere drei Kriterien etabliert:

- 1) Rechtsstatus von Arzneimitteln
- 2) Erstattungsstatus bzw. Erstattungsfähigkeit von Präparaten durch die gesetzliche Krankenversicherung
- 3) gewählter bzw. gesetzlich vorgeschriebene Absatzkanal

Zu 1) Die Arzneimittel lassen sich hinsichtlich ihres Rechtsstatus in Präparate, die der Verschreibungspflicht durch den Arzt unterliegen und solche, die auch ohne Rezept erhältlich sind, unterteilen.

Der Markt der ausschließlich verschreibungspflichtigen Medikamente wird als *Rx*-Markt bezeichnet. Der Markt der nicht verschreibungspflichtigen Präparate wird als OTC (Over the Counter)-Markt bezeichnet. Dieser unterteilt sich wiederum in zwei Bereiche: Zum einen in den Bereich des VO-OTC-Marktes, d. h. rezeptfreie, aber durch den Arzt verordnet Präparate. Und zum anderen in den Selbstmedikationsmarkt (SM), der ausschließlich Präparate enthält, die nicht verschreibungspflichtig sind (siehe Abbildung 2).

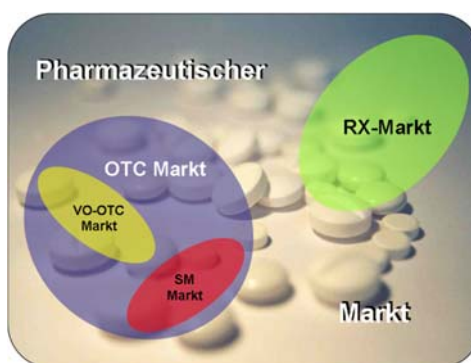


Abbildung 2: Abgrenzung des pharmazeutischen Marktes hinsichtlich des Rechtsstatus
(Quelle: Eigene Darstellung)

Zu 2) Aus der Perspektive des Erstattungsstatus zeichnet sich der OTC-Markt zumeist als nicht erstattungsfähig durch die Krankenkasse aus.

Im VO-OTC-Markt konnten bislang rezeptfreie Präparate vom Arzt verordnet werden. So durfte beispielsweise Aspirin nicht gegen Kopfschmerzen, sondern nur zur Blutverdünnung bei bedrohlichen Herzkreislauferkrankungen verordnet werden.

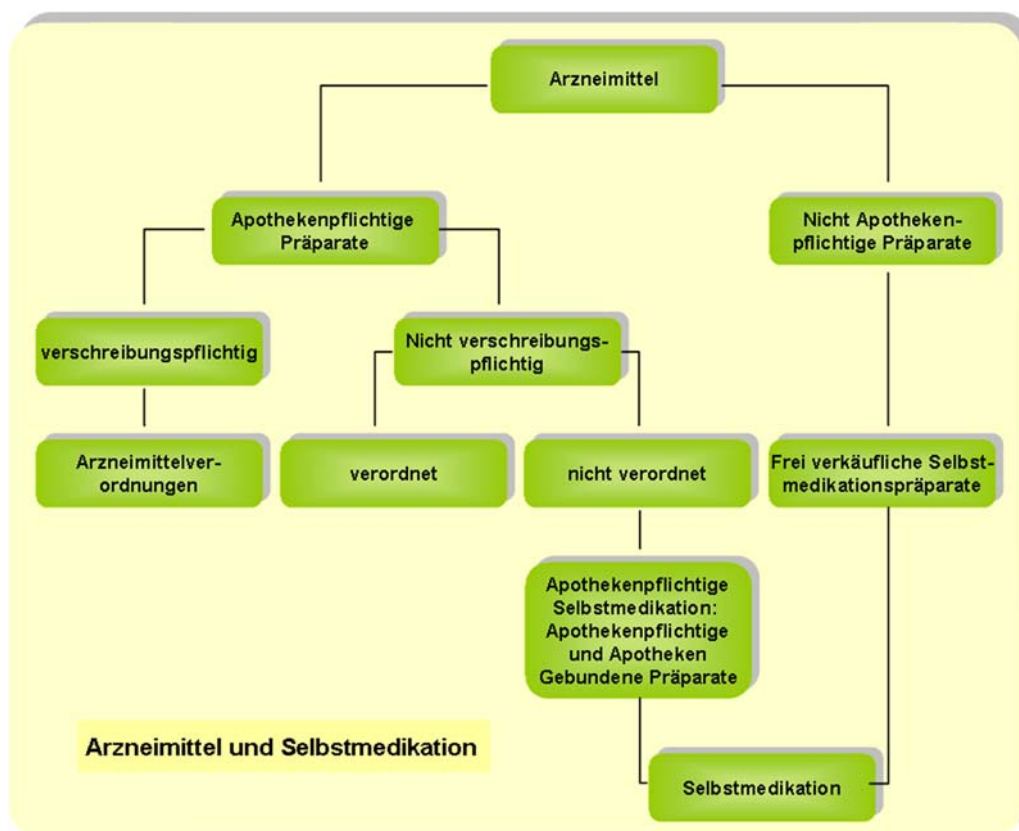


Abbildung 3: Arzneimittel und Selbstmedikation (Quelle: Eigene Darstellung)

Zu 3) OTC steht für Over the Counter ("über den Verkaufstisch") und beschreibt die direkte Versorgung des Patienten mit nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln durch den Apotheker.

Die pharmazeutische Industrie ist in Deutschland ein wesentlicher Wirtschaftsfaktor. Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes waren 854 pharmazeutische Unternehmen für das Jahr 2011 gemeldet [7].

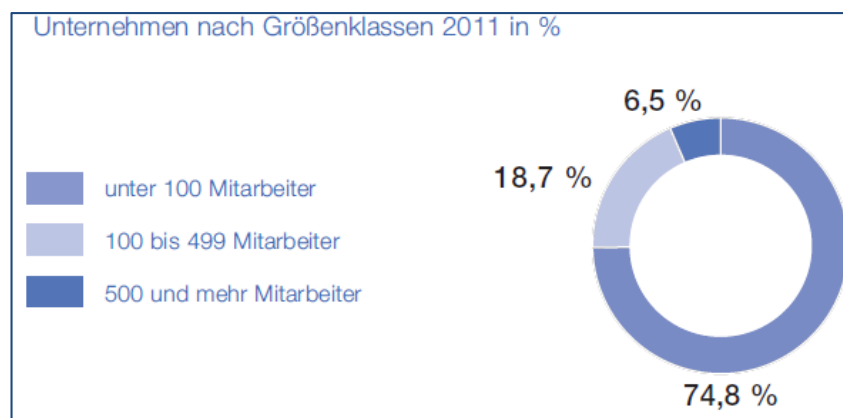


Abbildung 4: Größe pharmazeutischer Unternehmen 2011 [7]

Es ist auffallend, dass der pharmazeutische Markt überwiegend mittelständisch geprägt ist. Rund 90 % der Pharmafirmen haben weniger als 500 Beschäftigte.

Insgesamt sind in der pharmazeutischen Industrie 114.200 Personen beschäftigt, wovon 86.400 in den forschenden Arzneimittelunternehmen tätig sind [7].

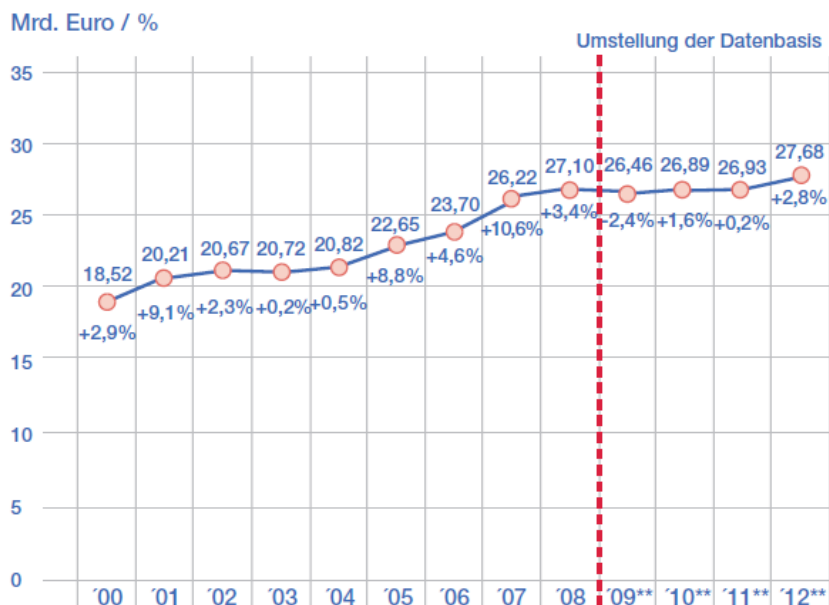
2012 stellte die pharmazeutische Industrie pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 27,7 Mrd. Euro her. Damit ist die Produktion um 2,8 % gegenüber dem Wert des Vorjahres gewachsen.

Bei pharmazeutischen Produkten sind die niedergelassenen Apotheken mit einem Umsatz von ca. 18 Mrd. Euro die stärkste Abnehmergruppe. Der größte Anteil davon machen verschreibungspflichtige Arzneimittel mit 14,8 Mrd. Euro aus, gefolgt von Produkten zur Selbstmedikation mit 2,4 Mrd. Euro und den verordneten rezeptfreien Arzneimitteln mit 0,8 Mrd. Euro.

Abbildung 5: Pharmaproduktion 2000-2012 [7]

Pharmaproduktion* von 2000 – 2012**

(Produktionswert in Mrd. Euro, Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



3.2 Pharmagroßhandel:

Der Markt der Pharmagroßhändler ist überschaubar, insgesamt sind 16 Pharmagroßhändler im Bundesverband der Pharmagroßhändler PHAGRO organisiert, die exklusiv an niedergelassene Apotheken liefern. Die im PHAGRO vertretenen Pharmagroßhändler sind für über 90 % aller Apothekenbelieferungen verantwortlich [15]. Insgesamt sind 13.000 Beschäftigte bei den Pharmagroßhändlern angestellt **Error! Reference source not found.**

Insgesamt werden die rund 20.000 Apotheken mit mehr als 60.000 Arzneimitteln und etwa 30.000 Produkten aus dem Rand- und Nebensortiment beliefert [15].

Der Arzneimittelmarkt ist durch eine Reihe von Besonderheiten gekennzeichnet, durch die er sich von anderen Warenmärkten unterscheidet. Zunächst sind die klassischen Regeln von Angebot und Nachfrage nur bedingt auf den Arzneimittelmarkt anzuwenden, da der Bedarf nicht vom Verbraucher allein bestimmt wird, sondern überwiegend durch das Verschreibungsverhalten des Arztes. Aufgrund der über 120.000 registrierten Darreichungsformen von Arzneimitteln ist ein ungewöhnlich großes Sortiment im pharmazeutischen Großhandel vorrätig zu halten, obgleich nur ein Teil davon regelmäßig verlangt wird. Der weitaus größte Teil der beim Großhandel gelagerten Arzneimittel wird nur sporadisch benötigt, muss jedoch im Interesse der Patienten rasch verfügbar sein. Um als

vollversorgender pharmazeutischer Großhandel tätig sein zu können, ist auch die Lagerhaltung von Arzneimitteln notwendig, die oft nicht mehr als ein- oder zweimal im Jahr von der Apotheke bestellt werden.

Der pharmazeutische Großhandel übernimmt die Funktion als Absatzmittler, also die Lager- und Distributionsfunktion, zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den öffentlichen Apotheken. Etwa 70-80 % des kompletten Absatzvolumens werden über den Großhandel abgewickelt. Das restliche Volumen splittet sich in 5-7 % für die Direktbelieferung des Herstellers an Endverbraucher und Apotheken, und etwa 10-20 % für die Direktbelieferung an Krankenhäuser auf. Das Prinzip der Lieferfähigkeit beinhaltet alle organisatorischen, personellen und technischen Voraussetzungen, um jederzeit die von der Apotheke gewünschten Arzneimittel in kürzester Zeit zur Verfügung zu stellen. Die täglich mehrfach durchgeführte Belieferung der Apotheken, der Verbundservice der einzelnen Niederlassungen untereinander, Über-Nacht-Lieferungen und der schnelle Zugriff auf Datenbanken zur Beschaffung von äußerst seltenen oder aber ausländischen Medikamenten sowie der Einsatz modernster Technik zeichnen die Lieferfähigkeit des pharmazeutischen Großhandels aus.

Umsatz des Großhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (RX), 2012



Abbildung 6: Umsatz Großhandel 2011-2012 [15]

Der Pharmagroßhandel verfügt über ein Vollsortiment von verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten (ca. 50.000), sowie apothekenüblichen Produkten (Kosmetika, Medizintechnik, etc.). Die Belieferung der Apotheken erfolgt bis zu sieben Mal täglich um eine schnelle Versorgung der Patienten sicherzustellen. Meist wird eine Apotheke von zwei oder drei Großhändlern beliefert. Zusätzlich bietet der Pharmagroßhandel noch weitere Dienstleistungen für die Apotheken an, wie Weiterbildungsangebote, wissenschaftliche Informationsdienste und Marketingberatung für OTC-Präparate [15]. Durch die enge Zusammenarbeit mit der Apotheke hat der Pharmagroßhandel eine große Bedeutung für das Marketing und den Vertrieb der Pharmaindustrie.

Rechtliche Grundlagen für den Großhandel bilden die Betriebsverordnung für Arzneigroßhandelsbetriebe von 1987 sowie die EG-Richtlinie über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln 92/25/EWG von 1992. Die Handelsspannen für apothekenpflichtige Arzneimittel sind vom Gesetzgeber in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) festgelegt.

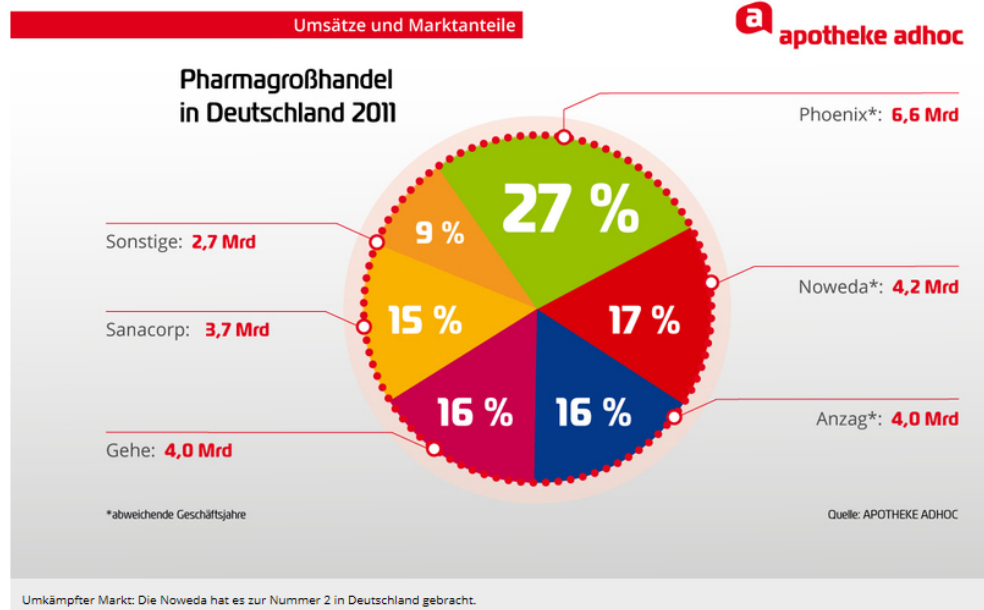


Abbildung 7: Marktanteile im deutschen Pharmagroßhandel [4]

3.3 Öffentliche Apotheken

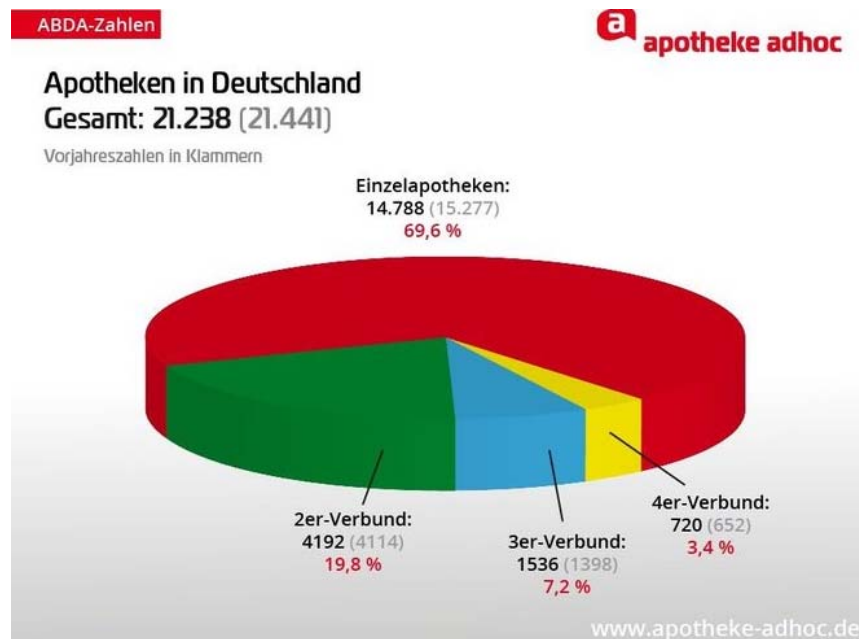


Abbildung 8: Apotheken in Deutschland [4]

Die 21.392 öffentlichen Apotheken in Deutschland versorgen vorwiegend lokal die Nachfrager mit Arzneimitteln und anderen Dienstleistungen. Durchschnittlich 3.858 Einwohner werden von einer Apotheke versorgt. Neben Arzneimitteln führen Apotheken außerdem ein Ergänzungssortiment.

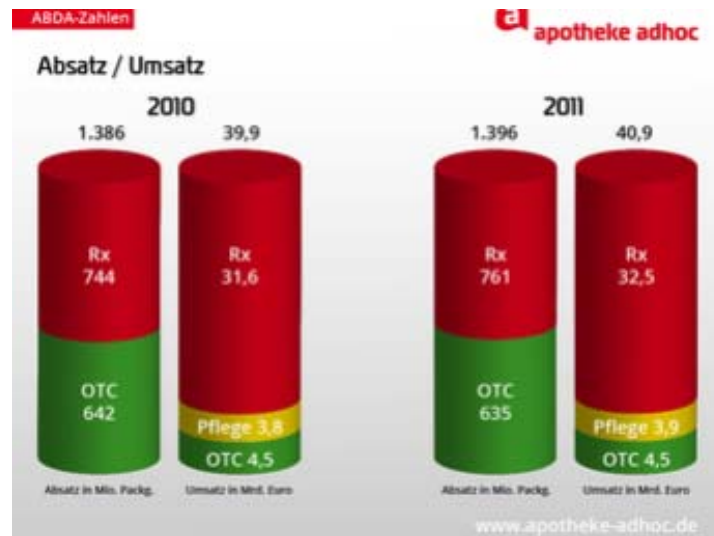


Abbildung 9: Absatz und Umsatz der Apotheken in Deutschland [4]

Hierfür typische Produktgruppen sind unter anderem Kosmetikartikel, Körperpflegeartikel, Kindernahrung und Babyartikel, Fitness- und Sportlerernährung, Diätetika und Nahrungsergänzungsmittel.

Darüber hinaus findet sich in Apotheken der Sortimentsbereich „Krankenpflegeartikel“. Dazu zählen Verbandstoffe, Diagnosegeräte, Hygiene- und Inkontinenzprodukte. Dieses so genannte Neben- oder Randsortiment ist in § 25 der Apothekenbetriebsordnung definiert [1].

Der Betrieb einer Apotheke ist erlaubnispflichtig. Die Erlaubnis ist an den Berufsstand des Apothekers gebunden. So können Eigentümer und Geschäftsführer einer Apotheke nur durch Approbation zugelassene Personen sein.

Umsatzentwicklung:

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der zum Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmen bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt stieg 2012 im Vergleich zum Vorjahr um 2,2 % auf insgesamt 26,8 Mrd. Euro. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es zu einem Umsatzplus von 2,4 %. Der Bereich der nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel ist lediglich um 0,04 % gewachsen (siehe Abbildung 10).

Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2009 – 2012

(in Mio. Euro)	2009	2010	2011	2012	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	24.690,8	25.636,6	26.186,5	26.755,7	2,17
rezeptpflichtig	19.425,6	20.403,3	20.750,5	21.245,5	2,39
apothekenpflichtig	2.918,5	2.823,7	2.903,4	2.904,5	0,04
Nichtarzneimittel	1.368,4	1.415,8	1.508,5	1.517,8	0,61
Betäubungsmittel	789,5	814,8	835,9	880,0	5,29
nicht apothekenpflichtig	183,5	173,9	183,0	202,5	10,62
Drogen + Chemikalien	5,2	5,2	5,2	5,4	3,92

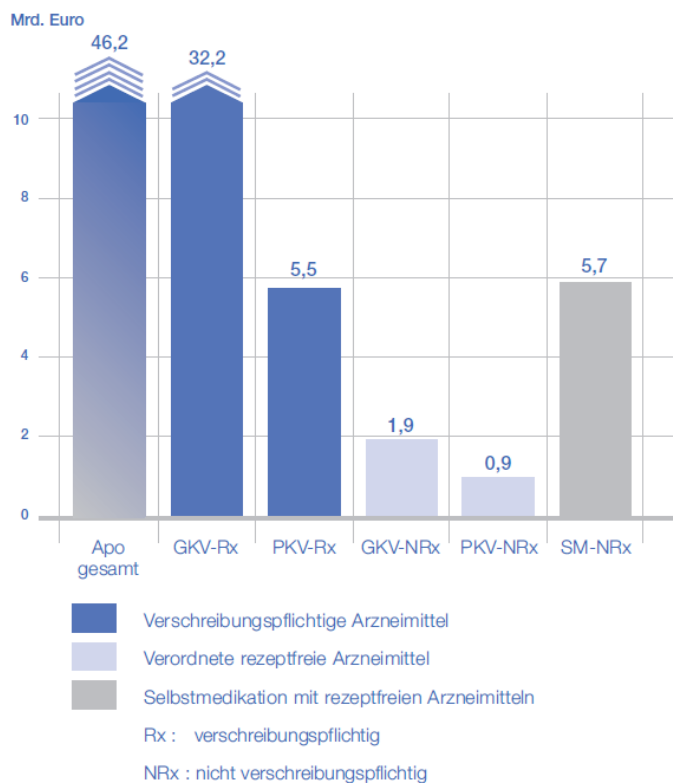
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2013.

Abbildung 10: Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes [7]

Der Umsatz am Apothekenmarkt inklusive Versandhandel betrug 2012 insgesamt 46,2 Mrd. Euro. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel, bewertet zum AVP, ermittelte IMS Health für dasselbe Jahr einen Gesamtumsatz von 37,7 Mrd. Euro. Der Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu Lasten der GKV betrug 2012 circa 32,2 Mrd. Euro (85,4 %), der Umsatz mit verordneten rezeptfreien Arzneimitteln 2,8 Mrd. Euro. Das Volumen der Selbstmedikation (SM) mit rezeptfreien Arzneimitteln beläuft sich auf rund 5,7 Mrd. Euro.

Den erzielten Umsatz in Apotheken und Versandhandel in 2012 zeigt Abbildung 11.

Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken und Versandhandel 2012 zu AVP (in Mrd. Euro)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS PharmaScope® National 2013.

Abbildung 11: Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken und Versandhandel [7]

3.4 Versandapotheken

Der Markt der Versandapotheken stellt sich wie folgt dar. Im Jahre 2012 gab es laut Informationen des Bundesverbandes der Versandapotheken 3.010 zugelassene Versandapotheken. Hierbei handelt es sich um zugelassene, deutsche Versandapotheken mit vollwertiger Vor-Ort-Apotheke, die über eine Versandhandelserlaubnis nach § 11a Apothekengesetz verfügen. 1,4 Mrd. Euro Umsatz wurden 2012 in der Versandhandelsapotheken erwirtschaftet. Hierbei machte der OTC Anteil 12 % aus.

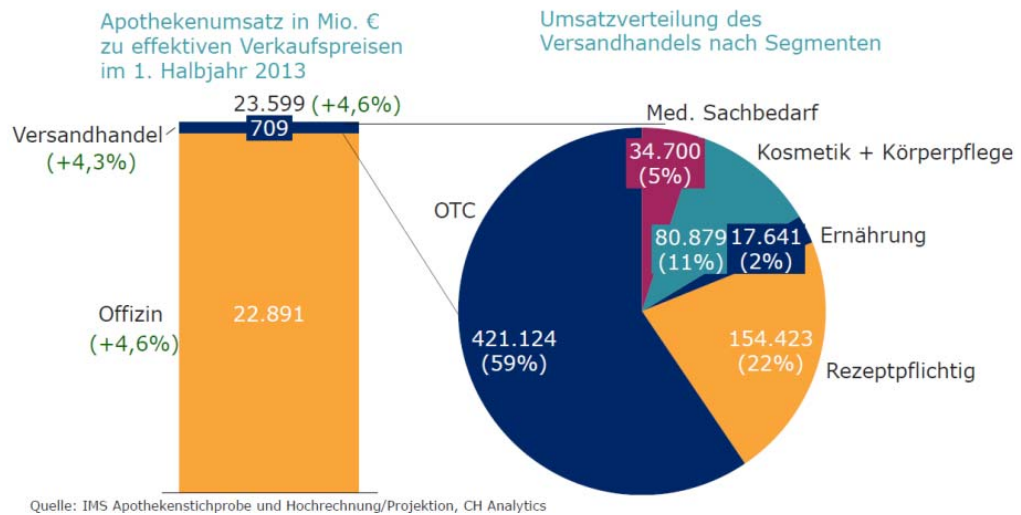


Abbildung 12: Umsatz Versandapotheken [8]

3.5 Krankenhäuser

Der Krankenhausmarkt steht unter zunehmendem Kostendruck, was sich auch in den rückläufigen Krankenhauszahlen bemerkbar macht.

Anzahl der Krankenhäuser in Deutschland in den Jahren 2000 bis 2012

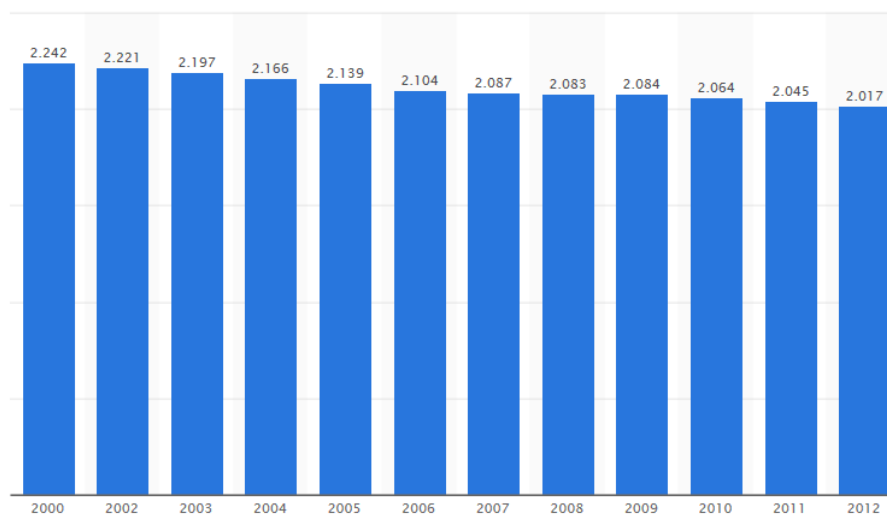


Abbildung 13: Entwicklung - Anzahl Krankenhäuser 2000 – 2012 [17]

Auffallend ist der Rückgang der öffentlichen und freigemeinnützigen Krankenhäuser, während die privaten Krankenhäuser einen Zuwachs von 2,8 % in 2012 verzeichnen konnten

(siehe Abbildung 15). Allerdings konnte dieser Zuwachs den Wegfall öffentlicher und freigemeinnütziger Krankenhäuser nur bedingt ausgleichen, so dass sich die Anzahl der Krankenhäuser insgesamt um 1,4 % reduziert hat.

Eckdaten der Krankenhäuser 2012¹

Gegenstand der Nachweisung	Einheit	Träger			
		insgesamt	öffentlich	freigemeinnützig	privat
Krankenhäuser	Anzahl	2 017	601	719	697
Betten	Anzahl	501 489	240 275	171 170	90 044
Patientenbewegung					
Berechnungs-/Belegungstage	Anzahl	142 011 775	69 374 375	47 566 173	25 071 227
Patienten (Fallzahl)	Anzahl	18 620 595	9 093 059	6 407 225	3 120 312
Durchschnittliche Bettenauslastung	Prozent	77,4	78,9	75,9	76,1
Durchschnittliche Verweildauer	Tage	7,6	7,6	7,4	8,0
Personal (Vollkräfte)					
Ärztliches Personal	Anzahl	142 803	79 022	41 873	21 908
Nichtärztliches Personal	Anzahl	709 041	387 717	213 921	107 404
darunter: Pflegepersonal	Anzahl	312 962	161 591	101 010	50 362
Veränderungen gegenüber 2011					
Krankenhäuser	Prozent	-1,4	-3,2	-3,6	2,8
Betten	Prozent	-0,1	-1,0	-0,6	3,5

Abbildung 14: Eckdaten Krankenhäuser [17]

Diese Entwicklung spiegelt sich auch in der Bettenzahl wieder.

Eckdaten der Krankenhausstatistik

	2012	2011	+/- %	+/- abs.
Krankenhäuser insgesamt	2.017	2.045	-1,4%	-28
öffentliche Krankenhäuser	601	621	-3,2%	-20
freigemeinnützige Krankenhäuser	719	746	-3,6%	-27
private Krankenhäuser	697	678	2,8%	19
aufgestellte Betten insgesamt	501.475	502.029	-0,1%	-554
öffentliche Krankenhäuser	240.180	242.769	-1,1%	-2.589
freigemeinnützige Krankenhäuser	171.276	172.219	-0,5%	-943
private Krankenhäuser	90.019	87.041	3,4%	2.978
Berechnungs-/Belegungstage insgesamt	142.024.009	141.676.442	0,2%	347.567
öffentliche Krankenhäuser	69.368.389	69.722.496	-0,5%	-354.107
freigemeinnützige Krankenhäuser	47.586.648	47.558.095	0,1%	28.553
private Krankenhäuser	25.068.972	24.395.851	2,8%	673.121
Patienten (Fallzahl) insgesamt	18.620.442	18.344.156	1,5%	276.287
öffentliche Krankenhäuser	9.090.366	9.052.521	0,4%	37.845
freigemeinnützige Krankenhäuser	6.409.861	6.309.068	1,6%	100.793
private Krankenhäuser	3.120.216	2.982.568	4,6%	137.649
durchschnittliche Verweildauer in Tagen	7,6	7,7	-1,2%	-0,1
öffentliche Krankenhäuser	7,6	7,7	-0,9%	-0,1
freigemeinnützige Krankenhäuser	7,4	7,5	-1,5%	-0,1
private Krankenhäuser	8,0	8,2	-1,8%	-0,1

Abbildung 15: Eckdaten Krankenhausbetten [17]

3.6 Krankenhausapotheke:

Die Entwicklung der Krankenhausapotheken ist rückläufig: 1991 konnten in Deutschland 657 Krankenhausapotheken verzeichnet werden. 2003 waren es nur noch 518 (siehe Abbildung 17). Derzeit geht man von rund 400 Krankenhausapotheken aus.

Öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken (Anzahl). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Art der Apotheke

Jahr: 2012; Art der Apotheke: Krankenhausapotheken

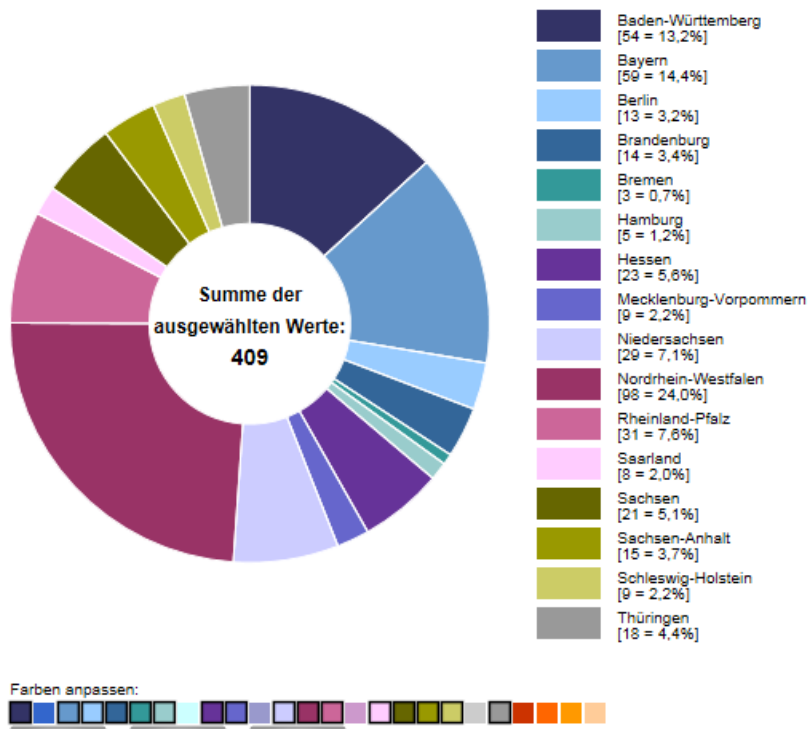


Abbildung 16: Anzahl öffentliche Apotheken und [17]

Region	Jahr (absteigend)					
	⊕ 1991 ▲▼	⊕ 2000 ▲▼	⊕ 2005 ▲▼	2010 ▲▼	2011 ▲▼	2012 ▲▼
🇩🇪 Deutschland	665	563	492	418	413	409
Baden-Württemberg	70	68	60	54	54	54
Bayern	78	77	74	61	60	59
🇩🇪 Berlin	36	23	16	13	13	13
Brandenburg	26	17	15	14	14	14
Bremen	4	3	3	3	3	3
Hamburg	15	13	9	5	5	5
Hessen	33	27	24	23	23	23
Mecklenburg-Vorpommern	12	14	12	10	10	9
Niedersachsen	51	41	35	30	29	29
Nordrhein-Westfalen	182	153	128	100	99	98
Rheinland-Pfalz	36	35	32	31	32	31
Saarland	10	8	8	8	8	8
Sachsen	45	31	28	22	21	21
Sachsen-Anhalt	23	20	18	16	15	15
Schleswig-Holstein	18	15	10	9	9	9
Thüringen	26	18	20	19	18	18
Früheres Bundesgebiet	518
Früheres Bundesgebiet und Berlin-Ost	533	463	399	337	335	332
Neue Länder ohne Berlin-Ost	132	100	93	81	78	77

Abbildung 17: Rückgang Krankenhausapotheken [17]

Die Krankenhausapotheke kann nicht mit öffentlichen Apotheken verglichen werden, da sich die Kundschaft unterscheidet. Die Kunden der Krankenhausapotheke sind Ärzte und Krankenpfleger sowie Patienten des Krankenhauses. Wichtigster Bestandteil der Arbeit des Krankenhausapothekers ist die Beratung der Ärzte und Pflegekräfte in Arzneimittelfragen. Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit im Krankenhaus ist die Überwachung der Arzneimittellogistik für die einzelnen Abteilungen und Stationen. Im Durchschnitt fallen 35 % des Gesamtaufwands der Krankenhausapotheker für die pharmazeutische Logistik an, 23 % für die Herstellung von Arzneimitteln und nur etwa 15 % für pharmazeutische Dienstleistungen [1].

4 Die dreiteilige Kommunikationsstrategie

4.1 *Übergreifende Aspekte zur Kommunikation hinsichtlich Medikamentenverknappungen*

Das Interesse der Öffentlichkeit und der Wettstreit der Medien um Auflagen und Einschaltquoten verstärken die Suche nach spektakulären Meldungen. Im Angesicht einer akuten Bedrohung wie der Verknappung von Medikamenten, verschlimmern eine ungeschickte Organisations- und eine mangelnde oder fehlende Krisenkommunikation die Situation. Sie kann den Ruf der Akteure der Medikamentenversorgungskette, das Vertrauen der Bevölkerung in die behördliche Arbeit sowie die Glaubwürdigkeit der politisch und wirtschaftlich Verantwortlichen nachhaltig beeinträchtigen, schädigen oder gar ruinieren.

Beispiele wie das Elbehochwasser oder der Vogelgrippevirus zeigen, dass wirtschaftliche Akteure sowie die meisten öffentlichen Einrichtungen und Behörden Optimierungsbedarf hinsichtlich ihrer Kommunikation beim Eintreten akuter Krisen haben. Widersprüchliche Aussagen unterschiedlicher Verantwortlicher, Missverständnisse, Schuldzuweisungen, Diskussionen in den Medien bis hin zur Unsachlichkeit können die Folge sein. Dabei sind im Allgemeinen missverständliche, widersprüchliche oder gar falsche Informationen im Verlauf einer Krisensituation meist auf unzureichende Abstimmung der Beteiligten untereinander, auf eine mangelnde oder fehlerhafte Krisenkommunikation und/ oder eine fehlende oder fehlerhafte Kommunikations- und Medienstrategie zurückzuführen. „Das Eintreten von Bedrohungen, sprich einer Krise, kann man nicht planen“, so lautet eine häufig gebrauchte Ausrede für eine mangelhafte oder gar keine Vorbereitung auf die mögliche Eskalation einer Bedrohung.

Der in diesem Arbeitspaket entwickelte Kommunikationsleitfaden soll als Basisinformation dienen, mit dem sich die Akteure der MVK, sowie zuständige Verbände, politische Institutionen, etc. rechtzeitig mit dem Thema Medikamentenverknappung beschäftigen können. Nach dem Motto „**Be prepared**“ werden vor diesem Hintergrund nachfolgend Kommunikationsempfehlungen ausgesprochen. Diese sollten von den relevanten Stakeholdern, wie Akteuren der MVK, Patientenvertretern, Verbänden und Behörden, für jede Eskalationsstufe (siehe Kapitel 1) detailliert ausgearbeitet werden, damit sie angesichts des tatsächlichen Eintretens der Bedrohung „Medikamentenverknappung“ schnell Anwendung finden können. Die Strukturierung der nachfolgenden Ausarbeitung folgte insbesondere den Empfehlungen zur Krisenkommunikation, die das Bundesministerium des Innern im Jahr 2008 im Rahmen eines Leitfadens für Behörden und Unternehmen ausgesprochen hat [2].

These 1: Zentrales Ziel der Kommunikation ist es, Vertrauen zu schaffen. Zentrale Elemente der Kommunikation sind Kontinuität, Transparenz und Glaubwürdigkeit - im Vorfeld und während aller Eskalationsstufen.

Eine kontinuierliche, vertrauensvolle und glaubwürdige Kommunikation im Vorfeld, sowie angesichts einer akuten Bedrohung, kann entscheidend dazu beitragen, Fehler und Missverständnisse bei der Bewältigung einer Bedrohungssituation zu vermeiden und Vertrauens- und Imageverluste zu verhindern. Eine kontinuierliche Kommunikation im

Vorfeld einer Bedrohung erleichtert zudem auch die Kommunikation, wenn eine Bedrohung dann tatsächlich eintritt.

Eine offene Informations- und Kommunikationspolitik vor, während und nach der Bewältigung einer Bedrohung stärkt die Glaubwürdigkeit und das Vertrauen in die handelnden und verantwortlichen Akteure auf allen Ebenen.

Unabhängig davon, ob eine Bedrohung als überraschende oder schleichende Krise in den Fokus der Medien und in das Bewusstsein der Bevölkerung gerät: Eine gut vorbereitete und klar strukturierte Kommunikationsarbeit schützt vor Spekulationen und kann zudem die Medikamentenversorgungskette vor einer dauerhaften Imageschädigung bewahren. Weiterhin wird es einer vorbereiteten und geübten Organisationsstruktur mit einer bewussten Kommunikation angesichts einer akuten Bedrohungslage leichter gelingen, unter Berücksichtigung aller Perspektiven die Situation zu bewältigen und eine weitere Eskalation, gegebenenfalls sogar eine Medienkrise, zu vermeiden.

Entscheidend für die Verkürzung der Bedrohung ist die frühe Erkenntnis bzw. das frühe Eingestehen der Krisensituation. Ein gutes Timing, der richtige Inhalt der Kommunikation und intensive Öffentlichkeitsarbeit können die Intensität und die Dauer einer bei der breiten Bevölkerung und den Patienten antizipierten Krise reduzieren bzw. sogar ganz vermeiden.

These 2: Krisenkommunikation ist ein wichtiges Mittel, den Schaden zu begrenzen und das Vertrauen zu wahren. Sie muss (pro)aktiv und nicht reaktiv erfolgen.

De Facto besteht auf allen drei Eskalationsstufen der Bedrohung eine Pluralität der Interessen, und kommuniziert wird immer von unterschiedlichen Akteuren der MVK. Es gilt, bereits im Vorfeld die Kommunikation wesentlich zu bestimmen. Durch (Pro)Aktivität und Transparenz lassen sich Aufmerksamkeit der Medien und das Vertrauen der Bevölkerung gewinnen und in allen Eskalationsstufen bewahren.

Eine zentrale Stelle kann bei der Koordinierung der Kommunikation hilfreich sein: Hierzu sollte ein „**Steering Committee**“ institutionalisiert werden. Dieses sollte mit Vertretern aller MVK-Stufen, Institutionen und sonstige Akteure im Gesundheitswesen (z. B. Forschung, Gesundheitsökonomie, Ärzteschaft, Arzneimittelkommission, Pharmaverbände, Bundesministerium für Gesundheit, Öffentlichkeitsarbeit) besetzt sein. Die Mitglieder sollten sich mit dem übergeordneten Ziel, die Kommunikation bereits im Vorfeld einer Bedrohung steuern zu wollen, regelmäßig zu folgenden Themen austauschen:

- Umgang mit vergangenen und zukünftigen Bedrohungen in Form eines gemeinschaftlichen Diskurses zu Medikamentenverknappungen
- Ursachenforschung für vorangegangene Krisen und fachlich-wissenschaftliche Entwicklung von Lösungsansätzen zur Vermeidung zukünftiger Bedrohungen
- Entwicklung und Anstoß zur Umsetzung von Maßnahmen, mittels derer sich die MVK gegen zukünftige Bedrohungen stärken kann (z. B. Reduktion von Insellösungen, Einrichtung einer ausführenden Task Force für das Handling im Bedrohungsfall durch das Steering Committee)
- Entwicklung und Anstoß zur Umsetzung von Maßnahmen, die der Glaubwürdigkeit der MVK dienen (z.B. Erarbeitung eines neutralen Konzeptes zum Umgang mit Medikamentenverknappungen)

Das Steering Committee soll insbesondere die Glaubwürdigkeit als Absender der Kommunikationsbotschaften sicherstellen. Dies gelingt ihm am besten mit der Erarbeitung eines neutralen Konzeptes. In diesem Zusammenhang könnte es beispielsweise ein „Memorandum zum Umgang mit Medikamentenverknappungen“ für alle drei Eskalationsstufen erarbeiten und verabschieden. Dieses erhält mehr Gewicht, wenn es auch

an Verbände herangetragen wird, die zwar nicht Teil des Steering Committees sind, aber als zusätzliche Stützen dienen. Weiterhin ist es wünschenswert, dass dieses empfohlene sachlich-fachliche Konzept auf bundes- und landesbehördlicher sowie politischer Ebene mitgetragen wird.

Bereits in dieser „vorbereitenden“ Phase sollten erarbeitete Ergebnisse regelmäßig an Journalisten und damit an die Öffentlichkeit kommuniziert werden, denn sie ist bereits gleichzusetzen mit der präventiven Kommunikation in Eskalationsstufe I der Medikamentenverknappung:

4.2 Kommunikation in Eskalationsstufe I: Potenzielle Krisenphase

Diese erste Phase der Kommunikation wird als Normalzustand bezeichnet. Sie wird präventiv vorgenommen, sprich wenn noch keine Dysfunktion in der Medikamentenversorgungskette eingetreten ist bzw. dient der Regeneration, wenn keine Dysfunktion mehr besteht. Prinzipiell befindet sich die MVK – wie jede Organisation – außer bei der realen Bewältigung einer Bedrohung, immer in dieser Phase der präventiven (regenerativen) Kommunikation.

In dieser potenziellen Krisenphase hat das Organisationsmanagement, also das Steering Committee, vornehmlich vordenkenden Charakter und dient der präventiven Vermeidung einer Krise oder Sorge in der Bevölkerung.

SafeMed hat bereits einen wichtigen Beitrag für ein beispielsweise vom Steering Committee zu erarbeitendes und damit von allen wesentlichen Akteuren der MVK zu unterzeichnendes **„Memorandum zum Umgang mit Medikamentenverknappungen“** geleistet: Erstens wurden potenzielle Bedrohungsszenarien ermittelt. Zweitens erfolgte die Ableitung von Maßnahmen zur Absicherung gegen diese möglicherweise eintretenden Bedrohungen. Diesen Input könnte das Steering Committee oder eine von diesem eingerichtete Task Force nutzen, um beispielsweise eine Art Frühwarnsystem wie eine ereignisbasierte Notfalldatenbank aufzubauen und weitere Prozesse für eventuelle Bedrohungsszenarien zu definieren.

Unabhängig von der konkreten Organisation ist es unerlässlich, dass für eine erfolgreiche Kommunikation folgende Voraussetzungen geschaffen werden beziehungsweise Kenntnisse vorhanden sind:

- Kenntnis über die Strukturen, Schnittstellen und Zuständigkeiten innerhalb der MVK
- Kenntnis über Schwachstellen innerhalb der MVK (Akteure, Prozesse, Rohstoffe und Waren, begleitender Informationsfluss, Determinanten)
- Kenntnisse über benachbarte Bereiche, ihre Strukturen, Zuständigkeiten und Erreichbarkeiten (z. B. Behörden, Verbände)
- Kenntnisse über Zielgruppen (z. B. Patientenvertretung).
- Kenntnisse über und Kontakte zu Presse, Medien (z. B. Journalisten)

Wichtige Maßnahmen zur Stärkung der Kommunikationsfähigkeit angesichts einer Dysfunktion der Medikamentenversorgungskette sind in dieser Phase insbesondere in organisatorischen, personellen und analytischen Bereichen zu treffen. Darüber hinaus sind praktische und administrative Hilfsinstrumente (Checklisten, Pressemitteilungen, Webseiten, usw.) in Bezug auf die Kommunikation innerhalb der MVK mit anderen Organisationen, wie Verbänden, mit den Medien und mit der Bevölkerung vorzubereiten.

In dieser Phase ist es die Aufgabe der im Steering Committee verantwortlichen Mitarbeiter/innen für PR, über kontinuierliche Pressearbeit, auch zum Beispiel durch Medienkooperationen, ein persönliches Vertrauensverhältnis zwischen der MVK und den Medien aufzubauen. Hierdurch soll in der Eskalationsstufe II (latente Bedrohungsphase) und der Eskalationsstufe III (akute Bedrohungsphase) die Aufrechterhaltung des direkten

Kontaktes zwischen beiden Seiten gewährleistet und die Gefahr von Gerüchten und Spekulationen seitens der Medien gebahnt werden.

These 3: Generell gilt, dass die MVK unabhängig von Krisen, stets eine umfassende, kontinuierliche (und unter den einzelnen Akteuren abgestimmte) Presse- und Öffentlichkeitsarbeit verfolgen sollte.

In dieser Phase der präventiven Kommunikation, also angesichts einer potenziellen Krise, sollte immer auch die Analyse, Evaluation und Adaption von Maßnahmen organisatorischer und kommunikativer Art erfolgen, die im Falle einer akuten Bedrohung in der Vergangenheit angewendet wurden. Im Sinne einer Regeneration sollte immer angestrebt werden, aus vorangegangenen Krisen zu lernen und gegebenenfalls etablierte Frühwarnsysteme (z. B. eine ereignisbasierte Notfalldatenbank) zu optimieren. Diese konstruktiven Wirkungen der Krise können und sollten also dazu genutzt werden, die akute Bedrohung als „Chance zum Wandel“, insbesondere auch in der zukünftigen Krisenkommunikation, zu verstehen. Um ein konkretes Lernen und eine kontinuierliche Verbesserung der Krisenkommunikation zu ermöglichen, ist ein qualitätsgesichertes Vorgehen des Steering Committees oder der von ihm eingerichteten Task Force zu gewährleisten. Der Auswertungsprozess der im Kontext vorangegangener Bedrohungen ergriffenen Maßnahmen und deren Wirksamkeit zur Schadensbegrenzung muss dabei deutlich kommuniziert und offen gelegt werden.

Die Kommunikation in Eskalationsstufe I bietet die Möglichkeit, in einem kontrollierten und geordneten Kommunikationsprozess Vertrauen durch Transparenz zu schaffen. Die dabei notwendigerweise zu kommunizierenden Informationen über Strukturen und Prozesse, welche bei Problemen der Medikamentenversorgung entwickelt wurden, sollten gesichert und neutral sein, sowie möglichst immer auf Beweisen basieren. Jegliche Kommunikation sollte dem Ziel dienen, Aufmerksamkeit für die Thematik zu wecken und die Akteure innerhalb der MVK, aber auch Zielgruppen außerhalb der MVK (z. B. die Patienten) für das Thema zu sensibilisieren.

Dies zu garantieren, könnte unter anderem eine wichtige Aufgabe des Steering Committees sein und in Form eines von allen relevanten Akteuren der MVK zu unterzeichnenden „Memorandum zur gemeinsamen Vermeidung von Medikamentenverknappungen“ münden. Mit der Erarbeitung eines solchen Memorandums könnte ein wichtiger und notwendiger Beitrag zur Versachlichung geleistet werden.

Absender der Informationen sollte schließlich eine Organisation sein, die allein schon dadurch vertrauenswürdig ist, dass sie keine ökonomischen Interessen verfolgt. Hier eignet sich neben dem Steering Committee beispielsweise auch eine durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigte Institution wie die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), das Institut für Qualität und Sicherheit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Institution sollte erarbeitete Inhalte sowohl journalistengerecht als auch für die Öffentlichkeit verständlich aufbereiten. Denn trotz der hohen Bedeutung der Medien ist es wichtig, neben den Journalisten andere, mindestens genauso wichtige Zielgruppen durch kommunikative Maßnahmen direkt zu erreichen. Dies sind in erster Linie die von einer möglicherweise drohenden Medikamentenverknappung unmittelbar und mittelbar Betroffenen, sprich Patienten und Akteure der MVK.

Insgesamt sollte vermieden werden, dass es durch die Art und Weise der Kommunikation bereits in dieser unkritischen Phase zu unnötigen Vorratskäufen durch die unmittelbar und mittelbar Betroffenen kommt. Dies lässt sich zum einen über die Journalisten als Multiplikatoren erreichen, indem man deren Verständnis für die Problematik stärkt und über etablierte Strukturen, Systeme und Prozesse in direkten Hintergrundgesprächen

Lösungswege aufzeigt. Zudem sollte der Stil der Kommunikation positiv sein und stets den unbedenklichen Regelfall im Fokus haben, vor dessen Hintergrund aufgrund einer wahrgenommenen Verantwortung gegenüber der Öffentlichkeit Bedrohungsszenarien antizipiert und mögliche Kompensationslösungen erarbeitet werden. Ebenso ist es denkbar, öffentliche Informationsveranstaltungen beispielsweise für die Bevölkerung bzw. Patienten zu etablieren und zu bewerben – z. B. in Form von Pressemitteilungen und redaktionellen Artikeln.

4.3 Kommunikation in Eskalationsstufe II: Latente Krisenphase

In dieser zweiten Phase ist durch geeignete Methoden der Früherkennung die Identifikation latent vorhandener Krisen präventiv zu gewährleisten.

Es werden sowohl Maßnahmen zur Vermeidung einer beim Patienten wahrnehmbaren Krise eingeleitet als auch Dispositionen für den Ernstfall, also für das Eintreten der Medikamentenverknappung ergriffen. Konkret bedeutet dies, dass bestehende Konzepte mit Blick auf das zu erwartende Bedrohungsszenario inhaltlich ausgestaltet beziehungsweise gegebenenfalls überarbeitet werden müssen. Wenn Frühwarnsysteme wie eine ereignisbasierte Notfalldatenbank etabliert sind, können Abweichungen von dem normalen Ablauf der Medikamentenversorgung innerhalb der MVK sofort gemeldet werden. Sofern Alarmierungspläne erarbeitet wurden/vorliegen, dürfte bereits in dieser Eskalationsstufe II eine „Alarmierung“ innerhalb der MVK erfolgen.

Im Falle einer Bedrohung in Form einer überraschenden Krise (z.B. durch einen terroristischen Anschlag oder eine plötzliche eintretende Naturkatastrophe) findet der Übergang von der Eskalationsstufe I in die Eskalationsstufe III findet unmittelbar statt. Dies erhöht den Handlungsdruck für die Akteure der MVK in der Stufe 2.

These 4: Aus diesem Grunde müssen in Eskalationsstufe II insbesondere die in Eskalationsstufe I vorbereiteten Kommunikationsstrukturen genutzt werden.

Wichtig hierbei ist es, dass sämtliche Kommunikationsaktivitäten wiederum von einer zentralen Stelle wie dem Steering Committee, einer Task Force oder der BGZA (siehe Kapitel 4.1 und 4.2) koordiniert werden und eine Kommunikationsstelle geschaffen wird, welche eine zentrale Rolle spielt.

Eine zentrale Kommunikationsstelle wie das Steering Committee, eine Task Force oder eine Organisation wie die BZGA muss zum einen einer aus Eigeninteressen heraus erfolgenden aktiven, nicht abgestimmten und gegebenenfalls widerstreitenden externen Kommunikation von Herstellern und weiteren Akteuren vorbeugen, die eine Bedrohung zu einer Krise hochstilisieren könnten. Zum anderen muss diese zentrale Kommunikationsstelle aber auch eine möglicherweise noch zu wenig proaktive Kommunikation innerhalb der MVK erst anstoßen, um dem Transparenzanspruch gerecht zu werden. Denkbar ist auch, dass diese zentrale Kommunikationsstelle auf ein Kommunikationsnetzwerk ähnlich der bei Rückrufen (siehe Kapitel 2) eingerichteten Kommunikationsstrukturen zugreifen könnte. Entscheidend ist hierfür jedoch die Schaffung eines gesetzlichen Rahmens, der solche Ausnahmeentscheidungen abdeckt (ähnlich wie für die Abgabe von Betäubungsmitteln).

Externe Kommunikation sollte vorkommen, aber so gering wie nötig gehalten werden. Die zentrale Kommunikationsstelle sollte sich jedoch auf den Fall vorbereiten, dass die innerhalb der MVK erfolgte Kommunikation ungewollt nach außen dringen kann.

These 5: Für den Fall unbeabsichtigter externer Kommunikation muss es Notfallpläne geben, z.B. Notfallpressemitteilungen und ad-hoc Pressekonferenzen.

Diese Notfallpläne sind wichtig, damit bei bestehender Notwendigkeit eine direkte Erklärung (z.B. in einer Pressekonferenz) geliefert werden kann. Auch sollte in diesem Kontext bedacht werden, dass möglicherweise eine Differenzierung hinsichtlich der betroffenen Patientengruppe vorgenommen werden muss. Denn nicht alle Patienten sind zwingend betroffen und müssen informiert werden. Ansonsten könnte dies unnötigerweise Bedenken auslösen und zu einer Vertiefung der Bedrohung in Form einer Antizipationskrise führen. Hier gilt es insbesondere die Journalisten in die Pflicht zu nehmen, zu denen man bereits im Vorfeld und/oder in Eskalationsstufe I Kontakte aufgebaut hat, damit diese eine differenzierte mediale Berichterstattung vornehmen.

4.4 Kommunikation in Eskalationsstufe III: Akute Krisenphase

Die Eskalationsstufe III steht für eine nicht mehr innerhalb der MVK kompensierbare Dysfunktion und damit beim Patienten spürbare Medikamentenverknappung. Handelt es sich um eine Bedrohung in Form einer überraschenden Krise, muss unverzüglich und schnellstmöglich die Öffentlichkeit alarmiert werden. In dieser Phase ist die Bedrohung akut und das Krisenmanagement in Form der beispielsweise vom Steering Committee eingerichteten Task Force sollte sich umgehend ihrer Bewältigung annehmen.

These 6: Eine eingetretene Gefahren- und Schadenslage zu Ungunsten der unmittelbar betroffenen Bevölkerung und Patienten erfordert sofortige Reaktionen inklusive einer unverzüglichen Kommunikation, auch wenn die Informationen über die Situation noch unsicher sind.

Eine schnelle Alarmierung ist zudem nicht nur für die konkreten Hilfsorganisationen (THW, etc.) notwendig, sie muss auch für die Herstellung der Arbeitsfähigkeit der behördlichen Krisenstäbe auf den unterschiedlichen Ebenen (Kreis, Land, Bund) sichergestellt sein.

In der besonders bedeutsamen Anfangsphase einer Krisenentwicklung sind die Einbeziehung und zeitige Benachrichtigung anderer Organisationen, der Medien, der Bevölkerung sowie der Informationsfluss innerhalb der MVK von zentraler Bedeutung. Die Kriseninformationsarbeit muss unmittelbar mit der Krisenbewältigung beginnen, ein Situationslagebild sollte zeitnah erstellt werden und die planmäßig vorgesehenen Akteure in der Krise rechtzeitig alarmiert und zusammengerufen werden. Pressemitteilungen sollten innerhalb kürzester Zeit herausgegeben werden können. Sogenannte „Darksites“ – also vorbereitete Internetseiten – sollten ebenfalls unverzüglich freigeschaltet und um wesentliche Informationen ergänzt werden, sobald gesicherte Erkenntnisse vorliegen.

These 7: Der internen und externen Kommunikation kommt dabei die Aufgabe zu, eine „offene Informationspolitik“ zu betreiben.

Zu diesem Zweck sollten die mittelbaren Zielgruppen und die Bevölkerung kontinuierlich über eingeleitete Krisenbewältigungsmaßnahmen, bereits ermittelte Ursachen der Bedrohung und schon absehbare Auswirkungen der Bedrohung informiert werden.

Darüber hinaus ist es erforderlich, während der akuten Phase die Richtigkeit der zuletzt kommunizierten Informationen zu überprüfen. Denn sie bilden die Basis für spätere Entscheidungen und prägen immer das Image der handelnden Akteure (z.B. der Task Force). Diese Informationen bilden zusammen mit den Ursachen und den Folgen der Krise den Inhalt der Botschaften.

These 8: Eine ehrliche Darstellung, eine klare Problemanalyse, die Erläuterung der ursächlichen Einzelfaktoren, aber auch das offene Eingeständnis von Fehlern und Fehleinschätzungen erhöhen die Glaubwürdigkeit der Kommunikation im Angesicht einer akut eingetretenen Bedrohung.

Auch um widerstreitende Interessen zu überbrücken, sollte die bereits in Eskalationsstufe I zu etablierende Task Force und/ oder eine zentrale Kommunikationsstelle (z.B. Steering Committee oder BZGA) in Eskalationsstufe III zum Einsatz kommen. Sie muss autorisiert sein und sollte über ein gesetzliches Mandat verfügen.

These 9: Geschwindigkeit der Kommunikation von richtigen Botschaften ist das Schlüsselement in Eskalationsstufe III.

Falsche Botschaften wieder einzufangen ist schwer. Den Grundstein für die benötigte Geschwindigkeit legt man mit einer guten Vorbereitung bereits im Vorfeld der beim Patienten unmittelbar spürbaren Bedrohung.

Der Unterschied der Eskalationsstufe III liegt insbesondere im Vorkommen folgender Faktoren:

- Unruhe in der Öffentlichkeit, bei der Bevölkerung, den Patienten und den unmittelbar Betroffenen
- störende Kommunikation Dritter
- weitaus pluralistischer und weniger steuerbarer Kommunikationsprozess
- Beeinflussung der öffentlichen Wahrnehmung der Krise indem darauf hingewiesen wird, welche Schritte bereits im Vorfeld unternommen wurden

Die Kommunikation muss möglichst breit erfolgen und nicht nur an Fachkreise gerichtet sein. Die zu nutzenden Kommunikationskanäle unterscheiden sich dabei nicht grundlegend, da – wie in Eskalationsstufe I und II - auch in Stufe III über eine zentrale Stelle kommuniziert wird. Allerdings wird der Medienoutput angesichts einer akuten Bedrohungslage für die Bevölkerung/ die Patienten ein anderer sein. Insbesondere muss die Kommunikation in Eskalationsstufe III leicht verständlich sein, kontinuierlich erfolgen, und es darf nicht allein das Problem benannt, sondern immer auch entsprechende Lösungen und Perspektiven aufgezeigt werden.

Betroffene bzw. Patienten sollten zusätzlich über Multiplikatoren wie Ärzte und Apotheker informiert werden, da hier auf eine bereits gewachsene Vertrauensbasis zurückgegriffen werden kann. Gegebenenfalls könnte man auch auf die bereits etablierten Rückrufstrukturen und die darin eingebundenen Medien zurückgreifen.

Empfohlen wird die Aktivierung einer „Darksite“ im World Wide Web. Hierbei handelt es sich um einen bereits im Vorfeld oder im Kontext der vorherigen Eskalationsstufen vorzubereitenden Internetauftritt, der im Krisenfall schnell mit aktuellen Informationen ergänzt werden kann und den Nutzern sofort zur Verfügung steht. Im Kontext der Digitalisierung darf auch das Social Web nicht vernachlässigt werden. Über vielfältige Soziale Netzwerke erreicht man zwar nicht alle Betroffenen, aber unter Umständen Gruppen, die man über traditionelle Medien nicht mehr erreicht. Zwar ist auch im Bereich der sozialen

Medien Geschwindigkeit von Vorteil, kann aber bei falscher Nutzung sprich der Weitergabe unvollständiger, fehlerhafter und/ oder missverständlicher Informationen auch schnell in einen Nachteilumschlagen.

5 Zusammenfassung, Ausblick und Empfehlungen

Zusammenfassend kann im Zuge dieses Arbeitspaketes festgestellt werden, dass die richtige Kommunikation in den einzelnen Eskalationsstufen von sehr großer Bedeutung ist. Um diese zielgerichtete Kommunikation in den einzelnen Stufen zu erreichen, ist es das wichtigste Ziel Vertrauen zu schaffen. Aus diesem Grund sollte die Kommunikation über alle Eskalationsstufen hinweg nach

- einer unverzüglichen, transparenten, sachgerechten und wahrheitsgetreuen Berichterstattung
- Bekanntgabe ehrlicher Informationen der Patienten und Bevölkerung über Ursachen, Auswirkungen und Folgen einer möglichen oder tatsächlichen Medikamentenverknappung und
- der Festigung von Vertrauen und Glaubwürdigkeit in die MVK und einer für das Management einer Bedrohung eingerichteten Task Force, streben.

Dadurch soll ein effektives Bewältigen der Medikamentenverknappung ermöglicht werden und eine weitere Eskalation, gegebenenfalls sogar zu einer Medienkrise, vermieden werden.

Eine proaktive Kommunikation stärkt das Ansehen der Medikamentenversorgungskette und das Vertrauen der Presse, der Medien und der Öffentlichkeit in die verantwortlichen Akteure. Eine solche Kommunikation beinhaltet den unverzüglichen, transparenten, sachgerechten, wahrheitsgemäßen Austausch und die Weitergabe von Informationen, Hinweisen, Warnungen, Verhaltensregeln und Maßnahmen, soweit dies möglich ist. Proaktive Kommunikation sollte:

- innerhalb der MVK und zwar sowohl unternehmensintern als auch unternehmensübergreifend zwischen den einzelnen Akteuren der MVK erfolgen.
- zwischen den Akteuren der MVK, vertreten durch eine zentrale Kommunikationsstelle, und Verbänden, Behörden, politischen Institutionen erfolgen.
- sich an die Presse und die Medien richten.
- die Öffentlichkeit und Bevölkerung adressieren.
- auch alle anderen, nur mittelbar Betroffenen (z.B. Angehörige von Patienten), mit einbeziehen.

Diese proaktive Kommunikation muss in allen Eskalationsstufen vorhanden sein, also vor, während und nach der eingetretenen Bedrohung der „Medikamentenverknappung“.

Eine effektive, adressatengerechte Kommunikation angesichts einer in der Öffentlichkeit angekommenen Medikamentenverknappung erfordert immer ein gut funktionierendes und klar strukturiertes Netzwerk mit und zwischen allen Beteiligten, internen und externen Zielgruppen. Dabei ist das Themengebiet der Kommunikation breit gefächert. Sie muss bereits im Vorfeld Lösungen zum Startzeitraum einer spürbaren Bedrohung, zum erforderlichen Informationsmanagement und zur Zusammenarbeit der beteiligten Akteure bieten. Dabei müssen die verschiedensten Interessen und Bedürfnisse aller Beteiligten bedacht werden.

Durch den Austausch von Informationen, Meinungen, Erwartungen und Wünschen können Emotionen gesteuert werden und dadurch lässt sich Vertrauen und Glaubwürdigkeit

aufbauen. Je mehr Informationen schon im Vorfeld bekannt sind, desto zuverlässiger und glaubwürdiger ist die öffentliche Wahrnehmung der MVK.

Die Kommunikation erfolgt in den Eskalationsstufen immer auf unterschiedlichen Ebenen und dementsprechend müssen je nach Ebene unterschiedliche Zielgruppen angesprochen werden. Entsprechend sollten auch die zu vermittelnden Inhalte spezifisch angepasst werden. Die Fragestellungen und der Informationsgehalt variieren innerhalb der verschiedenen Kommunikationsebenen und können einen Fokus auf z.B. organisatorische oder finanzielle Aspekte richten. Der Inhalt und der Fokus der Kommunikation müssen sich zudem immer der jeweiligen Entwicklung anpassen.

Vertrauensaufbau durch Kommunikationsarbeit:

Grundlage jeglicher Kommunikation mit Zielgruppen ist das Vertrauen. Vertrauen und damit Akzeptanz ist die wichtigste Maßnahme, die von der MVK zur Prävention ergriffen werden kann. Das Schaffen und Stärken von Vertrauen ist die anspruchsvollste Aufgabe der Kommunikationsarbeit.

Angesichts einer Bedrohung kann Vertrauen verloren gehen, wenn beispielsweise die Patienten und die Bevölkerung einen großen Unterschied zwischen dem gewünschten und dem tatsächlichen Verhalten der Akteure der MVK empfinden.

Aus diesem Grund ist es umso wichtiger, dass das Vertrauen über Glaubwürdigkeit aufgebaut wird. Nur so entsteht eine kontinuierliche Übereinstimmung von Meinen, Sagen, Können und Tun.

Glaubwürdigkeit und Akzeptanz beeinflussen sich gegenseitig. „Tue Gutes und rede darüber“ ist eine Chance, positive Wege aus einer Krise aufzuzeigen beziehungsweise als Gegengewicht zu den vielen negativen Nachrichten zu dienen. Nur wenn die MVK in einem ständigen Dialog mit der Öffentlichkeit steht und diese vorbehaltlos informiert, kann Vertrauen aufgebaut werden.

Die Stärkung der Beziehungen mit Zielgruppen beeinflusst das Vertrauen in die MVK. Gute, proaktive Kommunikation im Sinne der bereits erwähnten Kriterien führt zu wachsendem Vertrauen, da Kommunikation i. d. R. zum Annähern von Interessen und im Idealfall zur Übereinstimmung führt. Aber auch das offene Eingeständnis von Informationsdefiziten kann durchaus zum Schaffen eines Vertrauensverhältnisses beitragen.

Schlussempfehlungen:

Aktiv zu informieren ist das wichtigste Ziel. Kontraproduktiv in der Krisenkommunikationsarbeit sind das Verschweigen von Tatbeständen, das bewusste Diskutieren auf unterschiedlichen Ebenen und vor allem die Tabuisierung spezieller Themen.

Folgende Empfehlungen werden für die Kommunikation der MVK angesichts einer möglichen oder tatsächlichen Bedrohung ausgesprochen (diese lassen sich je nach Krisenumfang und Organisationsphilosophie variieren):

Monolog oder Dialog

Es ist wichtig, auch in Eskalationsstufe III, wenn wenig Zeit für den persönlichen Dialog verbleibt, Gespräche mit Journalisten zu führen. Hierzu eignen sich Pressekonferenzen, da sie im Dialog viele Journalisten auf einmal erreichen. An erster Stelle stehen in einer solchen Situation die sofortige, unverzügliche Weitergabe von Informationen sowie das Aufzeigen von Maßnahmen zur Schadensbegrenzung.

Offensive oder defensive Kommunikation

Die Wahl der Kommunikationsart ist situationsabhängig und kann im Voraus kaum festgelegt werden. Im Rahmen der Bewältigung einer akuten Bedrohungssituation kann es durchaus

Gründe geben, die für eine defensive Kommunikation sprechen, diese sollten aber deutlich dargestellt werden.

Wichtig ist, dass der Informationsfluss nicht abbricht. Durch offensive Kommunikation werden Informationsbedürfnisse befriedigt, und den Journalisten wird eher die Chance der falschen bzw. fehlerhaften Berichterstattung genommen. Hinzu kommt, dass der offensive Umgang mit Krisen die Glaubwürdigkeit der MVK stärkt. Dabei ist es nützlich, die Bedrohung aufzubereiten und den relevanten Zielgruppen die Ursachen und Konsequenzen zu verdeutlichen.

Aktive oder passive Kommunikation

Da eine Krise in ihrem Eskalationsverlauf nicht berechenbar ist, ergibt sich genau hieraus eines der größten Probleme der Kommunikation: Die Aktualität. Verantwortliche sind oftmals dazu gezwungen Antworten zu geben, wenn sie selbst noch nicht genügend gesicherte Informationen haben. Um das Vertrauen der Öffentlichkeit zu erlangen, sollte die MVK daher eine aktive und offensive Kommunikationsstrategie verfolgen. Diese beinhaltet u.a. regelmäßige, zeitlich festgelegte Aktualisierungen, Pressekonferenzen usw.

Kommuniziert die MVK nicht offen, werden andere, weniger zuverlässige Quellen verwendet, was dazu führen kann, dass die öffentliche Wahrnehmung der MVK negativ beeinflusst wird.

6 Literaturverzeichnis

- [1] Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker e.V.
http://www.adka.de/solva_docs/Benchmark_Gastkommentar.pdf
- [2] ApBetrO: Apothekenbetriebsordnung - Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1a der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist. In Internet unter: http://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html
- [3] ApoG: Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 16a des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist.
- [4] apotheke ad-hoc. Im Internet unter: www.apotheke-adhoc.de
- [5] Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394). Im Internet unter: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf
- [6] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Im Internet unter :www.bfarm.de
- [7] Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Daten und Fakten. Pharma Daten 2013. Im Internet unter:
http://www.bpi.de/fileadmin/media/bpi/Downloads/Internet/Publikationen/Pharma-Daten/Pharmadaten_2013_DE_kompakt.pdf
- [8] Bundesverband der Versandapotheken. Im Internet unter: www.BVDVA.de
- [9] Diederichs, M. (2012): Risikomanagement und Risikocontrolling, Risikocontrolling - ein integrierter Bestandteil einer modernen Risikomanagement-Konzeption, Diss. an der Universität München, 3. Aufl., München 2012.
- [10] Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.: FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen. In internet unter: www.fs-arzneimittelindustrie.de/verhaltenskodex/fachkreise
- [11] Grabar (2012). Im Internet unter: <http://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2012-12/arzneimittelnotstand-krankenhaus-pharmahersteller>
- [12] Kaapke, A., Preißner, M., Heckmann, S. (2007): Die öffentliche Apotheke - Ihre Funktion, ihre Bedeutung; eine Studie des Instituts für Handelsforschung zur Arzneimittelversorgung in Deutschland, Stuttgart 2007.
- [13] Knopf, H., Melchert, H.-U. (2003): Bundes-Gesundheitssurvey: Arzneimittelgebrauch, Berlin 2003.
- [14] Krisenkommunikation. Leitfaden für Behörden und Unternehmen, Bundesministerium des Innern, Referat KM 1, 2008, 7-30.
- [15] Phagro: Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels. Im Internet unter:
http://www.bpi.de/fileadmin/media/bpi/Downloads/Internet/Publikationen/Pharma-Daten/Pharmadaten_2013_DE_kompakt.pdf
- [16] Savage, C. J., Roberts, K. J., Wang, X. Z. (2006): A holistic analysis of pharmaceutical manufacturing and distribution: Are conventional supply chain techniques appropriate? *Pharmaceutical Engineering* 26(4), S. 1-8.
- [17] Statista – Das Statistik-Portal. Im Internet unter: www.statista.com
- [18] Statistisches Bundesamt (2012). Im Internet unter:
https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/zdw/2012/PD12_041_p002pdf.pdf;jsessionid=51E4513DAAEACA6E64B10D5A14B11E41.cae3?__blob=publicationFile

Annex 1 Checkliste

A. 1.1 Wichtige Fragen für Risiko- und Krisenkommunikation

Kommunikation umfasst auch eine Analyse, Planung, Umsetzung und Kontrolle von Vorbeugung, Vorbereitung, Bewältigung und Nachbereitung einer Krise.

Folgende Fragen könnten bei der Vorbereitung einer Risiko- und Krisenkommunikation nützlich sein:

1. Wie können die Akteure der Medikamentenversorgungskette eine Eskalation der Bedrohung verhindern?
 - Welche geeigneten präventiven Maßnahmen sind erforderlich, um Ereignisse zu verhindern oder deren Konsequenzen zu mildern (kurz-, mittel-, langfristig)?
 - Wie können die MVK-Akteure Bedrohungen frühzeitig erkennen?
2. Welche etablierten Strukturen für die Früherkennung von Gefahren und Ereignissen sind bereits vorhanden oder müssen geschaffen werden, um so zeitnah wie möglich adäquate Erstmaßnahmen (z. B. Alarmierung) ergreifen zu können und die Lagebewältigung vorzubereiten?
3. Sind geeignete Kommunikationsstrukturen im Rahmen der Früherkennung vorhanden?
4. Wie kann sich die Medikamentenversorgungskette optimal vorbereiten?
 - Werden Maßnahmen der Aus- und Fortbildung durchgeführt?
 - Finden Übungen, Trainings unter Einbindung sämtlicher Ebenen statt?
 - Sind aktuelle Planentscheidungen und Checklisten vorhanden?
5. Wie kann die MVK in einer akuten Bedrohungssituation wirkungsvoll handeln?
 - Welche Maßnahmen müssen getroffen werden, um das konkrete Ereignis zu bewältigen, die Auswirkungen/Konsequenzen zu bearbeiten und zu minimieren, die Situation zu normalisieren?
 - Sind aktuelle Strukturen für den reibungslosen, bereichsübergreifende Zusammenarbeit und Koordination vorhanden?
 - Ist ein strukturiertes Kommunikationsnetzwerk vorhanden?
 - Müssen die vorhandenen Strukturen aktualisiert, angepasst, ausgebaut und erweitert werden?
 - Welche Instrumente zur Koordination der Bedrohungssituation sind vorhanden?
 - Welche Möglichkeiten der Beteiligung der einzelnen Akteure der MVK sind gegeben?
6. Wie kann die Medikamentenversorgungskette aus einer Krise lernen?
 - Welche Möglichkeiten und Maßnahmen sind gegeben oder müssen geschaffen werden, um ein Bedrohungsereignis zu analysieren, die Defizite zu erkennen und Strukturen zu schaffen, um die gewonnenen Erfahrungen in konkrete Veränderungsmaßnahmen auf verschiedenen Ebenen umzusetzen und zu kommunizieren?

Engel Heckmann + Partner • Elberfelder Str. 2 • D-40213 Düsseldorf

GS1 Germany GmbH
z. H. Frau Bettina Bartz
Maarweg 133
D-50825 Köln

Per e-mail: bartz@gs1-germany.de

GS1/Safemed

Michael Heckmann
Hans J. Engels
(bis 2013)
Michael Fischer
Fachanwalt für Steuerrecht
Katharina Eibl
Fachanwältin für Medizinrecht
Michael Ulrich
Fachanwalt für Transport-
und Speditionsrecht
Fachanwalt für Arbeitsrecht
Dr. Marius Kuschka LL.M.
Fachanwalt für Handels-
und Gesellschaftsrecht
Lutz Adam
Fachanwalt für Arbeitsrecht

Elberfelder Straße 2
40213 Düsseldorf
Telefon: 0211 866 48 - 0
Telefax: 0211 866 48 - 89
www.engel-heckmann.de

Durchwahl: 0211/866 48-91
kuschka@engel-heckmann.de

24. März 2014

Sehr geehrte Frau Bartz,

Bitte bei Antwort und Zahlung angeben
2014-48/Ku/sch

wir nehmen Bezug auf unser Gespräch am 10.01.2014. Darin baten Sie im Rahmen Ihres Projekts „Safemed“ um die Prüfung folgender Fragen:

1. Gibt es nach bestehendem Recht eine Informationspflicht der Beteiligten an der medizinischen Versorgungskette (MVK) gegenüber den Behörden über bestehende Bestände an Arzneimitteln?
2. Welche Voraussetzungen müssten gegeben sein, um im Krisenfall eine Lieferpflicht von Herstellern und/oder Großhändlern, die über Bestände an Medikamenten verfügen, gegen deren Willen durchzusetzen?

Gerne antworten wir auf diese Fragen wie folgt:

Ergebnis

1. Nach bestehendem Recht gibt es keine Informationspflicht über bestehende Bestände an Arzneimitteln.
2. Aufgrund von § 54 Arzneimittelgesetz (AMG) könnte das Bundesgesundheitsministerium eine Rechtsverordnung erlassen, die Arzneimittelhersteller und Arzneimittelgroßhändler verpflichtet, ständig Informationen über

Arzneimittel und ihren Lagerungsort an ein Kriseninterventionskomitee (KIC) zu geben. Wenn dann ein Krisenfall eintritt, ist § 79 AMG die taugliche Basis, um unter Nutzung der vorhandenen Informationen aus der Datenbank sofort per Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums die Belieferung mit Arzneimitteln in ein Krisengebiet anzuordnen.

Sachverhalt

Anstelle eines Sachverhaltes nehmen wir Bezug auf die Fallstudie im Projekt Safemed vom 08.01.2014 „Maßnahme: SC7 Notfalldatenbank“.

Rechtliche Beurteilung

1. Informationspflicht der Beteiligten an der MVK über bestehende Bestände an Arzneimitteln

1.1 Arzneimittelgesetz

1.1.1 §§ 64, 65 Arzneimittelgesetz (AMG)

§ 64 Abs. 1 AMG legt fest, dass Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegen. § 64 Nr. 1 AMG gestattet den Überwachungsbehörden das Betreten und Besichtigen von Grundstücken, Geschäfts- und Betriebsräumen. § 64 Nr. 2 gestattet die Einsichtnahme in die dort beschriebenen Unterlagen und die Anfertigung von Kopien. Das Recht zur Einsichtnahme soll umfassend sein und bezieht sich auf alle geschäftlichen Unterlagen, soweit diese sich auf die Herstellung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Arzneimitteln beziehen.¹

Gemäß § 66 AMG sind Personen, die der Überwachung nach § 64 Abs. 1 unterliegen, verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 64 und 65 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die notwendigen Auskünfte zu erteilen. § 66 richtet sich an alle Betriebe, Einrichtungen und Personen, die der Arzneimittelüberwachung nach § 64 unterliegen.

§ 64 AMG ist eine allgemeine Eingriffsnorm, die es den Behörden erlaubt, sich unter anderem Gewissheit darüber zu verschaffen, wo Arzneimittel, die dringend benötigt werden, vorhanden sind. Die in § 64 AMG genannten Überwachungsrechte der Behörden reichen für den Fall von Lieferengpässen nicht aus und sind dafür offensichtlich auch nicht gedacht. § 64 AMG greift dann ein, wenn die Behörden einen Auskunftsanspruch oder den Verdacht des Verstoßes gegen Vorschriften des AMG gegen ein bestimmtes Unternehmen haben. Dann können Sie aufgrund von § 64 AMG Auskunfts- oder Überwachungsmaßnahmen gegen dieses spezifische Unternehmen ergreifen. Die Vorschrift hilft jedoch nicht weiter, wenn die Auskunft

¹ Rehmann AMG 3. Auflage 2008 § 64 RN 7

oder die Überwachung sich noch nicht gegen ein spezifisches Unternehmen richtet. Das ist die typische Situation im Falle eines Lieferengpasses: Zu diesem Zeitpunkt ist bekannt, dass es – ggf. regional begrenzt – einen Lieferengpass in Deutschland gibt. Es ist jedoch nicht bekannt, wo sich die Medikamente befinden könnten, für die der Lieferengpass besteht. Die Behörde weiß also in dem Moment nicht, an wen sie eine Auskunft oder eine Überwachungsmaßnahme nach § 64 AMG richten kann.

- 1.1.2 **§ 29 Abs. 1 c AMG:** Aufgrund dieser Norm hat der Inhaber der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe von § 29 Abs. 1 Satz 2 anzuzeigen, wenn das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Die Anzeige hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Dies gilt nicht, wenn Umstände vorliegen, die der Inhaber der Zulassung nicht zu vertreten hat.

Auch diese Norm ist im Falle eines Lieferengpasses innerhalb oder außerhalb einer Krisensituation nicht geeignet, eine Meldepflicht über die Lagerung von Medikamenten zu begründen. Die Norm richtet sich nur an den Inhaber der Zulassung. Dies führt im Falle eines Lieferengpasses nicht weiter, denn alle anderen Beteiligten an der medizinischen Versorgungskette, insbesondere die Großhändler, sind nicht Adressaten der Norm. Überdies gilt die Norm dann nicht, wenn der Inhaber der Zulassung die Einstellung des Inverkehrbringens des Medikamentes nicht zu vertreten hat. Im Falle eines Lieferengpasses geht es jedoch nicht um das Vertretmüssen, sondern darum, den Lieferengpass möglichst schnell zu beseitigen.

- 1.1.3 **§ 29 Abs. 1 d AMG:** Nach dieser Norm hat der Inhaber der Zulassung alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen mitzuteilen, sofern die zuständige Bundesoberbehörde dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit fordert. Auch diese Norm hilft nicht weiter, um Lieferengpässe zu beseitigen: Der Inhaber der Zulassung kann verpflichtet werden, die ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen an die Bundesoberbehörde zu melden. Es wird sich immer um historische Daten handeln, die darüber Auskunft geben, an wen der Inhaber der Zulassung in der Vergangenheit ein Medikament vertrieben hat. Dies hilft den Behörden, den üblichen Vertriebsweg des Medikamentes nachzuverfolgen und weitere Nachforschungen anzustellen. Diese Informationen sind aber nicht geeignet und auch nicht ausreichend, um in der notwendigen Geschwindigkeit herauszufinden, wo sich Bestände eines Medikamentes befinden, für das ein Lieferengpass besteht. Überdies ist der Inhaber der Zulassung nicht verpflichtet, bestimmte Daten an die Behörden mitzuteilen oder dies gar in standardisierter Form zu tun. Er ist lediglich verpflichtet, Daten mitzuteilen, die bei ihm vorhanden sind. Diese Daten können aussagekräftig sein, sie müssen es aber nicht.

1.1.4 **§ 52 b AMG**

Nach § 52 b Abs. 1 AMG müssen pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die zugelassene Arzneimittel vertreiben, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherstellen, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich des AMG gedeckt ist. Gemäß § 52 b Abs. 2 AMG müssen pharmazeutische Unternehmer im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender

Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; Die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen.

§ 52 b AMG spricht im Grundsatz bereits die Pflicht der pharmazeutischen Unternehmer und der Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen an, eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerungen mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Aus dem Text der Norm ergibt sich deutlich, dass es sich dabei um eine allgemeine Unternehmenspflicht handelt, die auf den Normalfall abzielt. Die Norm verpflichtet die pharmazeutischen Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler, sich so zu bevorraten, dass eine angemessene und kontinuierliche Bedarfsdeckung der Patienten in Deutschland gewährleistet ist. Da die Norm bereits einen erheblichen Eingriff in die Berufsfreiheit der Unternehmer sowie in den eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb darstellt, ist sie restriktiv auszulegen. Da § 52 b AMG einen Krisenfall oder einen Lieferengpass nicht erwähnt, muss daher davon ausgegangen werden, dass die angesprochenen Unternehmer ihre Geschäftstätigkeit so ausrichten müssen, dass bei normaler Versorgungslage die Pflichten gemäß § 52 b AMG erfüllt sind. Da die Krisensituation in der Norm nicht adressiert wird, kann sie dafür auch nicht gelten.

1.2 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV

§ 19 Abs. 2 AMWHV legt fest, dass der oder die Stufenplanbeauftragte die zuständige Behörde über jeden Mangel, der zu einem Rückruf oder zu einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führen könnte, unverzüglich zu unterrichten hat und dabei auch mitzuteilen hat, in welche Staaten das Arzneimittel verbracht oder ausgeführt ist. Auch diese Meldepflicht berücksichtigt nicht den Krisenfall. Bei dem Sachverhalt, der in der Fallstudie vom 08.01.2014 unterstellt wird, handelt es sich um einen regional begrenzten Lieferengpass. In diesem Fall besteht in der betroffenen Region die Pflicht des Stufenplanbeauftragten, die Behörde unverzüglich davon zu unterrichten, dass bestimmte Arzneimittel in Apotheken nicht mehr vorhanden sind. Die Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die ihren Sitz in der betroffenen Gegend haben oder in diese Gegend liefern, müssen die Behörde davon informieren, dass die Lieferkette unterbrochen ist.

Arzneimittelversorger, die außerhalb des betroffenen Krisengebietes sind, werden in diesem Moment von der Norm jedoch nicht angesprochen. Bei ihnen besteht weder ein Rückruf noch eine ungewöhnliche Einschränkung des Vertriebs. Daher hilft auch § 19 Abs. 2 AMWHV dort nicht weiter, wo es darum geht, herauszufinden, wo sich noch Medikamente befinden, für die ein Lieferengpass besteht.

2. Lieferpflicht der Beteiligten an der MVK im Falle eines Notfalls

2.1 Nach geltenden Recht

2.1.1 In § 79 Abs. 1 AMG wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch

Rechtsverordnung Ausnahmen vom AMG zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

Durch die Vorschrift soll das Bundesministerium für Gesundheit in Krisenzeiten im Einvernehmen mit dem Wirtschaftsministerium die Möglichkeit haben, sehr schnell die notwendigen Anordnungen zu treffen, um die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Angeordnet werden können alle Maßnahmen, die insofern aufgrund der konkreten Krisensituation gerechtfertigt sind. Genannt werden hier Einfuhrerleichterungen, Ausnahmen vom Apothekenmonopol und andere Sonderregelungen, die die Verteilung von Arzneimitteln erleichtern.

Gemäß § 79 Abs. 4 ist die Geltungsdauer von solchen Rechtsverordnungen auf sechs Monate zu befristen.²

Es gibt offensichtlich zu § 79 AMG bisher noch keine Anwendungsbeispiele oder gar Rechtsprechung. Die Formulierung der Norm lässt darauf schließen, dass das Bundesgesundheitsministerium im Falle einer Versorgungskrise eine Rechtsverordnung erlassen kann, die geeignet, notwendig und in der konkreten Situation verhältnismäßig sind, um die Versorgungskrise zu beenden. Das kann auch ein Belieferungszwang an Apotheken oder sogar außerhalb von Apotheken in Krisengebieten von außerhalb des Krisengebietes sein.

§ 79 AMG greift jedoch erst dann, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimittel ernstlich gefährdet ist. Wenn diese Situation gegeben ist, ist es zu spät, um dann erst zu recherchieren und zu prüfen, welcher Hersteller oder Arzneimittelgroßhändler über Vorräte des benötigten Medikamentes verfügt. Außerhalb der Situation einer Gefährdung der Bevölkerung greift § 79 AMG nicht ein. Er ist daher nicht ausreichend, um eine effektive Belieferung in Krisengebiete in jedem Falle sicherzustellen.

2.1.2 § 52 b AMG

§ 52 b Abs. 1 AMG verpflichtet pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Es handelt sich um eine Umsetzung von Artikel von 81 Abs. 2 der EU-Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.³

Es ist klar, dass § 52 b AMG eine Belieferungspflicht festlegt. Es ist nicht klar, wie diese Belieferungspflicht auszulegen und anzuwenden ist. Es geht darum, ob die Belieferungspflicht gleichzeitig einen Kontrahierungszwang für pharmazeutische Unternehmen bedeutet. In der amtlichen Begründung zu § 52 b Abs. 2 AMG heißt es: „Die Vorschrift begründet keinen Kontrahierungszwang“.⁴ Dort heißt es auch: „Pharmazeutische Unternehmer sind grundsätzlich frei, in welcher Form und wel-

² Rehmann AMG a.a.O. § 79 RN 1, 2

³ ABl. EG. Nr. L 311/67, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31.03.2004 (ABl. EG Nr. L 163, 34)

⁴ Amtliche Begründung der 15. AMG-Novelle, BT-Drucks. 16/12256, 52

chen vollversorgenden Großhandlungen gegenüber sie ihrer Pflicht zur Belieferung nachkommen“.⁵ Es geht dabei darum, ob die in § 52 b AMG formulierte öffentlich-rechtliche Versorgungspflicht auch zivilrechtlich eine Kontrahierungspflicht bedeutet. Im Pharma-Markt, in dem Arzneimittel oft auch patentrechtlichen Schutz genießen, kann das sehr schnell konkret werden, wenn ein Versorgungsengpass bezüglich eines Wirkstoffs oder eines Medikaments entsteht, welches nur von einem Hersteller produziert wird, der seine Produkte nur an wenige oder sogar nur an eine Großhandelsapotheke vertreibt. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll es einen solchen Belieferungsanspruch nicht geben.

Ähnlich sieht dies die Rechtsprechung. Das Landessozialgericht NRW hat am 10.02.2010 entschieden, dass pharmazeutische Unternehmer gemäß § 52 b Abs. 2 Satz 1 AMG im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen zu gewährleisten haben. Vollversorgende Großhandlungen haben allerdings keinen Kontrahierungsanspruch gegenüber pharmazeutischen Unternehmern.⁶

Auch die Literatur kommt zu dem Ergebnis, dass § 52 b AMG keine zivilrechtliche Belieferungspflicht und damit einen Kontrahierungszwang bedeutet.⁷

2.1.3 § 54 Abs. 1 und 2 AMG

§ 54 AMG legt fest, dass das Bundesgesundheitsministerium im Einvernehmen mit dem Bundeswirtschaftsministerium Betriebsverordnungen für Betriebe erlassen kann, die die Arzneimittel nach Deutschland bringen oder Arzneimittel entwickeln herstellen, prüfen, lagern verpacken oder sonst wie in den Verkehr bringen. Dies betrifft insbesondere die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, den Erwerb, die Bereitstellung, die Bevorratung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln.

Aufgrund von § 54 AMG sind eine Vielzahl von Rechtsverordnungen erlassen worden, die die Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik herstellen. Absatz 1 ist eine umfassende Verordnungsermächtigung, welche es dem Bundesministerium für Gesundheit erlaubt, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln nach internationalen geltenden Standards vorzuschreiben.⁸

Aufgrund von § 54 könnte das Bundesgesundheitsministerium eine Rechtsverordnung erlassen, die Arzneimittelhersteller und Arzneimittelgroßhändler verpflichtet, ständig Informationen über Arzneimittel und ihren Lagerungsort an ein Kriseninterventionskomitee (KIC) zu geben.

⁵ a.a.O.

⁶ LSG NRW vom 10.02.2010, L 21 KR 60/09 SFB RN 58

⁷ Preuschhof, Das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in Pharmazeutische Zeitung Online 32/2009; Sattler, Die Belieferungspflicht pharmazeutischer Unternehmen nach § 52 b Abs. 2 AMG aus arzneimittel- und wettbewerbsrechtlicher Sicht, Gesundheitsrecht 2010, 1 ff; Mandt, Vortrag: Der neue § 52 b AMG rechtliche Perspektiven zitiert nach www.phagro.de/_phagro/presse/downloads/6/Vortrag_mandt_lang.pdf

⁸ Rehmann AMG a.a.O. § 54 RN 2

Wenn dann ein Krisenfall eintritt, ist § 79 AMG die taugliche Basis, um unter Nutzung der vorhandenen Informationen aus der Datenbank sofort die Belieferungspflicht in ein Krisengebiet anzuordnen.

2.2 Zukünftige Rechtsentwicklung

Es gibt den Beschluss des Bundeskabinetts über den „Entwurf eines zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften von Ende 2012. Darin soll folgender § 52 b Abs. 5 AMG eingefügt werden:

„Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere

- 1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,*
- 2. Regelungen zum Vertrieb und vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.*


Der zukünftige § 52 b Abs. 5 AMG trifft im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels den zu prüfenden Tatbestand: Aufgrund dieser Norm wird die jeweils zuständige Behörde anordnen können, dass Medikamente konkret in bestimmte Arzneimittelgroßhandlungen und/oder Apotheken in Krisengebieten geliefert werden müssen. Auch diese Norm setzt jedoch voraus, dass eine „unmittelbar drohende Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel“ droht. Die Norm allein löst daher nicht das Problem, dass man bei der unmittelbar drohenden Gefahr, in der ein Schadenseintritt unmittelbar bevorsteht, gar nicht weiß, wo sich noch Vorräte der benötigten Medikamente befinden. Der Aufbau einer Datenbank auf einer permanenten Basis wird nicht allein aufgrund von § 52 b Abs. 5 AMG durchgeführt werden können, sondern dazu bedarf es auch in Zukunft des Rückgriffs auf § 54 AMG. Beide Normen zusammen können als Grundlage für eine Rechtsverordnung zum Aufbau eines Informationssystems und der Lieferung in Krisengebiete dienen.

3. Vermeidung behördlichen Handelns

Wie sich aus Ziffer 1 und 2 ergibt, besteht bereits nach geltendem Recht die Möglichkeit, dass das Bundesgesundheitsministerium den Aufbau einer Datenbank und die permanente Teilnahme von Arzneimittelherstellern und Arzneimittelgroßhandlungen durch eine Rechtsverordnung zwingend vorschreibt. Das Tätigwerden des Gesetzgebers empfinden betroffene Marktteilnehmer als Eingriff in ihre unternehmerische Freiheit und damit als nachteilig. Pharmahersteller und Pharmagroßhändler könnten darüber nachdenken, eine Rechtsverordnung des Bundesgesund-

heitsministeriums zu vermeiden, indem sie aktiv am Aufbau einer Datenbank mitarbeiten, die unter Wahrung der wettbewerbsrechtlichen Vorgaben im Normalfall gewachsene Lieferstrukturen nicht gefährdet und im Krisenfall dafür sorgt, dass die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicher ist.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Marius Kuschka

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis**§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung**

(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 bis 24a und 25b ergeben. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Zulassung der Inhaber der Zulassung zu erfüllen.

(1a) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das betreffende Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mitzuteilen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten. Zu diesen Informationen gehören bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Indikationen und Bevölkerungsgruppen beziehen können, sowie Angaben über eine Anwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht. Er hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde auch alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig zu bewerten ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, jederzeit die Vorlage einer Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation verlangen. Diese hat der Inhaber der Zulassung spätestens sieben Tage nach Zugang der Aufforderung vorzulegen. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für den Parallelimporteur.

(1b) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde den Zeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der unterschiedlichen zugelassenen Darreichungsformen und Stärken unverzüglich mitzuteilen.

(1c) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Satzes 2 anzuzeigen, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Die Anzeige hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Dies gilt nicht, wenn Umstände vorliegen, die der Inhaber der Zulassung nicht zu vertreten hat.

(1d) Der Inhaber der Zulassung hat alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen mitzuteilen, sofern die zuständige Bundesoberbehörde dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit fordert.

(1e) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde die in dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4, 5 oder 6 der Richtlinie 2001/83/EG geänderten Stichtage oder Intervalle für die Vorlage von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten anzuzeigen. Etwaige Änderungen in der Zulassung angegebenen Stichtags oder des Intervalls auf Grund von Satz 1 werden sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung über das europäische Internetportal wirksam.

(1f) Der Inhaber der Zulassung ist bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde und die Europäische Arzneimittel-Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

(1g) Der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich die Gründe für das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens, den Rückruf, den Verzicht auf die Zulassung oder die Nichtbeantragung der Verlängerung der Zulassung mitzuteilen. Er hat insbesondere zu erklären, ob die Maßnahme nach Satz 1 auf einem der Gründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 4 oder Nummer 5, § 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder Nummer 5 beruht. Die Mitteilung nach Satz 1 hat auch dann zu erfolgen, wenn die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf einem der in Satz 2 genannten Gründe beruht. Beruht eine Maßnahme nach Satz 1 oder Satz 3 auf einem der in Satz 2 genannten Gründe, hat der Inhaber der Zulassung dies darüber hinaus der Europäischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen.

(2) Bei einer Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels ist der Zulassungsbescheid entsprechend zu ändern. Das Arzneimittel darf unter der alten Bezeichnung vom pharmazeutischen Unternehmer noch ein Jahr, von den Groß- und Einzelhändlern noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden.

(2a) Eine Änderung

1. der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung, die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist, eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
2. der wirksamen Bestandteile, ausgenommen der arzneilich wirksamen Bestandteile,
3. in eine mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform,
- 3a. in der Behandlung mit ionisierenden Strahlen,
4. im Zusammenhang mit erheblichen Änderungen des Herstellungsverfahrens, der Darreichungsform, der

Spezifikation oder des Verunreinigungsprofils des Wirkstoffs oder des Arzneimittels, die sich deutlich auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels auswirken können, sowie jede Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren; bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen jede Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens oder die Angabe einer längeren Haltbarkeitsdauer,

5. der Packungsgröße und
6. der Wartezeit eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels

darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. Satz 1 Nr. 1 gilt auch für eine Erweiterung der Zieltierarten bei Arzneimitteln, die nicht zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Die Zustimmung gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist.

(2b) Abweichend von Absatz 1 kann

1. der Wegfall eines Standortes für die Herstellung des Arzneimittels oder seines Wirkstoffs oder für die Verpackung oder die Chargenfreigabe,
2. eine geringfügige Änderung eines genehmigten physikalisch-chemischen Prüfverfahrens, wenn durch entsprechende Validierungsstudien nachgewiesen werden kann, dass das aktualisierte Prüfverfahren mindestens gleichwertig ist,
3. eine Änderung der Spezifikation eines Wirkstoffs oder anderen Stoffs zur Arzneimittelherstellung zwecks Anpassung an eine Monografie des Arzneibuchs, wenn die Änderung ausschließlich zur Übereinstimmung mit dem Arzneibuch vorgenommen wird und die Spezifikationen in Bezug auf produktspezifische Eigenschaften unverändert bleiben,
4. eine Änderung des Verpackungsmaterials, wenn dieses mit dem Arzneimittel nicht in Berührung kommt und die Abgabe, Verabreichung, Unbedenklichkeit oder Haltbarkeit des Arzneimittels nachweislich nicht beeinträchtigt wird, oder
5. eine Änderung im Zusammenhang mit der Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte, wenn die Änderung nicht Folge einer Verpflichtung auf Grund früherer Beurteilungen zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte ist und nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung zurückgeht,

innerhalb von zwölf Monaten nach ihrer Einführung der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden.

(3) Eine neue Zulassung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge,
 2. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2a Nr. 3 handelt,
 3. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2a Nr. 1 handelt, und
- 3a. bei der Einführung gentechnologischer Herstellungsverfahren.

Über die Zulassungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.

(4) Die Absätze 1, 1a Satz 4 und 5, die Absätze 1e bis 1g, 2, 2a bis 3 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht.

(5) Die Absätze 2a bis 3 finden keine Anwendung für Arzneimittel, die der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) in der jeweils geltenden Fassung unterliegen. Die Absätze 2a bis 3 gelten

1. für zulassungspflichtige homöopathische Arzneimittel, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und die vor dem 1. Januar 1998 zugelassen worden sind oder als zugelassen galten,
2. für die in Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Blutzubereitungen und
3. für nach § 21 zugelassene Gewebesubereitungen, es sei denn, es kommt bei ihrer Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung.

[zum Seitenanfang](#)

[Datenschutz](#)

[Seite ausdrucken](#)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis**§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln**

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die Europäische Gemeinschaft oder durch die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.

(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die dem Vertriebsweg des § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9 oder des § 47a unterliegen oder die aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können.

(3) Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten. Satz 1 gilt entsprechend für andere Arzneimittelgroßhandlungen im Umfang der von ihnen jeweils vorgehaltenen Arzneimittel.

(4) Die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.

[zum Seitenanfang](#)[Datenschutz](#)[Seite ausdrucken](#)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis**§ 54 Betriebsverordnungen**

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, die Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen oder in denen Arzneimittel entwickelt, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit Arzneimitteln Handel getrieben wird, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Arzneimittel sowie die Pharmakovigilanz sicherzustellen; dies gilt entsprechend für Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe sowie für Gewebe. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Die Rechtsverordnung ergeht jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, den Erwerb, die Bereitstellung, die Bevorratung und das Inverkehrbringen,
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in der Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,
3. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel verwendeten Tiere und die Nachweise darüber,
4. Anforderungen an das Personal,
5. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume,
6. Anforderungen an die Hygiene,
7. Beschaffenheit der Behältnisse,
8. Kennzeichnung der Behältnisse, in denen Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe vorrätig gehalten werden,
9. Dienstbereitschaft für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe,
10. Zurückstellung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer,
11. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel,
12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an die in Nummer 1 bezeichneten Tätigkeiten durch den Tierarzt (Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke) sowie die Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt an den von ihm behandelten Tieren.

(2a) (weggefallen)

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten für Apotheken im Sinne des Gesetzes über das Apothekenwesen, soweit diese einer Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 bedürfen.

[zum Seitenanfang](#)

[Datenschutz](#)

[Seite ausdrucken](#)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis**§ 64 Durchführung der Überwachung**

(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde; das Gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, klinisch prüfen, einer Rückstandsprüfung unterziehen oder Arzneimittel nach § 47a Abs. 1 Satz 1 oder zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel erwerben oder anwenden. Die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung und das Inverkehrbringen von Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen und von Gewebe sowie der sonstige Handel mit diesen Wirkstoffen und Stoffen unterliegen der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54, nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes geregelt sind. Im Falle des § 14 Absatz 4 Nummer 4 und des § 20b Abs. 2 unterliegen die Entnahmeeinrichtungen und die Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde. Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben oder Arzneimittel nicht ausschließlich für den Eigenbedarf mit sich führen, für den Sponsor einer klinischen Prüfung oder seinen Vertreter nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln. Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

(2) Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. Sie soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Blutzubereitungen, Gewebe und Gewebezubereitungen, radioaktive Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Sera, Impfstoffe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, handelt. Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedürfen, kann die zuständige Behörde Sachverständige mit der Überwachung beauftragen.

(3) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden. Sie hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.

(3a) Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 72 oder § 72b Absatz 1 bedürfen, sowie tierärztliche Hausapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre nach Absatz 3 zu überprüfen. Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 erst, wenn sie sich durch eine Inspektion davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.

(3b) Die zuständige Behörde führt die Inspektionen zur Überwachung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG durch, soweit es sich nicht um die Überwachung der Durchführung klinischer Prüfung handelt. Sie arbeitet mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Inspektionen sowie bei der Koordinierung von Inspektionen von Betrieben und Einrichtungen in Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, zusammen.

(3c) Die Inspektionen können auch auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, der Europäischen Kommission oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur durchgeführt werden. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Europäischen Union und Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, kann die zuständige Behörde einen Hersteller in dem Land, das nicht Mitgliedstaat der Union oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, auffordern, sich einer Inspektion nach den Vorgaben der Europäischen Union zu unterziehen.

(3d) Über die Inspektion ist ein Bericht zu erstellen. Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen den Inhalt des Berichtsentwurfs mit und gibt ihnen vor dessen endgültiger Fertigstellung Gelegenheit zur Stellungnahme.

(3e) Führt die Inspektion nach Auswertung der Stellungnahme nach Absatz 3d Satz 2 zu dem Ergebnis, dass die Betriebe, Einrichtungen oder Personen den gesetzlichen Vorschriften nicht entsprechen, so wird diese Information, soweit die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen oder die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren betroffen sind, in die Datenbank nach § 67a eingegeben.

(3f) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion zur Überprüfung der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis wird den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen ein Zertifikat ausgestellt, wenn die Inspektion

zu dem Ergebnis geführt hat, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

(3g) Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf des Zertifikats nach Absatz 3f sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben. Das gilt auch für die Erteilung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 sowie für die Registrierung und Löschung von Arzneimittelvermittlern oder von Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, ohne einer Erlaubnis zu bedürfen.

(3h) Die Absätze 3b, 3c und 3e bis 3g finden keine Anwendung auf tierärztliche Hausapotheken sowie auf Betriebe und Einrichtungen, die ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen. Darüber hinaus findet Absatz 3d Satz 2 auf tierärztliche Hausapotheken keine Anwendung.

(4) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten, zu besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation Bildaufzeichnungen anzufertigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht des Artikels 13 des Grundgesetzes auf Unverletzlichkeit der Wohnung wird insoweit eingeschränkt,
2. Unterlagen über Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Arzneimittel sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial und über die nach § 94 erforderliche Deckungsvorsorge einzusehen,
- 2a. Abschriften oder Ablichtungen von Unterlagen nach Nummer 2 oder Ausdrucke oder Kopien von Datenträgern, auf denen Unterlagen nach Nummer 2 gespeichert sind, anzufertigen oder zu verlangen, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten von Patienten handelt,
3. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 2 genannten Betriebsvorgänge zu verlangen,
4. vorläufige Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebes oder der Einrichtung zu treffen, soweit es zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung geboten ist.

(4a) Soweit es zur Durchführung dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich ist, dürfen auch die Sachverständigen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, soweit sie die mit der Überwachung beauftragten Personen begleiten, Befugnisse nach Absatz 4 Nr. 1 wahrnehmen.

(5) Der zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen über die Wahrnehmung von Überwachungsaufgaben in den Fällen festzulegen, in denen Arzneimittel von einem pharmazeutischen Unternehmer im Geltungsbereich des Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, der keinen Sitz im Geltungsbereich des Gesetzes hat, soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens erforderlich ist. Dabei kann die federführende Zuständigkeit für Überwachungsaufgaben, die sich auf Grund des Verbringens eines Arzneimittels aus einem bestimmten Mitgliedstaat der Europäischen Union ergeben, jeweils einem bestimmten Land oder einer von den Ländern getragenen Einrichtung zugeordnet werden. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

[zum Seitenanfang](#)

[Datenschutz](#)

[Seite ausdrucken](#)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis**§ 65 Probenahme**

(1) Soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zwecke der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Diese Befugnis erstreckt sich insbesondere auf die Entnahme von Proben von Futtermitteln, Tränkwasser und bei lebenden Tieren, einschließlich der dabei erforderlichen Eingriffe an diesen Tieren. Soweit der pharmazeutische Unternehmer nicht ausdrücklich darauf verzichtet, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art, wie das als Probe entnommene, zurückzulassen.

(2) Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gelten.

(3) Für Proben, die nicht bei dem pharmazeutischen Unternehmer entnommen werden, ist durch den pharmazeutischen Unternehmer eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

(4) Als privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben, die nach Absatz 1 Satz 2 zurückgelassen sind, kann nur bestellt werden, wer

1. die Sachkenntnis nach § 15 besitzt. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 und 4 kann eine praktische Tätigkeit in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in anderen gleichartigen Arzneimittelinstituten treten,
2. die zur Ausübung der Tätigkeit als Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Proben erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und
3. über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln verfügt.

[zum Seitenanfang](#)[Datenschutz](#)[Seite ausdrucken](#)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis**§ 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten**

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist; insbesondere können Regelungen getroffen werden, um einer Verbreitung von Gefahren zu begegnen, die als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder eine Aussetzung ionisierender Strahlung auftreten können.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Tierbestände mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

(3) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 1 oder 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder um Regelungen zur Abwehr von Gefahren durch ionisierende Strahlung handelt.

(4) Die Geltungsdauer der Rechtsverordnung nach Absatz 1 oder 2 ist auf sechs Monate zu befristen.

(5) Im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, oder im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, können die zuständigen Behörden im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind,

1. befristet in Verkehr gebracht werden sowie
2. abweichend von § 73 Absatz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

Satz 1 gilt, wenn die Arzneimittel in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Die Gestattung durch die zuständige Behörde gilt zugleich als Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 oder nach § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt. Im Falle eines Versorgungsmangels oder einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit im Sinne des Satzes 1 können die zuständigen Behörden im Einzelfall auch ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach diesem Gesetz gestatten. Vom Bundesministerium wird festgestellt, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des Satzes 1 vorliegt oder nicht mehr vorliegt. Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Die Bekanntmachung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(6) Maßnahmen der zuständigen Behörden nach Absatz 5 sind auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, um den Gesundheitsgefahren zu begegnen, die durch den Versorgungsmangel oder die bedrohliche übertragbare Krankheit hervorgerufen werden. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen nach Absatz 5 haben keine aufschiebende Wirkung.

[zum Seitenanfang](#)

[Datenschutz](#)

[Seite ausdrucken](#)