Verbundprojekt:

SafeMed - Systemgestaltung zur wirtschaftlichen Sicherung der Medikamentenversorgung

Teilvorhaben IPRI gGmbH: Identifikation von Bedrohungsszenarien sowie deren systemgestalterische Sicherung und betriebswirtschaftliche Bewertung

Schlussbericht

Verbundkoordinator:

Prof. Dr. Mischa Seiter

Dipl.-Kfm. Dipl.-Sportwiss. Andreas Aschenbrücker

International Performance Research Institute gemeinnützige GmbH

Königstraße 5

70173 Stuttgart

Stuttgart, 2. September 2014

_____

Prof. Dr. Mischa Seiter

Förderhinweis: *Das diesem Bericht zugrundeliegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 13N11195 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt beim Autor.*

Inhaltsverzeichnis

I. Übersicht ... 1

1 Aufgabenstellung ... 1

1.1 Ausgangssituation ... 1

1.2 Gesamtziel und geplante Ergebnisse des Vorhabens ... 2

1.3 Bezug des Vorhabens zu den förderpolitischen Zielen ... 3

1.4 Wissenschaftliche und/ oder technische Arbeitsziele des Vorhabens ... 5

2 Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde ... 6

2.1 Struktur, Organisation und Koordination ... 6

2.2 Vorarbeiten und Vorkenntnisse IPRI gGmbH ... 7

3 Planung und Ablauf des Vorhabens ... 7

4 Wissenschaftlicher und technischer Stand zu Beginn des Vorhabens ... 10

4.1 State of the Art: Instrumente des Risikomanagements ... 10

4.2 State of the Art: Systemgestalterische Sicherungskonzepte ... 11

4.3 State of the Art: Technische Sicherungskonzepte ... 12

4.4 State of the Art: Betriebswirtschaftliche Bewertungsmethoden ... 13

4.5 State of the Art: Volkswirtschaftliche Bewertungsmethoden ... 15

4.6 State of the Art: Kommunikationsstrategien ... 15

4.7 Zusammenfassung und resultierendes Innovationspotenzial ... 16

5 Projektkonsortium ... 17

6 Verbundprojektübergreifende Zusammenarbeit ... 19

II. Eingehende Darstellung ... 20

1 Erzielte Ergebnisse ... 20

1.1 Identifikation und Bewertung von Bedrohungsszenarien (AP 1/AP 2) ... 20

1.1.1 Geschäftsprozessanalyse ... 21

1.1.2 Identifikation der Einflussfaktoren ... 21

1.1.3 Cross-Impact-Bilanzanalyse ... 22

1.1.4 Risikobewertung mittels Gruppen-Delphi ... 25

1.1.5 Trends als Antriebsfaktoren der Bedrohungsszenarien ... 26

1.1.6 Ergebnis: Bedrohungsszenarien der MVK 27
1.1.7 Auswirkungen der Bedrohungsszenarien auf die Prozesse der MVK .. 29
1.2 Technische und systemgestalterische Sicherungskonzepte (AP 3/AP 4) 29
1.2.1 Identifikation von Sicherungskonzepten 29
1.2.2 Bewertungskonzept zur Auswahl von Maßnahmen..... 30
1.2.3 Detaillierte Ausarbeitung und Anpassung relevanter Maßnahmen..... 30
1.2.4 Erprobung der Umsetzbarkeit von Maßnahmen in Fallstudien..... 31
1.2.5 Ausarbeitung “Grundsatzpapier“-SafeMed 31
1.3 Durchführung einer empirischen Studie (AP 5)..... 32
1.4 Betriebswirtschaftliche Bewertung (AP 6) 32

2 Positionen des zahlenmäßigen Nachweises..... 34

3 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit 35

4 Nutzen für das Unternehmen, Verwertbarkeit der Ergebnisse..... 35

5 Zwischenzeitlich bekannt gewordene Ergebnisse von dritter Seite..... 36

6 Erfolgte und geplante Veröffentlichungen der Forschungs-Ergebnisse..... 37

Literaturverzeichnis III

III. Anlage..... VII

I. Übersicht

1 Aufgabenstellung

1.1 Ausgangssituation

Die Sicherung einer adäquaten Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist nicht nur aus individualmedizinischer 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 pro Woche von Arzneimitteln Gebrauch machen.[1]

Die Versorgungskette für Arzneimittel gliedert sich im Wesentlichen in 7 Stufen (vgl. Abbildung 1). Diese beziehen sich auf die Gewinnung von Rohstoffen für die Arzneimittelproduktion, deren Verarbeitung bei der Herstellung von Arzneimitteln, gefolgt von Großhandel, Flächendistribution, Einzelhandel und Verbrauchern (professionell sowie privat).

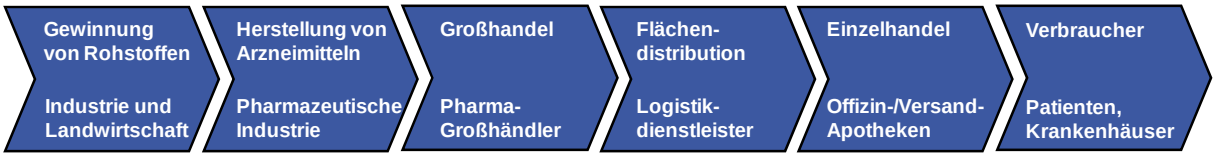


Abbildung 1: Akteure der Medikamentenversorgungskette.

Die **zentrale Funktion der Medikamentenversorgungskette** (MVK) ist es, eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten zu gewährleisten. Soll heißen, dass die hier im Fokus stehende MVK die Produktion und Distribution von Arzneimitteln in ausreichenden Mengen gewährleisten soll.[2] Kaapke, Preißner & Heckmann unterteilen diesen Auftrag in drei Bereiche:[3]

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

[1] Vgl. Knopf & Melchert 2003, S. 14.
[2] Vgl. Savage et al. 2006, S. 2.
[3] Kaapke, Preißner & Heckmann 2007, S. 3.

Eine adäquate **Versorgung** der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist auf allen Stufen der MVK **bedroht**. Lange Produktionszyklen, regulative Einflüsse und extrem hohe Qualitätsanforderungen führen zu starken funktionalen Abhängigkeiten zwischen den Akteuren der MVK. In Kombination mit einer globalisierten und schlanken Gestaltung der Warenkette führt dies zu einer hohen Anfälligkeit gegenüber externen Störungen.

Üblicherweise haben **Bestände** auf allen Stufen der MVK die Funktion, Lieferausfälle zu kompensieren. Apotheken beispielsweise sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Arzneimittel „die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendig sind, in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht“.[4] Es muss allerdings davon ausgegangen werden, dass selbst die Hersteller von Arzneimitteln bei Produktionsausfällen von über einem halben Jahr diese nicht mit der bestehenden Lagerhaltung kompensieren können.

Infolge erster Projekttreffen und Gespräche zwischen den Projektpartnern ergab sich die Notwendigkeit einer Fokussierung des Projektes. Es sollen weniger innere Bedrohungen aufgrund der Prozessstrukturen der einzelnen Akteure der MVK, als **externe Bedrohungen** adressiert werden. Begründet wird dies durch das Vorhandensein vielfältiger Gesetze, Regelungen, Vorschriften und definierter Standards (siehe Arzneimittelgesetz, Good Distribution Practice, Good Manufacturing Practice, EU-Direktiven zur Arzneimittelsicherheit sowie Zertifizierungen), welche bereits zur Sicherung von Produkt- und Versorgungssicherheit zur Vermeidung interner Bedrohungen (z.B. fehlerhaftes Verhalten der Mitarbeiter, etc.) bestehen. Dies bestätigten auch die intensiven Ist-Prozessaufnahmen (vgl. 1.1.1).

1.2 Gesamtziel und geplante Ergebnisse des Vorhabens

Das Forschungsvorhaben „SafeMed - Systemgestaltung zur wirtschaftliche Sicherstellung der Medikamentenversorgung“ fokussiert die **Sicherung der Medikamentenwarenkette** vom Arzneimittelhersteller über den Großhandel bis zum Point of Sale / Point of Care.

Das Ziel von SafeMed war die Entwicklung von geeigneten systemgestalterischen und technischen Sicherungskonzepten, welche die Widerstandsfähigkeit der MVK gegenüber 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.

[4] Vgl. ApoBetrO §15 Abs. 1.

Die Vorgehensweise des Projektes ist dabei angelehnt an die typischen Phasen des Risikomanagements: Risikoidentifikation - Risikobeurteilung - Risikosteuerung.[5] Im Besonderen werden folgende **Forschungsfragen** adressiert:

1. Welche Kombination von Einflussfaktoren führt zu Gegebenheiten (Bedrohungsszenarien), die eine Störung der Versorgungsfunktion der MVK herbeiführen können?
2. Welche technischen und systemgestalterischen Maßnahmen können ergriffen werden, um eine Störung oder Beeinträchtigung der Versorgungsfunktion der MVK zu verhindern?
3. Wie können die potenziellen Risiken und die diesen entgegenstehenden Maßnahmen aus betriebswirtschaftlicher und volkswirtschaftlicher Perspektive bewertet werden?

Als Ergebnis des Projektes liegen betriebs- und volkswirtschaftlich validierte Konzepte und Lösungen vor, die helfen, potenzielle zukünftige Störungen in der Warenkette zu verhindern, welche eine gesundheitliche Schädigung von Patienten zur Folge hätten. Eine grafische Darstellung der Problemstellung einschließlich der Module des angestrebten Produktes „Sicherheitsberater“ findet sich in der folgenden Abbildung 2.

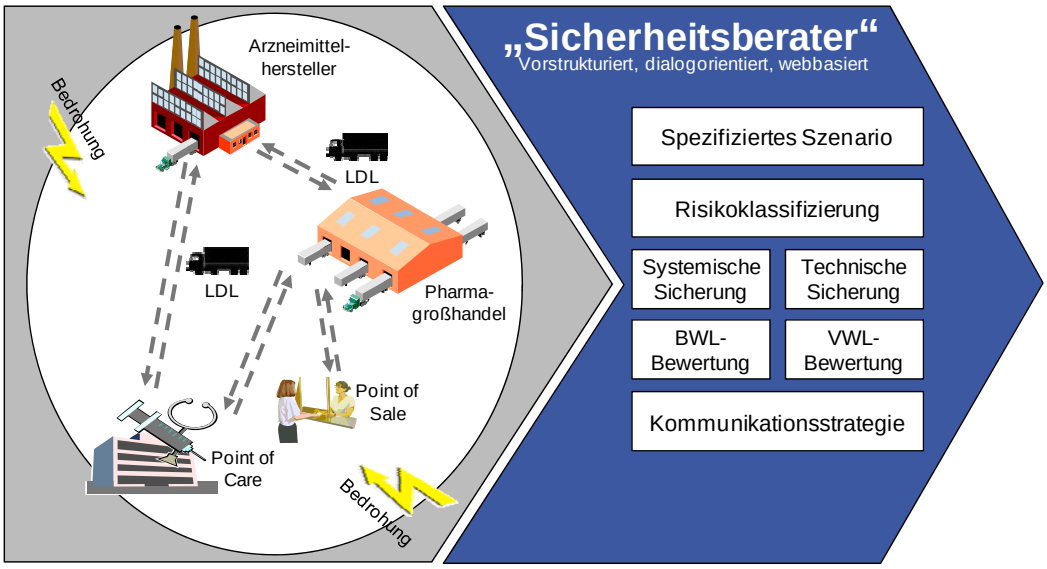


Abbildung 2: Projektübersicht

1.3 Bezug des Vorhabens zu den förderpolitischen Zielen

Die förderpolitischen **Zielsetzungen des Forschungsprogramms für die zivile Sicherheit** sind nachfolgend abgebildet:

[5] Vgl. Diederichs 2012.

- Ziel des Sicherheitsforschungsprogramms der Bundesregierung ist, durch die Entwicklung innovativer Lösungen die zivile Sicherheit der Bürgerinnen und Bürger zu erhöhen. Das Sicherheitsforschungsprogramm ist kein reines Technologieprogramm. Innovation meint nicht nur technische Neuerungen, sondern beinhaltet auch innovative organisatorische Konzepte und Handlungsstrategien.
- Interdisziplinäre Projekte, Wissenstransfer in die Öffentlichkeit, Begleitforschung zu kritischen Fragen und Transparenz sind in der Sicherheitsforschung Voraussetzungen für den Programmerfolg. Das Programm ist zudem in einen europäischen Rahmen eingepasst.

Die Bekanntmachung „Sicherung der Warenketten“, im Rahmen derer das vorliegende Projekt zur Förderung ausgewählt wurde, ist dabei in der Programmlinie 1 „Szenarioorientierte Sicherheitsforschung“ eingebettet. Das vorliegende Forschungsprojekt befasst sich mit der Sicherung von Medikamentenversorgungsketten in Deutschland und bezieht sich damit explizit auf die zu Grunde liegende Bekanntmachung „Sicherung der Warenketten“ vom 18. Dezember 2008 innerhalb des Forschungsrahmenprogramms.

Die Relevanz und Bedeutung, die der zivilen Sicherheit gerade innerhalb dieser spezifischen Warenkette zukommt, verdeutlicht nachfolgende Aufzählung:

- Etwa ein Drittel der Bundesbürger ist täglich von der Zuverlässigkeit in der Arzneimittelversorgung abhängig.
- Deutsche Zollfahnder haben in nur zwei Monaten 34 Millionen gefälschte Tabletten/ gefälschte Medikamentenverpackungen aus ausländischen Quellen und außerhalb der pharmazeutischen Kette sichergestellt.
- Apotheker stehen im Verdacht, gefälschte Krebsmedikamente verkauft zu haben.
- Nicht nur kriminelle Risiken sondern auch Prozessrisiken und menschliche Fehler bedrohen die Sicherheit in der Pharmakette.

Das Projekt verfolgt einen **interdisziplinären Forschungsansatz**. Dies verdeutlicht die Kooperation von Forschungsinstituten mit unterschiedlichen Forschungsschwerpunkten sowie die Ausgestaltung des Forschungsprojekts selbst. Dabei werden nicht nur technische Konzepte zur Sicherung der Medikamentenversorgungskette untersucht und erarbeitet, sondern auch organisatorische und prozessuale Regelungen, Verfahren, Instrumente und Methoden mit einbezogen. So soll vermieden werden, dass jedem möglichen oder denkbaren Sicherheitsrisiko unmittelbar mit einer eventuell aufwendigen, technischen Lösung begegnet werden muss.

Im Projekt erfolgte eine intensive **Öffentlichkeitsarbeit**. Vordringliches Ziel der Öffentlichkeitsarbeit ist hierbei die Publikation der gemeinsam im Projekt entwickelten Instrumente und Vorgehensweisen zur Identifikation und Bewertung von Bedrohungsszenarien und -punkten.

1.4 Wissenschaftliche und/ oder technische Arbeitsziele des Vorhabens

Erstes Arbeitsziel (wissenschaftliches Ziel) war die ganzheitliche Identifikation von potenziellen zukünftige Bedrohungsszenarien und Sicherheitsrisiken in der Distributions-Wertschöpfungskette der Pharmabranche. Diese Risiken sind im Rahmen einer Risikoklassifizierung mittels aktueller wissenschaftlicher und praxisbewährter Verfahren hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit sowie des Schadensausmaßes bewertet worden. Dafür wurden die für die Versorgungsketten relevanten Konzepte der Risikobewertung und -klassifizierung dem Anwendungsgebiet angepasst und die Ergebnisse neuester EU-Studien und -Projekte auf dem Gebiet in das Projekt eingebracht.

Zweites Arbeitsziel (technisches Ziel) war die Entwicklung systemgestalterischer und technischer Sicherungskonzepte, welche zum einen der Prävention der Bedrohungssituationen dienen und zum anderen im Schadensfall als Reaktionsmaßnahmen wirken können. Dabei wurde die Eignung von organisatorischen Maßnahmen, technischen Lösungen wie modernen Identifikationstechnologien, Verpackungs- und Versiegelungstechniken sowie von chemischen und optischen Verfahren analysiert. Ebenfalls wurde überprüft, inwieweit die vorgeschlagenen Maßnahmen selbst Angriffsfläche für etwaige Bedrohungen bieten.

Drittes Arbeitsziel (wissenschaftliches Ziel) war die betriebs- und volkswirtschaftliche Kosten-Nutzen-Bewertung der Sicherheitsrisiken sowie der entgegenwirkenden Schutzkonzepte. Dazu wurden neben monetären Wirkungen auch der zunächst nicht monetär messbare Nutzen sowie Chancen und Risiken in die Bewertung integriert. Aus volkswirtschaftlicher Sicht wurden neben direkten Kosten, d.h. den tatsächlichen Ausgaben verschiedener Ausgabenträger, auch indirekte Kosten, d.h. der Verlust an Wertschöpfung, betrachtet.

Das **vierte Arbeitsziel** (wissenschaftliches Ziel) beinhaltete die Erarbeitung von Kommunikationsstrategien. Diese wurden sowohl als begleitende präventive Maßnahme als auch als Reaktionsstrategie auf einen Krisenfall entwickelt.

Um verschiedenen Anwendern der erarbeiteten Systematik gerecht zu werden, umfasst das **fünfte Arbeitsziel** (technisches Ziel) die Zusammenführung der drei vorherigen Ziele in einem vorstrukturierten, dialogorientierten und webbasierten Software-Demonstrator. In diesem „Sicherheitsberater“ werden für einzelne Akteure der Warenkette die unternehmensspezifischen sowie die warenkettenübergreifenden Kosten und Nutzen von Sicherungsmaßnahmen volkswirtschaftlich bzw. betriebswirtschaftlich bewertet und die Ergebnisse übersichtlich dargestellt.

Aus den Projektergebnissen sollen 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,

- das **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**
- sowie der **Software-Demonstrator**, der die Anwendung der erarbeiteten Methoden und Konzepte umsetzt.

Abbildung 3 stellt die soeben beschriebenen Bausteine des Forschungsprojekts und zentrale Ergebnisse grafisch dar.

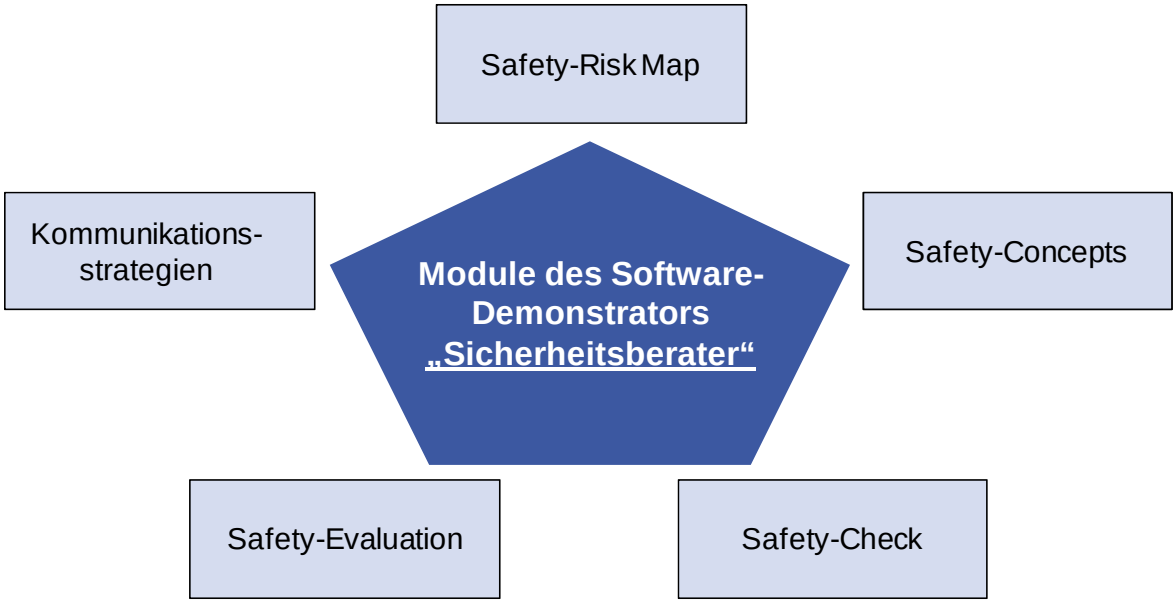


Abbildung 3: Ergebnis-Bausteine des Forschungsvorhabens „SafeMed“

2 Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde

2.1 Struktur, Organisation und Koordination

Koordinator des Verbundvorhabens ist das International Performance Research Institute gGmbH. Der Koordinator übernimmt Management, Planung und Controlling des Gesamtfortschritts sowie die Koordination der Arbeiten einzelner Arbeitspunkte durch die Projektpartner.

Im Konsortium sind als **Forschungseinrichtung** die TUB, das ZIRIUS und die IPRI gGmbH vertreten. Diese Forschungseinrichtungen ergänzen sich in den zu lösenden technischen und betriebswirtschaftlichen Fragestellungen zur Schutzmethodik. Darüber hinaus begleitete dieses Projekt ein Konsortium aus **Praxisvertretern**, die in verschiedenen Bereichen der MVK tätig sind (vgl. Kap. 5) und maßgeblich zu den Ergebnissen beigetragen haben.

Neben dem Projektkonsortium wurde ein projektbegleitender Ausschuss gebildet, welcher die Validierung der Ergebnisse sowie deren Verbreitung unterstützte.

2.2 Vorarbeiten und Vorkenntnisse IPRI gGmbH

Das International Performance Research Institute gemeinnützige GmbH (IPRI) ist ein im Jahr 2002 von Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Péter Horváth als wissenschaftlichem Leiter und Prof. Dr. Georg Urban als Industrieexperte gegründetes, gemeinnütziges Forschungsinstitut im Bereich der Betriebswirtschaft. Ein zentrales Motiv des IPRI ist die praxisorientierte Erarbeitung neuer betriebswirtschaftlicher Methoden und der aktive Transfer gewonnener Erkenntnisse in die Praxis. Die Haupttätigkeitsbereiche des Institutes liegen daher in international angelegter Forschung auf dem Gebiet des Performance Measurement von Organisationen, Unternehmen und Unternehmensnetzwerken an den Schnittstellen zu verschiedenen Funktionsbereichen wie bspw. der Logistik, der Produktion, der Forschung & Entwicklung, des Dienstleistungs- oder auch des Gesundheitsmanagements. Die IPRI gGmbH arbeitet heute unter der Leitung von Prof. Dr. Mischa Seiter.

Ausgewählte Referenzprojekte

- BMBF-Verbundprojekt (BMBF-Nr. 2593) „Dezentrale Produktionssteuerung mit RFID-gestützten Prozessen“ (PRoFID),
- Projekt der Stiftung Industrieforschung „RFID-EPA“ (Weiterentwicklung der Methodik aus PRoFID),
- BVL-Projekt „RadioPharm - RFID als Enabler für kostengünstige Logistikprozesse im Pharma-Wertschöpfungssystem“,
- BMBF-Verbundprojekt „KoPira - Produkt-Piraterie-Prävention - Ganzheitliche Schutzmaßnahmen und Schadensrisikobewertung“.

3 Planung und Ablauf des Vorhabens

Die Planung des Forschungsprojekts für die IPRI gGmbH geht aus der Gesamtvorhabensbeschreibung vom 14.06.2011 hervor.

Beginn (Monat/ Jahr)	Ende (Monat/ Jahr)	Aufwand IPRI (MM)	Arbeits-paket	Arbeitspakete (Titel, Beschreibung)	Plan-abwei-chung
05/2011	03/2012	10	**AP 1**	**Erarbeiten von Bedrohungsszenarien**	
		3	AP 1.1	Durchführen von Geschäftsprozessanalyse	keine
		2,5	AP 1.2	Analyse von Bedrohungsszenarien anhand vordefinierter Prozessstruk-	

Beginn (Monat/ Jahr)	Ende (Monat/ Jahr)	Aufwand IPRI (MM)	Arbeits-paket	Arbeitspakete (Titel, Beschreibung)	Plan-abwei-chung
				turen aus AP1.1	
		2,5	AP 1.3	Identifikation von Bedrohungspunkten und -formen	
		2	AP 1.4	Konzeptionierung der "Safety-Risk-Map"	
08/2011	03/2012	1	**AP 2**	**Instrumente des Risikomanagements**	
		0,5	AP 2.1	Klassifizierung der Bedrohungs-szenarien nach Eintrittswahrschein-lichkeit und erwarteter Schadens-dimension	keine
		0,5	AP 2.2	Aufbereitung bisher gewonnener Erkenntnisse	
04/2012	12/2012	11,5	**AP 3**	**Systemgestalterische Sicherungskonzepte**	
		3,0	AP 3.1	Identifikation geeigneter Regelungen, Verfahren, Methoden und Instrumente	AP 3.5 wurde erst am Ende des Projektes durchgeführt, da hierin alle Ergebnisse eingeflossen sind.
		1,5	AP 3.2	Entwurf eines Bewertungskonzepts zur Auswahl von Regelungen, Verfahren, Methoden und Instrumenten	
		2,5	AP 3.3	Anpassung von Regelungen, Verfahren, Methoden und Instrumenten zur Sicherung von Medikamentenversorgungsketten	
		2,5	AP 3.4	Überprüfung und Validierung ausgewählter Regelungen, Verfahren, Methoden und Instrumenten in Fallstudien	
		2,0	AP 3.5	Anpassung von Regelungen, Verfahren, Methoden und Instrumenten zur Sicherung von Medikamentenversorgungsketten	

Beginn (Monat/ Jahr)	Ende (Monat/ Jahr)	Aufwand IPRI (MM)	Arbeits-paket	Arbeitspakete (Titel, Beschreibung)	Plan-abwei-chung
04/2012	12/2012	3,5	**AP 4**	**Technische Sicherungskonzepte**	
		1,5	AP 4.1	Durchführung von webbasierten Umfragen und Experteninterviews mit Anbietern von Sicherheitstech-nik und chemischen Prüfverfahren	keine
		2,0	AP 4.2	Entwurf eines Bewertungskonzepts zur Auswahl technischer Siche-rungskonzepte	
12/2012	04/2013	5,5	**AP 5**	**Durchführen einer empirischen Studie**	
		1,5	AP 5.1	Entwurf eines Fragebogens zur Überprüfung von Bedrohungen und Gegenmaßnahmen	Später durchge-führt, weil Ergebnis-se aus AP 1-4 benötigt wurden.
		1,5	AP 5.2	Design, Pre-Test und Versand des Fragebogens	
		2,5	AP 5.3	Auswertung der Fragebogenstudie	
01/2013	12/2013	9,5	**AP 6**	**Betriebswirtschaftliche Bewertung**	
		3,5	6.1	Erarbeiten eines umfassenden Be-wertungskonzepts	keine
		3,5	6.2	Bewerten der Risikosituation und geeigneter Sicherungsmaßnahmen in einzelnen Unternehmen	
		2,5	6.3	Bewerten der Risikosituation und geeigneter Sicherungsmaßnahmen in der MVK	
11/2012	03/2014	1	**AP 9**	**Entwerfen des Software-Demonstrators**	
		1	9.1	Zusammenführung der Ergebnisse	
Summe		**42 MM**	**Anteil IPRI** an 186 MM insgesamt		

4 Wissenschaftlicher und technischer Stand zu Beginn des Vorhabens

Das vorgestellte Forschungsprojekt hat interdisziplinären Charakter. Der Stand von Wissenschaft und Technik in den jeweiligen Disziplinen ist unterschiedlich fortgeschritten. Es werden die für ein Zusammenwirken relevanten Disziplinen ausgewählt und entsprechende Erkenntnisstände in der Abbildung 4 kompakt dargestellt und im Folgenden erläutert.

Abbildung 4: Relevante Disziplinen und Erkenntnisstände von Wissenschaft und Technik

4.1 State of the Art: Instrumente des Risikomanagements

Die folgenden Schritte des Risikomanagements sind gemäß ISO 31000 entwickelt:

I. Gefahrerkennung und -identifikation (Szenarien):

Sowohl in der Praxis, in der Industrie als auch in der Forschung ist die meist benutzte Methode zur Risikoidentifikation und Risikobewertung die sogenannte Hazard and Operability Study (HAZOP), als Nachfolger der HAZID (Hazard Identification Study). Diese HAZOP-Methodologie[6] analysiert einzelne Phase bzw. Schritte in der Versorgungskette und aggregiert die Schritte in Elemente, die versagen oder unregelmäßig funktionieren könnten („Szenarien“, z.B. im Krankenhaus, Direktverkauf oder Generikahersteller).

II. Bestimmung der Auftrittswahrscheinlichkeit (PoF - Probability of Failure) bzw. Konsequenzen (CoF - Consequence of Failure) von o.g. Szenarien:

In der nächsten Stufe sollen PoF und CoF definiert werden. Diese können in einzelnen Szenarien unterschiedlich bewertet werden. Dies geschieht durch quantitative

[6] Gould 2000.

oder qualitative Analysen. „Die Häufigkeit der falschen Etikettierung beim Hersteller ist 3,4 von 100.000 Packungen“ ist ein Beispiel für eine quantitative Bestimmung der PoF, während „Sehr schwere Gesundheitsfolgen für die Verbraucher“ ein Beispiel einer qualitativen Beschreibung von CoF sein könnte.

III. Bestimmung und Klassifizierung von Risiken

Risiko wird definiert als Produkt von PoF und CoF für einzelne Szenarien. Da PoF und CoF üblicherweise in Klassen aufgeteilt sind, ergibt sich eine Matrize (meist 5×5, seltener 4×4), in der die Risiko-Bereiche definiert sind. Je höher CoF und PoF sind, desto höher sind entsprechend die Risiken.

IV. Treffen und Optimieren der Entscheidung

Für jede Risikoklasse wird dann, entsprechend dem jeweiligen Anwendungsgebiet, definiert, welche Entscheidung welcher Risikoklasse entspricht: ob beispielsweise die Behörden eingeschaltet werden sollen oder welche Zielgruppe informiert werden muss. Darüber hinaus werden in der Praxis die Entscheidungen im Rahmen des allgemeinen Risikomanagementsystems weiter systemisch optimiert.

Ein Beispiel für die Anwendung des o.g. Konzepts in der chemischen Industrie, jedoch für eine andere Gruppe von Risiken, wurde vom Konsortium schon durchgeführt und als EU Vorstandard vorbereitet.[7]

4.2 State of the Art: Systemgestalterische Sicherungskonzepte

Systemgestalterische Sicherungskonzepte sind Maßnahmen, welche aufgrund von organisatorischen Regelungen eine Supply-Chain sicherer machen. Beispiele für die Pharmabranche enthält ein Vorschlag zur Änderung der EG-Richtlinie 2001/83/EG, welchen die EU-Kommission Ende 2008 gemacht hat. Folgende Maßnahmen wurden darin empfohlen[8]:

- Erhöhte Informationsbereitstellungsverpflichtungen für die Akteure der Vertriebskette,
- Anbringen einer eindeutigen Seriennummer auf der Verpackung und Verbot des Entfernens und Veränderns von Sicherungsmerkmalen durch Umverpacken,
- Vorgeschriebene Betriebsprüfungen bei liefernden Arzneimittelgroßhändlern und Wirkstoffherstellern,
- Strengere Inspektionen und Veröffentlichung der Ergebnisse in der EudraGMP-Datenbank, welche von der European Medicines Agency (EMEA) verwaltet wird,
- Strengere Anforderungen an die Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittländern.

[7] Vgl. Jovanovic 2008.
[8] Vgl. EU 2008, S.5.

Darüber hinaus hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf oberster Ebene die International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) eingerichtet, um Grundsätze und Elemente für nationale Rechtsvorschriften gegen Arzneimittelfälschungen festzulegen. Die Good Manufacturing Practices nach ISO-Norm 15378 ebenso wie die Good Distribution Practices, welche größtenteils auf der ISO-Norm 9001 beruhen, sind sichtbares Ergebnis der internationalen Bemühungen um eine erhöhte Sicherheit in der Pharmawarenkette. Einen eher technischen Schwerpunkt bei internationalen Standardisierungsbemühungen setzt eine private Standardisierungsorganisation mit GS1 Germany. Eine Reihe weiterer systemgestalterischer Sicherungsvorschläge lassen sich aus diesen Quellen ableiten. Diese beinhalten u.a.:

- Informationsstrategien (für Hersteller, Händler und Endkunden),
- Stärkere Abstimmung der Arzneimittelhersteller über das „Pharma Security Institute“,
- Einheitlicher europäischer Produktschlüssel (z.B. GS1 GTIN bzw. EPCglobal).

4.3 State of the Art: Technische Sicherungskonzepte

Schon seit einigen Jahren arbeitet der europäische Dachverband „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations“ (EFPIA) an einer europaweiten Vorgabe zur Vereinheitlichung nationaler Standards zur Medikamentenrückverfolgung.[9] Als technologische Basis hat sich der Verband dabei für einen **2D-Barcode (Datamatrix-Code)** entschieden. Das vorgeschlagene System soll die Sicherheit in der Supply-Chain durch eine verbesserte Rückverfolgbarkeit und somit auch verbesserten Möglichkeit der Risikoidentifizierung erhöhen. In der Arzneimittelkette in der Türkei wird dieses System seit Anfang 2009 eingesetzt. Der dabei verwendete Datamatrix-Code wurde ursprünglich Ende der 1980er Jahre entwickelt.[10] Die aktuellste und gängigste Version ist der quadratische ECC 200 Code, der über eine sog. Reed-Solomon-Korrektur verfügt, die bis zu 25% der Fehler im Raster korrigiert.

Als alternative Identifikationstechnologie wurde im Forschungsprojekt EZ-Pharm die Anwendbarkeit von **Radio Frequency Identification (RFID)** in der Krankenhauslogistikkette erprobt. Projektziel war die Entwicklung eines technischen Konzeptes, welches Medikamentenfälschungen wirksam unterbinden kann. Darüber hinaus arbeitete das IPRI zusammen mit dem IFT Stuttgart im Projekt RadioPharm an einem RFID-Demonstrator für die Pharmabranche. RFID ist eine Technologie, mit deren Hilfe Daten berührungslos und ohne Sichtkontakt gelesen werden können. Es existieren einmal und mehrfach beschreibbare Transponder. Außerdem besteht die Möglichkeit, Transponder mit Messsystemen auszustatten, bspw. zur Erfassung von Temperatur oder Druck.[11] Die Kopplungsfähigkeit mit Messsystemen sowie die Wie-

[9] Vgl. EFPIA 2009, S.1.
[10] Vgl. Barcodat 2004, S. 25.
[11] Vgl. Overmeyer 2005, Fleisch 2005.

derbeschreibbarkeit erlauben eine prozessbegleitende Dokumentation von Zuständen bzw. Ereignissen.[12]

Diese Auto-ID Techniken als dynamische Verfahren sind in der Lage, die Rückverfolgbarkeit der einzelnen Medikamentenverpackung zu gewährleisten. Um aber den Schutz des Medikamentes selbst sicherzustellen, sind auch statische Verfahren wie verschiedene **Verpackungstechniken** vorstellbar:

- Anwendung moderner Konstruktions- und Bedruckungstechniken oder ein verbesserter physischer Schutz[13]
- Verwendung von Copy Detection Patterns[14]
- Nutzung von komplizierten oder wechselnden Packungsdesigns, (digitalen) Wasserzeichen, integrierte Fasern, reaktiver Tinte oder von Hologrammen[15].

Als weiteres statisches Verfahren und punktuelle technische Sicherungsmaßnahme kann eine Untersuchung der chemischen Eigenschaften der zu überprüfenden Medikamente angezeigt sein. Dies kann bspw. optisch oder durch eine sog. Gen-Codierung,[16] d.h. eine Beimischung leicht identifizierbarer, aber für Menschen unbedenklicher Zusatzstoffe, erleichtert werden. So stellt bspw. der „Global Pharma Health Fund e.V.“, eine gemeinnützige Initiative der Firma Merck, **mobile Kompaktlabore** bereit, um gefälschte und qualitativ minderwertige Medikamente erkennen zu können.[17]

4.4 State of the Art: Betriebswirtschaftliche Bewertungsmethoden

Vor dem Hintergrund der komplexen Struktur pharmazeutischer Warenketten und der Bewertung der hier betrachteten Sicherungsmaßnahmen ergeben sich für die betriebswirtschaftliche Bewertung die folgenden wesentlichen Herausforderungen:

Bewertung im unternehmensübergreifenden Kontext

Da die Kosten der Einführung von warenkettenübergreifenden Sicherungsmaßnahmen häufig durch den ersten Akteur in der Warenkette, den Medikamentenhersteller, übernommen werden müssen, die sich daraus ergebenden Nutzen wiederum aber warenkettenübergreifend auftreten, hat die Bewertung von Kosten und Nutzen stets akteurübergreifend zu erfolgen. Auf Ansätze der Forschung des Controllings in Unternehmensnetzwerken oder Supply-Chains kann hierbei zurückgegriffen werden und eine kontextspezifische Anpassung erfolgen.[18]

Bewertung von nichtmonetären Auswirkungen

[12] Vgl. Heinrich 2005, S. 113 ff.
[13] Vgl. Schmitt 2007, S. 12.
[14] Vgl. Schmitt 2007, S. 12.
[15] Vgl. Waldmann et al. 2007, S. 102.
[16] Vgl. Schmitt 2007, S. 12.
[17] Vgl. GPHF 2009, S.1.
[18] Vgl. hierzu Otto 2002, Hess 2002, Wohlgemuth 2002, Möller 2004, Horváth & Seiter 2007.

Die Effekte, die sich aus der Durchführung bzw. der Unterlassung von Sicherungsmaßnahmen ergeben, sind nicht nur durch monetär erfassbare Sachverhalte (bspw. Kosten für die Schadenbehebung) sondern insbesondere auf der Nutzenseite auch durch nicht-monetäre Sachverhalte (wie bspw. Auswirkungen auf das Unternehmensimage) geprägt. Klassische Verfahren der Investitionsrechnung sind für die finanzielle Bewertung zwar gut geeignet,[19] aufgrund ihrer Beschränkung auf rein finanzielle Größen aber für eine mehrdimensionale Bewertung von monetären und nichtmonetären Größen nicht ausreichend. Aber auch rein qualitative Instrumente,[20] wie beispielsweise die Nutzwertanalyse,[21] sind aufgrund des hohen Aufwands und einer Tendenz zur Subjektivität kaum alleinig für diese Fragestellung geeignet.[22]

Bewertung von Risiken

Die im Rahmen dieses Projekts zu bewertenden Sachverhalte sind besonders durch Unsicherheit und Risiko gekennzeichnet.[23] Diese Risikosituation muss mit den oben dargelegten Methoden akteurspezifisch für ein Unternehmen der pharmazeutischen bzw. chemischen Industrie[24] sowie warenkettenübergreifend[25] modelliert und mit Hilfe betriebswirtschaftlicher Methoden quantifiziert werden. Vielfach angewendete pauschale Risikozu- oder -abschläge für unsichere Annahmen greifen hierbei zu kurz. Geeignete Methoden zur Berücksichtigung von Risiken sind insbesondere die Methoden der risikoangepassten Bestimmung von Daten,[26] die Sensitivitätsanalyse, das Entscheidungsbaumverfahren oder optionspreistheoretische Modelle.[27]

In den letzten Jahren wurden vor dem Hintergrund dieser drei Problemstellungen verschiedene Ansätze entwickelt. Zur Bewertung komplexer und durch Unsicherheit geprägter Investitionsvorhaben wurde am IPRI ein Verfahren für eine erweiterte Wirtschaftlichkeitsanalyse („Extended Performance Analysis“) entwickelt. Dieses Verfahren basiert auf der Systematik der Balanced Scorecard und der Strategy Map,[28] d.h. der Betrachtung von Potenzialen und deren kausaler Verkettung über Ursache-Wirkungsbeziehungen. So können die Veränderungen bei ursächlich nichtmonetären Nutzenpotenzialen prognostiziert und deren Auswirkung bis auf die finanziellen Zielgrößen berechnet und durch die Annahme und Simulation von Wahrscheinlichkeiten adäquat berücksichtigt werden.

[19] Vgl. Potthof 1998, S. 20.
[20] Vgl. Adam 2000, Pietsch 2003.
[21] Vgl. Zangemeister 1976.
[22] Vgl. Breidung 2005, S. 137.
[23] Vgl. Diederichs 2012.
[24] Vgl. Falter & Michel 2000.
[25] Vgl. Seiter 2006.
[26] Vgl. Hoffmeister 2000, S. 187ff.
[27] Vgl. Götze & Bloech 2000.
[28] Vgl. Kaplan & Norton 1997 u. 2004.

Vorteil des Verfahrens ist, dass der Aufbau eines Ursache-Wirkungsgeflechts das Bewertungsergebnis bzw. die diesem Ergebnis zugrunde liegenden Annahmen transparent abbildet und damit kommunizierbar macht.[29]

4.5 State of the Art: Volkswirtschaftliche Bewertungsmethoden

Wie bei den betriebswirtschaftlichen Bewertungsmethoden stellen die Arbeitsziele des Forschungsprojektes die traditionellen Bewertungsmöglichkeiten aus der Volkswirtschaftslehre und Gesundheitsökonomie vor große Herausforderungen. So war zu prüfen, ob die klassischen Evaluationsmethoden ausreichen, um der steigenden Bedeutung von fundierten Entscheidungshilfen bei der Planung staatlicher Programme gerecht zu werden.[30] Zu diesen Methoden zählen[31]:

- Kosten-Kosten-Analysen
- Kosten-Nutzen-Analysen
- Kosten-Wirksamkeits-Analyse und
- Kosten-Nutzwert-Analysen

Mit Hilfe von Krankheitskostenstudien („cost-of-illness-studies“) können Krankheitskosten ermittelt werden.[32] Das Statistische Bundesamt legt hierzu Routinedaten kategorisiert nach Krankheitsbildern, Alter und Geschlecht sowie Einrichtungen vor, auf die im Projekt zurückgegriffen wird. Diese Kalkulation erfolgt anhand von Informationen über die (vermeidbare) Morbidität, Invalidität und Mortalität.[33]

4.6 State of the Art: Kommunikationsstrategien

Das Thema Risiko- und Krisenkommunikation ist von großer Relevanz für alle Risikoabschätzungen und Managementmaßnahmen, deren Legitimität, Akzeptanz und Umsetzung von gesellschaftlichen Gruppen und dem Meinungsklima in der Öffentlichkeit abhängig sind.[34] Die Beurteilungsprozesse über Sicherheitsrisiken in der Medikamentenversorgung durch systemgestalterische und technische Maßnahmen finden in einem öffentlich-medialen Kontext statt, dessen Themen auch ohne Bezug zu einer aktuellen Bedrohung urteilsrelevant werden können. Diese komplexe Situation einer Mischung von wissenschaftsnaher Abschätzung und Spekulation macht in der Öffentlichkeit die besondere Tragweite der Diskussion um Sicherheitsrisiken aus. Denn aus dem Fundus der unterschiedlichen Abschätzungen können Argumente für oder gegen weitreichende Maßnahmen abgeleitet und gerechtfertigt werden.[35] Diese

[29] Vgl. Seiter et al. 2007, Isensee et al. 200.
[30] Vgl. Zimmermann & Henke 2005, S.101ff.
[31] Vgl. von der Schulenburg & Greiner 2000, S.237ff.
[32] Vgl. Statistisches Bundesamt 2008.
[33] Vgl. Henke & Martin 2006.
[34] Vgl. OECD 2002.
[35] Vgl. Renn 2008, S.201ff.

Unsicherheit erzeugt oft mehr Stress und Abwehr als die tatsächliche Gewissheit einer Schädigung.[36]

Wie über solche unsicheren Folgen und deren Management sinnvoll kommuniziert werden kann, ist ein zentraler Diskussionspunkt im Rahmen der Risiko- und Krisenkommunikation und erfordert einen gesellschaftlichen Kommunikationsprozess, um die mit der Modellierung von Sicherheitsrisiken und der Ausgewogenheit der Maßnahmen verbundenen Abwägungsprozesse der Öffentlichkeit zu verdeutlichen.[37] Neben den dialogischen Verfahren mit Zielgruppen (Delphi-Methode) wird auch die klassische Öffentlichkeitsarbeit weiterhin benötigt werden. Deutlich ist dabei, dass die Politik der Information in einer pluralistischen Gesellschaft selten Einstellungen ändern und auch wenig zu einer rationalen und wertangemessenen Bewertung von Risiken beitragen kann. Die klassische Öffentlichkeitsarbeit sollte daher mehr darauf bedacht sein, die Legitimität des Bewertungsverfahrens zum Angelpunkt der Information zu machen und weniger die Ergebnisse.[38]

Grundlage einer jeden erfolgreichen Risikokommunikation ist die Erhöhung des Vertrauens in den vorhandenen Bewertungsprozess und die aktive Teilhabe an den Argumenten und Begründungen, sofern dies nachgefragt wird.[39] Alle in den Dialog einbeziehen zu wollen wäre eine Überforderung des Kommunikationssystems einer jeden Gesellschaft; nur auf die Wirkung von Information zu setzen, bleibt eine Illusion. Erst die richtige Mischung macht den Erfolg der Kommunikation aus. Selbstredend sind dabei die überall nachlesbaren "guten" Ratschläge für eine wahrheitsgemäße, attraktive und verständliche Aufbereitung der Kommunikationsinhalte zu beachten.[40]

4.7 Zusammenfassung und resultierendes Innovationspotenzial

Der wissenschaftliche und technische State of the Art in den einzelnen Disziplinen ist unterschiedlich weit entwickelt und erfordert neue Innovationen. Dieser Innovationsbedarf liegt sowohl in der kontextspezifischen Weiterentwicklung der einzelnen Disziplinen als auch in der integrierten Gesamtbetrachtung. Besonders bei letzterem liegt der Beitrag dieses Forschungsprojektes. Zu Beginn des Forschungsvorhabens waren also folgende Innovationsbeiträge vorstellbar:

Bisher fehlt eine **systematische Aufnahme potenzieller Bedrohungen und der Risiken** entlang der MVK. Die hier durchzuführende Analyse der Bedrohungen für Unternehmen, Patienten und die Gesellschaft stellt somit eine erste Neuigkeit dar. Die Identifizierung von bisher nicht angewandten **systemgestalterischen und technischen Sicherungsmaßnahmen** und deren Synthese ist der zweite Innovationsbeitrag. So fokussieren bisherige Projekte entweder die spezifische Risikosituation

[36] Vgl. Breakwell 2007, S.146ff.
[37] Vgl. Leiss 2003, Breakwell 2007, S.155f.
[38] Vgl. ad hoc Kommission 2003.
[39] Vgl. Löfstedt 2003.
[40] Vgl. Renn 1992, 2008; OECD 2002.

eines Akteurs oder die Bedrohung der Warenkette durch nur ein spezifisches Risiko (bspw. Medikamentenfälschung). Erst auf dieser Basis ist als dritter Innovationsbeitrag eine notwendige und bisher nicht existente **parallele Bewertung** des Bedrohungsszenarios und der Sicherungsmaßnahmen auf **volks- und betriebswirtschaftlicher Ebene** möglich. Letztendlich stellt die Modellierung der Forschungsergebnisse in einem **webbasierten IT-Tool** die vierte Innovation und das Endprodukt des Projektes dar.

5 Projektkonsortium

Forschung	IPRI INTERNATIONAL PERFORMANCE RESEARCH INSTITUTE	**IPRI gGmbH** Prof. Dr. Mischa Seiter, Geschäftsführer
	zirius Zentrum für Interdisziplinäre Risiko- und Innovationsforschung	**Universität Stuttgart (ZIRIUS)** Prof. Dr. Dr. h.c. Ortwin Renn, Direktor Prof. Dr. Burkhard Pedell, stellv. Geschäftsführer
	TU berlin	**TU Berlin Institut für Volkswirtschaftslehre (LFG)** Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke, Lehrstuhlinhaber
Anwendung	biosyn	**biosyn Arzneimittel GmbH** Markus Last, Kaufmännischer Leiter
	PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG A company of PHOENIX group	**PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG** Dr. Hans-Ulrich Kummer, Geschäftsführer Betrieb, Logistik
	SANICARE APOTHEKE Die Versandapotheke	**Sanicare-Apotheke** Fred Hünefeld, Betriebsleiter

	trans-o-flex Schnell-Lieferdienst	**trans-o-flex IT-Service GmbH** Günter Jabelonski / Irmgard Scheibl
Verbreitung & Verwer-tung	GS1	**GS1 Germany GmbH** Herr Mark Zeller, Sales & Implementation
Projektbegleitender Ausschuss	BPI	**Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.**
	BVDVA.DE Bundesverband Deutscher Versandapotheken	**Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA)**
	EU-VRi	**European Virtual Institute for Integrated Risk Management**
	MARIENHOSPITAL STUTTGART	**Marienhospital Stuttgart**
	novineon	**novineon Healthcare Technology Partners GmbH**
	ROTEBÜHL APOTHEKE Ihre Gesundheit im Zentrum	**Rotebühl-Apotheke**
	vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen	**Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.**

Die PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG hat im Juli 2012 ihr Teilvorhaben gegenüber dem BMBF gekündigt. Von Juli 2012 bis Dezember 2013 blieb PHOENIX dem Projekt als assoziierter Partner im projektbegleitenden Ausschuss verbunden.

Die Sanicare-Apotheke musste im Oktober 2012 Insolvenz anmelden. Nach der Übernahme des Unternehmens wurde die Beteiligung am Forschungsprojekt im Juli 2013 gegenüber dem Projektträger aufgekündigt. Sanicare war trotzdem bis zum

Projektende als ungeförderter Partner an der Erarbeitung der Projektergebnisse im Rahmen des projektbegleitenden Ausschusses beteiligt.

6 Verbundprojektübergreifende Zusammenarbeit

Das Verbundprojekt unterstützt die zu Grunde liegende Bekanntmachung „Sicherung der Warenketten“ vom 18. Dezember 2008, welche in die Programmlinie 1 „Szenarioorientierte Sicherheitsforschung“, eines Förderprogramms für die zivile Sicherheit, eingebettet ist. Konkret befasste sich das vorliegende Forschungsprojekt mit der Sicherung von Medikamentenversorgungsketten in Deutschland.

Eine weitere Form der Zusammenarbeit stellt der **Erfahrungsaustausch** dar, der sowohl von den Instituten mit der Industrie, von den Instituten mit Instituten anderer Verbundprojekte als auch von den Industriepartnern untereinander verfolgt wurde. Die Partner des Verbundprojektes pflegten im vorwettbewerblichen Bereich und unter Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse einen unternehmensübergreifenden, intensiven Erfahrungsaustausch.

Ein Austausch mit anderen Forschungsprojekten fand jeweils im Rahmen der Innovationsforen des BMBF „Zivile Sicherheit“ und „Sicherheitsforschung“ in Berlin statt. Auch wurden Mitglieder anderer Forschungsprojekte des vom VDI-Technologiezentrum betreuten Forschungsprogramms zur „Sicherheitsforschung“ zu verschiedenen Konsortialtreffen oder Sitzungen des projektbegleitenden Ausschusses eingeladen.

II. Eingehende Darstellung

1 Erzielte Ergebnisse

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

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

Die in diesem Abschnitt gezeigten Ergebnisse sind Resultat der Arbeitspakete 1 und 2 und wurden bereits detailliert in verschiedenen Publikationen dargestellt.[41]

Vorgehensweise: Zur Identifikation und Bewertung von Bedrohungsszenarien der MVK wurden vier methodische Schritte kombiniert:

1. Eine Aufnahme der Ist-Situation der Prozesse innerhalb der Unternehmen und zwischen den Akteuren der MVK zur Ableitung der wesentlichen Einflussfaktoren (sog. Deskriptoren) der Versorgungsfunktion.
2. Eine Cross-Impact Bilanzanalyse (CIB) zur Erstellung konsistenter Szenarien.
3. Die Identifikation grundlegender Trends, welche die MVK, die pharmazeutische Industrie und die Gesundheitsversorgung im Ganzen beeinflussen.
4. Ein Gruppen-Delphi zur Bewertung der externen Bedrohungen hinsichtlich Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß.

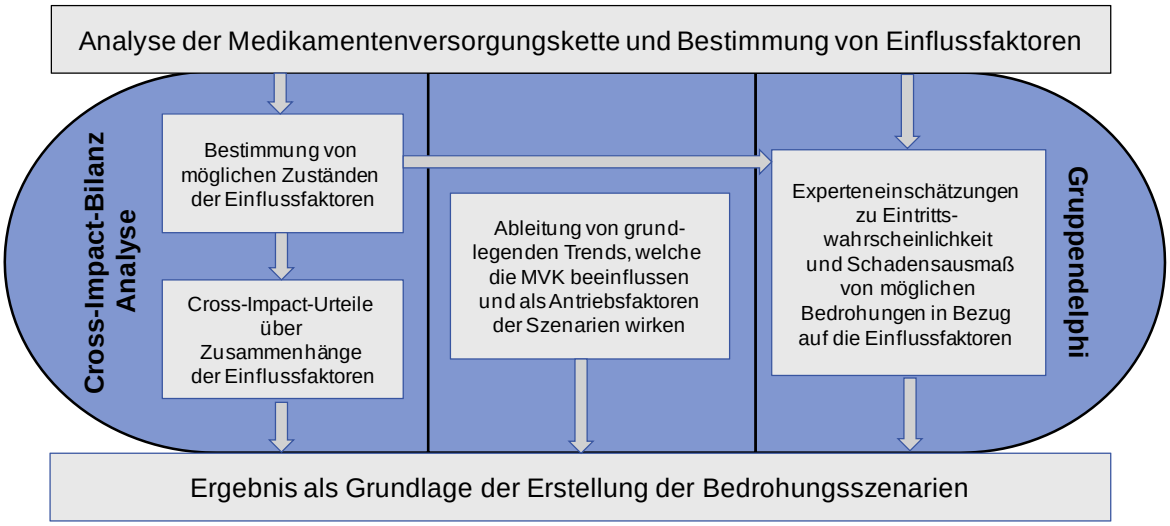


Abbildung 5: Forschungsweg zu den Bedrohungsszenarien

[41] Vgl. u.A. Aschenbrücker & Löscher 2013; Aschenbrücker, Löscher & Troppens 2013; Aschenbrücker, Löscher & Seiter 2013.

Die Ergebnisse der vier methodischen Schritte wurden anschließend zu einer detaillierten Beschreibung möglicher Bedrohungsszenarien genutzt. Abschließend fand eine Überprüfung der Plausibilität der Bedrohungsszenarien durch das Projektkonsortium statt.

1.1.1 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. Diese dient im weiteren Verlauf des Projekts der Analyse der Auswirkungen der Bedrohungsszenarien auf die Prozesse.

Im Vorfeld modifizierte IPRI bestehende **Analyse-Konzepte** und ergänzte diese um sicherheitsrelevante Aspekte. Maßgebliche **Erweiterungen** sind (1) die Erfassung der Sicherheitsstufe der Bereiche, in welchen die Prozesse durchgeführt werden, (2) deren Zugangs- und Abgangsschranken sowie (3) die Berechtigungsstufen des Personals.

Im **Vordergrund der Prozessaufnahme** stand weniger die Frage der klassischen Wertstromanalyse, wie der Waren- und Informationsstrom eines Unternehmens am effizientesten organisiert werden kann. Vielmehr sollte identifiziert werden:

- Welche Prozessschritte besonders relevant für die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in ausreichender Menge zur benötigen Zeit sind und
- was die sachgemäße und pünktliche Durchführung der Prozessschritte beeinflusst.

Die Durchführung der Prozesserfassung nahm IPRI gemeinsam mit den jeweiligen Konsortialpartner mithilfe der Methode der **Wertstromanalyse** vor Ort vor. [42] Des Weiteren wurden besonders relevante Risikofelder definiert und die von den Unternehmen bereits ergriffenen Maßnahmen erfasst.

Anschließend wurden **Referenzprozesse für die jeweilige Stufe der MVK** (Hersteller, Pharmagroßhandel, Apotheke, etc.) erstellt. Als Resultat liegen die spezifischen Prozessabläufe der jeweiligen MVK-Stufen in einer allgemein gültigen Fassung vor, welche als repräsentative Abläufe für die jeweilige Stufe gelten.

Eine zusammenfassende Darstellung der Prozesse der MVK ist als Übersicht in Anlage 2 - Prozess-Übersicht MVK angefügt.

1.1.2 Identifikation der Einflussfaktoren

Aufbauend auf der Ist-Aufnahme der Prozesse wurden in mehreren Expertenkreis-Sitzungen die **wesentlichen Einflussfaktoren** (Deskriptoren) der Versorgungsfunk-

[42] Vgl. z.B. Rother & Shook 2004 oder Erlach 2010.

tion der MVK identifiziert. Diese sind in Abbildung 6 aufgeführt. 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 und
- Kontextuelle Einflussfaktoren, welche nicht unmittelbar auf die Versorgungsfunktion wirken, deren Einfluss aber erheblich sein kann.

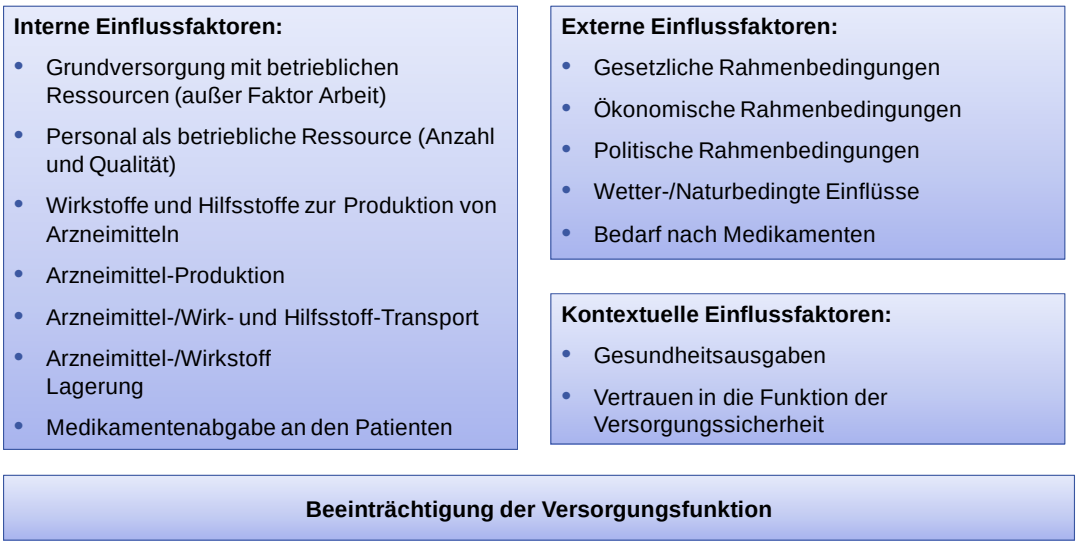


Abbildung 6: Einflussfaktoren der Versorgungsfunktion der MVK.

Außerdem wurde ein sogenannter **Kerndeskriptor** hinzugefügt, der sich auf die (Beeinträchtigung der) Versorgungsfunktion der MVK selbst bezieht. Dieser ermöglicht das Filtern der Szenarien derart, dass nur solche betrachtet werden, die zu einer Störung der Versorgungsfunktion führen.

Die Einflussfaktoren sind ein notwendiger Input zur Entwicklung von konsistenten Bedrohungsszenarien (Rohszenarien) mittels der Cross-Impact Bilanzanalyse (CIB).

1.1.3 Cross-Impact-Bilanzanalyse

Cross-Impact-Analysen (CIA) untersuchen strukturiert die Interdependenzen der wichtigsten Einflussfaktoren eines Systems mit Hilfe qualitativer Expertenschätzungen.[43] Hierdurch entsteht ein kybernetisches Modell zur Untersuchung der Auswirkung von Veränderungen einzelner Einflussgrößen auf das gesamte System.[44]

[43] Vgl. Götze 2006, S. 145f.
[44] Vgl. Vester 2007, S. 213.

Die **Cross-Impact-Bilanzanalyse** (CIB) ist eine spezielle Form der Cross-Impact-Analyse, die gekennzeichnet ist durch:[45]

- eine transparente, diskursgerechte Analyselogik,
- Experteneinschätzungen der Beziehungen zwischen den Einflussfaktoren,
- eine hohe Flexibilität, welche die Anwendung in unterschiedlichsten Einsatzbereichen ermöglicht und
- eine systemtheoretische Fundierung des Analysealgorithmus, die Willkür bei der Szenarienbildung verhindert.

Voraussetzung zur Durchführung der CIB ist die Bildung eines Expertenkreises. Die CIB beschreibt, wie dieser Expertenkreis die Wirklichkeit sieht und nicht, wie sie tatsächlich ist. Daher ist die Güte der Ergebnisse abhängig von der Eignung der ausgewählten Personen als Experten.[46]

Eine CIB besteht aus den vier **methodischen Schritten**:[47]

1. Definition der relevanten Einflussfaktoren des Systems
2. Festlegung qualitativer Zustände der Einflussfaktoren
3. Fälle von Cross-Impact-Urteilen
4. Berechnung und Auswertung konsistenter Szenarien

Die **relevanten Einflussfaktoren** (auch „Deskriptoren“) sind die Knotenpunkte des zu analysierenden Systems. Die Gesamtheit aller Deskriptoren muss dieses ausreichend beschreiben. Im Rahmen des Forschungsvorhabens SafeMed wurde, wie oben beschrieben, eine Prozess-Aufnahme mittels Wertstromanalyse zur Identifikation der relevanten Einflussfaktoren des Systems MVK eingesetzt.

Für jeden Einflussfaktor müssen mögliche Zustände definiert werden, die dieser einnehmen kann und derart gewählt sind, dass jeder Einflussfaktor sich immer in genau einem Zustand befindet. Dies setzt voraus, dass sich die Zustände untereinander ausschließen (vgl. beispielhaft Tabelle 1 und Anlage 3 - Einflussfaktoren der MVK).

[45] Vgl. Weimer-Jehle, 2006, S. 359.
[46] Vgl. Jessen & Weimer-Jehle 2010, S. 4.
[47] Vgl. Weimer-Jehle 2010, S. 3.

Tabelle 1: Zustände zweier beispielhafter Einflussfaktoren der MVK.

Bedarf nach Medikamenten		Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Wirkstoffen und Hilfsstoffen	
E1	Bedarf unverändert	H1	Ausreichend vorhanden
E2	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) Antiinfektiva oder Impfstoffen steigt sprunghaft	H2	Mangel / Knappheit / Preissteigerung von Wirk- und Hilfsstoffen guter Qualität bei exklusivem Anbieter
E3	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) Antiinfektiva oder Impfstoffen sinkt sprunghaft	H3	Mangel / Knappheit / Preissteigerung von Wirk- und Hilfsstoffen guter Qualität bei vielfältigen Anbietern
E4	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) sonstigen Medikamenten steigt sprunghaft	H4	Wirk- und Hilfsstoffe haben nicht gewünschte/erwartete Qualität bzw. eine gesundheitsgefährdende Wirkung
E5	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) sonstigen Medikamenten sinkt sprunghaft	H5	Fehlende Wirk- und Hilfsstoffe eines exklusiven Anbieters
		H6	Fehlende Wirk- und Hilfsstoffe bei vielfältigen Anbietern

Anhand qualitativer Bewertungen (zwischen "stark fördernder Einfluss" bis "stark hemmender Einfluss") wurden im kommenden Arbeitsschritt **Cross-Impact Urteile** gefällt, welche die gegenseitige Beeinflussung der Deskriptoren-Zustände untereinander wiederspiegeln. Die Urteile drücken aus, welchen Einfluss auf den Zustand y von Faktor Y ausgeübt wird, wenn sich Faktor X in Zustand x befindet. Rekursive Schlüsse sind dabei nicht zulässig. Auch darf das Urteil nur den direkten Einfluss abbilden, die indirekten Einflüsse werden in der Konsistenzberechnung berücksichtigt. Ein potenzielles Szenario besteht immer aus einer Kombination möglicher Einflussfaktoren. Konsistente Szenarien sind Kombinationen aus Zuständen der Einflussfaktoren, die frei von Widersprüchen sind.

Die aus den Cross-Impact-Urteilen resultierende Matrix ist Grundlage der computergestützten „Cross-Impact Analyse“, welche anhand mathematischer Algorithmen **konsistente Bedrohungsszenarien** aus der erarbeiteten Beeinflussungssystematik der Deskriptoren ableitet. Ein computergestützter Algorithmus, den z.B. die Software *„SzenarioWizard“* bereitstellt, überprüft für alle möglichen Szenarien, ob das Konsistenzprinzip erfüllt ist und ermittelt die widerspruchsfreien Rohszenarien.[48] In vielen Fällen unterscheiden sich diese nur in wenigen Einflussfaktoren. Deshalb ist abschließend eine intensive inhaltliche Analyse notwendig, die durch Verdichtung zu wenigen relevanten Realszenarien führt.

Die entwickelten Rohszenarien als Ergebnis der Cross-Impact-Bilanzanalyse sind in Anlage 4 - Tableau Rohszenarien angefügt.

[48] Die Software „Szenario Wizard“ kann von der Universität Stuttgart kostenfrei bezogen werden unter: http://www.cross-impact.de/deutsch/CIB_d_ScW.htm

1.1.4 Risikobewertung mittels Gruppen-Delphi

Die durch die CIB 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 welches **Schadensausmaß** dadurch entsteht, sind hierdurch nicht möglich. Da das Ziel des Projektes SafeMed die Erarbeitung potenzieller Bedrohungen ist, liegen auch keine statischen Daten zur Abschätzung von **Eintrittswahrscheinlichkeit** und Schadensausmaß vor. Daher wurde zur Risikobewertung der Szenarien auf die Methode des Gruppen-Delphi zurückgegriffen.

Das **Gruppen-Delphi im Allgemeinen** ist eine diskursive Methode, welche originär zur Festsetzung von Regelwerken und Vorschriften entwickelt wurde.[49] Der Ansatz überwindet das Problem der klassischen Delphi-Methode, die Begründung von divergierenden Einschätzungen durch einen Diskussionsprozess der Teilnehmer im Rahmen von Workshops.[50] Ein Gruppen-Delphi ist ein iterativer Prozess, in dessen Verlauf die Teilnehmer in Kleingruppen gemeinsam eine Reihe von Fragen beantworten. Im Anschluss werden die Antworten im Rahmen einer Plenumssitzung so lange diskutiert, bis alle Gruppen sich auf einen Konsens einigen bzw. sich darauf verständigen, dass es zu einer Frage einen Dissens gibt. Durch die Plenumsdiskussionen werden unterschiedliche Annahmen, welche zu unterschiedlichen Einschätzungen führen mögen, offengelegt.[51] Der Prozess wird anschließend mit anderer Zusammensetzung der Kleingruppen wiederholt.

Der Expertenkreis des **Gruppen-Delphi im Rahmen des Projektes SafeMed** bestand aus Vertretern aller Akteure der MVK. Ergebnis war eine konsensbasierte Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit und des Schadensausmaßes eines jeden Einflussfaktors im Hinblick auf eine Störung der Versorgungsfunktion der MVK.

Zur Veranschaulichung sind in Abbildung 7 die **Risikoprofile einer** beispielhaften **Gruppe von Einflussfaktoren**, der Externen, abgebildet.

[49] Vgl. Schulz & Renn 2009.
[50] Vgl. Dalkey & Helmer 1963.
[51] Vgl. Renn & Webler 1998.

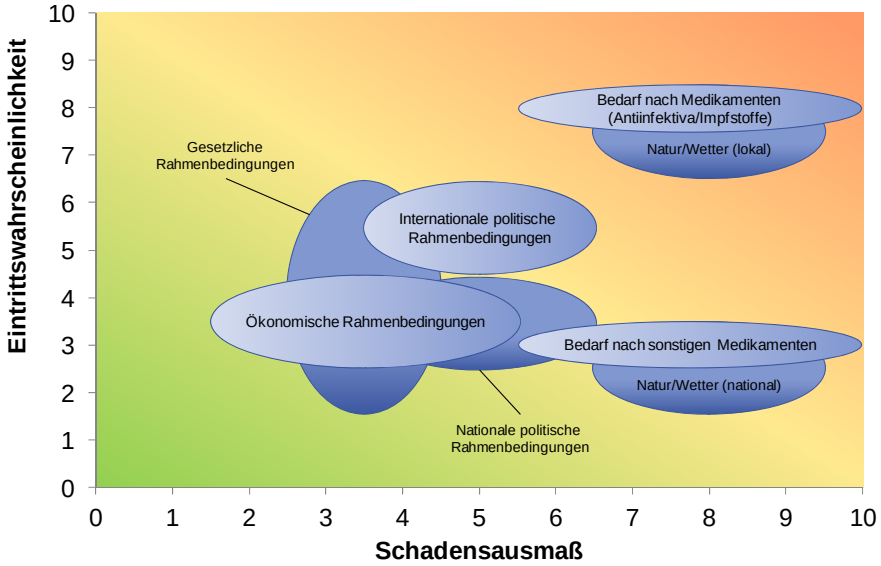


Abbildung 7: Risikoprofile der externen Einflussfaktoren.

Die Position der Ellipsen in Abbildung 7 zeigt an, wie kritisch ein jeweiliger Einflussfaktor ist. Je höher diese liegt, desto wahrscheinlicher kommt es zu einer Störung aufgrund des Einflussfaktors. Je weiter rechts, desto höher ist der potenzielle Schaden, der im Falle einer Störung verursacht wird. Einflussfaktoren, die rechts oben positioniert sind, wurden demnach am kritischsten für die Versorgungsfunktion der MVK eingestuft. Die Größe der einzelnen Ellipsen sagt hierbei nichts über Relevanz oder Bedeutung aus, sondern ist Ausdruck der Uneinigkeit, welche im Expertenkreis zu dieser Frage herrschte. War es im Rahmen der Plenumsdiskussion nicht möglich, sich auf einen konkreten Wert zu einigen, wurde eine Spannweite festgelegt.

Zur Methodik des Delphi-Prozesses und zu dessen Ergebnis, siehe anbei Anlage 5 - Methode und Ergebnis Delphiprozess.

1.1.5 Trends als Antriebsfaktoren der Bedrohungsszenarien

Szenarien beschreiben systematisch eine mögliche Form einer zukünftigen Entwicklung, die aus heutiger Sicht plausibel anzunehmen ist.[52] Auf die Entwicklung hin zu dem im Szenario angenommenen Zustand wirken innere und äußere Antriebsfaktoren. Im Rahmen der Szenarioentwicklung im Forschungsvorhaben SafeMed sind dies Einflussfaktoren, wie etwa unerwartete Wetterereignisse oder Naturkatastrophen, die den Warentransport innerhalb der MVK stören. Diese Antriebsfaktoren basieren wiederum auf erkennbaren **Trends**, z.B. dem Trend zur Häufung dramatischer Wetterereignisse.

[52] Vgl. Geschka & Hammer 2006.

Tabelle 2: In SafeMed identifizierte Trends.

Nr.	Trends
T1	Globalisierung der Supply Chain - exponiert gegenüber internationalen politisch-ökonomischen Risiken.
T2	Zunahme chronischer (dauerhafter) Arzneimitteltherapien – exponiert größere Patientengruppen gegenüber Ausfallrisiken bei patentgeschützten Medikamenten von Exklusivanbietern.
T3	Produktion spezieller Medikamente (v.a. für seltenere Indikationen) in diskontinuierlichen Zyklen – führen schon bei kurzem Produktionsausfall zu Versorgungsengpässe.
T4	Objektive Zunahme schwerer Wetterereignisse – gefährdet regionale/nationale Teile der Infrastruktur (z.B. Verkehrswege).
T5	Rasche Ausbreitung von Infektionsepidemien, u.a. durch intensive internationale und regionale Mobilität der Bevölkerung.
T6	Rasche und systematische Beeinflussung der öffentlichen Meinung durch Medienberichte.
T7	Budgetkrisen der öffentlichen Haushalte können unerwartet zu staatlichen Eingriffen in die Geschäftsabläufe der MVK führen.
T8	Zunehmendes Risiko in den Fokus internationaler terroristischer Aktivitäten zu gelangen.
T9	Verflechtung der internationalen Finanzen - exponiert gegenüber politisch-ökonomischen Risiken.
T10	Zunehmende Staatsverschuldung in europäischen Ländern mit Zahlungsausfällen – Kann ausbleibende Medikamentenlieferungen seitens der Hersteller bedingen.
T11	Überalterung der Bevölkerung mit steigenden Gesundheitskosten bei sinkenden Einnahmen.
T12	Regulatorische Anforderungen nehmen zu und verteuern das Risiko für die forschende Arzneimittelindustrie bei immer kürzeren Restlaufzeiten der Patente

Die identifizierten Trends in Tabelle 2 waren neben den Rohszenarien der CIB und den Risikobewertungen des Delphi-Workshops die dritte Grundlage der Erstellung von Bedrohungsszenarien der MVK im Forschungsvorhaben SafeMed. Dabei handelt es sich auf der einen Seite um Trends, die allgemeiner Art sind und nicht spezifisch für die Arzneimittelindustrie und andererseits um typische Aspekte, die auf die Pharmabranche einwirken.

Die Trends sind das **Ergebnis der Arbeit eines interdisziplinären Expertenkreises** des Projektkonsortiums aus den Bereichen Risikoforschung, Natur- und Technikwissenschaften, Wirtschaftswissenschaften und Medizin. Neben Experteneinschätzungen wurde eine umfassende Literaturrecherche durchgeführt, um eine valide Einschätzung der relevanten Trends zu erhalten. Eine ausführliche Beschreibung der Trends ist in Anlage 6 - IPRI Praxis Paper Nr. 2 zu finden.

1.1.6 Ergebnis: Bedrohungsszenarien der MVK

Aus den 17 mathematisch konsistenten Rohszenarien konnten mithilfe der beschrieben Gruppen-Delphi und vor dem Hintergrund der erarbeiteten Trends abschließend **neun verdichtete Realszenarien** abgeleitet werden. Diese beschreiben jeweils Kombinationen aus Zuständen, die zu einer Unterversorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen können und werden in Tabelle 3 im Überblick dargestellt. Eine

ausführliche Beschreibung der Szenarien kann Anlage 6 - IPRI Praxis Paper Nr. 2 entnommen werden.[53]

Tabelle 3: Externe Bedrohungsszenarien in SafeMed.

Nr.	Titel
1	Produktionsausfälle von Medikamente durch Fehlen/Knappheit exklusiver Wirkstoffe
2	Drastische Einschränkung der Produktion von Medikamenten durch schwerwiegende Naturereignisse
3	Zusammenbruch der MVK durch eine unerwartete Epidemie und schwere Wetterereignisse
4	Unterproduktion durch Verknappung eines speziellen Naturrohstoffs auf Grund geopolitischer Verwerfungen
5	Unterproduktion durch Verknappung eines Wirkstoffs infolge krankheitsbedingtem Personalausfalls
6	Versorgungsprobleme durch kurzfristige regionale Streiks der Apotheker in Verbindung mit wetterbedingten Transporteinschränkungen
7	Einschränkungen in der MVK auf Grund von Verunreinigungen eines Basisrohstoffs durch kriminellen Akt
8	Produktionsausfälle patentgeschützter sowie generischer Medikamente durch instabile makroökonomische Rahmenbedingungen
9	Angebotsrückgang patentgeschützter Medikamente durch fehlende Erstattungsfähigkeit

Eine **konsolidierende Analyse der Gesamtheit der Szenarien** stellt die besondere Bedeutung von Störungen in der Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln heraus, die zu einem Produktionsausfall von sechs Monaten oder länger führen könnten. Die entwickelten Szenarien machen zudem deutlich, dass die Distribution und Abgabe einwandfrei produzierter Medikamente nur in besonderen Ausnahmesituationen, wie extremen Wetterbedingungen, schweren Epidemien oder Unglückssituationen Einzelner, zu einem Problem für die Versorgung der Bevölkerung werden kann (vgl. Abbildung 8).

[53] Vgl. Aschenbrücker, A., Löscher, M. (2013), Szenario-gestützte Identifikation von externen Bedrohungspotenzialen in der Medikamentenversorgungskette, IPRI-Praxis-Paper Nr. 2, Sept. 2013.

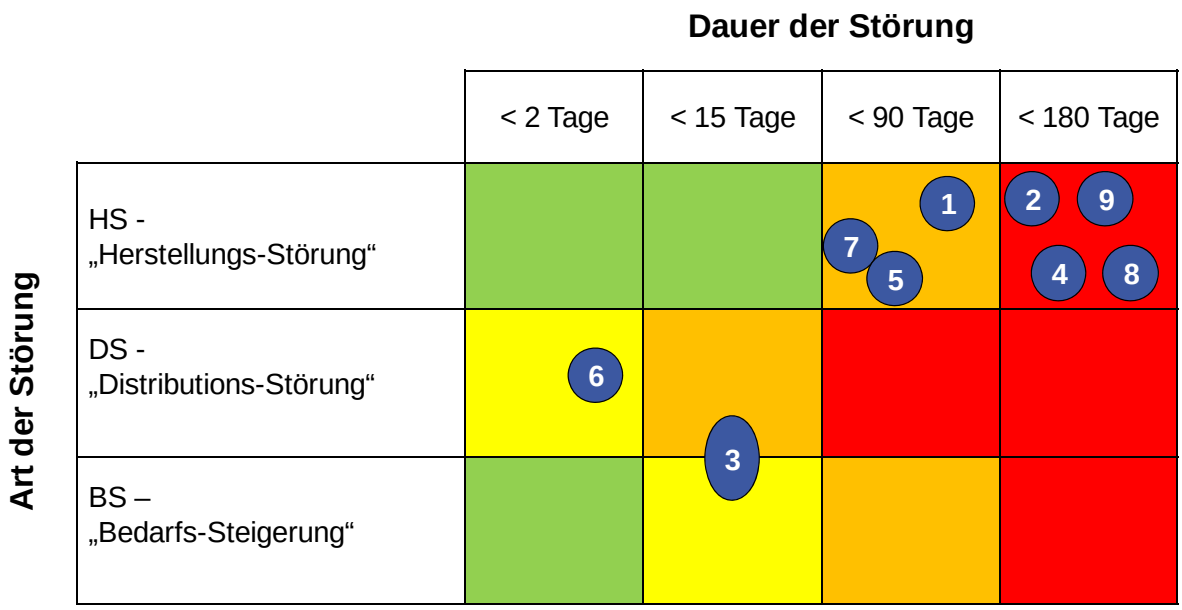


Abbildung 8: Auswirkungen der Bedrohungsszenarien.

Die Konstruktion der Szenarien auf Basis der vorgestellten methodischen Schritte zeigt, dass für eine nachhaltige Funktionsbeeinträchtigung der MVK ein Zusammenwirken mehrerer Störungen in unterschiedlichen Einflussfaktoren erforderlich ist. Die Relevanz der Szenarien besteht darin, dass die Akteure der MVK die Auswirkungen simultaner Beeinträchtigungen nicht kompensieren können.

Der **wesentliche Mehrwert** der vorgestellten Methodik ist die Entwicklung von Szenarien nach einer klar definierten Vorgehensweise. Dies hebt sich von anderen Methoden der Szenarioentwicklung dahingehend ab, dass die Subjektivität Einzelner durch das Heranziehen des Projektkonsortiums (Gruppen-Delphi) relativiert wurde.

1.1.7 Auswirkungen der Bedrohungsszenarien auf die Prozesse der MVK

In Zusammenarbeit mit den Praxispartnern hat IPRI die Auswirkungen der Bedrohungsszenarien auf die internen Prozesse der Akteure der MVK analysiert. Hierbei wurden sequentiell alle in AP 1.1 aufgenommenen Prozessschritte (Kapitel 1.1.1) noch einmal betrachtet und die Auswirkungen jedes einzelnen Szenarios analysiert.

Als Resultat dessen liegen ein **Auswirkungskatalog** spezifiziert auf die Akteure der MVK mit Zuordnung der jeweiligen Szenarien sowie eine **Ursache-Wirkungskette** zur Darstellung der Auswirkungen der Szenarien auf die Prozesse der MVK vor. Diese dienten als erste Ansatzpunkt für die Erarbeitung von Sicherheitsmaßnahmen in AP 3 und AP 4.

1.2 Technische und systemgestalterische Sicherungskonzepte (AP 3/AP 4)

1.2.1 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. Aufbauend auf Literaturanalysen entwickelte IPRI gemeinsam mit den Projektpartnern in mehreren Workshops Ansätze für systemgestalterische und technische Maßnahmen, sog. **Sicherungskonzepte**, für die identifizierten Bedrohungsszenarien (vgl. Kap. 1.1.5). Dazu wurden Sicherungskonzepte auf folgenden **Betrachtungsebenen** entworfen:

- Supply-Chain-übergreifend
- Mitarbeiter
- Medikamente
- Wirk- und Rohstoffe
- Produktion
- Logistik
- Medikamentenversorgung

Eine Übersicht der erarbeiteten Sicherungskonzepte finden Sie in Anlage 7 - Übersicht Sicherungsmaßnahmen.

1.2.2 Bewertungskonzept zur Auswahl von Maßnahmen

Im Anschluss an die erste Identifikation geeigneter Sicherungskonzepte wurde eine Nutzwertanalyse zur qualitativen Bewertung und zur Auswahl besonders relevanter Maßnahmen entwickelt. Hierbei brachte IPRI insbesondere betriebswirtschaftliches Methodenwissen ein.

Alle Maßnahmen wurden von den Projektpartnern in die Kategorien Kosten, Nutzen, Vereinbarkeit, Wahrnehmung und Akzeptanz der Sicherungskonzepte je nach Einschätzung eingestuft. Die einzelnen Bewertungskategorien wurden gewichtet und zu einer aggregierten Nutzenkennzahl verdichtet. Ergebnis der Nutzwertanalyse sind besonders relevante Maßnahmen, welche im weiteren Projektverlauf detailliert ausgearbeitet wurden.

1.2.3 Detaillierte Ausarbeitung und Anpassung relevanter Maßnahmen

Für eine detaillierte Beschreibung der relevantesten Sicherungskonzepte wurde eine genaue Spezifikation der Maßnahmen nach einheitlicher Vorlage, dem sog. Maßnahmen-Template, durchgeführt.

Als Ergebnis liegt ein umfassender **Maßnahmenkatalog** vor, der für jede Maßnahme eine detaillierte Beschreibung nach einheitlichem Format bereitstellt (siehe Anlage 8 - Maßnahmen-Katalog). Jede Maßnahme wird anhand der folgenden Kategorien erläutert:

- Name
- Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkung
- Beschreibung der Maßnahme
- Stand der Umsetzung der Maßnahme
- Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen
- Erwarteter Nutzen / Wirkung der Maßnahme

- Zu erwartende Kosten der Maßnahme
- Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK
- Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten
- Charakteristik (präventiv oder kurativ)
- Umsetzende Akteure (operativ und institutionell).

IPRI hat aktiv bei der Anpassung der erarbeiteten Sicherungskonzepte an die Bedürfnisse der Medikamentenversorgungskette (MVK) und deren Beschreibung mitgewirkt. Einerseits wurden einzelne Maßnahmen angepasst und ausführlich beschrieben. Andererseits wurden zusätzlich die Projektpartner bei der Anpassung und Erstellung der von ihnen zu verantwortenden Sicherungskonzepte unterstützt. Zudem hat IPRI die Koordination zwischen den Projektpartnern bei der Erstellung der Maßnahmen-Beschreibungen übernommen und den Review-Prozess geleitet.

1.2.4 Erprobung der Umsetzbarkeit von Maßnahmen in Fallstudien

IPRI hat hierzu ein Fallstudien-Template erarbeitet, welches zur beispielhaften Umsetzung ausgewählter Maßnahmen in Form von Fallstudien bei Projektpartnern diente. Insgesamt wurden Fallstudien für die vier Maßnahmen

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

bei vier Projektpartnern durchgeführt. Die Fallstudien wurden in enger Kooperation von IPRI und den Projektpartnern erarbeitet und auf Grundlage eines Templates in Umsetzungsbeschreibungen festgehalten.

Als Ergebnis liegt ein ausführlicher Fallstudien-Katalog vor, der die vier o.g. Maßnahmen nach dem vorgestellten Muster erläutert. Die einzelnen Fallstudien entnehmen Sie bitte Anlage 9 - Fallstudien-Katalog.

1.2.5 Ausarbeitung “Grundsatzpapier“-SafeMed

Im „Grundsatzpapier“ wird von den im Antrag verwendeten Begrifflichkeiten und Konzepten wie „Safety-Index“ und „Safety-Audit“ Abstand genommen, denn es stellte sich heraus, dass diese in der Branche inhaltlich besetzt sind und zu falschen Assoziierungen bzgl. der Inhalte führen. Insofern wird nun das Risikomanagement-System als eine Erweiterung zu einem bestehenden QM-System innerhalb eines Unternehmens vorgeschlagen. Die Schwerpunkte liegen auf Aspekten wie Selbst-Evaluierung, Weiterbildung, Training und Awareness-Building.

Dieser neu gefasste Ansatz gibt Unternehmen der Medikamentenversorgungskette mit dem "Sicherheitsberater" eine Möglichkeit eine Selbst-Evaluierung der eigenen Resilienz gegenüber Funktionsstörungen durchzuführen, welche potentiell zu einer Medikamentenverknappung führen können. Diese Selbst-Evaluierung soll nicht zu einer automatisierten, quantifizierten oder qualifizierten Einschätzung der Sicher-

heitslage eines Unternehmens führen, dies ist ohne eine zugrunde liegende detaillierte Analyse nicht möglich. Den Nutzern soll vielmehr ein Bewusstsein für die Problematik der Medikamentenversorgung vermittelt werden, indem die in SafeMed identifizierten Probleme für die entsprechende MVK-Stufe aufgezeigt und erarbeitete Lösungsvorschläge angeboten werden.

Das SafeMed Grundsatzpapier (siehe Anlage 10 - SafeMed Grundsatzpapier) soll ein Anstoß sein, die Partner und Verantwortlichen der MVK für versorgungsrelevante Trends und Bedrohungspotentiale zu sensibilisieren, um über ein verbessertes Verständnis und eine erhöhte Transparenz gleichzeitig Lösungsansätze und praktische Ratschläge zur faktischen und strategischen Vermeidung von Medikamentenengpässen in der Zukunft zu geben. Mit anderen Worten beschreibt das Papier die MVK mit Rollen und Verantwortlichkeiten der Akteure und versucht mittels eines spezifischen Risikomanagementsystems Werkzeuge und Strategien aufzuzeigen, um Engpässe in der Medikamentenversorgung innerhalb Deutschlands an den verschiedenen Stellen der MVK anzugehen bzw. diesen vorzubeugen.

1.3 Durchführung einer empirischen Studie (AP 5)

IPRI hat mit Unterstützung der Partner des Projektkonsortiums eine empirische Studie in der Pharmabranche durchgeführt. Ziel der Studie war es einerseits die Relevanz der erarbeiten potenziellen Bedrohungsszenarien zu überprüfen (vgl. Kap. 1.1.5). Andererseits sollten die entwickelten Sicherungsmaßnahmen (vgl. Kap. 1.2.3) hinsichtlich ihrer Effektivität und Umsetzbarkeit aus Sicht der Akteure der Pharmabranche eingeschätzt werden.

Das Arbeitspaket umfasste die Erstellung eines online-basierten Fragebogens, Pre-Tests des Fragebogens mit den Projektpartnern und die Bekanntmachung der Studie durch Pressemitteilungen und über die Verbände der Pharmabranche. Nach dem Ende der Befragungszeit haben 99 Akteure der MVK (Hersteller, Apotheker, Großhändler und Transportdienstleister) an der Studie teilgenommen. IPRI hat weiterhin die Auswertung der Umfrage-Ergebnisse und die Erstellung eines Ergebnis-Berichtes vorgenommen sowie die Ergebnisse u.a. auf der Projekthomepage publiziert.

Design und Ergebnis der Studie entnehmen Sie bitte angefügter Anlage 11 - Ergebnisbericht empirische Studie.

1.4 Betriebswirtschaftliche Bewertung (AP 6)

Die Akteure der MVK, wie alle anderen Unternehmen auch, stehen vor der Herausforderung, ihre langfristige Existenz durch ein geeignetes Risikomanagement zu sichern. Allerdings muss das Risikomanagement wirtschaftlichen Kriterien gerecht werden. Eine Ergreifung von Maßnahmen der Risikobewältigung gegenüber allen erdenklichen Bedrohungen würde unter Umständen die Gefahr von Versorgungsengpässen verringern. Die hierzu notwendigen Kosten würden aber auch die Wett-

bewerbsfähigkeit des Arzneimittelherstellers nachhaltig schwächen und ggf. langfristig Lieferausfälle aufgrund von Unternehmensaufgaben provozieren.

Grundvoraussetzung für eine wirtschaftliche Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ist die Bewertung von Risiken und möglichen Strategien der Risikobewältigung. Neben der oftmals nur subjektiv möglichen Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Risikos ist auch dessen Schadensausmaß höchst unsicher. Bestehende Ansätze der quantitativen Bewertung von Risiko-Wirkungen fokussieren monetär-bewertbare Größen und lassen nicht-quantifizierbare und nicht monetär-bewertbare Auswirkungen außen vor.

Als Einstieg in AP 6 und AP 7 hat IPRI gemeinsam mit der Technischen Universität Berlin einen konzeptionellen Rahmen zur Bewertung von Arzneimittel-Lieferunfähigkeiten für Patienten und Akteure der MVK auf unterschiedlichen Betrachtungsebenen erarbeitet.

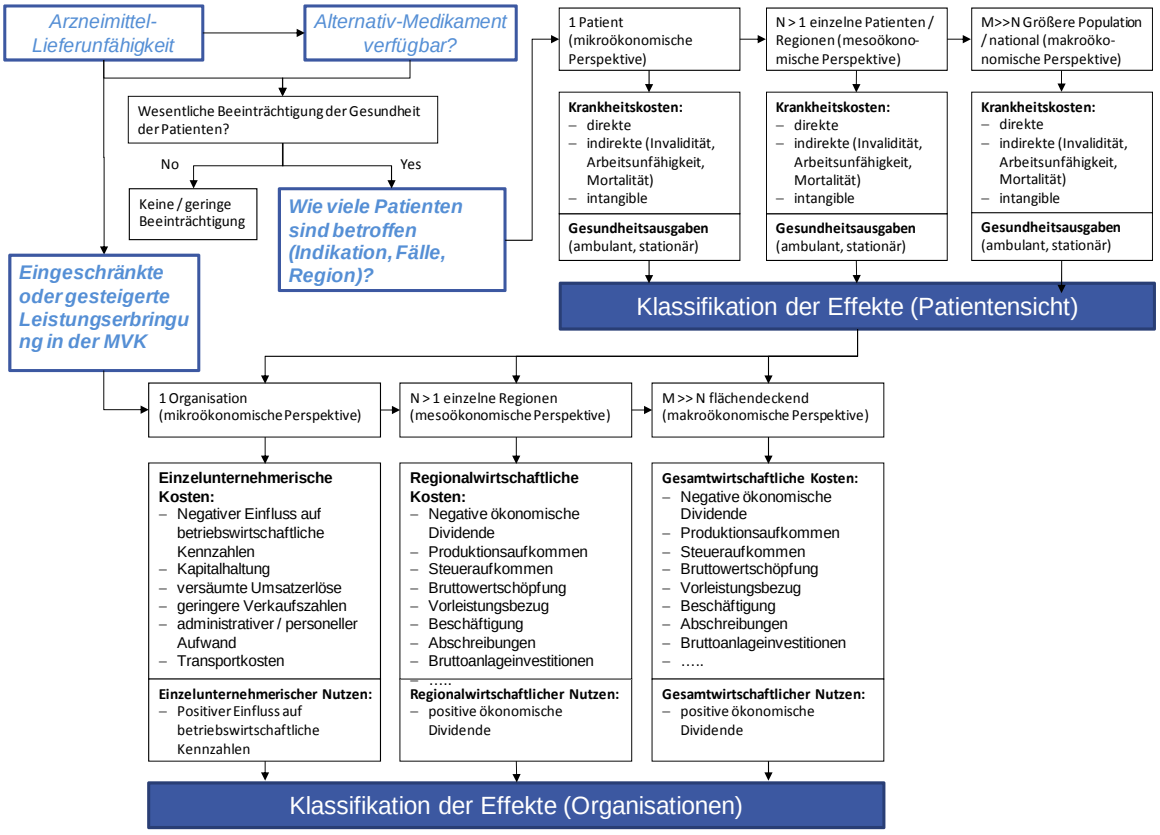


Abbildung 9: Konzeptioneller Rahmen zur Bewertung von Lieferengpässen

IPRI hat aufbauend auf diesen Rahmen eine Methode zur Bewertung der Effekte von Lieferengpässen für die Akteure der MVK auf mikroökonomischer Ebene erarbeitet. Die „Expanded Risk Analysis“ (ERA), welche auf der „Expanded Performance Analy-

sis“ [54] aufbaut, soll der Bewertung der in AP 1 und AP 2 erarbeiteten Risiken in einzelnen Unternehmen der MVK dienen. Vorteile der Methode sind die Integration von nicht quantifizierbaren und nicht monetär messbaren Größen und die Berücksichtigung von Unsicherheiten mittels Monte-Carlo-Simulation. Dadurch werden einige der Schwächen bestehender Methoden der Risikobewertung überwunden.

Die Vorgehensweise gliedert sich in fünf grundsätzliche Schritte:

1. Erarbeitung einer Risk-Evaluation Map
2. Definition von Kennzahlen
3. Quantifizierung der Ursache-Wirkungsbeziehungen der Risk-Evaluation Map mittels Monte-Carlo-Simulation (Ist-Zustand)
4. Ableitung von Veränderungen des Ist-Zustandes aufgrund von Sicherungsmaßnahmen (Soll-Zustand)
5. Vergleich der Kosten der Sicherungsmaßnahme mit der Veränderung der quantifizierten Ursache-Wirkungsbeziehungen zwischen Ist- und Soll-Zustand

Die technische Umsetzung der Methode erfolgte auf Basis eines EXCEL-Tools und dem eigens für dieses Projekt angeschafften EXCEL-Addin „@Risk“ des Unternehmens Pallisade.

Im Laufe des Projekts wurden drei exemplarische Risiken am Beispiel beteiligter Projektpartner untersucht:

- der Produktionsausfall in der Wirkstoffproduktion eines Arzneimittelherstellers, Partner: biosyn Arzneimittel GmbH
- der durch einen Produktionsausfall in der Medikamentenherstellung verursachte Ausfall von Transportmengen mehrerer Hersteller, Partner: trans-o-flex
- der Ausfall der Informations-Technologie bei einem Versandhändler, Parner SANICARE Versandapotheke

2 Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Für die Durchführung des Forschungsvorhabens wurden die in Tabelle 4 aufgeführten Fördersummen abgerufen.

Hiermit wurden bspw. in der Ausgabenkategorie „0812 Personalausgaben wissenschaftliche Mitarbeiter“ die Ausgaben für den durch IPRI geleisteten Arbeitseinsatz am Forschungsvorhaben von insgesamt 42 Personenmonaten gefördert. Die Entlohnung der Mitarbeiter orientierte sich dabei an den entsprechenden Gehaltsklassen des Tarifvertrags für den öffentlichen Dienst der Länder.

[54] siehe Seiter et al. 2007.

Die Förderung in der „0846 Dienstreisen“ wiederum war erforderlich für Reisen im Rahmen von Projekttreffen bei den verschiedenen Forschungspartnern in ganz Deutschland. Auch wurden hiervon die Ausgaben für Reisen zu nationalen und europäischen Konferenzen und Kongressen beglichen, auf denen die Forschungsergebnisse des Forschungsvorhabens präsentiert wurden.

Die Ausgabenkategorie „0850 Gegenstände“ enthält die erforderlichen Anschaffungskosten für das Software-Tool „@Risk“ des Unternehmens Pallisade. Dieses war erforderlich zur Durchführung von Monte-Carlo-Simulationen im Rahmen der betriebswirtschaftlichen Bewertung von Risiken und Sicherungsmaßnahmen in AP 6.

Tabelle 4: Erteilte Fördersummen nach Kostenkategorien.

Ausgabenkategorie	Fördersumme
0812 Personalausgaben wissenschaftl. Mitarbeiter	186.547 €
0822 Personalausgaben student. Mitarbeiter	23.906 €
0835 Vergabe von Unteraufträgen	7.362 €
0843 Sonstige allg. Verwaltungsausgaben	21.235 €
0846 Dienstreisen	9.549 €
0850 Gegenstände über 410 / 400 EUR	720 €

3 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Die durchgeführten Arbeiten sowie die dafür aufgewandten Ressourcen waren notwendig und angemessen, da sie erstens der im Projektantrag detailliert dargelegten Planung entsprachen und zweitens alle im Arbeitsplan formulierten Aufgaben erfolgreich bearbeitet wurden.

Alle für das Projekt erforderlichen Arbeiten wurden in Einklang mit der im Projektantrag erfolgten Planung durchgeführt. Es waren keine über das geplante Projektbudget hinausgehenden Ressourcen erforderlich.

4 Nutzen für das Unternehmen, Verwertbarkeit der Ergebnisse

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

- In den Unternehmen der MVK können die Ergebnisse zur Verbesserung des Risikomanagements der jeweiligen 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 genutzten Methoden können für eigene Analysen der unternehmesspezifischen Situation genutzt werden. Hierdurch können unternehmensindividuelle Bedrohungsszenarien erarbeitet werden.

- Weiterhin können die Unternehmen die erarbeiteten Maßnahmen aus AP 3 und AP 4 nutzen, um die Resilienz der eigenen Supply Chain zu erhöhen. Die Fallstudien zeigen exemplarisch, wie eine derartige Umsetzung angegangen werden kann.
- Das SafeMed-Grundsatzpapier, welches im Rahmen von AP 3.5 die Ergebnisse aller Arbeitspakete von 1 bis 4 zusammenfasst, dient als Leitfaden wie ein Risikomanagement-System in Rahmen der MVK aufgebaut werden kann.
- Die mikroökonomische Perspektive des in AP 6 und AP 7 entwickelten Bewertungskonzeptes kann zur Quantifizierung der identifizierten Risiken und Sicherungskonzepte verwendet werden. Die erarbeitete *Extended Risk Analysis* kann als Grundlage für Investitionsentscheidungen in Sicherungskonzepte dienen.

- Öffentliche Einrichtungen, wie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Paul-Ehrlich-Institut, dem Bundesgesundheitsministerium oder dem Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilf usw. dient die systematische Analyse der möglichen Bedrohungen der MVK als Informationsquelle. Erstmalig wurden im Projekt SafeMed externe Bedrohungen nach einem systematischen, methodisch begründeten Vorgehen erarbeitet. Die erarbeiteten Maßnahmen können Hilfestellung für die Verbesserung der Sicherung der MVK bieten und als Anstoß für Sicherungskonzepte dienen.
- Weitere Unternehmen, welche nicht direkt den Akteuren der MVK zugeordnet werden können, können die Ergebnisse (insb. die Methodik) nutzen, um Unternehmen Unterstützung bei der unternehmensindividuellen Umsetzung einzelner Ergebnisse zu bieten. Hierzu sind, neben IPRI selbst, auch die Konsortialpartner ZIRIUS und GS1 Germany zu nennen, welche Beratungsleistungen aus dem Projekt heraus als SafeMed-Anbietergemeinschaft zur Verfügung stellen werden. Diese werden auch, bspw. im Rahmen des Sicherheitsberaters (AP 9), nach Ende des Forschungsprojektes aktiv beworben.

5 Zwischenzeitlich bekannt gewordene Ergebnisse von dritter Seite

Aufbauend auf der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette haben sechs deutsche Pharmaverbände das Forschungsvorhaben „securPharm“ initiiert. Diese hat die technische Umsetzung der europäischen Arzneimittelrichtlinie zum Ziel.

Arzneimittelfälschungen stellen eines der potenziellen Bedrohungsszenarien der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln dar. Sollten im weiteren Verlauf von „SafeMed“ Überschneidungen zwischen den beiden Projekten entstehen, beabsichtigen die Projektpartner von „SafeMed“ keine Erarbeitung alternativer Lösungen und Maßnahmen zur Sicherung der MVK vor gefälschten Arzneimitteln.

Die European Medicine Agency (EMA) hat kurz- und mittelfristige Maßnahmen gegen eine Arzneimittelknappheit erarbeitet, die durch Probleme in der Produktion bzw. der Umsetzung der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe (Good Manufacturing Practice, GMP) verursacht werden.[55] Dieses Papier zeigt nochmals deutlich die Relevanz des Forschungsthemas.

Im Jahr 2013 hat das Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Meldemöglichkeit für Lieferengpässe von Arzneimittel auf freiwilliger Basis beschlossen. Diese werden auf der Internetpräsenz des BfArM publiziert. Eine Verpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen gibt es nicht. Diese wird allerdings diskutiert.[56]

6 Erfolgte und geplante Veröffentlichungen der Forschungs-Ergebnisse

Die nachhaltige Verbreitung der umfassenden Forschungsergebnisse hat einen hohen Stellenwert eingenommen. Dies gilt einerseits für die Projektlaufzeit, in der der Austausch mit der Öffentlichkeit und mit den Praxispartnern gesucht wurde. Auch nach Projektende wird die Kommunikationsbereitschaft über Ergebnisse und Implikationen des Forschungsprojektes aufrecht erhalten.

2011

GS1 Germany Pressemitteilung (2011), SafeMed: Sichere Medikamentenversorgung im Krisenfall, Köln, 19.12.2011.

IPRI Pressemitteilung (2011), IPRI-Forschungsprojekt SafeMed: Fokus, aktueller Stand und weiteres Vorgehen, Stuttgart, 20.12.2011.

IPRI Pressemitteilung (2011), IPRI-Forschungsprojekt zur Systemgestaltung für die wirtschaftliche Sicherung der Medikamentenversorgungskette gestartet, Stuttgart, 25.07.2011.

2012

Aschenbrücker, A. (2012), C3 - Einsatz der Szenariotechnik zur Identifikation von externen Bedrohungen am Beispiel der Pharma Supply Chain, Präsentation in der Horváth & Partners University, Stuttgart, 20.05.2012.

[55] Siehe European Science Medicine (2012): Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems, Implementation plan 2012-2015. Verfügbar unter http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/11/news_detail_001663.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (23.01.2013).

[56] Vgl. z.B. Pharma-Logistik vom 8. Mai 2014, Pharmalogistik: Diskussion über Lieferengpässe bei Medikamenten - BfArM-Präsident Schwerdtfeger spricht sich für Meldepflicht aus.

Aschenbrücker, A., Löscher, M (2012), SafeMed - Erarbeitung und Bewertung von externen Bedrohungsszenarien der Medikamentenversorgungskette, Posterpräsentation auf dem BMBF-Informationsforum, Berlin, 19. -20.04.2012.

2013

Aschenbrücker, A. (2013), Supply Chain Risk Management for Pharmaceutical Manufactures - Impacts of drug shortages and product recalls, Logistikmanagement 2013, Bremen, 11.-13. September 2013.

Aschenbrücker, A., Löscher, M. (2013), Bedrohungspotentiale in der Versorgungskette für Arzneimittel und ihre Vermeidung, Präsentation auf dem BMBF-Innovationsforum „Zivile Sicherheit“, Berlin, 19.06.2013.

Aschenbrücker, A., Löscher, M. (2013), Bedrohungspotentiale und Sicherungsmaßnahmen in der Medikamentenversorgungskette - eine empirische Studie, IPRI-Studie, Nov. 2013.

Aschenbrücker, A., Löscher, M. (2013), Szenario-gestützte Identifikation von externen Bedrohungspotenzialen in der Medikamentenversorgungskette, IPRI-Praxis-Paper Nr. 2, Sept. 2013.

Aschenbrücker, A., Löscher, M., Seiter, M. (2013), Szenariogestützte Identifikation von externen Bedrohungspotenzialen in der Medikamentenversorgungskette, in: Wimmer, T., Hucke, S. (Hrsg.): Impulse, Ideen, Innovationen, Bremen, 2013, S. 277 - 304.

Aschenbrücker, A., Löscher, M., Troppens, S. (2013), Scenario-based supply chain risk management to avoid drug shortages caused by external threats in the pharmaceutical supply chain, Präsentation auf der 20thEurOMA Conference, Dublin, 7. - 12.06.2013.

Aschenbrücker, A., Troppens, S. (2013), Bedrohungspotentiale in der Versorgungskette für Arzneimittel und ihre Vermeidung, Beitrag auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, 11.03.2013.

Henke,K.-D., Aschenbrücker, A. (2013), Bedrohungspotentiale in der Versorgungskette für Arzneimittel und ihre Vermeidung, in: Franzius,C. u.a. (Hrsg.), Beharren. Bewegen - Festschrift für Michael Kloepfer zum 70. Geburtstag, Berlin, 2013.

IPRI Pressemitteilung (2013), IPRI-Forschungsprojekt SafeMed auf dem BMBF-Innovationsworkshop vorgestellt, Stuttgart, 24.06.2013.

IPRI Pressemitteilung (2013), IPRI-Studie zu Bedrohungspotenzialen und Sicherungsmaßnahmen in der Medikamentenversorgungskette erschienen, Stuttgart, 20.11.2013.

2014

Aschenbrücker, Supply chain risk management for pharmaceutical manufacturers - Influences of supply chain design and supply chain management competency on the occurrence of drug shortages and product recalls, European Accounting Association Annual Congress 2014, Tallinn, Estland, 21. - 23. Mai 2014.

IPRI Pressemitteilung (2014), IPRI-Praxis Paper zur Identifikation von Bedrohungspotenzialen in der Medikamentenversorgungskette, Stuttgart, 13.01.2014.

IPRI Pressemitteilung (2014), Veranstaltung zu Bedrohungspotenzialen der Medikamentenversorgung, Einladung zur öffentlichen Abschlussveranstaltung von SafeMed, Stuttgart, 17.03.2014.

IPRI Pressemitteilung (2014), IPRI-Forschungsprojekt zu Bedrohungspotenzialen der Medikamentenversorgungskette abgeschlossen, Stuttgart, 11.05.2014.

Troppens, S., Aschenbrücker, A. (2014), Effects of drug shortages in patients care and on agents of the pharmaceutical supply chain – Partial results achieved in the frame of the project “SafeMed”, Beitrag auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, 17. - 18.03.2014.

eingereicht

Aschenbrücker, A., Geiger, R. (2014), Früherkennung mittels Cross-Impact-Bilanzanalyse, Controller Magazin.

Troppens S., Aschenbrücker, A. (2014), Effects of drug shortages in patients care and on agents of the pharmaceutical supply chain, Health Affairs.

Literaturverzeichnis

Ad hoc Kommission der Bundesregierung (2003): Harmonisierung und Neuordnung der Risikobewertung. Gutachten an die Bundesregierung. Bundesamt für Strahlenschutz, München 2003.

Adam, D. (2000): Investitionscontrolling, 3. Aufl., München u. a. 2000.

ApoBetrO: Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist.

Aschenbrücker, A., Löscher, M. (2013), Szenario-gestützte Identifikation von externen Bedrohungspotenzialen in der Medikamentenversorgungskette, IPRI-Praxis-Paper Nr. 2, Sept. 2013.

Aschenbrücker, A., Löscher, M., Seiter, M. (2013), Szenariogestützte Identifikation von externen Bedrohungspotenzialen in der Medikamentenversorgungskette, in: Wimmer, T., Hucke, S. (Hrsg.): Impulse, Ideen, Innovationen, Bremen, 2013, S. 277 - 304.

Aschenbrücker, A., Löscher, M., Troppens, S. (2013), Scenario-based supply chain risk management to avoid drug shortages caused by external threats in the pharmaceutical supply chain, Konferenzbeitrag auf der 20thEurOMA Conference, Dublin, Irland, 7. - 12. Juni 2013.

Barcodat (2004): 2D-Code-Fibel, 4. Aufl., Dornstetten 2004.

Breakwell, G. M. (2007): The Psychology of Risk, Cambridge 2007.

Breidung, M. (2005): Nutzen und Risiken komplexer IT-Projekte: Methoden und Kennzahlen, Lohmar 2005.

Dalkey, N., Helmer, O. (1963): An Experimental Application of the Delphi Method to the Use of Experts. Management Science 9(3), S. 458-467.

Diederichs, M. (2012): Risikomanagement und Risikocontrolling, Risikocontrolling - ein integrierter Bestandteil einer modernen Risikomanagement-Konzeption, Diss. an der Universität München, 3. Aufl., München 2012.

EFPIA (2009): Coding & Identification of Products: towards safer medicines supply, Zugriff am 03.03.2009, http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=566

Erlach, K. (2010): Wertstromdesign: Der Weg zur schlanken Fabrik (VDI-Buch), 2. Aufl., Heidelberg 2010.

EU (2008): Vorschlag für eine Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette, Brüssel 2008.

Falter, W., Michel, U. (2000): Frühaufklärung und Risikomanagement für Unternehmen der chemischen Industrie, in: Dörner, D.; Horváth, P.; Kagermann, H. (Hrsg., 2000), Praxis des Risikomanagements. Grundlagen. Kategorien und strukturelle Aspekte, Stuttgart 2000.

Fleisch, E., Mattern, F. (2005): Das Internet der Dinge, Berlin 2005.

Geschka, H., Hammer, R. (2006): Die Szenario-Technik in der Unternehmensplanung, in: Hahn, D., Taylor, B. (Hrsg.): Strategische Unternehmensplanung – Strategische Unternehmensführung, 9. Aufl., Heidelberg 2006, S. 311-336.

Götze, U. (2006): Cross-Impact-Analyse zur Bildung und Auswertung von Szenarien, in: Wilms, F. E. P. (Hrsg.), Szenariotechnik. Vom Umgang mit der Zukunft, Bern u.a. 2006, S. 145-181.

Götze, U., Bloech, J. (2004): Investitionsrechnung. Modelle und Analysen zur Beurteilung von Investitionsvorhaben, 4. Aufl., Berlin u. a. 2004.

Gould, J. (2000): Review of Hazard Identification Techniques, Health and Safety Laboratory Report 2005/58.

GPHF (2009): Global Pharma Health Fund; Zugriff am 05.03.2009, http://www.gphf.org/web/de/start/index.htm

Heinrich, C. (2005): RFID and Beyond - Growing your Business through a Real World Awareness, Indianapolis 2005.

Henke, K.-D., Martin, K. (2006): Die Krankheitskostenrechnung als Entscheidungshilfe, in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 49 (2006) 1, S.19-27.

Hess, T. (2002): Netzwerkcontrolling, Wiesbaden 2002.

Hoffmeister, W. (2000): Investitionsrechnung und Nutzwertanalyse. Eine entscheidungsorientierte Darstellung mit vielen Beispielen und Übungen, Stuttgart 2000.

Horváth, P., Seiter, M. (2007): Organisation eines Controllings in Unternehmensnetzwerken, S.337-356, in: Gleich, R.; Michel, U. (Hrsg., 2007): Organisation des Controlling, Freiburg 2007.

Isensee, J., Zeibig, S., Seiter, M., Märtens, A., Elsweier, M. (2007): Ganzheitliche Wirtschaftlichkeitsbewertung von RFID-Investitionen am Beispiel der dezentralen Produktionssteuerung, in: Information Management & Consulting, 22 (2007) 4, S.57-63.

Jessen, T., Weimer-Jehle, W. (2010): Arbeitsbericht: Integrierte und konsistente Szenarien mit Hilfe der Cross-Impact Bilanzanalyse. Online verfügbar unter: http://www.uni-stuttgart.de/nachhaltigerkonsum/de/Downloads/AP5_Cross-Impact Bilanzanalysefinal.pdf, abgerufen am 26.03.2013.

Jovanovic, A. (2008): CEN CWA 15740 Risk-based inspection and maintenance for European Industry, CEN Brüssel 2008.

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.

Kaplan R. S., Norton D. P. (1997): Balanced Scorecard, Stuttgart 1997.

Kaplan R. S., Norton D. P. (2004): Strategy Maps. Der Weg von immateriellen Werten zum materiellen Erfolg, Stuttgart 2004.

Knopf, H., Melchert, H.-U. (2003): Bundes-Gesundheitssurvey: Arzneimittelgebrauch, Berlin 2003.

Leiss, W. (2004): Effective Risk Communication Practice, in: Toxicology Letters 149 (2004), S. 399-404.

Löfstedt, R. (2003): Risk Communication Pitfalls and Promises, in: European Review, 11 (2003) 3, S. 417–435.

Möller, K. (2006): Wertschöpfung in Netzwerken, München 2006.

OECD (2002): Guidance Document on Risk Communication for Chemical Risk Management, Paris 2002.

Otto, A. (2002): Management und Controlling von Supply Chains, Wiesbaden 2002.

Overmeyer, L., Vogeler, S. (2005): RFID-Grundlagen und Potenziale; in: elogistics Journal, o.Jg. (2005) 3, o.S.

Pietsch, T. (2003): Bewertung von Informations- und Kommunikationssystemen - Ein Vergleich betriebswirtschaftlicher Verfahren., 2. Auflage, München 2003.

Pothoff, I. (1998): Kosten und Nutzen der Informationsverarbeitung: Analyse und Beurteilung von Investitionsentscheidungen, Wiesbaden 1998.

Renn, O. (1992): Risk Communication. Towards a Rational Dialogue with the Public, in: Journal of Hazardous Materials, 29 (1992) 3, S. 465–519.

Renn, O. (2008): Risk Governance. Coping with Uncertainty in a Complex World, London 2008.

Renn, O.; Webler, Th. (1998): Der kooperative Diskurs – Theoretische Grundlagen, Anforderungen, Möglichkeiten, in: Renn, Kastenholz, Schild & Wilhelm (Hrsg.): Abfallpolitik im kooperativen Diskurs. Bürgerbeteiligung bei der Standortsuche für eine Deponie im Kanton Aargau, Zürich 1998, S. 3-103.

Rother, M., Shook, J. (2004): Sehen Lernen – Mit Wertstromdesign die Wertschöpfung erhöhen und Verschwendung beseitigen, Aachen 2004.

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.

Schmitt, W. (2007): Problematik Arzneimittelfälschungen - akuter Handlungsbedarf, in: GMP Journal, 9 (2007) 5, S. 11-13.

Schulz, M., Renn, O. (2009): Das Gruppendelphi: Konzept und Fragebogenkonstruktion, Wiesbaden 2009.

Seiter, M. (2006): Management von Kooperationsspezifischen Risiken in Unternehmensnetzwerken, München 2006.

Seiter, M., Isensee, J., Stirzel, M., Urban, U., Zeibig, S. (2007): Wirtschaftlichkeitsanalyse mit dem Extended Performance Analysis-Ansatz ("EPA") - Am Beispiel von RFID Investitionen, IPRI-Research Paper Nr. 10, Stuttgart 2007.

Statistisches Bundesamt (2008): Gesundheit - Krankheitskosten, Wiesbaden 2008.

Vester, F. (2007): Die Kunst vernetzt zu denken. Ideen und Werkzeuge für einen neuen Umgang mit Komplexität, 6. Aufl., München 2006.

von der Schulenburg, M., Greiner, W. (2000): Gesundheitsökonomie, Tübingen 2000.

Waldmann, U., Hollstein, T., Sohr, K. (2007): RFID-Studie 2007 - Technologieintegrierte Datensicherheit bei RFID-Systemen, Darmstadt u.a. 2007.

Weimer-Jehle, W. (2006): Cross-impact balances: A system-theoretical approach to cross-impact analysis. Technological Forecasting & Social Change 73, S. 334-361.

Weimer-Jehle, W. (2010): Einführung in die qualitative System- und Szenarioanalyse mit der Cross-Impact-Bilanzanalyse, Universität Stuttgart, letzte Änderung vom 28.04.2010.

Wohlgemuth, O. (2002): Management netzwerkartiger Kooperationen, Wiesbaden 2002.

Zangemeister, C. (1976): Nutzwertanalyse in der Systemtechnik – Eine Methodik zur multidimensionalen Bewertung und Auswahl von Projektalternativen. Diss. Techn. Univ. Berlin 1970, 4. Aufl., München 1976.

Zimmermann, H., Henke, K.-D. (2005): Finanzwissenschaft - Eine Einführung in die Lehre von der öffentlichen Finanzwirtschaft, 9. Aufl., München 2005.

III. Anlage

Anlage 1 - Erfolgskontrollbericht inkl. Berichtsblatt

Anlage 2 - Prozess-Übersicht MVK

Anlage 3 - Deskriptoren MVK

Anlage 4 - Tableau Rohszenarien

Anlage 5 - Methode und Ergebnis Delphiprozess

Anlage 6 - IPRI Praxis Paper Nr. 2

Anlage 7 - Übersicht Sicherungsmaßnahmen

Anlage 8 - Maßnahmen-Katalog

Anlage 9 - Fallstudien-Katalog

Anlage 10 - SafeMed Grundsatzpapier

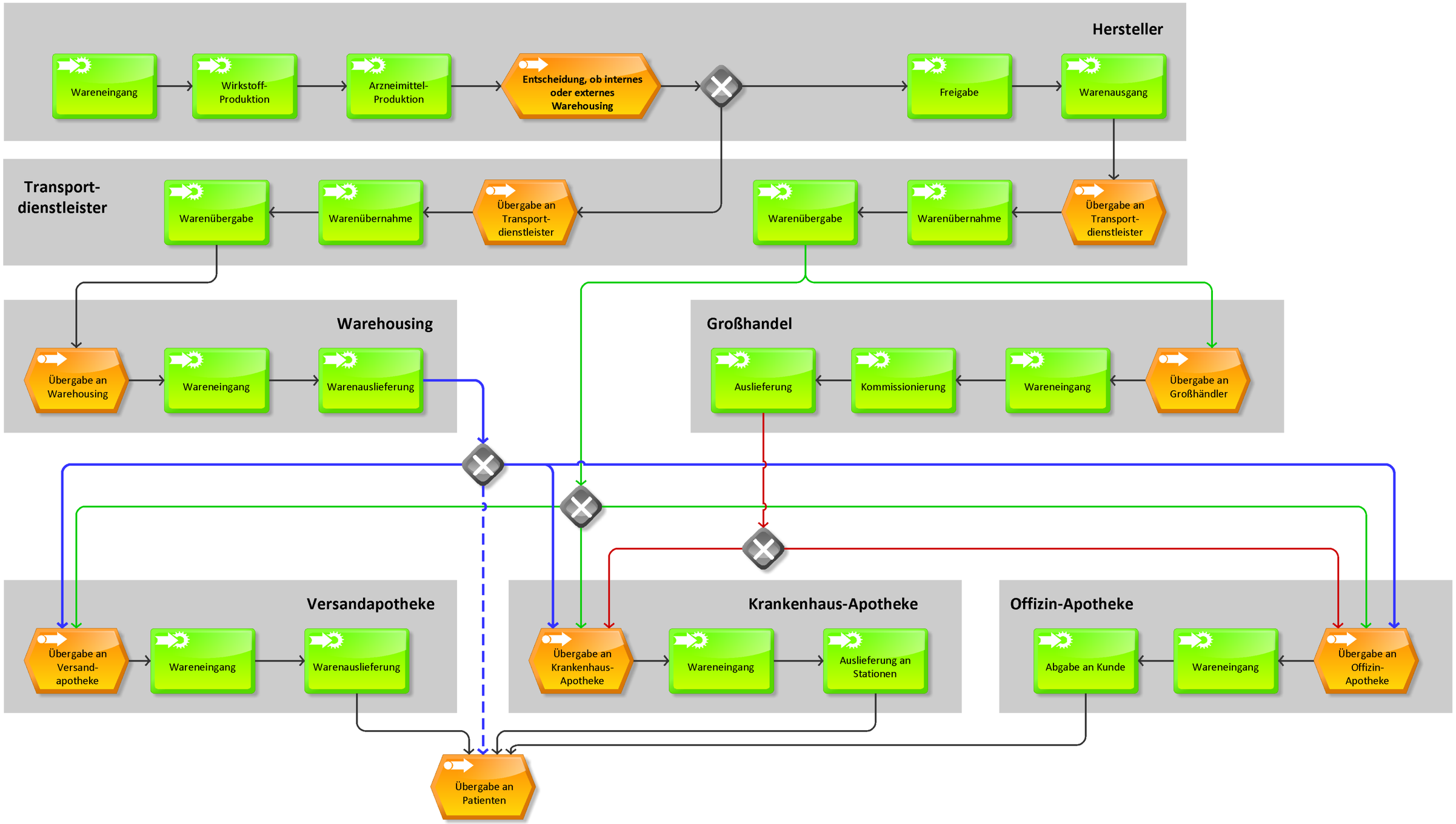
Anlage 11 - Ergebnisbericht empirische Studie

Prozess-Übersicht Pharma Supply Chain

Die vorliegende Gesamt-Darstellung ermöglicht eine schnelle Übersicht zu dem Gesamtprozess zwischen den beteiligten Akteuren in der Pharma Supply Chain. Dargestellt werden die Prozesszusammenhänge zwischen Hersteller, Transportdienstleister, Warehousing-Dienstleister, Großhandel, Apotheken (Versand-, Krankenhaus und Offizinapotheke) bis hin zum Patienten.
Die detaillierten Prozessabläufe für die einzelnen Beteiligten entnehmen Sie bitte jeweils den Prozesslandschaften.

Aus Übersichtgründen sind einige Distributionswege farbig gestaltet

- ex Hersteller
- ex Warehousing
- ex Großhandel



Deskriptoren (Einflussfaktoren) der Funktion der Versorgungssicherheit der Medikamentenversorgungskette

	Code D	Deskriptor	Beschreibung	Code Z	Zustände	Erläuterungen
Externe Einflussfaktoren	A	Gesetzliche Rahmenbedingungen	Änderungen des Arzneimittelgesetztes, Änderungen der Apothekenbetriebsordnung, Veröffentlichung von EU-Richtlinien, Änderung/Schaffung von neuen (IT-) Standards, neue Umweltschutzbestimmungen, weitere gesundheitspolitische Maßnahmen.	A1	Dauerhafte, stabile Rahmenbedingungen	Keine weitere Erläuterung notwendig
				A2	Sich kurzfristig/adhoc ändernde, instabile Rahmenbedingungen	Führen zu unternehmerischer (Un-)Sicherheit bzgl. Investitionen etc., ziehen evtl. Anpassungsvorgänge bei den Akteuren der MVK nach sich.
	B	Ökonomische Rahmenbedingungen	Rahmenbedingungen einschließlich Anreizstrukturen, die ein langfristig nachhaltiges Wirtschaften der Akteure erlauben bzw. stören (Finanzmarktkrise/Schuldenkrise, Waehrungsschwankungen, Inflation, Arbeitsmarktstrukturen).	B1	Stabil / Kein Einfluss auf Gesundheitsweser	Keine weitere Erläuterung notwendig
				B2	Instabil/ Einfluss auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung	Wirtschaftliche Rahmendaten haben ggf. Einfluss auf vielfältige unternehmerische Bereiche (Bezug/ Einsatz von Ressourcen, Investition und Finanzierung vor allem in Grundlagenforschung, Absatzmärkte, Anzahl der Wettbewerber etc.) und auf das regionale, sektorale und betriebsgroeßenspezifische Wachstum. Auch die Kaufkraft der Konsumenten ist ein Aspekt der ökonomischen Rahmenbedingungen.
	C	Politische Rahmenbedingungen	Politische Parteien, Koalitionen und sonstige Interessenvertreter koennen die Gesundheitspolitik und damit die Planungssicherheit der Akteure durch Schwerpunktsetzung beeinflussen (Gebietskorperschaften und Sozialversicherungssystem); auch internationale politische Beziehungen.	C1	Stabil / Kein Einfluss auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung	Keine weitere Erläuterung notwendig
				C2	Instabil / Einfluss der nationalen politischen Rahmenbedingungen auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung	Unterschiedliche Regierungsparteien- bzw. Koalitionen setzen je nach Programm unterschiedliche Impulse zur Gestaltung des Gesundheitswesens / der Arzneimittelversorgung, bzw. setzen u. U. Reformen durch, Auch: parlamentar. Demokratie mit geregelten, teilweise zeitintensiven Abstimmungsprozessen etc.
				C3	Instabil / Einfluss der internationalen politischen Rahmenbedingungen auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung	Unterschiedliche internationale Akteure beeinflussen u.U. das nationalen Gesundheitswesens / die Arzneimittelversorgung (z.B. China als Zulieferer von Rohstoffen zur Arzneimittelproduktion)
	D	Lokale Wetter-/Naturbedingte Einflüsse	Äußere wetter- bzw. naturbedingte Einflüsse können die Versorgung mit Medikamenten be- oder verhindern (z.B. Hochwasser / Überschwemmungen / Erdbeben / Unwetter / Sturm / Schwere Wintereinbrüche / Glatteis / Hitzewellen / Vulkanausbrüche etc.)	D1	Kein signifikanter wetter- und naturbedingter Einfluss auf die MVK	keine weitere Erläuterung notwendig
				D2	Schwerwiegende lokale wetter- oder naturbedingte Einflüsse	Lokale Wetter- oder naturbedingte Einflüsse führen zu erschwerten Bedingungen für die MVK oder zu einem Ausfall der Versorgungsfunktion der MVK
				D3	Schwerwiegende globale/nationale wetter- oder naturbedingte Einflüsse	Globale oder nationale oetter- oder naturbedingte Einflüsse führen zu erschwerten Bedingungen für die MVK oder zu einem Ausfall der Versorgungsfunktion der MVK
	E	Bedarf nach Medikamenten	Eine Änderung des Bedarfs nach Arzneimitteln führt u. U. zu einer erhöhten oder reduzierten Nachfrage, die eine Über- bzw. Unterproduktion nach sich ziehen kann. Ausloeser kann u.a. Meinungsbildung durch Medien/Lobbyisten/Verbaende sein.	E1	Bedarf unverändert	Bedarf (insbesondere bei chronischer Versorgung) ist gleichmäßig bzw. konstant periodisch
				E2	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) Antiinfektiva oder Impfstoffen steigt sprunghaft	Der Bedarf nach vorhandenen oder noch zu entwickelnden Antiinfektiva oder Impfstoffen steigt aufgrund einer externen Bedrohung (z.B. Pandemie ausgesloest durch Bio-Hazards, Pilze, Viren, Bakterien...) sprunghaft an.
				E3	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) Antiinfektiva oder Impfstoffen sinkt sprunghaft	Der Bedarf nach vorhandenen oder noch zu entwickelnden Antiinfektiva oder Impfstoffen geht sprunghaft zurück.
				E4	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) sonstigen Medikamenten steigt sprunghaft	Der Bedarf nach vorhandenen oder noch zu entwickelnden sonstigen Medikamenten (außer Antiinfektiva und Impfstoffen) steigt aufgrund einer externen Bedrohung (z.B. Pandemie ausgesloest durch Bio-Hazards, Pilze, Viren, Bakterien...) sprunghaft an.
				E5	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) sonstigen Medikamenten sinkt sprunghaft	Der Bedarf nach vorhandenen oder noch zu entwickelnden sonstigen Medikamenten (außer Antiinfektiva und Impfstoffen) geht sprunghaft zurück.
Interne Einflussfaktoren	F	Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen (außer Faktor Arbeit)	Unentbehrliche Elemente der Grundversorgung sind Elektrizität, Wasser, Gas, Wärme, Treibstoff (bei Transporteuren) und Telekommunikation	F1	Intakt	keine weitere Erläuterung notwendig
				F2	Mangel/Knappheit /Preisanstieg	Aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder hohem Bedarf in anderen Industrien, kann der Energielieferant/Service-Provider nicht in ausreichendem Maß Elektrizität, Wasser, Gas, Wärme, Treibstoff oder Telekommunikation bereitstellen bzw. nur zu höheren Preisen, was zu Problemen in Transport, Kühlung, Sicherung, Kommissionierung etc. führen kann
				F3	Lokaler Ausfall	Eines oder mehrere der Elemente können lokal aufgrund von z.B. Anschlägen auf das Versorgungsnetz lokal nicht bereitgestellt werden
				F4	National flächendeckender Ausfall	Eines oder mehrere der Elemente können national/flächendeckend aufgrund von z.B. Anschlägen auf das Versorgungsnetz flächendeckend nicht bereitgestellt werden
	G	Personal als betriebliche Ressource (Anzahl und Qualität)	Verfügbarkeit von Personal als eine unabdingbare Ressource	G1	Ausreichend qualifiziertes Personal verfügbar	keine weitere Erläuterung notwendig
				G2	Unzureichende Anzahl an qualifiziertem Personal verfügbar	Streik, Krankheitswelle, Mangel an Qualifikation des verfügbaren Personals
	H	Wirkstoffe und Hilfsstoffe zur Produktion von Arzneimitteln	Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Wirkstoffen und Hilfsstoffen zur Herstellung von Arzneimitteln	H1	Ausreichend vorhanden	keine weitere Erläuterung notwendig
				H2	Mangel / Knappheit / Preissteigerung von Wirk- und Hilfsstoffen guter Qualität bei exklusivem Anbieter	Die benötigten Wirk- und Hilfsstoffe eines exklusiven Anbieter sind nur in geringer, nicht ausreichender Menge verfügbar und/oder werden künstlich verknappt, um Preise zu erhöhen.
				H3	Mangel / Knappheit / Preissteigerung von Wirk- und Hilfsstoffen guter Qualität bei vielfältigen Anbietern	Die benötigten Wirk- und Hilfsstoffe, welche von mehreren Anbietern angeboten werden, sind bei einigen Anbietern nur in geringer, nicht ausreichender Menge verfügbar und/oder werden künstlich verknappt, um Preise zu erhöhen.
				H4	Wirk- und Hilfsstoffe haben nicht gewünschte/erwartete Qualität bzw. eine gesundheitsgefährdende Wirkung	Verarbeitete Wirk- und Hilfsstoffe sind von minderer Qualität und weisen nicht die erwartete Wirksamkeit auf oder sind verunreinigt (z.B. durch Kontamination durch Pilze, Bakterien, Viren) und sind gesundheitsgefährdend.
				H5	Fehlende Wirk- und Hilfsstoffe eines exklusiven Anbieters	Benötigte Wirk- und Hilfsstoffe eines exklusiven Anbieter sind nicht verfügbar.
				H6	Fehlende Wirk- und Hilfsstoffe bei vielfältigen Anbietern	Benötigte Wirk- und Hilfsstoffe, welche von mehreren Anbietern angeboten werden, sind bei einigen Anbietern sind nicht verfügbar.
	I	Arzneimittel-Produktion	Beeinträchtigungen in der Medikamentenproduktion.	I1	Produktion wie geplant und gemäß Bedarf	Keine weitere Erläuterung notwendig.
				I2	Überproduktion	Es werden zu viele (über den Bedarf hinaus) Medikamente hergestellt.
				I3	Unterproduktion patentgeschützter Medikamente	Es werden zu wenige benötigte patentgeschützte Medikamente hergestellt.
				I4	Unterproduktion von Generika	Es werden zu wenige benötigte nicht (mehr) patentgeschützte Medikamente hergestellt.
				I5	Ausfall der Produktion von patentgeschützten Medikamenten	Keine Produktion von patentgeschützten Medikamenten jeglicher Art möglich.
				I6	Ausfall der Produktion von Generika	Keine Produktion von nicht (mehr) patentgeschützten Medikamenten jeglicher Art möglich.
	J	Arzneimittel-/Wirk- und Hilfsstoff-Transport	Beeinträchtigungen beim Transport von Medikamenten, Hilfs- und Wirkstoffen können zu Einschränkungen in der Versorgung führen.	J1	Planmäßiger Transport gemäß Bestellungen und Bedarf	keine weitere Erläuterung notwendig
				J2	Verspäteter, unvollständger oder nicht medikamenten-/wirkstoffgerechter lokaler Transport	Medikamente/Wirk- und Hilfsstoffe werden durch falschen Transport beschädigt oder in ihrer Wirksamkeit beeinträchtigt, werden verspätet geliefert oder kommen nicht an (z.B. aufgrund von Diebstahl oder Umwelteinflüssen). Hier: Transport lokal!
				J3	Verspäteter, unvollständger oder nicht medikamenten-/wirkstoffgerechter nationaler/globaler Transport	Medikamente/Wirk- und Hilfsstoffe werden durch falschen Transport beschädigt oder in ihrer Wirksamkeit beeinträchtigt, werden verspätet geliefert oder kommen nicht an (z.B. aufgrund von Diebstahl oder Umwelteinflüssen). Hier: Transport national/global!
				J4	Lokaler Transport findet nicht statt	Aufgrund lokal fehlender Transportmöglichkeiten. Auch: Bestimmte (strukturschwache) Regionen mit mangelhafter Infrastruktur oder geringen Bevölkerungszahlen werden nicht beliefert
				J5	Nationaler/globaler Transport findet nicht statt	Aufgrund national/global fehlender Transportmöglichkeiten. Auch: Bestimmte (strukturschwache) Regionen mit mangelhafter Infrastruktur oder geringen Bevölkerungszahlen werden nicht beliefert

	Code D	Deskriptor	Beschreibung	Code Z	Zustände	Erläuterungen
	Code D	**Deskriptor**	**Beschreibung**	**Code Z**	**Zustände**	**Erläuterungen**
Interne Einflussfaktoren	K	Arzneimittel-/Wirkstoff Lagerung	Beeinträchtigungen bei der Lagerung von Medikamenten und Wirkstoffen können zur Einschränkungen in der Versorgung führen	K1	Ausreichende Lagerkapazitäten	Qualitative (Temperatur, Feuchtigkeit und Zugriffssicherheit etc.) und quantitativ ausreichende bestands- und verfallsdatengefuehrte medikamenten-/wirksstoffgerechte Lagerkapazitäten
				K2	Nicht ausreichende Lagerkapazitäten	Nicht ausreichend Qualitative (Temperatur, Feuchtigkeit und Zugriffssicherheit etc.) und quantitativ bestands- und verfallsdatengefuehrte medikamenten-/wirksstoffgerechte Lagerkapazitäten
	L	Medikamentenabgabe an den Patienten	Abweichende oder fehlende Medikamentenabgabe an den Patienten	L1	Optimale Abgabe	Keine weitere Erläuterung notwendig.
				L2	Abgabe von alternativen und nicht optimalen Medikamenten an große Personengruppen	Abgabe eines Medikaments mit unerwünschter Arzneimittelwirkungen und/oder Nebenwirkungen durch "Alternativ-Therapie" oder Medikamentenfaelschungen an große Personengruppen.
				L3	Abgabe von alternativen und nicht optimalen Medikamenten an einzelne Personen	Abgabe eines Medikaments mit unerwünschter Arzneimittelwirkungen und/oder Nebenwirkungen durch "Alternativ-Therapie" oder Medikamentenfaelschungen an einzelne Personen.
				L4	Keine Abgabe aufgrund fehlender Medikamente bzw. fehlender Anbieter an große Personengruppen	Durch unterschiedliche Gründe (Kosten, Verfügbarkeit, organisatorische Gründe) können bestimmte Behandlungen/Medikamente für große Personengruppen nicht mehr angeboten werden.
				L5	Keine Abgabe aufgrund fehlender Medikamente bzw. fehlender Anbieter an einzelne Personen	Durch unterschiedliche Gründe (Kosten, Verfügbarkeit, organisatorische Gründe) können bestimmte Behandlungen/Medikamente für einzelne Personen nicht mehr angeboten werden.
Kontextuelle Einflussfaktoren	M	Gesundheitsausgaben	Außerordentliche ERHÖHTE Gesundheitsausgaben können anfallen, um die Versorgungsfunktion der MVK in Grenz-/ Notfällen zu gewährleisten und müssten ggf. aus verschiedenen Quellen refinanziert werden. (Ex ante oder ex post) REDUZIERTE Gesundheitsausgaben, z. B. als Folge von verändertem Bedarf oder veränderten Rahmenbedingungen, zwingen die Akteure der MVK u. U. zu Anpassungsvorgängen.	M1	Keine zusätzlichen Gesundheitsausgaben der öffentlichen, privaten und Parafisci-Haushalte	Keine weitere Erläuterung notwendig
				M2	Erhöhte Gesundheitsausgaben der öffentlichen, privaten und Parafisci-Haushalte	Keine weitere Erläuterung notwendig
				M3	Reduzierte Gesundheitsausgaben der öffentlichen privaten und Parafisci-Haushalte	Keine weitere Erläuterung notwendig
	N	Vertrauen in die Versorgungsfunktion der Pharma Supply Chain	Vertrauen von internen und externen Akteuren der MVK in die Aufrechterhaltung der Versorgungsfunktion.	N1	Kein Vertrauensverlust	Keine weitere Erläuterung notwendig
				N2	Vertrauensverlust in die Versorgung mit Antiinfektiva oder Impfstoffen	Vertrauensverlust in die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit mit Antiinfektiva oder Impfstoffen.
				N3	Vertrauensverlust in die Versorgung mit sonstigen Medikamenten (außer Antiinfektiva und Impfstoffe)	Vertrauensverlust in die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit mit sonstigen Medikamenten (außer Antiinfektiva und Impfstoffe).
Core-Deskriptor	O	Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungs-sicherheit der Medikamenten-versorgungskette	Dies ist der zentrale Faktor, welcher bei Szenarien die eine externe Bedrohung beschreiben immer den Zustand O2 einnimmt. Die Versorgungssicherheit ist bei einem Ausbleiben der Versorgung von mehr als 10 Tagen nicht mehr gewährleistet. Geringere Zeiträume können durch Lagerbestände oder Medikamente, welche sich im Umlauf befinden, kompensiert werden.	O1	Funktion der Versorgungssicherheit der MVK nicht beeinträchtigt	Keine weitere Erläuterung notwendig
				O2	Funktion der Versorgungssicherheit der MVK beeinträchtigt	Keine weitere Erläuterung notwendig

Szenario Nr. 1	Szenario Nr. 2	Szenario Nr. 3	Szenario Nr. 4	Szenario Nr. 5	Szenario Nr. 6	Szenario Nr. 7	Szenario Nr. 8	Szenario Nr. 9	Szenario Nr. 10	Szenario Nr. 11	Szenario Nr. 12	Szenario Nr. 13	Szenario Nr. 14	Szenario Nr. 15	Szenario Nr. 16	Szenario Nr. 17
O: Beeinträchtigung der Versorgungsfunktion der Supply Chain: O2: Funktion der Versorgungssicherheit der MVK beeinträchtigt																
L: Medikamentenabgabe an den Patienten: L3: Keine Abgabe aufgrund fehlender Medikamente bzw. fehlender Anbieter an große Personengruppen																
J: Arzneimittel-/Wirk- und Hilfsstoff-Transport: J2: Verspäteter unvollständger oder nicht medikamenten-/wirkstoffgerechter lokaler Transport																
N: Vertrauen in die Versorgungsfunktion der Pharma Supply Chain: N2: Vertrauensverlust in die Arzneimittelversorgung																
A: Gesetzliche Rahmenbedingungen: A2: Sich kurzfristig/ adhoc ändernde instabile Rahmenbedingungen				A: Gesetzliche Rahmenbedingungen: A1: Dauerhafte stabile Rahmenbedingungen		A: Gesetzliche Rahmenbedingungen: A2: Sich kurzfristig/ adhoc ändernde instabile Rahmenbedingungen				A: Gesetzliche Rahmenbedingungen: A1: Dauerhafte stabile Rahmenbedingungen			A: Gesetzliche Rahmenbedingungen: A2: Sich kurzfristig/ adhoc ändernde instabile Rahmenbedingungen			
B: Ökonomische Rahmenbedingungen: B2: Instabil/ Einfluss auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung				B: Ökonomische Rahmenbedingungen: B1: Stabil / Kein Einfluss auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung		B: Ökonomische Rahmenbedingungen: B2: Instabil/ Einfluss auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung				B: Ökonomische Rahmenbedingungen: B1: Stabil / Kein Einfluss auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung			B: Ökonomische Rahmenbedingungen: B2: Instabil/ Einfluss auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung			
C: Politische Rahmenbedingungen: C2: Instabil/ Einfluss der politischen Rahmenbedingungen auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung				C: Politische Rahmenbedingungen: C1: Stabil / Kein Einfluss auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung		C: Politische Rahmenbedingungen: C2: Instabil/ Einfluss der politischen Rahmenbedingungen auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung				C: Politische Rahmenbedingungen: C1: Stabil / Kein Einfluss auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung			C: Politische Rahmenbedingungen: C2: Instabil/ Einfluss der politischen Rahmenbedingungen auf Gesundheitswesen / Arzneimittelversorgung			
M: Gesundheitsausgaben: M2: Erhöhte Gesundheitsausgaben der öffentlichen privaten und Parafisci-Haushalte				M: Gesundheitsausgaben: M1: Keine zusätzlichen Gesundheitsausgaben der öffentlichen privaten und Parafisci-Haushalte		M: Gesundheitsausgaben: M2: Erhöhte Gesundheitsausgaben der öffentlichen privaten und Parafisci-Haushalte				M: Gesundheitsausgaben: M1: Keine zusätzlichen Gesundheitsausgaben der öffentlichen privaten und Parafisci-Haushalte			M: Gesundheitsausgaben: M2: Erhöhte Gesundheitsausgaben der öffentlichen privaten und Parafisci-Haushalte			
G: Personal als betriebliche Ressource (Anzahl und Qualität): G2: Unzureichende Anzahl an qualifiziertem Personal verfügbar				G: Personal als betriebliche Ressource (Anzahl und Qualität): G1: Ausreichend qualifiziertes Personal verfügbar		G: Personal als betriebliche Ressource (Anzahl und Qualität): G2: Unzureichende Anzahl an qualifiziertem Personal verfügbar				G: Personal als betriebliche Ressource (Anzahl und Qualität): G1: Ausreichend qualifiziertes Personal verfügbar			G: Personal als betriebliche Ressource (Anzahl und Qualität): G2: Unzureichende Anzahl an qualifiziertem Personal verfügbar			
E: Bedarf an Medikamenten: E1: Bedarf unverändert				E: Bedarf an Medikamenten: E2: Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) Antiinfektiva oder Impfstoffen steigt sprunghaft						E: Bedarf an Medikamenten: E3: Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) sonstigen Medikamenten steigt sprunghaft						
D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D1: Kein signifikanter wetter- und naturbedingter Einfluss auf die MVK	D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D2: Schwerwiegende lokale wetter- oder naturbedingte Einflüsse	D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D3: Schwerwiegende globale/nationale wetter- oder naturbedingte Einflüsse		D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D2: Schwerwiegende lokale wetter- oder naturbedingte Einflüsse		D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D1: Kein signifikanter wetter- und naturbedingter Einfluss auf die MVK		D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D2: Schwerwiegende lokale wetter- oder naturbedingte Einflüsse	D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D3: Schwerwiegende globale/nationale wetter- oder naturbedingte Einflüsse	D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D2: Schwerwiegende lokale wetter- oder naturbedingte Einflüsse	D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D3: Schwerwiegende globale/nationale wetter- oder naturbedingte Einflüsse	D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D1: Kein signifikanter wetter- und naturbedingter Einfluss auf die MVK		D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D2: Schwerwiegende lokale wetter- oder naturbedingte Einflüsse	D: Wetter-/Naturbedingte Einflüsse: D3: Schwerwiegende globale/nationale wetter- oder naturbedingte Einflüsse
F: Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen (außer Faktor Arbeit): F4: National flächendeckender Ausfall	F: Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen (außer Faktor Arbeit): F2: Mangel/Knappheit/Preisanstieg					F: Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen (außer Faktor Arbeit): F4: National flächendeckender Ausfall	F: Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen (außer Faktor Arbeit): F2: Mangel/Knappheit/Preisanstieg						F: Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen (außer Faktor Arbeit): F4: National flächendeckender Ausfall		F: Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen (außer Faktor Arbeit): F2: Mangel/Knappheit/Preisanstieg	
H: Wirkstoffe und Hilfstoffe zur Produktion von Arzneimitteln: H5: Fehlende Wirk- und Hilfsstoffe eines exklusiven Anbieters	H: Wirkstoffe und Hilfstoffe zur Produktion von Arzneimitteln: H2: Mangel / Knappheit / Preissteigerung von Wirk- und Hilfsstoffen guter Qualität bei exklusivem Anbieter					H: Wirkstoffe und Hilfstoffe zur Produktion von Arzneimitteln: H5: Fehlende Wirk- und Hilfsstoffe eines exklusiven Anbieters	H: Wirkstoffe und Hilfstoffe zur Produktion von Arzneimitteln: H2: Mangel / Knappheit / Preissteigerung von Wirk- und Hilfsstoffen guter Qualität bei exklusivem Anbieter						H: Wirkstoffe und Hilfstoffe zur Produktion von Arzneimitteln: H5: Fehlende Wirk- und Hilfsstoffe eines exklusiven Anbieters	H: Wirkstoffe und Hilfstoffe zur Produktion von Arzneimitteln: H2: Mangel / Knappheit / Preissteigerung von Wirk- und Hilfsstoffen guter Qualität bei exklusivem Anbieter		
I: Arzneimittel-Produktion: I5: Ausfall der Produktion von patentgeschützten Medikamenten				I: Arzneimittel-Produktion: I3: Unterproduktion patentgeschützter Medikamente	I: Arzneimittel-Produktion: I4: Unterproduktion von Generika	I: Arzneimittel-Produktion: I3: Unterproduktion patentgeschützter Medikamente					I: Arzneimittel-Produktion: I4: Unterproduktion von Generika		I: Arzneimittel-Produktion: I3: Unterproduktion patentgeschützter Medikamente			

Ergebnisse des „SafeMed“ Gruppendelphi Workshops zur Erstellung von Bedrohungsszenarien am 5. März 2012

Stuttgart, 30.03.2012

Inhalt

1 Einführung in das Gruppendelphi 4
1.1 Begrüßung und Vorstellung der Ziele 4
1.2 Bildung von Arbeitsgruppen für den Gruppendelphi-Prozess 4
2 Erste Gruppendelphi-Runde 5
2.1 Frage 4 zu ökonomischen Rahmenbedingungen 5
2.2 Frage 5 und 6 zu politischen Rahmenbedingungen 5
2.3 Frage 7 zu wetter- und naturbedingten Einflüssen 6
2.4 Frage 9 zum Bedarf nach Medikamenten 6
2.5 Frage 15 zu Wirkstoffen und Hilfsstoffen zur Produktion von Arzneimitteln 7
2.6 Frage 17 zur Arzneimittel-Produktion 7
2.7 Frage 24 zur Medikamentenabgabe an den Patienten 8
3 Zweite Gruppendelphi-Runde 9
3.1 Frage 8a zu lokalen wetter- und naturbedingten Ereignissen 9
3.2 Frage 9 zum Bedarf nach Medikamenten 10
3.3 Frage 16b nach Verfügbarkeit von Wirkstoffen und Hilfsstoffen zur Produktion von Arzneimitteln 10
3.4 Frage 17a zur Arzneimittel-Produktion 10
3.5 Frage 18a zur Arzneimittelproduktion 11
3.6 Frage 18b zur Arzneimittel-Produktion 11
3.7 Frage 19 zum Arzneimittel-/Wirk- und Hilfsstoff-Transport 12
3.8 Frage 23b zur Medikamentenabgabe an den Patienten auf Mikro-Ebene 12
3.9 Frage 24a zur Medikamentenabgabe an den Patienten auf der Makroebene 12
3.10 Frage 25 zu Gesundheitsausgaben 13
3.11 Frage 26 zu Gesundheitsausgaben 13
3.12 Frage 27 zum Vertrauen in die Versorgungssicherheit 13
4 Ergebnisse des Gruppendelphi 15
4.1 Beschlüsse aus der ersten Gruppendelphi-Runde 15
4.2 Beschlüsse aus der zweiten Gruppendelphi-Runde 15
4.3 Experteneinschätzungen zu präzisierten bzw. differenzierten Fragestellungen 16
Annex 1 Tagesordnung 25
Annex 2 Teilnehmerliste 27
Annex 3 Gruppendelphi-Fragebogen 29

Schaubilder

Schaubild 1: Gruppendelphi als Teil der Szenarioerstellung in “SafeMed” 4
Schaubild 2: Permutation der Gruppendelphi Teilnehmer 4
Schaubild 3: Risikoprofile potenzieller externer Bedrohungen in Bezug auf externe Einflussfaktoren der MVK 17
Schaubild 4: Risikoprofile potenzieller externer Bedrohungen in Bezug auf einen ersten Teil interner Einflussfaktoren der MVK 19
Schaubild 5: Risikoprofile potenzieller externer Bedrohungen in Bezug auf einen zweiten Teil interner Einflussfaktoren der MVK 21
Schaubild 6: Risikoprofile potenzieller externer Bedrohungen in Bezug auf einen kontextuelle Einflussfaktoren der MVK 23

1 Einführung in das Gruppendelphi

1.1 Begrüßung und Vorstellung der Ziele

Die Teilnehmer des Gruppendelphis (siehe Annex 2) wurden vom Moderator Orwtin Renn begrüßt und erhielten eine kurze methodische Einführung in das Gruppendelphi (siehe auch Tagesordnung unter 0). Michael Löscher stellte die Ziele des Gruppendelphis im Rahmen der Szenarioerstellung und den zugrundeliegenden Fragebogen (siehe Annex 3) vor. Schaubild 1 ordnet das Gruppendelphi in den Prozess der Szenarioerstellung ein.

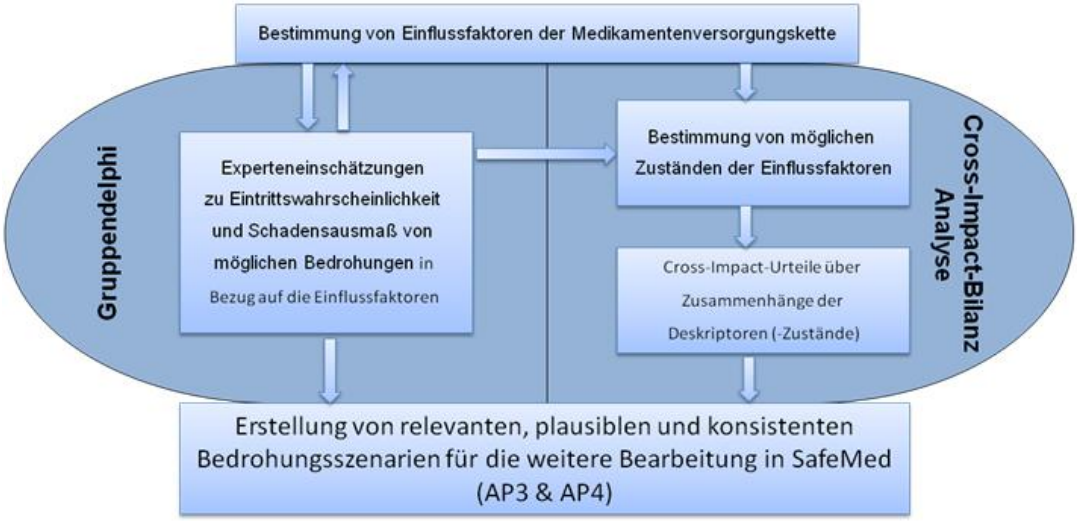


Schaubild 1: Gruppendelphi als Teil der Szenarioerstellung in “SafeMed”

1.2 Bildung von Arbeitsgruppen für den Gruppendelphi-Prozess

Die Teilnehmer wurden in der Folge für die erste Delphi-Runde in 4 Arbeitsgruppen aufgeteilt. Drei Arbeitsgruppen waren mit 4 Teilnehmern, eine Arbeitsgruppe mit 3 Teilnehmern besetzt. Für die zweite Delphi-Runde wurden andere Gruppen gebildet. Dies wurde nach folgendem Schema getan.

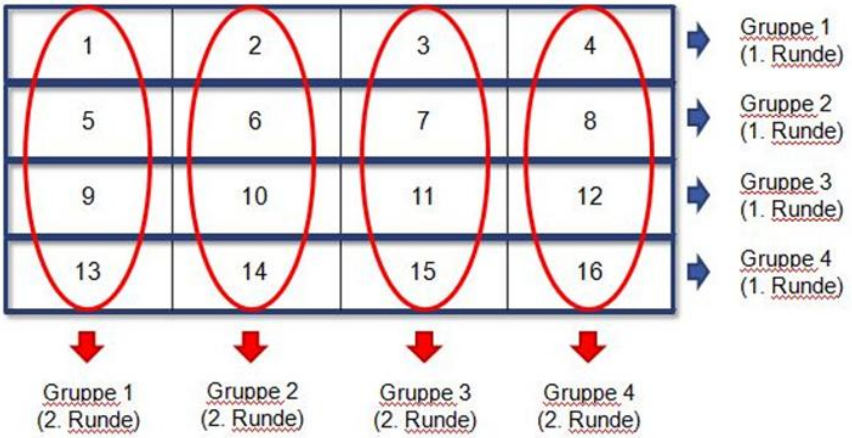


Schaubild 2: Permutation der Gruppendelphi Teilnehmer

2 Erste Gruppendelphi-Runde

Nach der ersten Gruppendelphi-Runde, in der die 4 Arbeitsgruppen in getrennten Räumen etwas über eine Stunde Zeit hatten den Fragebogen zu beantworten, trafen sich die Teilnehmer zur Diskussion und Begründung der Antworten im Plenum.

Nach Auswertung der Fragebögen wurden folgende Fragen, zu denen eine signifikante Divergenz der Experteneinschätzungen bestand im Plenum näher diskutiert. Einzelheiten in Bezug auf die Fragestellung oder die Skalen zur Beantwortung der Fragen sind im Fragebogen unter Annex 3 verfügbar.

2.1 Frage 4 zu ökonomischen Rahmenbedingungen

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer Änderung der ökonomischen Rahmenbedingungen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 4: „2“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe antwortete, dass Sie sich an den Illustrationen im Fragebogen orientiert habe und somit die Auswirkungen als recht gering eingestuft hat.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 3: „10“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe begründete Ihre Einschätzung mit der Problematik der Kreditvergabe in der Schuldenkrise, welche dramatische Auswirkungen haben könne.

Die Teilnehmer der Gruppe 4 entgegneten, dass Marktkräfte selten disruptive Wirkung hätten und das die Akteure in der Regel eine Antwort auf diese Problemstellungen haben, so dass es nicht zu einer Beeinträchtigung derVersorgungssicherheit kommen könnte. Es handele sich hierbei um sogenanntes „Tagesgeschäft“.

Gruppe 3 argumentierte wiederum, dass eine Währungskrise erhebliche Auswirkungen haben könnte auf die keiner der Akteure eine adäquate Antwort haben würde.

Der Moderator stellte fest, dass es sich hier um ein „Worst-Case“ Szenario handeln würde und schlug vor solche Szenarien von der Betrachtung bei Abgabe der Einschätzung in der zweiten Gruppendelphi-Runde auszuschließen.

Beschluß 1: **Die Teilnehmer einigten sich darauf keine „Worst-Case“ Szenarien bei der Abgabe von Einschätzungen in Betracht zu ziehen.**

Des Weiteren stellte der Moderator fest, dass die Illustrationen lediglich zur Veranschaulichung dienen und keineswegs Einschätzungen nur zu diesen Illustrationen abgegeben werden sollen. Vielmehr soll die Fragestellung ihrer Gesamtheit beantwortet werden.

Beschluß 2: **Die Teilnehmer einigten sich darauf die Fragen in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf die beispielhaften Illustrationen zu beantworten.**

2.2 Frage 5 und 6 zu politischen Rahmenbedingungen

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie wahrscheinlich halten Sie eine Änderung der politischen Rahmenbedingungen in den nächsten 5 Jahren, welche negative Auswirkungen auf die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK haben kann?“

Beschluß 3: **Die Teilnehmer einigten sich nach erster Diskussion der Einschätzungen, dass in nationale und internationale politische Rahmenbedingungen differenziert werden solle.**

2.3 Frage 7 zu wetter- und naturbedingten Einflüssen

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass schwerwiegende wetter- und naturbedingte Ereignisse, zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK führen?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 1: „2“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe begründete ihre Einschätzung damit, dass temporäre Auswirkungen durchaus kompensiert werden könnten, da viel Arzneimittel im Umlauf sind und somit eine Art „Puffer“ bestehe.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 2: „9“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe entgegnete, dass es bereits Belege für Unterbrechungen der Versorgung aufgrund von Wetter- und Naturereignissen gebe (z.B. Vulkanausbruch auf Island) und das solche, insbesondere bei Arzneimitteln und deren spezifischen, weil periodischen Produktionsbedingungen, erheblichen Einfluss auf die Versorgungssicherheit haben können, da sich die Akteure nicht im Vorfeld darauf einstellen könnten.

Der Moderator schlug nach der Diskussion eine Differenzierung der Fragestellung in lokale und nationale Ereignisse vor.

Beschluß 4: **Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass die Fragestellung zu wetter- und naturbedingten Ereignissen für die zweite Delphi-Runde differenziert in Bezug auf lokale und nationale Ereignisse in die Bewertung Einzug halten soll.**

2.4 Frage 9 zum Bedarf nach Medikamenten

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass im Verlauf der nächsten 5 Jahre eine sprunghafte Änderung des Bedarfs nach Medikamenten eintritt, welche zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK führt?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 3: „2“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe sagte, dass sie es zwar für wahrscheinlich halte, dass es zu einer sprunghaften Änderung des Bedarfs kommen wird, aber das es recht unwahrscheinlich sei, dass eine solche Änderung die Versorgungssicherheit gefährdet.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 2: „8“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe begründete ihre Antwort damit, dass es bereits exemplarische Fälle gegeben habe (z.B. Schweinegrippenimpfstoff). Die Gruppe ergänzte, dass sie ihre Einschätzung hinsichtlich Antiinfektiva und Impfstoffen gegeben habe.

Der Moderator schlug daraufhin vor, die Fragestellung zu differenzieren.

Beschluß 5: **Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass Antworten zu Fragen, bei denen eine solche Differenzierung der präzisen Beantwortung der Frage dienlich ist, in der nächsten Gruppendelphi-Runde in Antiinfektiva bzw. Impfstoffe und sonstige Medikamente zu differenzieren sind.**

2.5 Frage 15 zu Wirkstoffen und Hilfsstoffen zur Produktion von Arzneimitteln

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund nicht zur Verfügung stehender Wirkstoffe und Hilfsstoffe zur Produktion von Arzneimitteln kommt?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 3: „2“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe sagte, dass sie dies nur bei sehr speziellen Fällen als wahrscheinlich erachtet, in der gängigen Praxis sei dieser Aspekt aber weniger relevant für die Versorgungssicherheit und könne vernachlässigt werden. Außerdem könne man eine Tendenz zur Entwicklung von synthetischen Wirkstoffproduktion beobachten.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 2: „8“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe entgegnete, dass Sie bei der Beantwortung der Frage die auch zeitliche Dimension berücksichtigt habe und bei geringer zeitlicher Nicht-Verfügbarkeit von einer hohen Wahrscheinlichkeit auszugehen ist.

Der Moderator schlug vor, diese Fragenkomplex für die nächste Delphi-Runde zeitlich zu differenzieren.

Beschluß 6: **Frage 15 und 16 wird bei der nächsten Gruppendelphi-Runde zeitlich differenziert beantwortet.**

2.6 Frage 17 zur Arzneimittel-Produktion

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von Arzneimitteln kommt?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 1: „2“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe antwortete, dass es kleine Ausfälle durchaus gebe, diese wären aber in Bezug auf das Gesamtsystem zu vernachlässigen und führen nicht zu einer Beeinträchtigung der Versorgungssicherheit.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 2: „10“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe antwortete, dass hier zwischen punktuellen und flächendeckenden Ereignissen zu unterscheiden wäre. Ihre Antwort, so die Gruppe, beziehe sich auf punktuelle Ereignisse.

Der Moderator schlug aufgrund dessen vor, bei Fragen, bei denen eine Differenzierung zwischen punktuellen Ereignissen und flächendeckenden Ereignissen hilfreich bei einer präzisen Beantwortung der Frage ist, eine solche Differenzierung in die Abgabe der Experteneinschätzungen der nächsten Runde einzubeziehen.

Beschluß 7: **Bei Fragen, bei denen eine solche Differenzierung der präzisen Beantwortung der Frage dienlich ist, wird bei der nächsten Gruppendelphi-Runde in punktuelle und flächendeckende Ereignisse differenziert.**

2.7 Frage 24 zur Medikamentenabgabe an den Patienten

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer medizinisch nicht gerechtfertigten oder ausbleibenden Medikamentenabgabe an den Patienten?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 1: „2“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe sagte, dass Sie die Auswirkungen für den Einzelfall als gravierend ansehen würden, allerdings eine Beeinträchtigung der nationalen Versorgungssicherheit eher nicht sehen.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 2: „10“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe sagte, dass es bei keiner Abgabe von Medikamenten auch keine Versorgung gebe und somit die Funktion der MVK nicht erfüllt werden kann.

Gruppe 1 entgegnete, dass eine solche Beeinträchtigung aufgrund der in Deutschland vorherrschenden Überversorgung sehr einfach mit Medikamenten abgefangen werden könne, welche bereits im Umlauf sind.

Die Teilnehmer nach der Diskussion zu Frage 24 auf eine zeitliche Definition in Bezug auf die Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit.

Beschluß 8: **Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass eine Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit erst bei einem mehr als 10-tägigen Ausbleiben der Medikamentenabgabe an den Patienten besteht. Außerdem wird in der nächsten Gruppendelphi-Runde in Mikro (einzelne Patienten) und Makro (größere Patientengruppen) differenziert.**

3 Zweite Gruppendelphi-Runde

Unter Bezugnahme der getroffenen Beschlüsse aus der ersten Gruppendelphi-Runde (siehe unten) wurden die neu eingeteilten Gruppen gebeten, den Fragebogen mit zum Teil ergänzenden bzw. ersetzenden Fragen erneut zu beantworten.

Beschlüsse aus erster Gruppendelphi-Runde:

Beschluß 1: Die Teilnehmer einigten sich darauf keine **„Worst-Case“ Szenarien** bei der Abgabe von Einschätzungen in Betracht zu ziehen.

Beschluß 2: Die Teilnehmer einigten sich darauf die Fragen in ihrer Gesamtheit und **nicht nur in Bezug auf die beispielhaften Illustrationen** zu beantworten.

Beschluß 3: Die Teilnehmer einigten sich nach erster Diskussion der Einschätzungen, dass **in nationale und internationale politische Rahmenbedingungen differenziert werden solle**.

Beschluß 4: Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass die Fragestellung zu wetter- und naturbedingten Ereignissen für die zweite Delphi-Runde **differenziert in Bezug auf lokale und nationale Ereignisse** in die Bewertung Einzug halten soll.

Beschluß 5: Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass Antworten zu Fragen, bei denen eine solche Differenzierung der präzisen Beantwortung der Frage dienlich ist, in der nächsten Gruppendelphi-Runde **in Antiinfektiva bzw. Impfstoffe und sonstige Medikamente zu differenzieren** sind.

Beschluß 6: Frage 15 und 16 wird bei der nächsten Gruppendelphi-Runde **zeitlich differenziert** beantwortet.

Beschluß 7: Bei Fragen, bei denen eine solche Differenzierung der präzisen Beantwortung der Frage dienlich ist, wird bei der nächsten Gruppendelphi-Runde **in punktuelle und flächendeckende Ereignisse** differenziert.

Beschluß 8: Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass eine **Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit erst bei einem mehr als 10-tägigen Ausbleiben der Medikamentenabgabe** an den Patienten besteht. Außerdem wird in der nächsten Gruppendelphi-Runde in **Mikro (einzelne Patienten) und Makro (größere Patientengruppen) differenziert**.

Nach Auswertung der Fragebögen aus der zweiten Gruppendelphi-Runde wurden folgende Fragen, zu denen eine signifikante Divergenz der Experteneinschätzungen bestand im Plenum näher diskutiert.

3.1 Frage 8a zu lokalen wetter- und naturbedingten Ereignissen

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen schwerwiegender wetter- und naturbedingter Ereignisse für die lokale Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 2: „3“) nach einer Begründung für die Einschätzung (Gruppe 3 hatte „9“ angegeben).

Beschluß 9: **Gruppe 2 fand keine plausible Begründung für die abgegebene Einschätzung und korrigierte sich auf den Antwortwert „7“, womit ein Antwortwert von „7-9“ für die Frage 8a zu lokalen wetter- und naturbedingten Ereignissen in die Auswertung eingeht.**

3.2 Frage 9 zum Bedarf nach Medikamenten

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass im Verlauf der nächsten 5 Jahre eine sprunghafte Änderung des Bedarfs nach Medikamenten eintritt, welche zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK führt?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 4: „3“) und die Gruppe mit dem höchsten Antwortwert (Gruppe 3: „8“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Beschluß 10: **Nach der Diskussion wurde beschlossen, dass nach einer Differenzierung in Bezug auf Antiinfektiva bzw. Impfstoffen und sonstigen Medikamenten ein hohes Schadensausmaß („8“) bei Antiinfektiva bzw. Impfstoffen und ein geringes Schadensausmaß („3“) bei sonstigen Medikamenten in die Auswertung eingehen soll.**

3.3 Frage 16b nach Verfügbarkeit von Wirkstoffen und Hilfsstoffen zur Produktion von Arzneimitteln

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen aufgrund von mehr als 10 Tagen nicht zur Verfügung stehender Wirkstoffen und Hilfsstoffen zur Produktion von Arzneimitteln für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 2: „4“) und die Gruppe mit dem höchsten Antwortwert (Gruppe 1: „9“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Diskussion ergab, dass eine Differenzierung hinsichtlich eines kurzen Zeitraums nicht sinnvoll ist, da es Lieferschwierigkeiten von einigen Monaten bedarf, um die Versorgungssicherheit zu beeinträchtigen.

Beschluß 11: **Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass die Differenzierung hinsichtlich des Zeitraums bei Frage 15 und 16 aufgegeben werden sollte und stattdessen eine Differenzierung hinsichtlich der Exklusivität des Anbieters des Wirkstoffes getroffen werden sollte. Folglich liegt der Antwortwert bei Frage 16b bei exklusiv angebotenen Wirkstoffen bei „9“ und bei Wirkstoffen, welche bei mehreren Anbietern geführt werden, bei „4“.**

3.4 Frage 17a zur Arzneimittel-Produktion

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von punktuellen Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von Arzneimitteln kommt?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 2: „2“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Gruppe 2 begründete ihre Einschätzung damit, dass es sich hier um ein redundantes System handele, welches solche punktuellen Schwankungen/Ausfälle kompensieren könne.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 4: „8“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Gruppe 4 entgegnete, dass man bei der Arzneimittel-Produktion in vielen Fällen nicht von einem redundanten System sprechen kann und eine Kompensation nicht immer möglich ist, insbesondere bei Patentgeschützten Medikamenten.

Gruppe 2 erwiderte, dass es durchaus gesetzliche Regelungen zur Vorrathaltung beim Hersteller gibt (z.B. FDA in den USA), welche einen Mindestvorrat vorschreiben, der zur Kompensation in solchen Fällen dienen kann.

Der Moderator fragte daraufhin die beiden Gruppen, ob bei einer Differenzierung hinsichtlich der Produktion von patentgeschützten Medikamenten und solchen die es nicht sind eine Einigung in Bezug auf die vergebenen Antwortwerte erreicht werden könne.

Beschluß 12: **Die Frage 17a zur Arzneimittelproduktion ist hinsichtlich der Art des Medikaments (patentgschützt oder Generika) differenziert zu betrachten.**

Beschluß 13: **Unter dieser Vorraussetzung einigten sich die Teilnehmer bei Frage 17a auf eine Bewertung von „2-6“.**

3.5 Frage 18a zur Arzneimittelproduktion

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von punktuellen Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von Arzneimitteln für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 2: „2“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe sagte, dass Sie einen punktuellen Einfluss auf das große Ganze (hier: Versorgungssicherheit mit Medikamenten in Deutschland) für sehr gering einschätzen.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 4: „8“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Die Gruppe begründete ihre Einschätzung mit dem Argument, dass Medikamente periodisch produziert werden und dies oftmals nur von einem Hersteller. Sollte hier eine Wirkstofflieferung ausfallen oder es sonstige Probleme bei der Produktion geben, habe dies erhebliche Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit.

Der Moderator fragte die Gruppe 2 ob sie diesem Argument zustimmen würden und folglich ihre Einschätzung anpassen möchten.

Die Gruppe räumte die Richtigkeit der Einschätzung von Gruppe 4 ein.

Beschluß 14: **Alle Teilnehmer einigten sich auf einen gemeinsamen Antwortwert „6-7“ für Frage 18a. Außerdem wurde beschlossen, dass in Arzneimittel-Produktion von patentrechtlich geschützten Arzneimitteln und solchen die es nicht (mehr) sind zu differenzieren.**

3.6 Frage 18b zur Arzneimittel-Produktion

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von großflächigen Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von Arzneimitteln für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 4: „3“) nach einer Begründung für die Einschätzung (Gruppe 1 hatte „10“ angegeben).

Beschluß 15: **Gruppe 4 fand keine plausible Begründung für die abgegebene Einschätzung und korrigierte sich auf den Antwortwert „8“, womit ein Antwortwert von „7-10“ für die Frage 18b zur Arzneimittelproduktion in die Auswertung eingeht. Außerdem wurde beschlossen, dass in Arzneimittel-Produktion von patentrechtlich geschützten Arzneimitteln und solchen die es nicht (mehr) sind zu differenzieren.**

3.7 Frage 19 zum Arzneimittel- / Wirk- und Hilfsstoff-Transport

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von Verzögerungen oder Ausfällen beim Transport von Arzneimitteln, Wirk- oder Hilfsstoffen kommt?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 2: „2“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Gruppe 2 begründete ihre Einschätzung nicht argumentativ.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 1: „8“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Gruppe 1 sagte, dass kurzfristige Beeinträchtigungen häufig seien, was aber durch eine vorhandene Bevorratung abgedeckt werden sollte.

Der Moderator erinnerte die Teilnehmer daran, dass man sich im Vorfeld zur zweiten Gruppendelphi-Runde auf eine Definition zur Beeinträchtigung der Versorgungssicherheit geeinigt habe (siehe Beschluß 7; 10 Tage). Er schlug weiter die Möglichkeit vor bei Frage 19 in lokal und national zu differenzieren.

Beschluß 16: **Die Teilnehmer einigten sich darauf bei Frage 19 zum Transport in lokale und nationale Beeinträchtigungen des Transports zu differenzieren. Bei lokalen Beeinträchtigungen kann man folglich von einer hohen Wahrscheinlichkeit („8“) und einem geringen Schadensausmaß („2“) und bei nationalen Ereignissen von einer geringen Wahrscheinlichkeit („2“) und einem hohen Schadensausmaß („8“) ausgehen.**

3.8 Frage 23b zur Medikamentenabgabe an den Patienten auf Mikro-Ebene

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer medizinisch nicht gerechtfertigten oder ausbleibenden Medikamentenabgabe an einzelne Patienten (Mikroebene) kommt?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 1: „2“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Gruppe 1 begründete ihre Einschätzung mit der Möglichkeit der Substituierung von Medikamenten oder Wirkstoffen bei den meisten Therapien.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 2: „10“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Gruppe 2 begründete ihre Einschätzung damit, dass es alltägliche Praxis wäre, das Medikamente medizinisch nicht gerechtfertigt an Patienten abgegeben werden.

Der Moderator schlug vor, die Fragestellung dahingehend zu ändern, dass nicht nach möglichem falschen Verschreibungsverhalten der Ärzte oder falscher Ausgabe der Apotheker gefragt wird, sondern lediglich nach dem Ausbleiben der Ausgabe.

Beschluß 17: **Aufgrund der Änderung der Fragestellung und des Ausklammerns der medizinisch nicht gerechtfertigten Ausgabe, haben sich alle Teilnehmer auf den Antwortwert „9-10“ für Frage 23b geeinigt.**

3.9 Frage 24a zur Medikamentenabgabe an den Patienten auf der Makroebene

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer medizinisch nicht gerechtfertigten oder ausbleibenden Medikamentenabgabe große Patientengruppen (Makroebene)?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 2: „3“) nach einer Begründung für die Einschätzung (Gruppe 1 hatte „10“ angegeben).

Beschluß 18: **Gruppe 2 fand keine plausible Begründung für die abgegebene Einschätzung und korrigierte sich auf den Antwortwert „8“, womit ein Antwortwert von „8-10“ für die Frage 24a zur Medikamentenabgabe an den Patienten auf Makroebene in die Auswertung eingeht.**

3.10 Frage 25 zu Gesundheitsausgaben

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund außerordentlicher Reduzierungen von Gesundheitsausgaben öffentlicher, privater und Parafisci-Haushalte kommt?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 3: „2“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Gruppe 1 begründete ihre Einschätzung aus historisches Sicht. Die Gruppe war sich einig das es außerordentliche Reduzierungen der Gesundheitsausgaben in den letzten Dekaden nicht gab und es somit sehr unwahrscheinlich sei, dass es überhaupt dazu komme.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 2: „7“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Gruppe 2 sagte, dass falls aus irgendwelchen Gründen gespart werden muss, möglicherweise zunächst am Gesundheitssystem und folglich am Patienten gespart wird.

Beschluß 19: **Aufgrund des Argumentenaustauschs einigte sich die Gruppe auf einen Antwortwert von „2-5“ für Frage 25 zu Gesundheitsausgaben.**

Die Teilnehmer diskutierten in der Folge einen weiteren Aspekt, welcher die Versorgungssicherheit gefährden könne.

Beschluß 20: **Die Teilnehmer beschlossen die Kaufkraft des insbesondere sozial schlechter gestellten Patienten mit in die Betrachtung einzubeziehen. Da dieser Aspekt allerdings unter ökonomischen Rahmenbedingungen, Bedarf nach Medikamenten und Gesundheitsausgaben fällt, wurde davon abgesehen, die Frage in dieser Hinsicht umzuformulieren.**

3.11 Frage 26 zu Gesundheitsausgaben

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen außerordentlicher Reduzierungen von Gesundheitsausgaben öffentlicher, privater und Parafisci-Haushalte für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?“

Der Moderator erklärte, dass die Einschätzungen bei Frage 26 ähnlich derer zu Frage 25 sind und schlug deshalb vor sich auf eine ähnlichen Antwortwert zu einigen.

Beschluß 21: **Die Teilnehmer einigten sich auf einen gemeinsamen Antwortwert von von „3-5“ für Frage 26 zu Gesundheitsausgaben.**

3.12 Frage 27 zum Vertrauen in die Versorgungssicherheit

Der genaue Wortlaut der Frage lautete:

„Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von

Vertrauensverlusten bei Medikamenten-Konsumenten oder anderen relevanten Akteuren kommt?“

Der Moderator fragte die Gruppe mit dem geringstem Antwortwert (Gruppe 2: „3“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Gruppe 1 begründete ihre Einschätzung nicht argumentativ.

Der Moderator fragte die Gruppen mit dem höchtsten Antwortwert (Gruppe 3: „7“) nach einer Begründung für die Einschätzung.

Gruppe 3 erläuterte, dass Sie Ihre Einschätzung hinsichtlich eines möglichen Vertrauensverlustes in Bezug auf bestimmte Fälle von Fehlkommunikation oder Versorgungsproblemen bei Antiinfektiva bzw. Impfstoffen abgegeben habe.

Beschluß 22: **Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass Frage 27 zu Vertrauen differenziert hinsichtlich Antiinfektiva bzw. Impfstoffen und sonstigen Medikamenten zu beantworten sei und einigten sich auf einen Antwortwert 7 bei Antiinfektiva bzw. Impfstoffen und einen Antwortwert 3 bei sonstigen Medikamenten.**

4 Ergebnisse des Gruppendelphi

Anhand der zwei Gruppendelphi-Runden wurden die Fragestellungen präzisiert bzw. differenziert. Die Beschlüsse, welche zu dieser Änderung und Ergänzung von Fragen führten sind hier nochmals zusammengefasst angegeben:

4.1 Beschlüsse aus der ersten Gruppendelphi-Runde

Beschluß 1: Die Teilnehmer einigten sich darauf keine **„Worst-Case“ Szenarien** bei der Abgabe von Einschätzungen in Betracht zu ziehen.

Beschluß 2: Die Teilnehmer einigten sich darauf die Fragen in ihrer Gesamtheit und **nicht nur in Bezug auf die beispielhaften Illustrationen** zu beantworten.

Beschluß 3: Die Teilnehmer einigten sich nach erster Diskussion der Einschätzungen, dass **in nationale und internationale politische Rahmenbedingungen differenziert werden solle**.

Beschluß 4: Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass die Fragestellung zu wetter- und naturbedingten Ereignissen für die zweite Delphi-Runde **differenziert in Bezug auf lokale und nationale Ereignisse** in die Bewertung Einzug halten soll.

Beschluß 5: Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass Antworten zu Fragen, bei denen eine solche Differenzierung der präzisen Beantwortung der Frage dienlich ist, in der nächsten Gruppendelphi-Runde **in Antiinfektiva bzw. Impfstoffe und sonstige Medikamente zu differenzieren** sind.

Beschluß 6: Frage 15 und 16 wird bei der nächsten Gruppendelphi-Runde **zeitlich differenziert** beantwortet.

Beschluß 7: Bei Fragen, bei denen eine solche Differenzierung der präzisen Beantwortung der Frage dienlich ist, wird bei der nächsten Gruppendelphi-Runde **in punktuelle und flächendeckende Ereignisse** differenziert.

Beschluß 8: Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass eine **Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit erst bei einem mehr als 10-tägigen Ausbleiben der Medikamentenabgabe** an den Patienten besteht. Außerdem wird in der nächsten Gruppendelphi-Runde in **Mikro (einzelne Patienten) und Makro (größere Patientengruppen) differenziert**.

4.2 Beschlüsse aus der zweiten Gruppendelphi-Runde

Beschluß 9: Gruppe 2 fand keine plausible Begründung für die abgegebene Einschätzung und korrigierte sich auf den Antwortwert „7“, womit ein Antwortwert von „7-9“ für die Frage 8a zu lokalen wetter- und naturbedingten Ereignissen in die Auswertung eingeht.

Beschluß 10: Nach der Diskussion wurde beschlossen, dass nach einer Differenzierung in Bezug auf Antiinfektiva bzw. Impfstoffen und sonstigen Medikamenten ein hohes Schadensausmaß („8“) bei Antiinfektiva bzw. Impfstoffen und ein geringes Schadensausmaß („3“) bei sonstigen Medikamenten in die Auswertung eingehen soll.

Beschluß 11: Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass die **Differenzierung hinsichtlich des Zeitraums bei Frage 15 und 16 aufgegeben** werden

sollte und stattdessen eine **Differenzierung hinsichtlich der Exklusivität des Anbieters des Wirkstoffes** getroffen werden sollte. Folglich liegt der Antwortwert bei Frage 16b bei exklusiv angebotenen Wirkstoffen bei „9“ und bei Wirkstoffen, welche bei mehreren Anbietern geführt werden, bei „4“.

Beschluß 12: Die Frage 17a zur Arzneimittelproduktion ist **hinsichtlich der Art des Medikaments (patentgschützt oder Generika) differenziert zu betrachten**.

Beschluß 13: Unter dieser Vorraussetzung einigten sich die Teilnehmer bei Frage 17a auf eine Bewertung von „2-6“.

Beschluß 14: Alle Teilnehmer einigten sich auf einen gemeinsamen Antwortwert „6-7“ für Frage 18a. Außerdem wurde beschlossen, dass in **Arzneimittel-Produktion von patentrechtlich geschützten Arzneimitteln und solchen die es nicht (mehr) sind zu differenzieren**.

Beschluß 15: Gruppe 4 fand keine plausible Begründung für die abgegebene Einschätzung und korrigierte sich auf den Antwortwert „8“, womit ein Antwortwert von „7-10“ für die Frage 18b zur Arzneimittelproduktion in die Auswertung eingeht. Außerdem wurde beschlossen, dass in **Arzneimittel-Produktion von patentrechtlich geschützten Arzneimitteln und solchen die es nicht (mehr) sind zu differenzieren.**

Beschluß 16: Die Teilnehmer einigten sich darauf bei Frage 19 zum **Transport in lokale und nationale Beeinträchtigungen des Transports zu differenzieren**. Bei lokalen Beeinträchtigungen kann man folglich von einer hohen Wahrscheinlichkeit („8“) und einem geringen Schadensausmaß („2“) und bei nationalen Ereignissen von einer geringen Wahrscheinlichkeit („2“) und einem hohen Schadensausmaß („8“) ausgehen.

Beschluß 17: Aufgrund der Änderung der Fragestellung und des Ausklammerns der medizinisch nicht gerechtfertigten Ausgabe, haben sich alle Teilnehmer auf den Antwortwert „9-10“ für Frage 23b geeinigt.

Beschluß 18: Gruppe 2 fand keine plausible Begründung für die abgegebene Einschätzung und korrigierte sich auf den Antwortwert „8“, womit ein Antwortwert von „8-10“ für die Frage 24a zur Medikamentenabgabe an den Patienten auf Makroebene in die Auswertung eingeht.

Beschluß 19: Aufgrund des Argumentenaustauschs einigte sich die Gruppe auf einen Antwortwert von „2-5“ für Frage 25 zu Gesundheitsausgaben.

Beschluß 20: Die Teilnehmer beschlossen die **Kaufkraft des insbesondere sozial schlechter gestellten Patienten mit in die Betrachtung einzubeziehen**. Da dieser Aspekt allerdings **unter ökonomischen Rahmenbedingungen, Bedarf nach Medikamenten und Gesundheitsausgaben** fällt, wurde davon abgesehen, die Frage in dieser Hinsicht umzuformulieren.

Beschluß 21: Die Teilnehmer einigten sich auf einen gemeinsamen Antwortwert von von „3-5“ für Frage 26 zu Gesundheitsausgaben.

Beschluß 22: Die Teilnehmer einigten sich darauf, dass Frage 27 zu Vertrauen **differenziert hinsichtlich Antiinfektiva bzw. Impfstoffen und sonstigen Medikamenten** zu beantworten sei und einigten sich auf einen Antwortwert 7 bei Antiinfektiva bzw. Impfstoffen und einen Antwortwert 3 bei sonstigen Medikamenten.

4.3 Experteneinschätzungen zu präzisierten bzw. differenzierten Fragestellungen

Aufgrund der oben gelisteten getroffenen Beschlüsse ergeben sich folgende korrigierte Fragestellungen und die entsprechenden Experteneinschätzungen zu Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß von potenziellen externen Bedrohungen in

Bezug auf die bestimmten externen, internen und kontextuellen Einflussfaktoren auf die Medikementenversorgungskette[1]:

Externe Einflussfaktoren

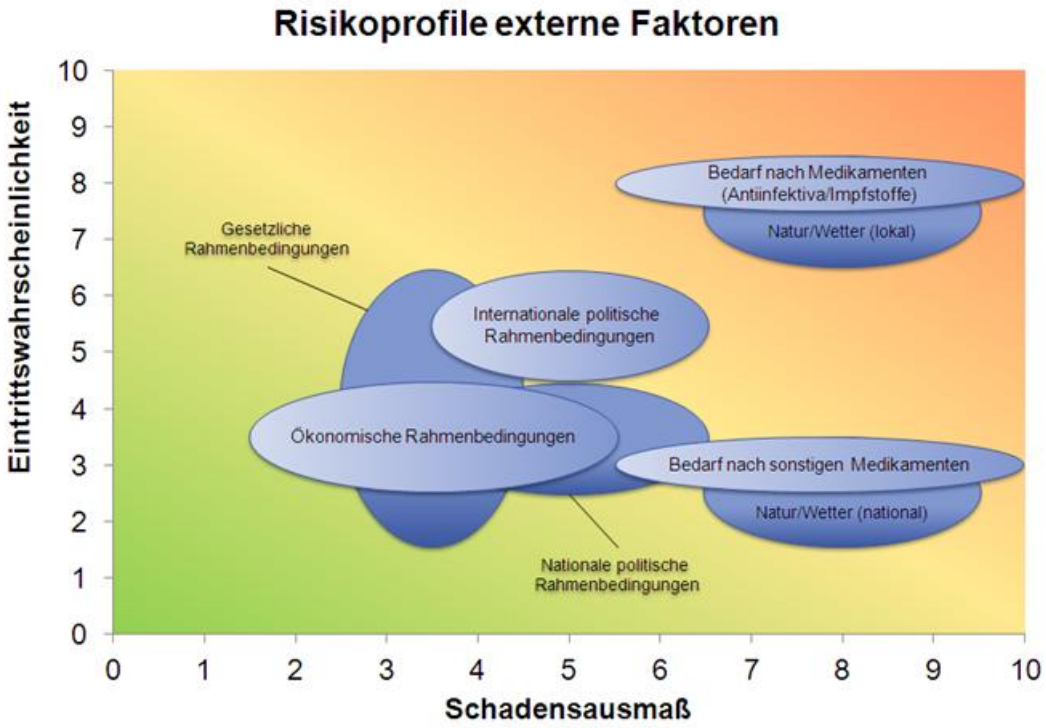


Schaubild 3: Risikoprofile potenzieller externer Bedrohungen in Bezug auf externe Einflussfaktoren der MVK

Fragekomplex „Gesetzliche Rahmenbedingungen“	Min	Max
Frage 1: Für wie wahrscheinlich halten Sie eine Änderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen in den nächsten 5 Jahren, welche negative Auswirkungen auf die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK haben kann?	**2**	**6**
Frage 2: Für wie gravierend halten Sie eine Änderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**3**	**4**
Fragekomplex „Ökonomische Rahmenbedingungen“	**Min**	**Max**
Frage 3: Für wie wahrscheinlich halten Sie eine Änderung der ökonomischen Rahmenbedingungen in den nächsten 5 Jahren, welche negative Auswirkungen auf die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK haben kann?	**3**	**4**
Frage 4: Für wie gravierend halten Sie eine Änderung der ökonomischen Rahmenbedingungen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**2**	**5**

[1] Die Experteneinschätzungen sind in 10er Schritten vergeben worden (siehe Fragebogen in Annex 3. Die Skalen zur Eintrittswahscheinlichkeit reichen von 1 (absurd) bis 10 (sicher), die Skalen zum Schadensausmaß reichen von 1 (gar nicht gravierend) bis 10 (sehr gravierend).

Fragekomplex „Politische Rahmenbedingungen“	**Min**	**Max**
Frage 5a: Für wie wahrscheinlich halten Sie eine Änderung der nationalen politischen Rahmenbedingungen in den nächsten 5 Jahren, welche negative Auswirkungen auf die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK haben kann?	**3**	**4**
Frage 6a: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/ Konsequenzen einer Änderung der nationalen politischen Rahmenbedingungen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**4**	**6**
Frage 5b: Für wie wahrscheinlich halten Sie eine Änderung der internationalen politischen Rahmenbedingungen in den nächsten 5 Jahren, welche negative Auswirkungen auf die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK haben kann?	**5**	**6**
Frage 6b: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/ Konsequenzen einer Änderung der internationalen politischen Rahmenbedingungen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**4**	**6**
Fragekomplex „Wetter- und naturbedingte Ereignisse“	**Min**	**Max**
Frage 7a: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass schwerwiegende lokale wetter- und naturbedingte Ereignisse, zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK führen?	**7**	**8**
Frage 8a: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/ Konsequenzen schwerwiegender lokaler wetter- und naturbedingte Ereignisse für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**7**	**9**
Frage 7b: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass schwerwiegende nationale wetter- und naturbedingte Ereignisse, zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK führen?	**2**	**3**
Frage 8b: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen schwerwiegender nationaler wetter- und naturbedingte Ereignisse für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**7**	**9**
Fragekomplex „Bedarf nach Medikamenten“	**Min**	**Max**
Frage 9a: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass im Verlauf der nächsten 5 Jahre eine sprunghafte Änderung des Bedarfs nach Antiinfektiva oder Impfstoffen eintritt, welche zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK führt?	**8**	**8**
Frage 10a: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer sprunghaften Änderung des Bedarfs nach Antiinfektiva oder Impfstoffen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**6**	**10**

Frage 9b: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass im Verlauf der nächsten 5 Jahre eine sprunghafte Änderung des Bedarfs nach sonstigen Medikamenten (außer Antiinfektiva und Impfstoffen) eintritt, welche zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK führt?	**3**	**3**
Frage 10b: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer sprunghaften Änderung des Bedarfs nach sonstigen Medikamenten (außer Antiinfektiva und Impfstoffen) für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**6**	**10**

Interne Einflussfaktoren

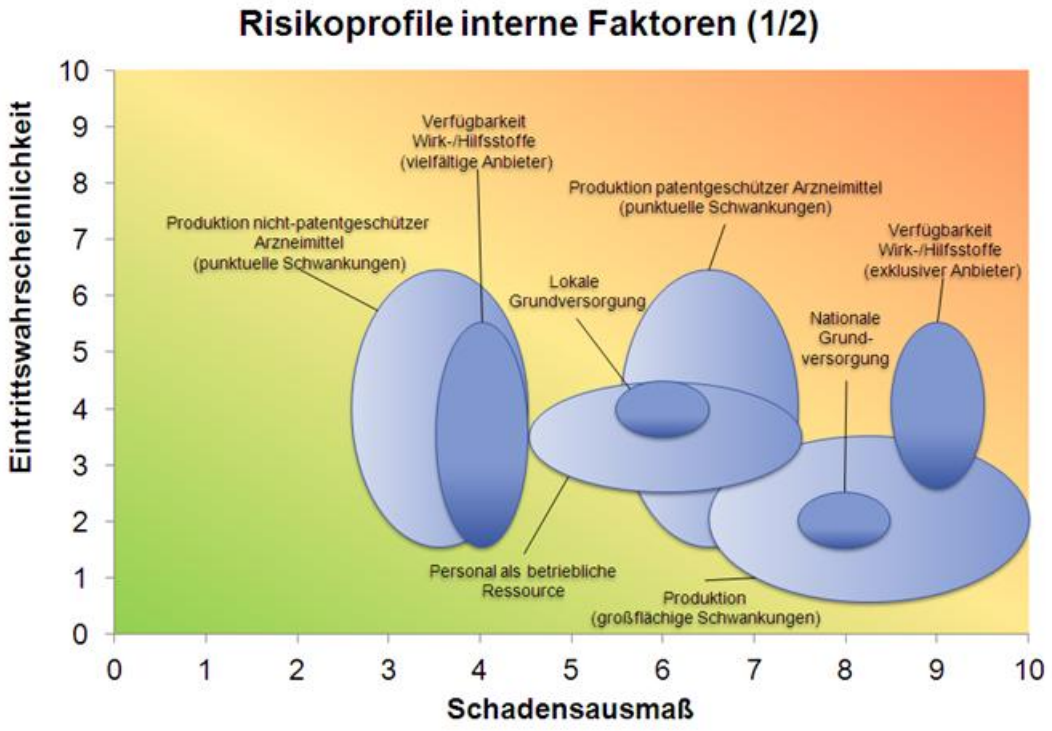


Schaubild 4: Risikoprofile potenzieller externer Bedrohungen in Bezug auf einen ersten Teil interner Einflussfaktoren der MVK

Fragekomplex „Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen (außer Faktor Arbeit)“	**Min**	**Max**
Frage 11a: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK durch lokale Störungen in der Bereitstellung eines oder mehrerer Elemente der betrieblichen Grundversorgung (Elektrizität, Wasser, Gas, Wärme, Treibstoff, Informationstechnik) kommt?	**4**	**4**
Frage 12a: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von lokale Störungen in der Bereitstellung eines oder mehrerer Elemente der betrieblichen Grundversorgung für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**6**	**6**

Frage 11a: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK durch nationale/globale Störungen in der Bereitstellung eines oder mehrerer Elemente der betrieblichen Grundversorgung (Elektrizität, Wasser, Gas, Wärme, Treibstoff, Informationstechnik) kommt?	**2**	**2**
Frage 12a: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von nationale/globale Störungen in der Bereitstellung eines oder mehrerer Elemente der betrieblichen Grundversorgung für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**8**	**8**
Fragekomplex „Personal als betriebliche Ressource (Anzahl und Qualität)“	**Min**	**Max**
Frage 13: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von Personalengpässen kommt?	**3**	**4**
Frage 14: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von Personalengpässen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**5**	**7**
Fragekomplex „Wirkstoffe und Hilfsstoffe zur Produktion von Arzneimitteln“	**Min**	**Max**
Frage 15a: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund nicht zur Verfügung stehender Wirkstoffe und Hilfsstoffe zur Produktion von Arzneimitteln bei einem von mehreren Anbietern kommt?	**2**	**5**
Frage 16a: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von nicht zur Verfügung stehenden Wirkstoffen und Hilfsstoffen zur Produktion von Arzneimitteln bei einem von mehreren Anbietern für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**4**	**4**
Frage 15b: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund nicht zur Verfügung stehender Wirkstoffe und Hilfsstoffe zur Produktion von Arzneimitteln bei einem exklusiven Anbieter kommt?	**3**	**5**
Frage 16b: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von nicht zur Verfügung stehenden Wirkstoffen und Hilfsstoffen zur Produktion von Arzneimitteln eines exklusiven Anbieters für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**9**	**9**
Fragekomplex „Arzneimittel-Produktion“	**Min**	**Max**

Frage 17a: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von punktuellen Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von patentrechtlich geschützten Arzneimitteln kommt?	**2**	**6**
Frage 18a: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von punktuellen Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von patentrechtlich geschützten Arzneimitteln für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**6**	**7**
Frage 17b: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von punktuellen Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von nicht patentrechtlich geschützten Arzneimitteln kommt?	**2**	**6**
Frage 18b: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von punktuellen Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von nicht patentrechtlich geschützten Arzneimitteln für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**3**	**4**
Frage 17c: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu Beeinträchtigungen der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von großflächigen Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von Arzneimitteln kommt?	**1**	**3**
Frage 18c: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von großflächigen Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von Arzneimitteln für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**7**	**10**

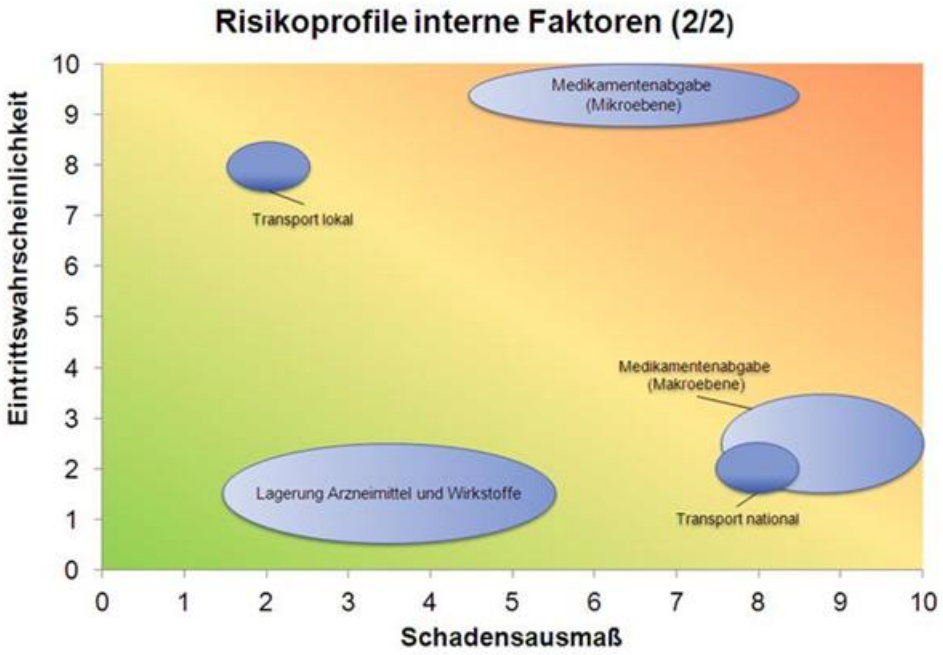


Schaubild 5: Risikoprofile potenzieller externer Bedrohungen in Bezug auf einen zweiten Teil interner Einflussfaktoren der MVK

Fragekomplex „Arzneimittel- / Wirk- und Hilfsstoff-Transport“	**Min**	**Max**
Frage 19a: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von lokalen Verzögerungen oder Ausfällen beim Transport von Arzneimitteln, Wirk- oder Hilfsstoffen kommt??	**8**	**8**
Frage 20a: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von lokalen Verzögerungen oder Ausfällen beim Transport von Arzneimitteln, Wirk- oder Hilfsstoffen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**2**	**2**
Frage 19b: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von nationalen oder globalen Verzögerungen oder Ausfällen beim Transport von Arzneimitteln, Wirk- oder Hilfsstoffen kommt??	**2**	**2**
Frage 20b: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von nationalen oder globalen Verzögerungen oder Ausfällen beim Transport von Arzneimitteln, Wirk- oder Hilfsstoffen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**8**	**8**

Fragekomplex „Arzneimittel- / Wirkstoff Lagerung“	**Min**	**Max**
Frage 21a: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den nächsten 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von fehlenden geeigneten Lagermöglichkeiten für Arzneimittel und Wirkstoffe kommt?	**1**	**2**
Frage 22a: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von fehlenden geeigneten Lagermöglichkeiten für Arzneimittel und Wirkstoffe für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?	**2**	**5**

Fragekomplex „Medikamentenabgabe an den Patienten“	**Min**	**Max**
Frage 23a: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer ausbleibenden Medikamentenabgabe an große Patientengruppen (Makroebene) kommt?	**2**	**3**
Frage 24a: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer ausbleibenden Medikamentenabgabe große Patientengruppen (Makroebene)?	**8**	**10**
Frage 23b: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer ausbleibenden Medikamentenabgabe an einzelne Patienten (Mikroebene) kommt?	**9**	**10**
Frage 24b: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer ausbleibenden Medikamentenabgabe an einzelne Patienten (Mikroebene)?	**5**	**8**

Kontextuelle Einflussfaktoren

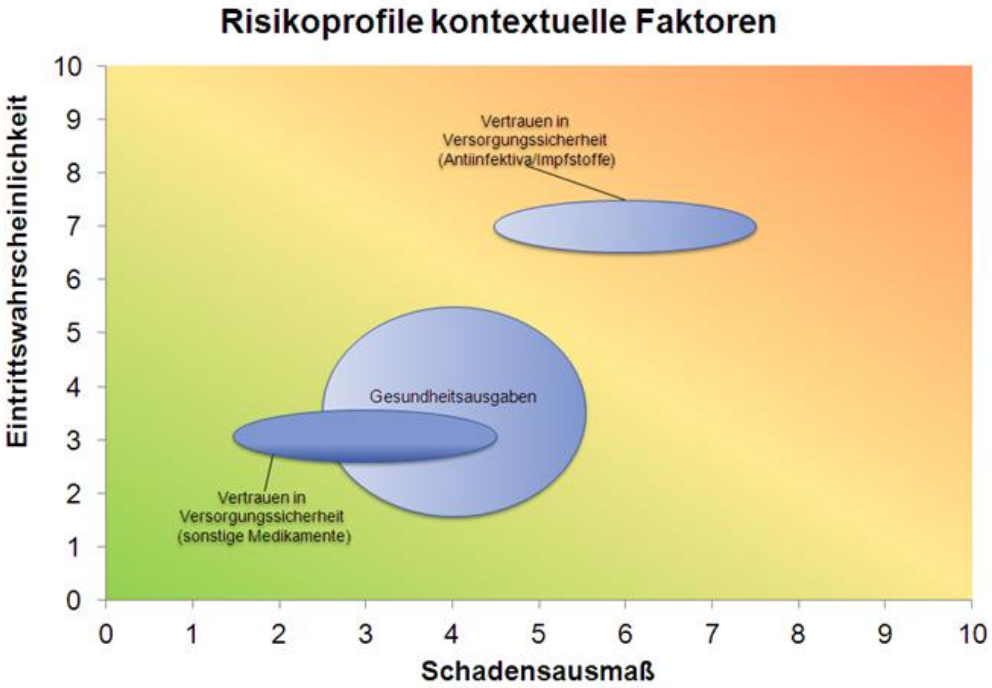


Schaubild 6: Risikoprofile potenzieller externer Bedrohungen in Bezug auf einen kontextuelle Einflussfaktoren der MVK

Fragekomplex „Gesundheitsausgaben“	**Min**	**Max**
Frage 25: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer ausbleibenden Medikamentenabgabe an große Patientengruppen (Makroebene) kommt?	**2**	**5**
Frage 26: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer ausbleibenden Medikamentenabgabe große Patientengruppen (Makroebene)?	**3**	**5**
Fragekomplex „Vertrauen“	**Min**	**Max**
Frage 27a: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von Vertrauensverlusten bei Medikamenten-Konsumenten oder anderen relevanten Akteuren in Bezug auf die wahrgenommene Versorgungssicherheit mit Antiinfektiva bzw. Impfstoffen kommt?	**7**	**7**
Frage 28a: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von Vertrauensverlusten bei Medikamenten-Konsumenten oder anderen relevanten Akteuren der MVK in Bezug auf die wahrgenommene Versorgungssicherheit mit Antiinfektiva bzw. Impfstoffen?	**5**	**7**

Frage 27b: Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von Vertrauensverlusten bei Medikamenten-Konsumenten oder anderen relevanten Akteuren in Bezug auf die wahrgenommene Versorgungssicherheit mit sonstigen Medikamenten kommt?	**3**	**3**
Frage 28b: Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von Vertrauensverlusten bei Medikamenten-Konsumenten oder anderen relevanten Akteuren der MVK in Bezug auf die wahrgenommene Versorgungssicherheit mit sonstigen Medikamenten?	**2**	**4**

Annex 1 Tagesordnung

SafeMed Gruppendelphi-Workshop zur Erstellung von Bedrohungsszenarien

5. März 2012, 10:00-16:00 Uhr

Kienestraße 35, Stuttgart
Meeting Raum K5

Hosted by EU-VRi

Tagesordnung

(ver. 02 – 4. März, 2012)

Event organized by ZIRN

10:00 – 10:15	Begrüßung der Teilnehmer (O. Renn, ZIRN)
10:15 – 10:30	Ziel des Gruppendelphi in SafeMed (M. Löscher, ZIRN)
10:30 – 10:45	Methodische Einführung in das Gruppendelphi (O. Renn)
10:45 – 11:00	Vorstellung des Fragebogens mit Rückfragen und Bildung der Arbeitsgruppen (M. Löscher)
11:00 – 12:00	**Gruppenarbeit: Erste Delphi-Runde**
12:00 – 12:45	Mittagspause
12:45 – 13:30	**Plenarsitzung: Diskussion der Ergebnisse aus erster Delphi-Runde**
13:30 – 14:30	**Gruppenarbeit: Zweite Delphi-Runde**
14:30 – 15:00	Kaffepause
15:00 – 15:45	**Plenarsitzung: Diskussion der Ergebnisse aus zweiter Delphi-Runde**
15:45 – 16:00	Verabschiedung (O. Renn)
16:00	Ende des Gruppendelphi-Workshops

Annex 2 Teilnehmerliste

SafeMed Gruppendelphi-Workshop

5. März 2012, 10:00-16:00 Uhr

Kienestraße 35, Stuttgart
Meeting Raum K5

Teilnehmer

(ver. 2 – 02.03.2012)

	Nachname	Vorname	Firma
1.	Aschenbrücker	Andreas	IPRI
2.	Bartz	Bettina	GS1
3.	Bauer	Hans-Ulrich	Biosyn
4.	Gottwald	Thomas	Ovesco, i.V. Fresenius Kabi
5.	Hähn	Michaela	GS1
6.	Henke	Klaus-Dirk	TU Berlin
7.	Kraus	Bernhard	SANICARE
8.	Last	Markus	Biosyn
9.	Linke	D.	TU Berlin
10.	Löscher	Michael	ZIRN
11.	Palzer	Stefan	VDI
12.	Renn	Ortwin	ZIRN
13.	Scheibl	Irmgard	trans-o-flex
14.	Schurr	Marc O.	Novineon
15.	Troppens	Sabine	TU Berlin
16.	Urban	Georg	IPRI
17.	Wientke	Henning	SANICARE

Annex 3 Gruppendelphi-Fragebogen

SafeMed Gruppendelphi-Workshop zur Erstellung von Bedrohungsszenarien

5. März 2012, 10:00-16:00 Uhr

Kienestraße 35, Stuttgart
Meeting Raum K5

Hosted by EU-VRi

Gruppendelphi-Fragebogen

(ver. 08 – 4. März, 2012)

Event organized by ZIRN

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen des Projektes „SafeMed“, erheben wir mittels des heutigen Gruppendelphi-Verfahrens Expertenurteile zur Eintrittswahrscheinlichkeit und zum erwarteten Schweregrad von externen Bedrohungen auf die Funktion der Versorgungssicherheit der Medikamentenversorgungskette (MVK) in Deutschland.

Die Ergebnisse des Gruppendelphis werden ergänzend zu weiteren Schritten im Rahmen der Szenarioerstellung (u.a. Cross-Impact-Bilanzanalyse) in die Entwicklung von plausiblen und konsistenten Bedrohungsszenarien einfließen und einen wesentlichen Beitrag zu der Bestimmung von Bedrohungsszenarien leisten. Diese werden im weiteren Verlauf des Projektes durch systemgestalterische und technische Sicherungskonzepte angereichert.

Der Fragebogen wurde in zwei Teile untergliedert. Im ersten Teil bitten wir Sie, die im Vorfeld zum Gruppendelphi bestimmten Einflussfaktoren der Medikamentenversorgungskette in eine Rangfolge zu bringen. Im zweiten Teil bitten wir um Ihre Einschätzung zur erwarteter Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß möglicher Bedrohungen in Bezug auf diese Einflussfaktoren.

Weiterhin möchten Sie bei den Fragen im zweiten Teil um die Selbstbewertung Ihrer Urteilssicherheit bei der Beantwortung der Fragen bitten. Insbesondere die Fragen, bei denen eine hohe Urteilsunsicherheit bzw. eine Divergenz der Urteile vorherrscht, werden wir mit Ihnen im Plenum diskutieren.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Prof. Ortwin Renn
Michael Löscher

1. Gewichtung von Einflussfaktoren der MVK

Im ersten Abschnitt möchten wir Sie bitten, die im Vorfeld des Gruppendelphi erfassten Einflussfaktoren (Deskriptoren) in eine Rangfolge nach Relevanz bzw. Wichtigkeit für die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK zu bringen. Hierzu weisen Sie den gelisteten Deskriptoren bitte aufsteigende Zahlen in der Spalte „Rang“ zu. Für externe Einflussfaktoren sind mindestens 5 Ränge, für interne Einflussfaktoren mindestens 7 und für kontextuelle Einflussfaktoren mindetsens 2 Ränge zu vegeben.

Externe Einflussfaktoren (Deskriptoren)		**Rang (1-n)**
Gesetzliche Rahmenbedingungen		
Ökonomische Rahmenbedingungen		
Politische Rahmenbedingungen		
Wetter-/Naturbedingte Einflüsse		
Bedarf nach Medikamenten		
Sonstige:		
Interne Einflussfaktoren (Deskriptoren)		**Rang (1-n)**
Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen		
Personal als betriebliche Ressource		
Verfügbarkeit und Qualität von Wirk- und Hilfsstoffen		
Arzneimittel-Produktion		
Arzneimittel-/Wirk- und Hilfsstoff-Transport		
Arzneimittel-/Wirkstoff Lagerung		
Medikamentenabgabe an den Patienten		
Sonstige:		
Kontextuelle Einflussfaktoren (Deskriptoren)		**Rang (1-n)**
Gesundheitsausgaben		
Vertrauen in die Versorgungssicherheit		
Sonstige:		

2. Einschätzung zu Bedrohungen auf die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK

Bei diesem Fragenkomplex möchten wir Sie bitten die von Ihnen erwartete Eintrittswahrscheinlichkeit zu generalisierten Bedrohungen auf die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK einzuschätzen und ein Urteil über den zu erwarteten Schweregrad der entsprechenden Bedrohung abzugeben.

Die Skala zur Bewertung der Eintrittswahscheinlichkeiten reicht hierzu von 0 (absurd bzw. unmöglich) über 1 (möglich), 2-9 (wahrscheinlich) bis 10 (sicher). Die Skala zur Bewertung des Schweregrades reicht von 1 (gar nicht gravierend) bis 10 (sehr gravierend). Zusätzlich wird zu jeder Frage (2.1.1 bis 2.3.2) die Urteilssicherheit der Experten abgefragt.

Hinweise zur Beantwortung der folgenden Fragen:

Die Illustrationen sind sehr vereinfacht und dienen der Veranschaulichung. Die Fragen sollten nicht nur in Bezug auf diese Illustrationen sondern in ihrer Gesamtheit beantwortet werden.

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	„...“
Illustration 2:	„...“
Illustration n:	„...“

Erster Fragenteil zur Wahrscheinlichkeit der Bedrohung

Bitte versehen Sie eine der Zellen mit einem „X“. Für Minderheitsvoten verwenden Sie das Symbol „O“

Für wie wahrscheinlich halten Sie ... auf die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK haben kann?

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	absurd	möglich	wahrscheinlich							sicher
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie ... für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	gar nicht									Sehr
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

Zweiter Fragenteil zum Schadensausmaß der Bedrohung

Versehen Sie eine der Zellen mit einem „X“. Für Minderheitsvoten verwenden Sie das Symbol „O“

2.1. Externe Einflussfaktoren

2.1.1.Gesetzliche Rahmenbedingungen (Frage 1-2)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Aufgrund von Änderungen z.B. des Arzneimittelgesetztes, Änderungen der Apothekenbetriebsordnung, Veröffentlichung von EU-Richtlinien, Schaffung von neuen (IT-)Standards, Einführung neuer Umweltschutzbestimmungen kommt es zu Anpassungsschwierigkeiten bei Akteuren der MVK (vor allem bei KMUs)“*
Illustration n:	„...“

Fragekomplex „Gesetzliche Rahmenbedingungen“										
Für wie wahrscheinlich halten Sie eine Änderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen in den nächsten 5 Jahren, welche negative Auswirkungen auf die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK haben kann?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie eine Änderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.1.2.Ökonomische Rahmenbedingungen (Frage 3-4)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Aufgrund steigender Lohnnebenkosten werden Produktionsstätten vermehrt in Niedriglohnländer verlagert was die MVK abhängig von möglichen Störungen der Importströme macht“*
Illustration 2:	*„Aufgund von Kostendruck kommt es zu einer Unterversorgung von strukturschwachen Regionen mit geringer Bevölkerungszahl aber hohem Bedarf an Medikamenten“*
Illustration 3:	*„Im Rahmen von Umstrukturierungen werden zentrale Aufgaben aus Unternehmensstrukturen ausgelgliedert (Outsourcing) und z.B. an Lohnhersteller übergeben.*
Illustration 4:	*„Aufgrund von rasanten Entwicklungen auf dem Finanzmarkt kommt es zu Insolvenzen von „systemkritischen“ Unternehmen der Arzneimittelherstellung“*
Illustration 5:	*„Parallelexporte von Arzneimitteln gefährden die Versorgungssicherheit mit Medikamenten im Binnenmarkt“*
Illustration 6:	*„Ungenügende Betriebsausfallversicherungen gefährden die „Business Continuity“ zentraler Akteuren der MVK“*
Illustration n:	*„...“*

Für wie wahrscheinlich halten Sie eine Änderung der ökonomischen Rahmenbedingungen in den nächsten 5 Jahren, welche negative Auswirkungen auf die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK haben kann?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer Änderung der ökonomischen Rahmenbedingungen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.1.3.Politische Rahmenbedingungen (Frage 5-6)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Aufgrund von Änderungen der Regierungsmehrheiten kommt es zu Verschiebungen in der Schwerpunktsetzung bei gesundheitspolitischen Fragen“*
Illustration 2:	*„Der Einfluss von Interessenvertretern auf Entscheidungsprozesse steigt zunehmend (Lobbyismus) und führt zu unvorhergesehenen Änderungen der politischen Rahmenbedingungen, welche eine Erosion bzw. Konsolidierung der Versorgungsstruktur (z.B. Schließung von Apotheken, Fusionen von Arzneimittelherstellern, Reduktion der Serviceleistungen, ...) zur Folge hat“*
Illustration 3:	*„Aufgrund von globalisiertem Handel steigt die Bedeutung von insbesondere sensiblen internationalen politischen Beziehungen für die Versorgungssicherheit mit Medikamenten auch in Deutschland dramatisch an“*
Illustration n:	*„...“*

Für wie wahrscheinlich halten Sie eine Änderung der politischen Rahmenbedingungen in den nächsten 5 Jahren, welche negative Auswirkungen auf die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK haben kann?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer Änderung der politischen Rahmenbedingungen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.1.4. Wetter- / Naturbedingte Einflüsse (Frage 7-8)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Aufgrund des globalen Klimawandel kommt es zu mehr wetter- und naturbedingten Ereignissen (z.B. Hochwasser, Unwetter, schwere Wintereinbrüche, Hitzewellen, etc.), welche negativen Einfluss auf die Versorgungssicherheit mit Medikamenten haben“*
Illustration 2:	*„Aufgrund zunehmender baulicher Dichte sind (industrielle) Infrastrukturen wie Produktionsanlagen oder logistikrelevante Gebäude und Fahrzeuge vermehrt Naturkatastrophen ausgesetzt“*
Illustration 3:	*„Vulkanausbrüche und Erdbeben behindern die notwendige Zulieferung von Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffen“*
Illustration n:	*„...“*

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass schwerwiegende wetter- und naturbedingte Ereignisse, zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK führen?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen schwerwiegender wetter- und naturbedingter Ereignisse für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.1.5.Bedarf nach Medikamenten (Frage 9-10)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Aufgrund der rasanten Verbreitungsmöglichkeiten von Pandemien kommt es in Zukunft zu raschen und unvorhergesehenen Anstiegen des Bedarfs nach bekannten oder neu zu erforschenden Medikamenten“*
Illustration 2:	*„Aufgrund von rationalen oder irrationalen Ängsten durch z.B. einschlägige Medienberichterstattung kommt es zu raschen und unvorhergesehenen Anstiegen des Medikamentenbedarfs in der Bevölkerung“*
Illustration n:	„...“

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass im Verlauf der nächsten 5 Jahre eine sprunghafte Änderung des Bedarfs nach Medikamenten eintritt, welche zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK führt?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**Wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer sprunghaften Änderung des Bedarfs nach Medikamenten für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.2. Interne Einflussfaktoren

2.2.1. Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen (außer Faktor Arbeit) (Frage 11-12)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Aufgrund von hohem Bedarf in anderen Industrien kommt es zu Lieferengpässen bei einem oder mehrerer Elemente der Grundversorgung der MVK mit betrieblichen Ressourcen (Elektrizität, Wasser, Gas, Wärme, Treibstoff)“*
Illustration 2:	*„Aufgrund von Spannungen in internationalen Beziehungen kommt es zu Engpässen bei Gas- und Treibstoffverfügbarkeit“*
Illustration 3:	*„Aufgrund von Computerviren kommt es zu einem Zusammenbruch der IT-Infrastruktur bei Akteuren der MVK“*
Illustration n:	*„...“*

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK durch Störungen in der Bereitstellung eines oder mehrerer Elemente der betrieblichen Grundversorgung (Elektrizität, Wasser, Gas, Wärme, Treibstoff, Informationstechnik) kommt?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**Wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von Störungen in der Bereitstellung eines oder mehrerer Elemente der betrieblichen Grundversorgung für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.2.2. Personal als betriebliche Ressource (Anzahl und Qualität) (Frage 13-14)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Mitarbeiter von Unternehmen der MVK treten in längerfristige Arbeitskämpfe (Streiks) ein und stehen nicht zur Verfügung“*
Illustration 2:	*„Pandemien oder weitreichende Grippewellen verursachen Ausfälle des Personals über einen längeren Zeitraum“*
Illustration 3:	*„Unternehmen der MVK in Deutschland finden keine qualifizierten Mitarbeiter für hochanspruchsvolle Tätigkeiten“*
Illustration n:	*„...“*

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von Personalengpässen kommt?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**Wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von Personalengpässen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.2.3. Wirkstoffe und Hilfsstoffe zur Produktion von Arzneimitteln (Frage 15-16)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Benötigten Wirk- und Hilfsstoffe werden künstlich verknappt, um Preise zu erhöhen und sind nur in geringer, nicht ausreichender Menge verfügbar.“*
Illustration 2:	*„Eine Exklusivität (Monopol) eines Herstellers oder des Produktionsstandortes führt zu Schwierigkeiten bei der Bereitstellung.“*
Illustration 3:	*„Bereitgestellte Wirk- und Hilfsstoffe sind von minderer Qualität und weisen nicht die erwartete Wirksamkeit auf oder sind verunreinigt (z.B. durch Kontamination durch Pilze, Bakterien, Viren) und sind gesundheitsgefährdend“*
Illustration n:	*„...“*

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund nicht zur Verfügung stehender Wirkstoffe und Hilfsstoffe zur Produktion von Arzneimitteln kommt?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von nicht zur Verfügung stehenden Wirkstoffen und Hilfsstoffen zur Produktion von Arzneimitteln für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.2.4.Arzneimittel-Produktion (Frage 17-18)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Aufgrund von fehlenden Wirkstoffen kommt es zu einem teilweisen oder gänzlichen Ausfall der Arzneimittelproduktion“*
Illustration 2:	*„Aufgrund von mangelnder Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen und/oder fehlendem Personal kommt es zu einem teilweisen oder gänzlichen Ausfall der Arzneimittelproduktion“*
Illustration n:	„...“

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von Arzneimitteln kommt?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**Wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von Schwankungen oder Ausfällen bei der Produktion von Arzneimitteln für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.2.5.Arzneimittel- / Wirk- und Hilfsstoff-Transport (Frage 19-20)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Aufgrund von z.B. Straßensperrungen durch vereiste Fahrbahnen kommt es zu erheblichen Beeinträchtigungen beim Transport von Medikamenten“*
Illustration 2:	*„Aufgrund von nicht zur Verfügung stehenden Transportmöglichkeiten in notwendiger Anzahl oder Ausstattung kommt es zu erheblichen Beeinträchtigungen beim Transport von Medikamenten“*
Illustration n:	„...“

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von Verzögerungen oder Ausfällen beim Transport von Arzneimitteln, Wirk- oder Hilfsstoffen kommt?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**Wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von Verzögerungen oder Ausfällen beim Transport von Arzneimitteln, Wirk- oder Hilfsstoffen für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.2.6.Arzneimittel- / Wirkstoff Lagerung (Frage 21-22)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Aufgrund von nicht zur Verfügung stehenden Lagermöglichkeiten in notwendiger Anzahl oder Ausstattung kommt es zu erheblichen Beeinträchtigungen bei der Versorgung mit Medikamenten“*
Illustration n:	„...“

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den nächsten 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von fehlenden geeigneten Lagermöglichkeiten für Arzneimittel und Wirkstoffe kommt?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**Wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von fehlenden geeigneten Lagermöglichkeiten für Arzneimittel und Wirkstoffe für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.2.7.Medikamentenabgabe an den Patienten (Frage 23-24)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Aufgrund von fehlenden Medikamenten oder fehlenden Anbietern kommt es zu einer Abgabe von nicht-optimalen Alternativ-Medikamenten oder einer gänzlich ausbleibenden Abgabe“*
Illustration n:	*„...“*

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer medizinisch nicht gerechtfertigten oder ausbleibenden Medikamentenabgabe an den Patienten kommt?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen einer medizinisch nicht gerechtfertigten oder ausbleibenden Medikamentenabgabe an den Patienten?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.3. Kontextuelle Einflussfaktoren

2.3.1.Gesundheitsausgaben (Frage 25-26)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Aufgrund von gesundheitspolitischen Entscheidungen kommt es zu einer erheblichen Reduzierung von Gesundheitsausgaben, welche die Versorgungssicherheit als Funktion der MVK gefährdet“*
Illustration n:	*„...“*

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund außerordentlicher Reduzierungen von Gesundheitsausgaben öffentlicher, privater und Parafisci-Haushalte kommt?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen außerordentlicher Reduzierungen von Gesundheitsausgaben öffentlicher, privater und Parafisci-Haushalte für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

2.3.2.Vertrauen in die Versorgungssicherheit (Frage 27-28)

Vereinfachte und beispielhafte Illustrationen	
Illustration 1:	*„Patienten verlieren aufgrund von negativen Erfahrungen oder entsprechender Medienberichterstattung zu vermeintlich aufgedeckten Skandalen das Vertrauen in die Verlässlichkeit und Sicherheit der Medikamentenversorgung in Deutschland“*
Illustration n:	*„...“*

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass es in den kommenden 5 Jahren zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Versorgungssicherheit der MVK aufgrund von Vertrauensverlusten bei Medikamenten-Konsumenten oder anderen relevanten Akteuren kommt?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	absurd	**möglich**	**wahrscheinlich**							**sicher**
Erwartete Eintritts-wahrscheinlichkeit										

Für wie gravierend halten Sie mögliche Auswirkungen/Konsequenzen von Vertrauensverlusten bei Medikamenten-Konsumenten oder anderen relevanten Akteuren der MVK?										
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
	gar nicht									**Sehr**
Erwartete Beeinträchtigung der Versorgungs-sicherheit										

Ihre Urteilssicherheit	Sehr sicher	Eher sicher	Eher nicht sicher	Absolut nicht sicher
Wie sicher fühlen Sie sich bei der Beantwortung dieser Frage?				

Vielen Dank für die Ausfüllung des Fragebogens. Bitte geben Sie den ausgefüllten Gruppenfragebogen beim Veranstalter ab.

Szenario-gestützte Identifikation von externen Bedrohungspotenzialen in der Medikamentenversorgungskette

IPRI-Praxis Nr. 2

Dipl.-Kfm. Dipl.-Sportwiss. Andreas Aschenbrücker
Michael Löscher, M.A.

Stuttgart, im September 2013

ISSN 2196-3339

IPRI gGmbH

International Performance Research

Institute gemeinnützige GmbH

Königstraße 5

70173 Stuttgart

Phone: +49/ 711/ 620 32 68 - 0

Fax: +49/ 711/ 620 32 68 - 1045

info@ipri-institute.com

© Andreas Aschenbrücker & Michael Löscher, Stuttgart

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis ..... **II**

Tabellenverzeichnis ..... **III**

Executive Summary ..... **IV**

1 Einleitung **1**

2 Supply Chain Risikomanagement der Pharmabranche **6**

3 Methodik **10**

3.1. Überblick zum methodischen Vorgehen 10

3.2. Identifikation von Einflussfaktoren der Versorgungsfunktion 11

3.3. Entwicklung von Bedrohungsszenarien mittels Cross-Impact Bilanzanalyse 13

3.4. Trends als Antriebsfaktoren der Bedrohungsszenarien 16

3.5. Gruppen-Delphi zur Risikobewertung der Bedrohungsszenarien 17

4 Bedrohungsszenarien der Medikamentenversorgungskette **19**

5 Zusammenfassung und Ausblick **21**

Anhang ..... **XXV**

Ausführliche Beschreibung der identifizierten Trends XXV

Ausführliche Beschreibung der entwickelten Bedrohungsszenarien XXXV

Literaturverzeichnis ..... **LVI**

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anzahl an Lieferunfähigkeiten pro Jahr. 2

Abbildung 2: Akteure der Medikamentenversorgungskette. 2

Abbildung 3: Das Projektkonsortium des Forschungsprojektes SafeMed. 5

Abbildung 4: Kompensationsfähigkeit der einzelnen Stufen der Medikamentenversorgungskette. 9

Abbildung 5: Umsetzung eines kooperativen Supply Chain Risikomanagement. 10

Abbildung 6: Methodische Schritte zur Identifikation von Bedrohungsszenarien der Medikamentenversorgungskette. 11

Abbildung 8: Einflussfaktoren der Versorgungsfunktion der MVK. 12

Abbildung 9: Risikoprofile der externen Einflussfaktoren. 18

Abbildung 10: Analyse der Auswirkungen der Bedrohungsszenarien. 22

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zustände zweier beispielhafter Einflussfaktoren der MVK. 15

Tabelle 2: In SafeMed identifizierte Trends.....16

Tabelle 3: Externe Bedrohungsszenarien in SafeMed. 19

Executive Summary[1]

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. Diesen besonderen Eigenschaften der MVK wird in der einschlägigen Literatur zu Supply-Chain-Risikomanagement bislang allerdings nur unangemessen Rechnung getragen. Der vorliegende Beitrag thematisiert eben diesen Aspekt und beschreibt, wie über ein eigens entwickeltes und im Rahmen eines Forschungsprojektes angewendetes methodisches Vorgehen Bedrohungsszenarien entwickelt wurden, die einem betriebseigenen und branchenübergreifenden Risikomanagement für die Medikamentenversorgung als Grundlage zur Erarbeitung von Gegenmaßnahmen dienen können.

Förderhinweis: Das diesem Beitrag zugrundeliegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 13N11195 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autoren.

[1] Der vorliegende Beitrag ist im Tagungsband des 30. Deutschen Logistik-Kongresses „Impulse, Ideen, Innovationen“ (Berlin, 23. - 25. Oktober 2013) der Bundesvereinigung Logistik (BVL) e.V. erschienen.

1 Einleitung

Die Sicherung einer bestmöglichen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist 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.[2]

Für die „Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung" haben die Apotheken einen gesetzlichen Auftrag.[3] Hierbei werden diese von den Akteuren der Medikamentenversorgungskette (MVK), den Herstellern von Wirkstoffen und Arzneimitteln, dem Großhandel und den Transportdienstleitern unterstützt. Ihre Aufgabe ist die Produktion und Distribution von Arzneimitteln in ausreichenden Mengen.[4] Kaapke, Preißner & Heckmann unterteilen diesen Auftrag in drei Bereiche:[5]

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

Die Sicherstellung der Versorgungsqualität wird maßgeblich bestimmt durch den verschreibenden Arzt, den ausgebenden Apotheker und nicht zuletzt den Patienten und dessen Einnahmeverhalten. Die Arzneimittelsicherheit steht im Fokus der Pharmakovigilanz und vielfältiger Vorschriften und gesetzlicher Auflagen (z.B. Zulassungsprozess für Arzneimittel und „Good Manufacturing Practices").[6] Auch die Verabschiedung der EU-Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011 zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die MVK hat die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit zum Ziel.[7]

---

[2] Vgl. Knopf & Melchert 2003, S. 14.
[3] Vgl. ApoG § 1 Abs. 1.
[4] Vgl. Savage et al. 2006, S. 2.
[5] Kaapke, Preißner & Heckmann 2007, S. 3.
[6] Pharmakovigilanz bezeichnet die fortlaufende und systematische Sammlung und Auswertung von Erfahrungen bei der Anwendung von Arzneimitteln über die Zulassung eines Medikamentes hinaus (Rascher et al. 2007).
[7] Vgl. Europäische Union 2011.

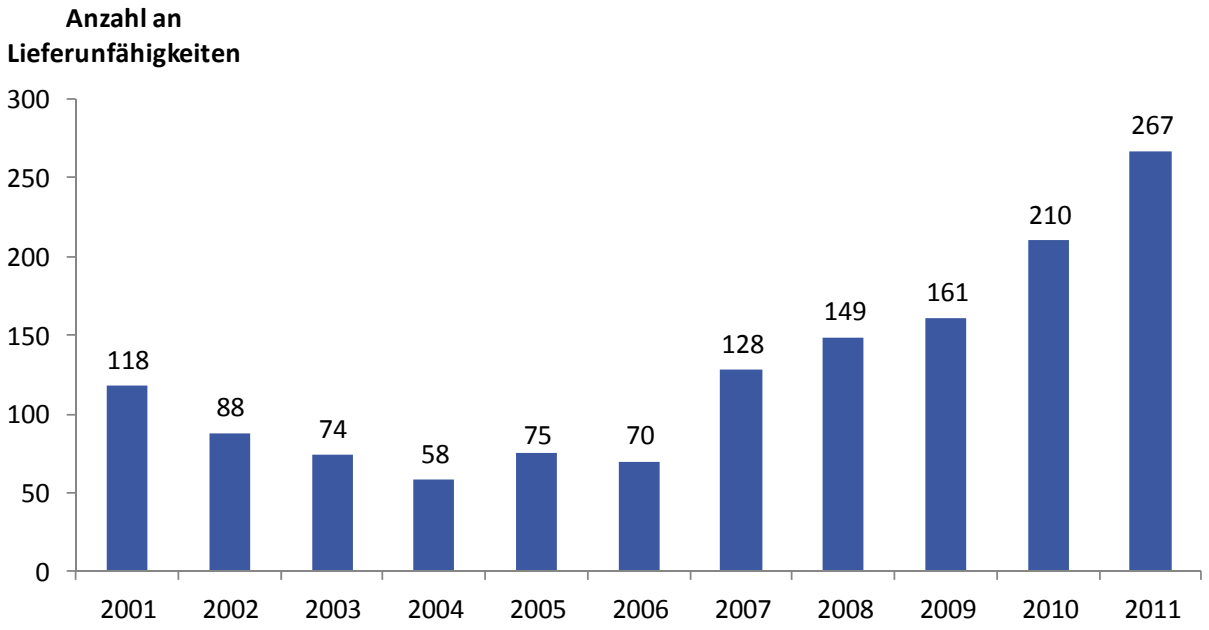


Abbildung 1: Anzahl an Lieferunfähigkeiten pro Jahr, berichtet von der „American Society of Health-System Pharmacists“ (ASHP).

Die zentrale Funktion der MVK, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, wird indes zunehmend zum Problem (vgl. Abbildung 1). Aktuelle Studien zu „drug shortages“ in den USA zeigen, dass über 10% der zugelassenen Wirkstoffe nicht oder nicht ausreichend zur Verfügung stehen.[8] Dass dies auch in Deutschland akut werden kann, zeigen Beispiele wie das des Betablockers Metoprololsuccinat oder die Lieferengpässe bei Antibiotika im Sommer 2012.[9]

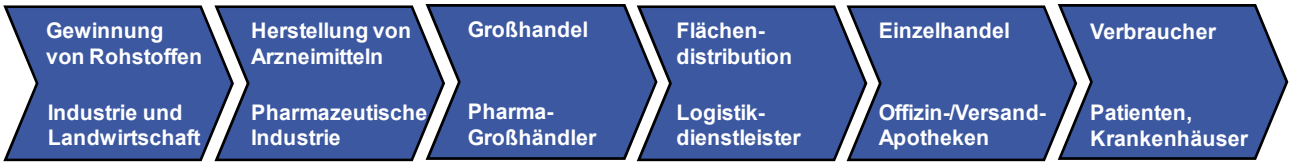


Abbildung 2: Akteure der Medikamentenversorgungskette.

[8] Vgl. Le et al. 2011.
[9] Vgl. Schweim & Schweim 2011, Apotheke adhoc 2012.

Eine adäquate bzw. wünschenswerte Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist Bedrohungen auf allen Stufen der MVK ausgesetzt (siehe Abbildung 2). Einige Beispiele sollen diese Bedrohungspotenziale verdeutlichen:

- Die Gewinnung von Rohstoffen für Medikamente gegen Influenza erfolgt vor allem in Südchina und Vietnam. Eine Verknappung von Rohstoffen kann durch politische Verwerfungen der Import- und Exportländer, im Rahmen wirtschaftspolitischer Strategien der Exportländer, durch Naturkatastrophen oder Fehlernten gewollt oder ungewollt hervorgerufen werden.
- Die Herstellungsmenge bestimmter Präparate kann vor allem durch unterschiedliche Probleme in der pharmazeutischen Industrie, die zu einem qualitätsbedingten Ausfall kompletter Chargen führen, ungewollt aber signifikant reduziert werden.[10]
- Unerwartete Bedarfssteigerungen, z.B. durch Epidemien, können in Kombination mit einer unzureichenden, oft auch irritierenden Berichterstattung der Medien zu einem unerwünschten Verbraucherverhalten (Hamsterkäufen) führen. Die Hortung von Arzneimitteln in privaten Haushalten kann für die Versorgung der Bevölkerung mit Grippemedikamenten zu einem nicht zu vernachlässigenden Problem werden.[11]
- Außergewöhnliche Umwelteinflüsse und Katastrophen oder fahrlässiges bzw. mutwilliges Fehlverhalten Dritter können dazu führen, dass der Großhandel eine nachteilige Beeinflussung der Beschaffenheit der Arzneimittel bei Lagerung und Transport nicht verhindern kann. Damit einher geht, dass Patienten (über Apotheken) nicht in kürzester Zeit und in ausreichender Menge mit den richtigen Arzneimitteln versorgt werden können.
- Ein besonderes Problem im Einzelhandel über das Internet ist der Handel mit falsifizierten Arzneimitteln. Insgesamt ist davon auszugehen, dass ca. 15% aller auf der Welt verbrauchten Medikamente Fälschungen sind. In Afrika und Asien wird angenommen, dass Fälschungen bis zu 50% der im Umlauf befindlichen Arzneimittel ausmachen.[12] Auch in europäischen Märkten stellt die Fälschung von Arzneimitteln ein erhebliches volksgesundheitliches Risiko dar.[13] Besonders problematisch ist die

[10] Siehe Centers for Disease Control and Prevention (2008).
[11] Vgl. Uhnoo (2006).
[12] Vgl. Bygbjerg (2009).
[13] Vgl. Tajanko et al. (2007).

Fälschung von Arzneimitteln bei Medikamenten, die bei Notfällen oder akuten Erkrankungen eingesetzt werden und von denen eine unmittelbare Wirkung erwartet wird, z.B. bei Anti-Infektiva.[14] Aber auch im Bereich der sog. Lifestyle Präparate kann es zu Fälschungen kommen, die insbesondere aus dem Internet-Handel gemeldet werden. Diese Medikamente sind in der Regel höherpreisig und für Fälscher von besonderem Interesse.

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 *Bundesministeriums für Bildung und Forschung* „Forschung für die zivile Sicherheit“ und 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 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.

Die Vorgehensweise des Projektes ist dabei angelehnt an die typischen Phasen des Risikomanagements: Risikoidentifikation - Risikobeurteilung - Risikosteuerung.[15] Im Besonderen werden folgende Forschungsfragen adressiert:

1. Welche Kombination von Einflussfaktoren führt zu Gegebenheiten (Bedrohungsszenarien), die eine Störung der Versorgungsfunktion der MVK herbeiführen können?

[14] Vgl. Kelesidis et al. 2007, Caudron et al. 2008.
[15] Vgl. Diederichs 2012.

2. Welche operativen, institutionellen und systemgestalterischen Maßnahmen können ergriffen werden, um eine Störung oder Beeinträchtigung der Versorgungsfunktion der MVK zu verhindern.
3. Wie können die potenziellen Risiken und die diesen entgegenstehenden Maßnahmen aus betriebswirtschaftlicher und volkswirtschaftlicher Perspektive bewertet werden?

Zur Beantwortung der Forschungsfragen wurde ein interdisziplinäres Projektkonsortium gebildet, das sich im Kern aus drei Forschungsinstituten zusammensetzt. Diese kommen aus den Fachgebieten Betriebswirtschaftlehre mit dem Fokus auf Controlling und Performance Measurement, Volkswirtschaftlehre, insb. Gesundheitsökonomie, und einem Forschungsschwerpunkt zur Risiko- und Innovationsforschung.

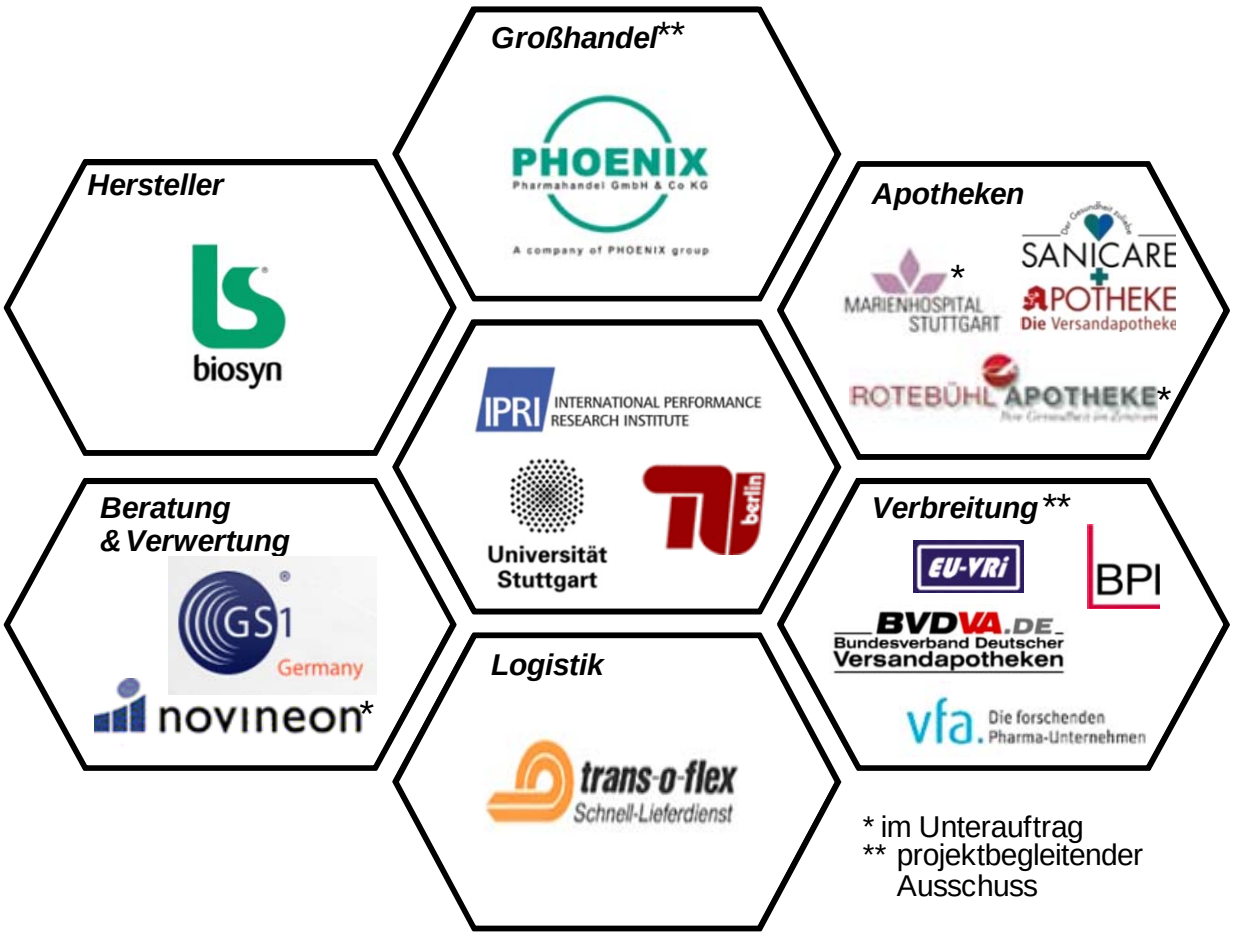


Abbildung 3: Das Projektkonsortium des Forschungsprojektes SafeMed.

Als Praxispartner konnten Vertreter aller relevanten Stufen der Medikamentenversorgungskette sowie zwei Beratungsunternehmen der Pharmabranche gewonnen werden. Unterstützt wird das Konsortium durch zahlreiche Verbände der Branche.[16]

Bevor geeignete Sicherungsmaßnahmen zur Vermeidung der genannten Ereignisse erarbeitet werden können, ist die Identifikation und Bewertung möglicher Bedrohungsszenarien und die damit verbundenen Beeinträchtigungen der Versorgungsfunktion der MVK eine notwendige Voraussetzung.

Ziel des vorliegenden Beitrags ist die Beschreibung der im Projekt SafeMed verwendeten Methodik zur Risikoidentifikation und der Ergebnisse in Form prototypischer externer Bedrohungsszenarien zur Beeinträchtigung der Versorgungsfunktion der MVK.

Zu Beginn werden einige allgemeine Vorüberlegungen zum Supply Chain Risikomanagement und den für das Projekt relevanten Besonderheiten und Entwicklungen der Pharmaindustrie vorgestellt. Anschließend wird die Methodik zur Identifikation potenzieller Risiken skizziert. Die Ergebnisdarstellung umfasst die im Projekt entwickelten Bedrohungsszenarien. Den Abschluss bildet ein Ausblick auf die weitere Vorgehensweise und die Projektziele.

2 Supply Chain Risikomanagement der Pharmabranche

In allen Industriezweigen und in der Pharmabranche im Speziellen haben steigende Kundenanforderungen hinsichtlich Preis, Qualität und Verfügbarkeit der Produkte, verstärkt durch einen zunehmenden Wettbewerbsdruck, zu verschlankten aber hochgradig komplexen Supply Chains geführt. Diese sind gekennzeichnet durch optimierte Waren-, Finanz- und Informationsflüsse, hohe Kapazitätsauslastungen und minimierte Durchlaufzeiten.[17] Als wesentlichen Antriebsfaktor dieser Entwicklung identifizierte *Jüttner*: die Globalisierung der Supply Chain, die Reduktion von Lieferanten, das Ziel einer Minimierung von Beständen, die Verringerung der Wertschöpfungstiefe einzelner Unternehmen sowie Zentralisie-

[16] Für weitere Informationen sei verwiesen auf die Projekthomepage www.sichere-pharmakette.de.

[17] Vgl. für die Pharmabranche Ewers et al. 2002, S. 12; Ewers & Mohr 2010 und für andere Industriezweige z.B. Blackhurst et al. 2005, Christopher & Peck 2004, Kersten et al. 2006, Pfohl et al. 2008 oder Ziegenbein 2007.

rungen von Vertrieb und Produktion global agierender Unternehmen an einzelnen oder wenigen Standorten.[18]

Negative Folge der Fokussierung auf die Steigerung der Supply Chain-Produktivität ist eine erhöhte Vulnerabilität der Supply Chain. Dies umfasst zwei Komponenten: das Auftreten einer Störung („disturbance“) und die negativen Konsequenzen dieser. Je höher die Vulnerabilität einer Supply Chain, desto wahrscheinlicher sind Störungen bzw. desto größer sind deren negative Konsequenzen. Im Kontext von Supply Chains sind Störungen Abweichungen im erwarteten oder angestrebten Warenzufluss oder Warenabfluss eines Unternehmens. Negative Konsequenzen können unter anderem eine verminderte Zielerreichung in Form erhöhter Kosten, verlängerter Lieferzeiten, Qualitätseinbußen oder Produktionsstillstände sein.[19]

Besondere Relevanz erlangt Vulnerabilität im Kontext von Supply Chains aufgrund der uni- und bidirektionalen zeitlichen und funktionalen Abhängigkeiten der Supply Chain Akteure untereinander.[20] Das Risiko einer Störung ist originär problematisch für das davon betroffene Unternehmen. Aufgrund der funktionalen und zeitlichen Abhängigkeit der Supply Chain Akteure untereinander, führt der Eintritt einer Störung allerdings, eine entsprechende Vulnerabilität vorausgesetzt, zu einer Beeinträchtigung im betrieblichen Ablauf der vor- und nachgelagerten Unternehmen. Auch können Ereignisse, welche ein Unternehmen selbst nicht als Störung ansieht, Beeinträchtigungen für Unternehmen im „downstream“ der Supply-Chain bedeuten. Die mit einer zunehmenden Optimierung steigende Vulnerabilität der Supply Chain hat zur Folge, dass Risiken eines Unternehmens zu Risiken für die gesamte Supply Chain und deren Akteure werden.[21]

Die pharmazeutische Industrie muss der Prozessindustrie zugeordnet werden, deren übliches Produktionsverfahren die Chargenfertigung ist.[22] Charakteristisch hierfür sind lange Prozesszeiten von mehreren Monaten mit mehrmaliger Wiederholung der Prozessschritte. Produziert wird üblicherweise auf Mehrproduktanlagen zur besseren Kapitalkostennutzung. Dies macht aufwendige Reinigungsprozesse zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen mit zum Teil vierwöchigen Produktionsstillständen notwendig. Eine gängige Praxis

---

[18] Jüttner 2005, S. 134.
[19] Vgl. Svensson 2002, S. 112.
[20] Vgl. ebda. S, 115.
[21] Vgl. Kersten & Horath 2007, S. 47.
[22] Vgl. Bauer et al. 2002, S. 5.

zur Lösung des entstehenden Trade-Offs von Rüstkosten und Produktion verschiedener Produkte ist die Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Jahreskampagne.[23] Treten hierbei Produktionsprobleme auf und müssen ganze Chargen z.B. aufgrund von Qualitätsmängeln vernichtet werden, ist eine kurzfristige Herstellung einer Ersatzcharge aufgrund dieser langen Produktionszyklen nicht möglich. Negative Konsequenz dessen sind schwerwiegende Lieferverzögerungen. Dies führt, gegeben eine optimierte, schlanke Supply-Chain, zu fehlmengenbedingten Produktionsstillständen der nachgelagerten Unternehmen.

Die in der Arzneimittelindustrie üblichen hohen gesetzlichen Anforderungen an Qualitätsstandards und Herstellungsprozesse verursachen einen hohen Koordinationsbedarf zwischen den Akteuren der MVK. Der Arzneimittelhersteller, welcher das Medikament zugelassen hat und auf den Markt bringt, ist für dessen Qualität verantwortlich. Dies macht eine kontinuierliche Überprüfung der Herstellungs- und Prüfverfahren von Zulieferern und möglichen Lohnherstellern notwendig. Der Arzneimittelhersteller muss sicherstellen, dass in allen Phasen der Produktion die Richtlinien der „Good Manufacturing Practices“ (GMP, Regeln ordnungsgemäßer Produktion) eingehalten werden.[24]

Lange Produktionszyklen, regulative Einflüsse und extrem hohe Qualitätsanforderungen führen zu starken funktionalen Abhängigkeiten zwischen den Akteuren der Pharma Supply Chain. In Kombination mit einer globalisierten und schlanken Gestaltung der Warenkette führt dies zu einer hohen Vulnerabilität.

Üblicherweise haben Bestände auf allen Stufen der MVK die Funktion, Lieferausfälle zu kompensieren. Apotheken sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Arzneimittel „die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendig sind, in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht“.[25] Wie in Abbildung 4 dargestellt, lässt sich davon ausgehen, dass die Kompensationsfähigkeit der Supply Chain Akteure „upstream“ der Supply Chain ansteigt. Es muss allerdings davon ausgegangen werden, dass selbst die Hersteller von Arzneimitteln bei Produktionsausfällen von über einem halben Jahr diese nicht mit der bestehenden Lagerhaltung kompensieren können.

---

[23] Vgl. Shah 2004, S. 931. Jahreskampagne bedeutet Herstellung der gesamten Jahresproduktionsmenge in einer oder mehrerer direkt aufeinander folgender Chargen. Diese müssen den Bedarf bis zur nächsten Produktion im kommenden Jahr decken.
[24] Vgl. Fischer & Breitenbach 2010, S. 161, 170-171.
[25] Vgl. ApoBetrO §15 Abs. 1.

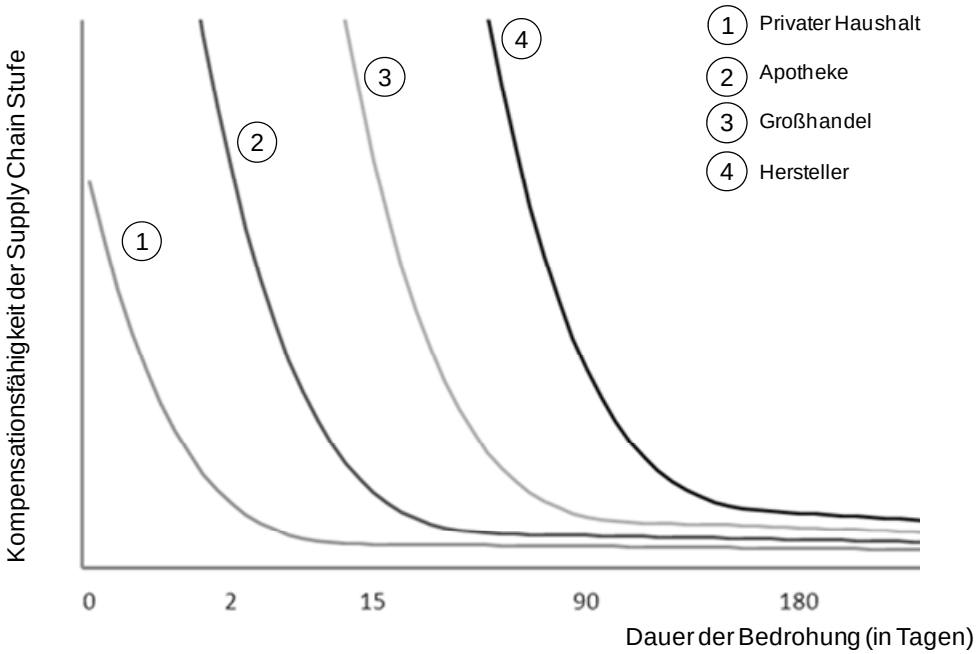


Abbildung 4: Kompensationsfähigkeit der einzelnen Stufen der Medikamentenversorgungskette.

Der erste Projektabschnitt des Forschungsprojektes SafeMed hat zum Ziel, externe Bedrohungen der MVK zu identifizieren, die über die jeweilige Kompensationsfähigkeit der einzelnen Supply Chain Stufen hinausgehen. Hierbei wird der Ansatz eines gemeinsamen unternehmensübergreifenden Supply Chain Risikomanagements nach Pfohl et al. gewählt.[26] Wie in Abbildung 5 ersichtlich, dient die Risikoidentifikation dem Abgleich der unternehmensinternen Risiken und der Identifikation kooperativer Risiken, welche mehrere Supply Chain Akteure betreffen und gemeinsame Managementprozesse erfordern.

Auch die weiteren Projektschritte orientieren sich am Ansatz des unternehmensübergreifenden Supply Chain Risikomanagement.

Nach diesen einführenden Überlegungen soll im folgenden Kapitel die methodische Vorgehensweise zur Risikoidentifikation thematisiert werden.

[26] Pfohl et al. 2008.

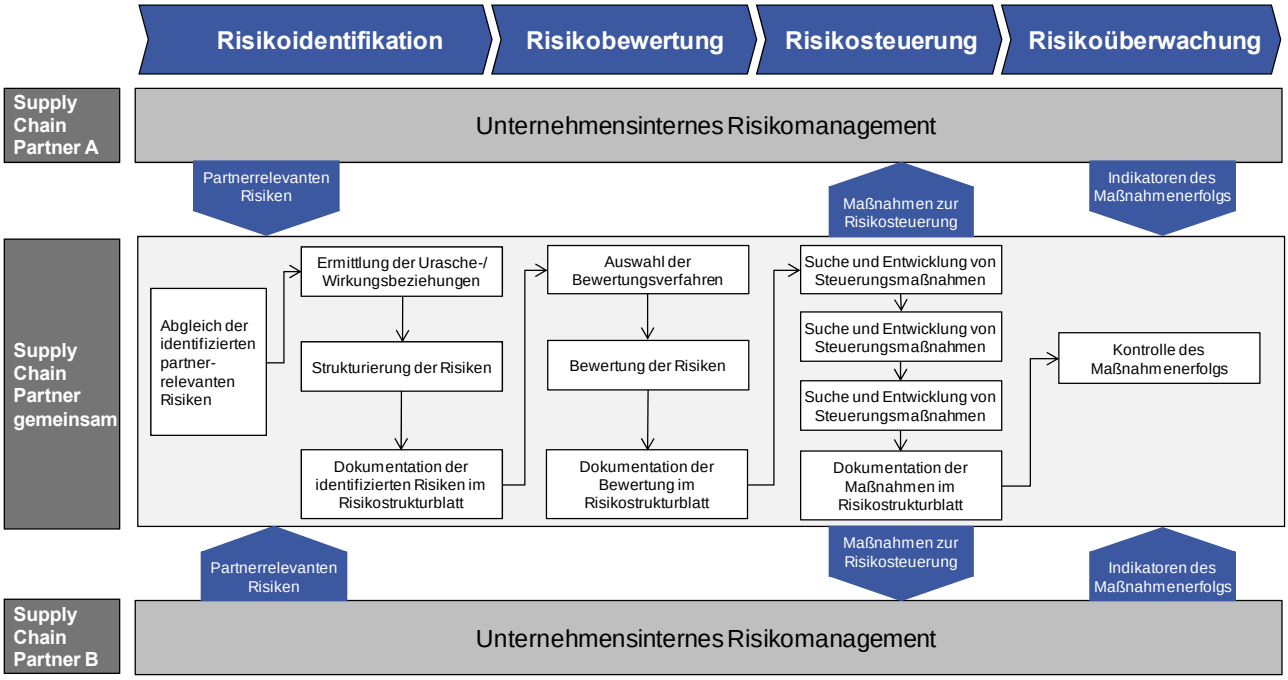


Abbildung 5: Umsetzung eines kooperativen Supply Chain Risikomanagement.[27]

3 Methodik

3.1. Überblick zum methodischen Vorgehen

Zur Identifikation und Bewertung von Bedrohungsszenarien der MVK werden vier methodische Schritte kombiniert (siehe Abbildung 6):

1. Eine Aufnahme der Ist-Situation der Prozesse innerhalb der Unternehmen und zwischen den Akteuren der MVK zur Ableitung der wesentlichen Einflussfaktoren (sog. Deskriptoren) der Versorgungsfunktion.
2. Eine Cross-Impact Bilanzanalyse (CIB) zur Erstellung konsistenter Szenarien.
3. Die Identifikation grundlegender Trends, welche die MVK, die pharmazeutische Industrie und die Gesundheitsversorgung im Ganzen beeinflussen.
4. Ein Gruppen-Delphi zur Abschätzung der Bewertung der externen Bedrohungen hinsichtlich Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß.

[27] In Anlehnung an Pfohl et al. 2008, S. 33.

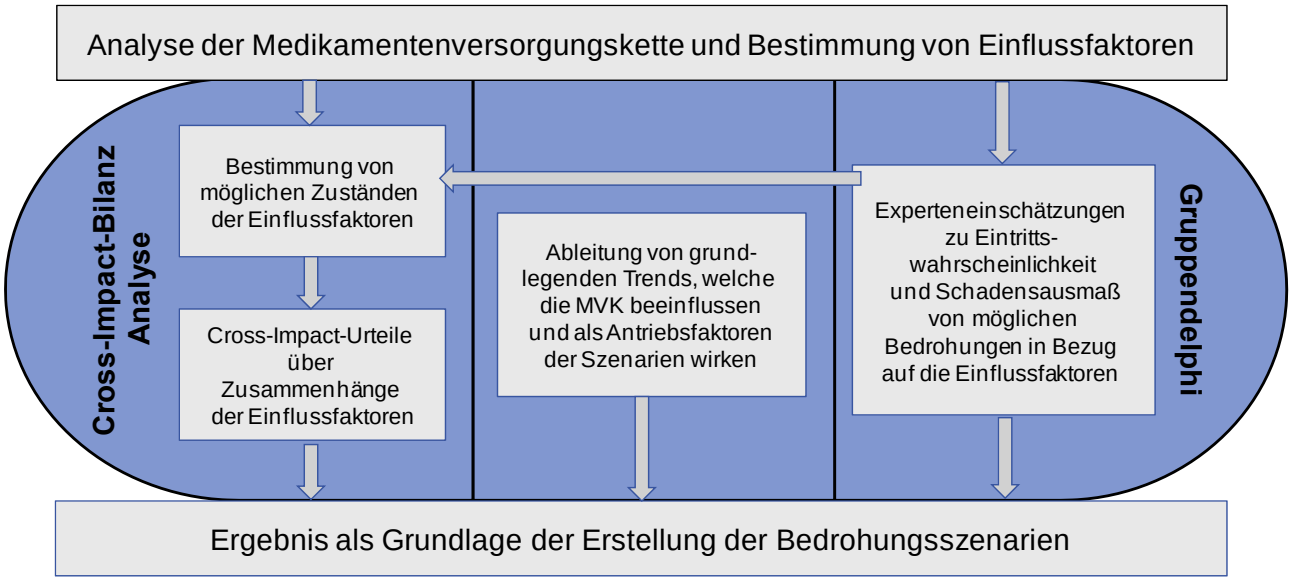


Abbildung 6: Methodische Schritte zur Identifikation von Bedrohungsszenarien der Medikamentenversorgungskette.

Die Ergebnisse der vier methodischen Schritte werden anschließend zu einer detaillierten Beschreibung möglicher Bedrohungsszenarien genutzt. Den Abschluss bildet eine Überprüfung der Plausibilität der Bedrohungsszenarien durch das Projektkonsortium.

3.2. Identifikation von Einflussfaktoren der Versorgungsfunktion

Zentraler Inhalt des ersten methodischen Schritts war eine morphologische Analyse des gesamten Systems MVK.[28] Ziel dessen war es, die Komplexität und Besonderheit der MVK abzubilden. Hierzu wurde das Instrument der Wertstromanalyse genutzt, welches die Aufnahme paralleler Ströme wie den Informations- und Warenfluss ermöglicht.[29] Im Rahmen einer Wertstromanalyse wird der Produktionsweg eines Produktes in umgekehrter Reihenfolge vom Warenausgang zum Wareneingang eines Unternehmens betrachtet und erfasst, welche Prozesse, wie lange ausgeführt und welche Informationen zur Prozessdurchführung benötigt werden.

Das Instrument wurde an die Bedürfnisse einer Prozessuntersuchung unter sicherheitsrelevanten Aspekten angepasst. Im Vordergrund der Prozessaufnahme stand weniger die Frage der klassischen Wertstromanalyse, wie der Waren- und Informationsstrom eines

[28] Vgl. Zwicky 1969.
[29] Vgl. Rother & Shook 2004.

Unternehmens am effizientesten organisiert werden kann. Vielmehr sollte identifiziert werden:

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

Die Prozessaufnahme wurde in allen Unternehmen, der am Projekt SafeMed beteiligten Akteure der MVK vom Arzneimittelhersteller bis zu den Apotheken, durchgeführt. Ergebnis dessen sind grafisch aufbereitete ereignisgesteuerte Prozessketten, welche den Warenfluss innerhalb der MVK und die notwendigen Prozessschritte dokumentieren.

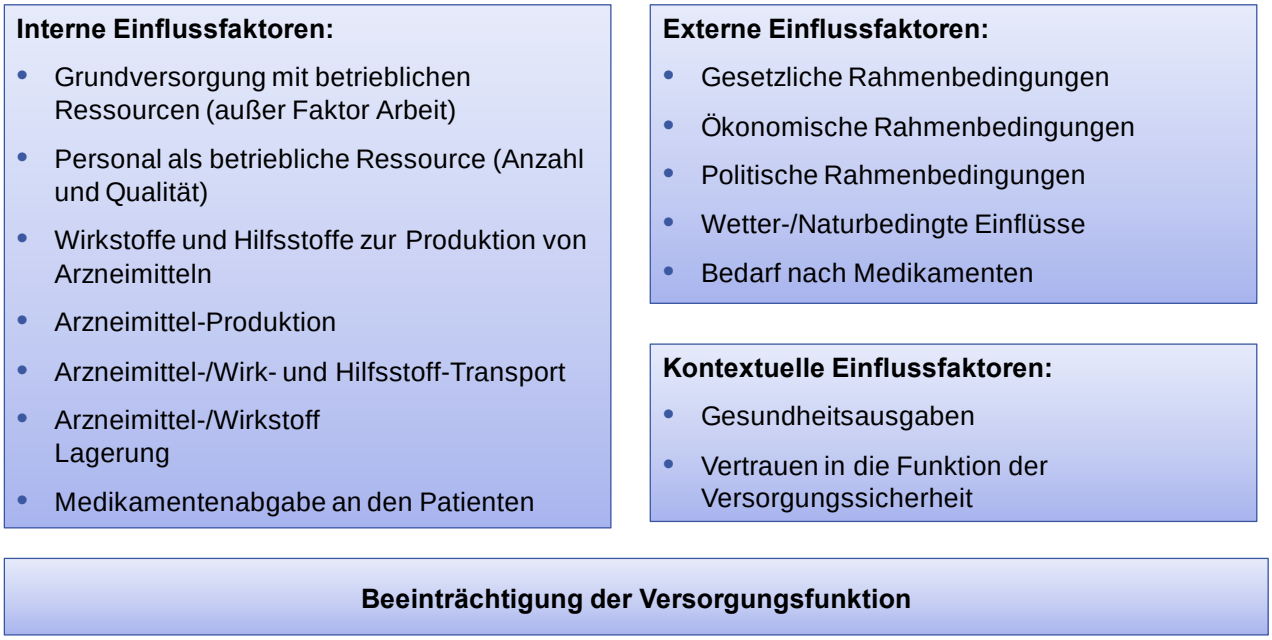


Abbildung 7: Einflussfaktoren der Versorgungsfunktion der MVK.

Aufbauend auf der Ist-Aufnahme der Prozesse wurden in mehreren Expertenkreis-Sitzungen die wesentlichen Einflussfaktoren (Deskriptoren) der Versorgungsfunktion der MVK identifiziert. Diese sind in Abbildung 7 aufgeführt. 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 und

- Kontextuelle Einflussfaktoren, welche nicht unmittelbar auf die Versorgungsfunktion wirken, deren Einfluss aber erheblich sein kann.

Außerdem wurde ein sogenannter Kerndeskriptor hinzugefügt, der sich auf die (Beeinträchtigung der) Versorgungsfunktion der MVK selbst bezieht. Dieser ermöglicht das Filtern der Szenarien derart, dass nur solche betrachtet werden, die zu einer Störung der Versorgungsfunktion führen.

Die Einflussfaktoren sind ein notwendiger Input zur Entwicklung von konsistenten Bedrohungsszenarien mittels Cross-Impact Bilanzanalyse (CIB).

3.3. Entwicklung von Bedrohungsszenarien mittels Cross-Impact Bilanzanalyse

Cross-Impact-Analysen (CIA) untersuchen strukturiert die Interdependenzen der wichtigsten Einflussfaktoren eines Systems mit Hilfe qualitativer Expertenschätzungen.[30] Hierdurch entsteht ein kybernetisches Modell zur Untersuchung der Auswirkung von Veränderungen einzelner Einflussgrößen auf das gesamte System.[31] Die Methodenfamilie wird vor allem eingesetzt, wenn aufgrund einer unzureichenden Datenverfügbarkeit eine Szenarioentwicklung mit ökonometrischen oder technologischen Verfahren nicht möglich ist. Ergebnis einer CIA können daher keine quantitativen oder monetär bewertbaren Entscheidungshilfen sein. Der Erkenntnisgewinn besteht aus folgenden Aspekten:[32]

- Identifikation robuster Beziehungswirkungen und Einschätzung ihrer Relevanz
- Integration nicht-quantifizierbarer Einflussgrößen in die Analyse
- Ableitung konsistenter Szenarien
- Bewertung von Eingriffs- bzw. Steuerungsmöglichkeiten für die Einflussgrößen und der daraus resultierenden Auswirkungen

Die CIB ist eine spezielle Form der Cross-Impact-Analyse, die gekennzeichnet ist durch:[33]

- eine transparente, diskursgerechte Analyselogik,
- Experteneinschätzungen der Beziehungen zwischen den Einflussfaktoren,
- eine hohe Flexibilität, welche die Anwendung in unterschiedlichsten Einsatzbereichen ermöglicht und

[30] Vgl. Götze 2006, S. 145f.
[31] Vgl. Vester 2007, S. 213.
[32] Vgl. Jessen & Weimer-Jehle 2010, S. 4.
[33] Vgl. Weimer-Jehle, 2006, S. 359.

- eine systemtheoretische Fundierung des Analysealgorithmus, die Willkür bei der Szenariobildung verhindert.

Voraussetzung zur Durchführung der CIB ist die Bildung eines Expertenkreises. Die CIB beschreibt, wie dieser Expertenkreis die Wirklichkeit sieht und nicht, wie sie tatsächlich ist. Daher ist die Güte der Ergebnisse abhängig von der Eignung der ausgewählten Personen als Experten.[34] Eine CIB besteht aus vier methodischen Schritten:[35]

1. Definition der relevanten Einflussfaktoren des Systems
2. Festlegung qualitativer Zustände der Einflussfaktoren
3. Fälle von Cross-Impact-Urteilen
4. Berechnung und Auswertung konsistenter Szenarien

Die relevanten Einflussfaktoren (auch „Deskriptoren“) sind die Knotenpunkte des zu analysierenden Systems. Die Gesamtheit aller Deskriptoren muss dieses ausreichend beschreiben. Deren Ermittlung kann durch logisch nachvollziehbare Prozesse, Literaturanalyse, analytische Systembetrachtungen oder kreative Verfahren wie Mind-Mapping erfolgen.[36] Im Rahmen des Forschungsvorhabens SafeMed wurde, wie oben beschrieben, eine Prozess-Aufnahme mittels Wertstromanalyse zur Identifikation der relevanten Einflussfaktoren des Systems MVK eingesetzt.

Für jeden Einflussfaktor müssen in einem zweiten Schritt mögliche Zustände definiert werden, die dieser einnehmen kann. Der Einflussfaktor „Wirtschaftsleistung“ zur Beschreibung eines volkswirtschaftlichen Systems könnte zum Beispiel die Zustände (1) sinkend, (2) stagnierend oder (3) wachsend einnehmen. Die Zustände müssen derart gewählt werden, dass jeder Einflussfaktor sich immer in genau einem Zustand befindet. Dies setzt voraus, dass sich die Zustände untereinander ausschließen. Beispiele für die Zustände zweier Einflussfaktoren der MVK, „Bedarf nach Medikamenten“ und „Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Medikamenten und Hilfsstoffen“, sind in Tabelle 1 dargestellt.

[34] Vgl. Jessen & Weimer-Jehle 2010, S. 4.
[35] Vgl. Weimer-Jehle 2010, S. 3.
[36] Vgl. Fink & Siebe 2011, S. 218f.

Tabelle 1: Zustände zweier beispielhafter Einflussfaktoren der MVK.

Bedarf nach Medikamenten		Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Wirkstoffen und Hilfsstoffen	
E1	Bedarf unverändert	H1	Ausreichend vorhanden
E2	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) Antiinfektiva oder Impfstoffen steigt sprunghaft	H2	Mangel / Knappheit / Preissteigerung von Wirk- und Hilfsstoffen guter Qualität bei exklusivem Anbieter
E3	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) Antiinfektiva oder Impfstoffen sinkt sprunghaft	H3	Mangel / Knappheit / Preissteigerung von Wirk- und Hilfsstoffen guter Qualität bei vielfältigen Anbietern
E4	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) sonstigen Medikamenten steigt sprunghaft	H4	Wirk- und Hilfsstoffe haben nicht gewünschte/erwartete Qualität bzw. eine gesundheitsgefährdende Wirkung
E5	Bedarf nach (auch noch nicht vorhandenen) sonstigen Medikamenten sinkt sprunghaft	H5	Fehlende Wirk- und Hilfsstoffe eines exklusiven Anbieters
		H6	Fehlende Wirk- und Hilfsstoffe bei vielfältigen Anbietern

Die Urteile drücken aus, welchen Einfluss auf den Zustand y von Faktor Y ausgeübt wird, wenn sich Faktor X in Zustand x befindet. Rekursive Schlüsse sind dabei nicht zulässig. Auch darf das Urteil nur den direkten Einfluss abbilden, die indirekten Einflüsse werden in der Konsistenzberechnung berücksichtigt. Ein potenzielles Szenario besteht immer aus einer Kombination möglicher Einflussfaktoren. Konsistente Szenarien sind Kombinationen aus Zuständen der Einflussfaktoren, die frei von Widersprüchen sind.

Ein computergestützter Algorithmus, den z.B. die Software *„SzenarioWizard“* bereit stellt, überprüft für alle möglichen Szenarien, ob das Konsistenzprinzip erfüllt ist und ermittelt die widerspruchsfreien Rohszenarien.[37] In vielen Fällen werden sich diese nur in wenigen Einflussfaktoren unterscheiden. Deshalb ist abschließend eine intensive inhaltliche Analyse notwendig, die durch Verdichtung zu wenigen relevanten Realszenarien führt.

Aus den Experteneinschätzungen des Projektkonsortiums konnten insgesamt 17 mathematisch konsistente Szenarien einer Bedrohung der Versorgungsfunktion der MVK abgeleitet werden. Eine weitergehende Analyse ergab Redundanzen zwischen den Szenarien, so dass abschließend neun verdichtete Szenarien identifiziert wurden. Diese beschreiben

[37] Die Software „Szenario Wizard“ kann von der Universität Stuttgart kostenfrei bezogen werden unter: http://www.cross-impact.de/deutsch/CIB_d_ScW.htm

jeweils Kombinationen aus Zuständen, die zu einer Unterversorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen können.

3.4. Trends als Antriebsfaktoren der Bedrohungsszenarien

Szenarien beschreiben systematisch eine mögliche Form einer zukünftigen Entwicklung, die aus heutiger Sicht plausibel anzunehmen ist.[38] Auf die Entwicklung hin zu dem im Szenario angenommenen Zustand wirken innere und äußere Antriebsfaktoren. Im Rahmen der Szenarioentwicklung im Forschungsvorhaben SafeMed sind dies Einflussfaktoren, wie etwa unerwartete Wetterereignisse oder Naturkatastrophen, die den Warentransport innerhalb der MVK stören.

Tabelle 2: In SafeMed identifizierte Trends.

Nr.	Trends
T1	Globalisierung der Supply Chain - exponiert gegenüber internationalen politisch-ökonomischen Risiken.
T2	Zunahme chronischer (dauerhafter) Arzneimitteltherapien – exponiert größere Patientengruppen gegenüber Ausfallrisiken bei patentgeschützten Medikamenten von Exklusivanbietern.
T3	Produktion spezieller Medikamente (v.a. für seltenere Indikationen) in diskontinuierlichen Zyklen – führen schon bei kurzem Produktionsausfall zu Versorgungsengpässe.
T4	Objektive Zunahme schwerer Wetterereignisse – gefährdet regionale/nationale Teile der Infrastruktur (z.B. Verkehrswege).
T5	Rasche Ausbreitung von Infektionsepidemien, u.a. durch intensive internationale und regionale Mobilität der Bevölkerung.
T6	Rasche und systematische Beeinflussung der öffentlichen Meinung durch Medienberichte.
T7	Budgetkrisen der öffentlichen Haushalte können unerwartet zu staatlichen Eingriffen in die Geschäftsabläufe der MVK führen.
T8	Zunehmendes Risiko in den Fokus internationaler terroristischer Aktivitäten zu gelangen.
T9	Verflechtung der internationalen Finanzen - exponiert gegenüber politisch-ökonomischen Risiken.
T10	Zunehmende Staatsverschuldung in europäischen Ländern mit Zahlungsausfällen – Kann ausbleibende Medikamentenlieferungen seitens der Hersteller bedingen.
T11	Überalterung der Bevölkerung mit steigenden Gesundheitskosten bei sinkenden Einnahmen.
T12	Regulatorische Anforderungen nehmen zu und verteuern das Risiko für die forschende Arzneimittelindustrie bei immer kürzeren Restlaufzeiten der Patente

Diese Antriebsfaktoren basieren wiederum auf erkennbaren Trends, z.B. dem Trend zur Häufung dramatischer Wetterereignisse. Die identifizierten Trends in Tabelle 2 sind neben den Rohszenarien der CIB und den Risikobewertungen des Delphi-Workshops die dritte Grundlage der Erstellung von Bedrohungsszenarien der MVK im Forschungsvorhaben SafeMed. Dabei handelt es sich auf der einen Seite um Trends, die allgemeiner Art sind

[38] Vgl. Geschka & Hammer 2006.

und nicht spezifisch für die Arzneimittelindustrie, und andererseits um typische Aspekte, die auf die Pharmabranche einwirken. Die Trends sind das Ergebnis der Arbeit eines interdisziplinären Expertenkreises des Projektkonsortiums aus den Bereichen Risikoforschung, Natur- und Technikwissenschaften, Wirtschaftswissenschaften und Medizin. Neben Experteneinschätzungen wurde eine umfassende Literaturrecherche durchgeführt, um eine valide Einschätzung der relevanten Trends zu erhalten.

3.5. Gruppen-Delphi zur Risikobewertung der Bedrohungsszenarien

Die durch die CIB entwickelten 17 Rohszenarien geben nur 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 welches Schadensausmaß dadurch entsteht, ist hierdurch nicht möglich. Da das Ziel des Projektes SafeMed die Erarbeitung potenzieller Bedrohungen ist, liegen auch keine statischen Daten zur Abschätzung von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß vor. Daher wurde zur Risikobewertung der Szenarien auf die Methode des Gruppen-Delphi zurückgegriffen.

Das Gruppen-Delphi ist eine diskursive Methode, welche originär zur Festsetzung von Regelwerken und Vorschriften entwickelt wurde.[39] Der Ansatz überwindet das Problem der klassischen Delphi-Methode, die Begründung von divergierenden Einschätzungen durch einen Diskussionsprozess der Teilnehmer im Rahmen von Workshops.[40] Ein Gruppen-Delphi ist ein iterativer Prozess, in dessen Verlauf die Teilnehmer in Kleingruppen gemeinsam eine Reihe von Fragen beantworten. Im Anschluss werden die Antworten im Rahmen einer Plenumssitzung so lange diskutiert, bis alle Gruppen sich auf einen Konsens einigen bzw. sich darauf verständigen, dass es zu einer Frage einen Dissens gibt. Durch die Plenumsdiskussionen werden unterschiedliche Annahmen, welche zu unterschiedlichen Einschätzungen führen mögen, offen gelegt.[41] Der Prozess wird anschließend mit anderer Zusammensetzung der Kleingruppen wiederholt.

Kritisch ist, dass im Gruppen-Delphi auch die Anonymität der klassischen Delphi-Methode aufgegeben wird. Aus diesem Grund müssen Status und Innergruppen-Beziehungen während der Diskussionen berücksichtigt werden. Dies erfordert die Einführung eines Modera-

[39] Vgl. Schulz & Renn 2009.
[40] Vgl. Dalkey & Helmer 1963.
[41] Vgl. Renn & Webler 1998.

tors, welcher versuchen muss, den Einfluss sozialer Beziehungen innerhalb des Expertenkreises auf das Ergebnis zu minimieren.

Der Expertenkreis des Gruppen-Delphi im Rahmen des Projektes SafeMed bestand aus Vertretern aller Akteure der MVK. Ergebnis war eine konsens-basierte Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit und des Schadensausmaßes eines jeden Einflussfaktors im Hinblick auf eine Störung der Versorgungsfunktion der MVK. Zur Veranschaulichung sind in Abbildung 8 die Risikoprofile einer beispielhaften Gruppe von Einflussfaktoren, der Externen, abgebildet.

Die Position der Ellipsen zeigt an, wie kritisch ein jeweiliger Einflussfaktor ist. Je höher diese liegt, desto wahrscheinlicher kommt es zu einer Störung aufgrund des Einflussfaktors. Je weiter rechts, desto höher ist der potenzielle Schaden, der im Falle einer Störung verursacht wird. Einflussfaktoren, die rechts oben positioniert sind, wurden demnach am kritischsten für die Versorgungsfunktion der MVK eingestuft.

Die Größe der einzelnen Ellipsen sagt hierbei nichts aus über Relevanz oder Bedeutung, sondern ist Ausdruck der Uneinigkeit, welche im Expertenkreis zu dieser Frage herrschte. War es im Rahmen der Plenumsdiskussion nicht möglich, sich auf einen konkreten Wert zu einigen, wurde eine Spannweite festgelegt.

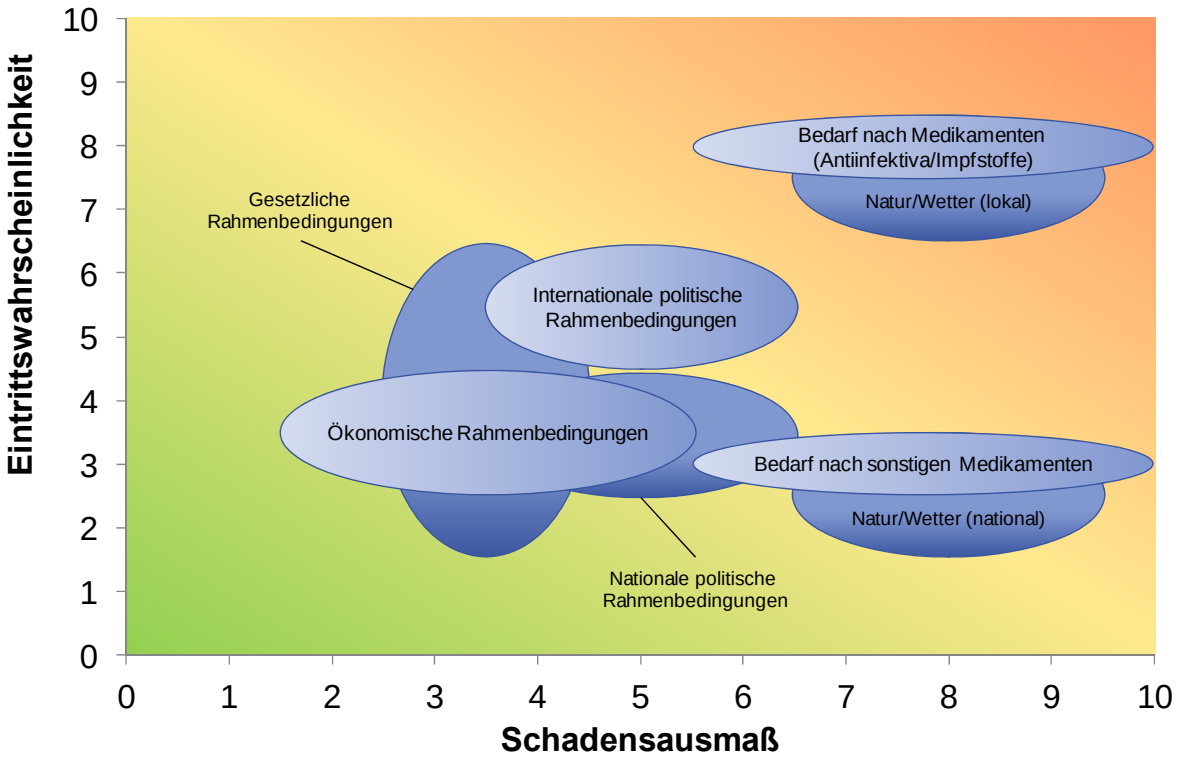


Abbildung 8: Risikoprofile der externen Einflussfaktoren.

4 Bedrohungsszenarien der Medikamentenversorgungskette

Ergebnis der methodischen Schritte sind neun Bedrohungsszenarien, die eine potenzielle Gefahr für die Aufrechterhaltung der Versorgungsfunktion der Medikamentenversorgungskette darstellen. Diese sind in Tabelle 3 überblickartig aufgeführt.

Tabelle 3: Externe Bedrohungsszenarien in SafeMed.

Nr.	Titel
1	Produktionsausfälle von Medikamente durch Fehlen/Knappheit exklusiver Wirkstoffe
2	Drastische Einschränkung der Produktion von Medikamenten durch schwerwiegende Naturereignisse
3	Zusammenbruch der MVK durch eine unerwartete Epidemie und schwere Wetterereignisse
4	Unterproduktion durch Verknappung eines speziellen Naturrohstoffs auf Grund geopolitischer Verwerfungen
5	Unterproduktion durch Verknappung eines Wirkstoffs infolge krankheitsbedingtem Personalausfalls
6	Versorgungsprobleme durch kurzfristige regionale Streiks der Apotheker in Verbindung mit wetterbedingten Transporteinschränkungen
7	Einschränkungen in der MVK auf Grund von Verunreinigungen eines Basisrohstoffs durch kriminellen Akt
8	Produktionsausfälle patentgeschützter sowie generischer Medikamente durch instabile makroökonomische Rahmenbedingungen
9	Angebotsrückgang patentgeschützter Medikamente durch fehlende Erstattungsfähigkeit

Das erste Szenario betrifft Ausfälle bei der Produktion von Medikamenten verursacht durch kurzfristige Änderungen der rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen. Die Änderungen betreffen nicht die Arzneimittelproduktion direkt, sondern die Herstellung von hierzu benötigten Wirkstoffen. Bis die Wirkstoffhersteller sich auf diese neuen Richtlinien eingestellt haben, kommt es zu einer Lieferunfähigkeit. Diese wird kritisch, wenn vorhandene Wirkstoffe des Arzneimittelherstellers aufgrund von Lagerproblemen, z.B. verursacht durch einen Ausfall betrieblicher Ressourcen, nicht weiter verwendet werden können. Entstehende Produktionsausfälle führen zu fehlender medizinischer Behandlung von Patienten oder erfordern die Verschreibung alternativer Medikamente. Insbesondere problematisch wird es, wenn dies Wirkstoffe eines exklusiven Herstellers oder Wirkstoffe aus einer bestimmten geographischen Region betrifft.

Produktionsausfälle patentierter Medikamente oder von Medikamenten eines exklusiven Herstellers aufgrund von Naturkatastrophen oder schweren Wetterereignissen sind Ge-

genstand des zweiten Szenarios. Diese lokalen destruktiven Ereignisse können sowohl die Produktion als auch den Transport der Medikamente betreffen und zu Lieferunfähigkeiten führen. Die Auswirkungen für die Medikamentenversorgung sind denen des ersten Szenarios identisch.

Naturkatastrophen und schwere Wetterereignisse können selbstverständlich auch Hersteller von Wirkstoffen betreffen. Hierbei muss nicht zwingend ein exklusiver Hersteller betroffen sein. In Kombination mit einer unerwarteten Epidemie und einem in diesem Zusammenhang enormen Nachfrageanstieg ist ein Versorgungsengpass auch für Medikamente und Impfstoffe denkbar, welche aus nicht exklusiven Wirkstoffen bestehen.

Schwere Epidemien können auch auf andere Weise die Versorgungsfunktion der MVK beeinträchtigen. Für die Herstellung von Wirkstoffen sind spezialisierte, eigens geschulte Mitarbeiter erforderlich. Aufgrund ihres Spezialisierungsgrades sind diese nicht ohne weiteres durch andere Angestellte ersetzbar. Kommt es, zum Beispiel aufgrund einer besonders schweren Grippewelle, zu einem mehrere Wochen andauernden Ausfall eines Großteils dieser Mitarbeiter, kann dies zu einem Produktionsausfall führen. Der durch die Epidemie verursachte Nachfrageanstieg kann daher nicht gänzlich gedeckt werden.

Weiteres Bedrohungspotenzial liegt in einer monopolistischen Anbieterstruktur von Wirk- und Rohstoffen, welche auf Basis besonderer, nur in exponierten Regionen vorkommender Naturrohstoffe, hergestellt werden. Risiken bestehen in einer Einschränkung des Zugangs zu diesen Rohstoffen aufgrund von geopolitischen Verwerfungen oder bewaffneten Konflikten.

Auch die kriminell oder terroristisch motivierte Verunreinigung eines Basisrohstoffs der Medikamentenproduktion kann zu Versorgungsengpässen führen. Insbesondere wenn es sich hierbei um Rohstoffe handelt, die exklusiv bereitgestellt oder nur zu bestimmten Jahreszeiten bezogen werden können.

Neben den dargestellten Gefahren in der Produktion von Arzneimitteln ist deren Distribution nicht gänzlich frei von Risiken. Das siebte Szenario thematisiert Probleme der Arzneimittelabgabe an den Patienten aufgrund des Ausfalls von Apotheken. Mögliche Gründe können die Unzugänglichkeit einer Apotheke aufgrund eines Wasserrohrbruchs, ein krankheitsbedingter Ausfall des einzigen Apothekers oder auch ein Streik der Apotheker sein. Die Auswirkungen wären vor allem in ländlichen Regionen mit einer geringen Apothekendichte erheblich. Verschärft werden würde das Szenario durch schwere Wetterer-

eignisse, welche den Weg zu entfernter liegenden Apotheken erschweren oder unmöglich machen.

Die obigen sieben Szenarien beschreiben Versorgungsengpässe aufgrund unerwünschter Ereignisse oder nicht intendierter Folgen einzelner Handlungen. Aber auch bewusste Geschäftsentscheidungen von Akteuren der MVK können zu einer Nichterfüllung der Versorgungsfunktion führen. Die aktuelle wirtschaftliche Krise des Euroraumes zeigt, dass ganze Länder in makroökonomische Turbulenzen bis hin zur Zahlungsunfähigkeit geraten können. Dies kann die wirtschaftliche Situation der Akteure der MVK gefährden und zu deren Rückzug aus den Märkten betroffener Staaten führen, was eine Produktionseinstellung für diesen Markt nach sich zieht.

Gleiches ist denkbar, wenn die Erstattungsfähigkeit der Produkte eines Unternehmens abnimmt. Steigende Kosten des Gesundheitswesen, welche die Finanzierbarkeit durch die öffentlichen Haushalte übersteigt, können Leistungskürzungen in der Gesundheitsversorgung notwendig machen. Führt eine zu geringe Erstattungsfähigkeit dazu, dass die Produktion und der Vertrieb von Arzneimitteln nicht mehr rentabel oder gar nicht kostendeckend sind, kann dies zur Marktrücknahme führen.

5 Zusammenfassung und Ausblick

Der vorliegende Beitrag hatte zum Ziel, eine Methodik zur Identifikation externer Risiken einer Beeinträchtigung der Versorgungsfunktion der MVK, sowie die Ergebnisse der Anwendung dieser, vorzustellen. Dies stellt den ersten Schritt eines umfassenden Supply Chain Risikomanagements dar.

Die entwickelte Methode der szenario-basierten Entwicklung von Bedrohungspotenzialen in der MVK führt in ihrer konkreten Anwendung zu neun hypothetischen Szenarien einer Beeinträchtigung der Versorgungsfunktion der Medikamentenversorgungskette. Eine konsolidierende Analyse der Gesamtheit der Szenarien stellt die besondere Bedeutung von Störungen in der Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln heraus, die zu einem langen Produktionsausfall von sechs Monaten und länger führen könnten. Die entwickelten Szenarien machen zudem deutlich, dass die Distribution und Abgabe einwandfrei produzierter Medikamente nur in besonderen Ausnahmesituationen, wie extremen Wetterbedingungen, schweren Epidemien oder Unglückssituationen Einzelner, zu einem Problem für die Versorgung der Bevölkerung werden kann (vgl. Abbildung 9).

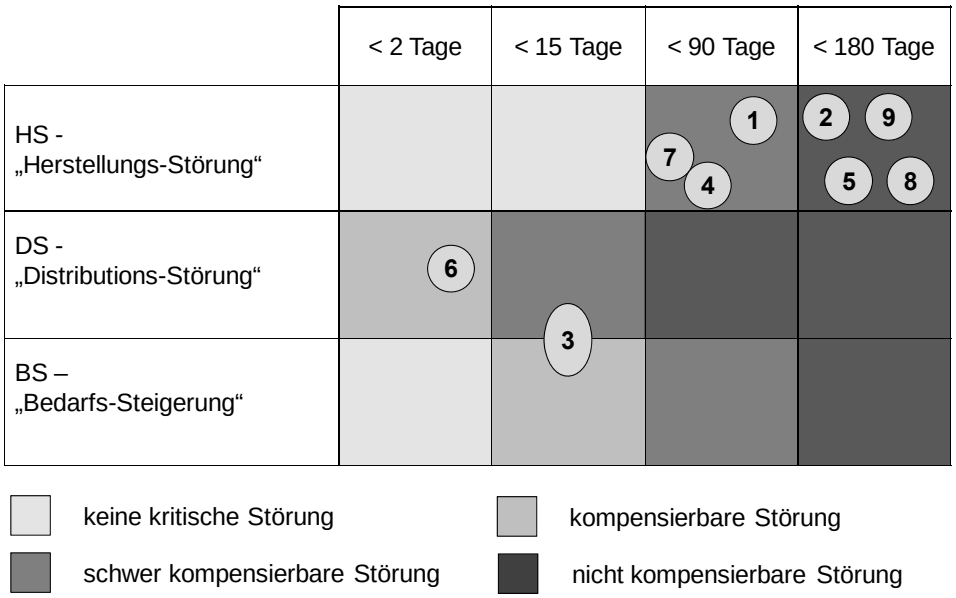


Abbildung 9: Analyse der Auswirkungen der Bedrohungsszenarien (in den Kreisen ist die Nummer des jeweiligen Szenarios angegeben).

Die Konstruktion der Szenarien auf Basis der vorgestellten methodischen Schritte zeigt, dass für eine nachhaltige Funktionsbeeinträchtigung der MVK ein Zusammenwirken mehrerer Störungen in unterschiedlichen Einflussfaktoren erforderlich ist. Die Relevanz der Szenarien besteht darin, dass die Akteure der MVK die Auswirkungen simultaner Beeinträchtigungen nicht kompensieren können. Hierbei diente die in Kapitel 2 angenommene Kompensationsfähigkeit der einzelnen Supply Chain Akteure als Entscheidungskriterium, ob eine ernsthafte Bedrohung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln eintritt. Der wesentliche Mehrwert der vorgestellten Methodik ist die Entwicklung von Szenarien nach einer klar definierten Vorgehensweise. Dies hebt sich von anderen Methoden der Szenarioentwicklung dahingehend ab, dass die Subjektivität einzelner durch das Heranziehen eines Projektkonsortiums relativiert wird.

Die weiteren Projektschritte des Forschungsprojektes SafeMed sind, analog zum Konzept des Supply Chain Risikomanagements, die Entwicklung von geeigneten Maßnahmen zur Verbesserung der Widerstandsfähigkeit der MVK gegenüber externen Bedrohungen. Die Vielfalt und Unterschiedlichkeit der möglichen Störungen erfordert eine Vielfalt an potenziellen Maßnahmen mit unterschiedlichen Ansatzpunkten. Dies umfasst sowohl präventive als auch reaktive Maßnahmen, sowie Maßnahmen, die ein einzelner MVK-Akteur umsetzt, mehrere Akteure gemeinsam umsetzen oder von institutioneller Ebene umgesetzt werden. Zudem soll ein Leitfaden erarbeitet werden, welcher es den Akteuren der MVK erlaubt, die

wesentlichen Aspekte hinsichtlich der identifizierten Bedrohungen in ihrem betriebseigenen Risikomanagement zu integrieren.

Ziel des Projektes ist die wirtschaftliche Sicherung der MVK. Dies erfordert einen Vergleich der quantifizierten Risiken mit den Kosten potenzieller Maßnahmen. Da der Projektfokus auf dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung liegt, darf dies nicht nur auf betriebswirtschaftlicher Perspektive der einzelnen Unternehmen geschehen. Eine volkswirtschaftliche Betrachtungsweise muss zusätzlich berücksichtigt werden.

Anhang

Ausführliche Beschreibung der identifizierten Trends

T1 - Globalisierung der Supply Chain

Inhalt des Trends
Die Globalisierung der Lieferkette ist ein genereller Trend in der industriellen Produktion und ist nicht spezifisch für die Arzneimittelbranche. [42] Eine bessere Überwachung dieser weltweiten Vernetzungen wird von den zuständigen Behörden zur Sicherung der Versorgungswege aktiv gefordert.[43] Motivation für die Globalisierung der Lieferkette ist dabei nicht allein die Erzielung von Preisvorteilen im Einkauf. Motivation ist vielmehr die Notwendigkeit auf die Kompetenzen und Ressourcen von bestimmten Lieferanten zurückzugreifen, unabhängig davon, wo diese ihren Standort haben. Dies liegt auch darin begründet, dass bestimmte Wirk- und Hilfsstoffe von exklusiven Lieferanten bezogen werden müssen und nicht ubiquitär verfügbar sind. Zwar haben die Arzneimittelhersteller entsprechende Risikomanagementsysteme etabliert, die den Besonderheiten weltweiter Einkaufs- und Herstellungskooperationen Rechnung tragen[44], aber die Exposition gegenüber politisch-ökonomischen Risiken ist nur durch unternehmensinternes Risikomanagement zu begrenzen. Die Risiken beziehen sich auf politische Spannungen oder wirtschaftliche Veränderungen in den Lieferländern, die das Exportverhalten der Lieferanten verändern können und damit den Bezug benötigter Wirk- und Hilfsstoffe erschweren können.
Auswirkungen des Trends
Die Globalisierung der Supply Chain bekommt vor allem in Verbindung mit weiteren Trends eine verstärkte Bedeutung. Insbesondere gilt das für Trend T3 - Produktion spezieller Medikamente in diskontinuierlichen Zyklen. Wenn die benötigen Stoffe für eine geplante Produktionscharge nicht vollständig oder nicht termingerecht zur Verfügung stehen, bedeutet dies, dass die Charge ggf. ausfällt und nicht ohne weitere Probleme kurzfristig nachgeholt werden kann. Darüber hinaus sind auch die Qualitätsüberwachung und die Auditierung von Lieferanten im internationalen Maßstab schwieriger und aufwendiger. Auch dies birgt zusätzliche Risiken für die Supply Chain in sich. Bedarfsschwankungen, die von sicherheitspolitischen Veränderungen, wie z.B. Terrorbedrohungen oder –anschlägen ausgelöst werden, führen ebenfalls zu Gefahren für die Supply Chain, die durch besondere Maßnahmen des Risikomanagements gemindert werden müssen. Diese betreffen insbesondere auch internationale Lieferketten und die Bevorratung von Wirkstoffen und Komponenten für die Arzneimittelproduktion.[45]

[42] Vgl. Lawson 2009.
[43] Vgl. Traynor 2009.
[44] Vgl. Wood et al. 2008.
[45] Vgl. Brandeau et al. 2007.

Daher stellt der anhaltende Trend zur Globalisierung der Lieferkette einen Antriebsfaktor für verschiedene Szenarien im Safemed-Projekt dar. Er wirkt in 4 der Szenarien und ist daher als einer der einflussreichsten Trends bzgl. seiner Gefährdungspotentiale für die MVK anzusehen.

T2 - Zunahme chronischer (dauerhafter) Arzneimitteltherapie

Inhalt des Trends

Chronische Krankheiten nehmen stetig zu. Grundlage dafür sind die gewachsene Lebenserwartung, der demographische Wandel mit Veränderung der Altersstruktur der Bevölkerung und die zunehmend gute und effektive Behandelbarkeit einer Reihe von Erkrankungen. Die Folge ist eine Langzeitmedikation oder chronische Arzneimitteltherapie, die eine regelmäßige, in der Regel mehrmals tägliche Medikamenteneinnahme durch den Patienten erfordert. Beispiele dafür sind die arterielle Hypertonie, der Diabetes oder schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates rheumatischer oder degenerativer Natur. In Deutschland ist ca. jeder zweite Erwachsene von Hypertonie betroffen[46], etwa 12% der Erwachsenen von Diabetes[47] und fast 1% von rheumatoider Arthritis. Auch chronische psychische Erkrankungen nehmen deutlich zu. Insgesamt nehmen etwa vier von zehn Deutschen dauerhaft verschreibungspflichtige Medikamente ein, wenn man nicht-verschreibungspflichtige Medikamente hinzurechnet sind es ca. 5 von 10, die chronische Arzneimittel verwenden.[48]

Auswirkungen des Trends

Der Trend zur Dauermedikation chronischer Krankheiten führt zu der Notwendigkeit einer verlässlichen, regelmäßigen Versorgung der betroffenen Patienten mit den notwendigen Medikamenten.

Bei chronischen Erkrankungen werden die Patienten auf eine bestimmte Medikation eingestellt, bei der sowohl Präparat, als auch Dosis fest im Therapieplan definiert sind. Die Unterbrechung einer solchen Dauermedikation oder auch deren Umstellung auf ein Alternativpräparat ist für den Patienten zumeist nachteilig oder bedarf zumindest wieder einer erneuten Einstellung des Patienten. Daher sollten nicht therapeutisch intendierte Veränderungen der Medikation nach Möglichkeit unterbleiben. Bei patentgeschützten Medikamenten ist außerdem eine Umstellung auf Ausweichpräparate zumeist erschwert, da nicht der gleiche Wirkstoff in der Formulierung eines anderen Herstellers verwendet werden kann (wie es bei Generika der Fall ist), sondern lediglich ein Ausweichen auf einen verwandten Wirkstoff möglich ist.

Patienten mit chronischen Erkrankungen erhalten in der Regel größere Packungseinheiten, z.B. Packungen der Größe N3, die bei typischer Einnahme des Medikamentes 3 Monate halten. Vor diesem Hintergrund sind bei Patienten unter medikamentöser Dauertherapie zumeist jährlich nur 4 bis 6 Medikamenteneinkäufe für die jeweilige Erkrankung nötig. Eine Mehrheit der entsprechenden Patienten könnte daher kurzzeitige Unterbrechungen der Verfügbarkeit ihres Medikamentes problemlos aus dem heimischen Vorrat überbrücken.

[46] Vgl. Jahnsen et al. 2008.
[47] Vgl. Danne 2011.
[48] Vgl. Volodina et al. 2011.

T3 - Produktion spezieller Medikamente in diskontinuierlichen Zyklen

Inhalt des Trends
Die Arzneimittelproduktion ist auf eine Vielzahl differenzierter Prozessschritte angewiesen, die ihrerseits wiederum ein zuverlässiges technisches und logistisches Zusammenspiel, nicht nur des produzierenden Unternehmens selbst, sondern auch seiner Zulieferer erfordern. Viele Arzneimittel werden nicht kontinuierlich hergestellt, sondern als Chargen in einzelnen Produktionsdurchläufen gefertigt. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die in kleineren Mengen hergestellt werden. Für die einzelnen Chargen werden Produktionskapazitäten reserviert, daher ist ein zuverlässiges Supply Chain Management eine wichtige Voraussetzung für geordnete Abläufe.
Auswirkungen des Trends
Das Fehlen mengenmäßig und/oder qualitativ ausreichender Produktionsstoffe, die nicht zu einem bestimmten Termin vorliegen, führt zu einem teilweisen oder vollständigen Produktionsstopp. Der Produktionsrückstand kann oft nicht kurzfristig, d.h. in wenigen Tagen oder Wochen ausgeglichen werden, da die nötigen Fertigungsanlagen ggf. keine Kapazitäten oder Termine für die Nachproduktion haben. Daher bedeutet eine solche Störung häufig einen Warenrückstand, der zunächst aus Lagerbeständen ausgeglichen werden muss. Besonders problematisch ist dies bei Stoffen, die unverarbeitet nur eine begrenzte Lagerdauer haben oder besondere Lagerbedingungen erfordern. In diesem Fall ist eine hohe Zuverlässigkeit der Lieferung von Stoffen in zeitlicher und mengenmäßiger Hinsicht unbedingt notwendig.

T4 - Objektive Zunahme schwerer Wetterereignisse

Inhalt des Trends
Schwere Umweltereignisse, vor allem schwere Wetterereignisse haben in den vergangenen 20 Jahren zugenommen. Wetterereignisse wie Stürme, Unwetter und extreme Regenfälle können erhebliche Schäden verursachen. Neben der Gefährdung von Menschen sind dabei auch hohe wirtschaftliche Schäden zu verzeichnen. Wikipedia weist seit 2000 allein in Europa 12 schwere Wetterereignisse aus, die Schäden von mindestens EUR 1 Mrd. verursacht haben. Dazu gehören an prominenten deutschen Fällen das Elbhochwasser 2002 und das Münsterländer Schneechaos von 2006. Oft haben diese Wetterkatastrophen zugleich Auswirkungen in verschiedenen benachbarten Ländern, wie sich an den Beispielen des Sturms Kyrill (2006) in Nordwest- und Osteuropa und des Orkans Klaus in Südwesteuropa zeigt. Nach einer Auswertung der Münchner Rückversicherung verteilen sich Sturmschäden (1980 bis 2006) folgendermaßen: Winterstürme: 56 %; Unwetter, Tornados und lokale Stürme: 24 %; Hagelschäden: 20%. Auf dem Hamburger Extremwetterkongress 2012 führte das Versicherungsunternehmen aus, dass auch in den kommenden 30 Jahren in Deutschland mit einer Zunahme der Sturmintensität und mit mehr Starkniederschlägen, die zu Überschwemmungen führen, gerechnet werden muss. Häufig treten diese Wetterereignisse unvermittelt ein, und führen trotz der guten meteorologischen Informationsbasis in Europa in der Regel weitgehend unvermittelt zu gravierenden Einflüssen auf das Leben und die Sicherheit großer Einwohnergruppen, auf Ver-

kehrswege und Einrichtungen der Infrastruktur, wie z.B. die Energie- oder Wasserversorgung.

Neben wetterbedingten Ereignissen sind auch weitere naturbedingte Einflüsse zu berücksichtigen, wie z.B. Erdbeben und Vulkanausbrüche, die jedoch nicht in allen Regionen Europas die gleiche Bedeutung haben. Auf Deutschland bezogen, gelten die Kölner Bucht, die Schwäbische Alb, die Randregionen der Alpen und der Rheingraben als erdbebengefährdete Gebiete.

Auswirkungen des Trends

Schwere Wetterereignisse führen weitgehend unvorhersehbar zu erheblichen Einschränkungen des lokalen oder auch überregionalen Transports in den betroffenen Gegenden. Dies hat Einfluss auf den Warenfluss, der sich auch auf die Arzneimittelversorgungskette auswirkt.

Durch Stürme, Schneefälle, Starkregen oder Überschwemmungen können die für die Arzneimittelproduktion und -distribution relevanten Verkehrswege, insbesondere der Straßentransport, soweit gestört werden, dass erhebliche zeitliche Verspätungen, mengenmäßige Reduzierungen oder komplette Ausfälle zu verzeichnen sind.

Da entsprechend gravierende Wetterlagen oder deren Ergebnisse, wie Blockierungen oder Zerstörungen von Verkehrswegen ggf. mehrere Wochen bestehen, können die Störungen des Transports dauerhaft sein, sodass ein Ausgleich aus Lagerbeständen auf den jeweiligen Stufen der Lieferkette für die Bedarfsdeckung nicht ausreichen kann.

Empfindliche Störungen der Arzneimittelherstellung durch Fehlen von für die Produktion benötigter Wirk- und Hilfsstoffe können die Folge sein.

Außerdem können benötigte Medikamente der Bevölkerung ggf. nicht zeit- und mengengerecht über Groß- und Einzelhandel (Apotheken) zur Verfügung gestellt werden.

Neben Transportstörungen können Wetterereignisse jeder Art auch Produktions- und Distributionseinrichtungen längs der Medikamentenversorgungskette direkt betreffen. Die Auswirkungen sind auch hier die terminliche oder mengenmäßige Verknappung von Arzneimitteln.

T5 - Rasche Ausbreitung von Infektionsepidemien

Inhalt des Trends

Ansteckende Krankheiten verbreiten sich heute durch die stark zunehmende Mobilität großer Bevölkerungsgruppen rascher als noch vor wenigen Jahrzehnten. Vor allem die Zunahme des Flugverkehrs und der Fernreisen haben zu einer schnellen internationalen Infektionsverbreitung beigetragen. Auch für die nähere Zukunft wird eine jährliche Steigerung der Passagierzahlen im Luftverkehr von mindestens 5 % pro Jahr erwartet.[49]

Ein prominentes Beispiel einer schnellen Ausbreitung ist die Influenza A/H5N1-Epidemie aus dem Jahr 2010, die aufgrund der geringen Virulenz des Erregers jedoch eher glimpflich verlief.[50]

Bereits die typische saisonale Grippe der Nordhalbkugel ist eine Epidemie relevanten Ausmaßes, die jedoch durch Schutzimpfung ausreichend vorgebeugt werden kann.

[49] Vgl. Morens et al. 2008.
[50] Vgl. Shapshak et al. 2011.

Schwieriger wird die Lage, wenn unbekannte oder veränderte Erreger die Auslöser sind, da dann zumeist kein genügender Impfschutz besteht und die Herstellung wirksamer Impfstoffe unmöglich oder erst mit längerem zeitlichem Vorlauf erfolgen kann.

Insgesamt ist eine Vielzahl von Erregern dazu geeignet in kurzer Zeit Epidemien auszulösen; dazu gehören weiterhin klassische Infektionskrankheiten, wie die Cholera[51] oder Typhus, sowie neuere wie SARS. Dazu gewinnen mit verschiedenen Formen des hämorrhagischen Fiebers auch schwere Erkrankungen an Bedeutung, bei denen teilweise begrenzte Möglichkeiten für Schutzimpfung oder Behandlung bestehen (u.a. Dengue-Fieber, Hanta-Fieber).

Ein weiterer Faktor ist die Saisonalität zahlreicher Infektionskrankheiten, die eine deutliche Häufung in bestimmten Jahreszeiten bedingt, oft im Winter auf der Nordhalbkugel.

Auswirkungen des Trends

Die rasche Ausbreitung von Infektionsepidemien hat im Wesentlichen zwei Auswirkungen auf die MVK[52]. Einerseits kann es zu allein quantitativem Fehlbedarf kommen, wenn gegen einen bekannten Erreger zwar wirksame Anti-Infektiva oder Impfstoffe zur Verfügung stehen, diese aber mengenmäßig nicht ausreichen, da die Ausbreitung der Epidemie rasch von Statten geht.[53]

Andererseits kann es auch zu einer qualitativen Unterversorgung der Bevölkerung kommen, wenn für die betreffende Infektionskrankheit keine oder keine optimalen therapeutischen Wirkstoffe oder Impfstoffe zur Verfügung stehen.[54]

Auch ein kombiniertes Auftreten beider Probleme ist nicht ungewöhnlich.

Neben den Vorgaben nationaler und internationaler Pandemiepläne wird in der medizinischen Literatur die Bedeutung der Überwachung und Ausweitung von Produktionskapazitäten bei Impfstoffen immer wieder thematisiert.[55]

Die besondere Problematik der Saisonalität vieler Infektionskrankheiten stellt dabei zusätzliche Anforderungen an Lagerhaltung und Logistik, durch episodische Bedarfssteigerungen bei Anti-Infektiva und Impfstoffen.

T6 - Rasche und systematische Beeinflussung der öffentlichen Meinung durch Medienberichte

Inhalt des Trends

Medien haben einen erheblichen Einfluss auf die Meinungsbildung der Bevölkerung. Die Medienwirkungsforschung untersucht diese Einflüsse, die unter anderem durch die Arbeiten des US-amerikanischen Soziologen Paul Lazarsfeld systematisch dargestellt wurden. Das Kommunikationsmodell nach Lazarsfeld unterscheidet dabei in zwei Stufen, wobei in der ersten durch die Massenmedien Meinungsführer erreicht werden und diese in der zweiten Stufe die individuellen Rezipienten beeinflussen.[56]

[51] Vgl. Khwaif et al. 2010.
[52] Vgl. Robertson & Inglis 2011.
[53] Vgl. Cruz-Aponente et al. 2011.
[54] Vgl. Barker et al. 2011 und Alvan et al. 2011.
[55] Vgl. Surichan et al. 2011 und Abelin et al. 2011.
[56] Vgl. Lazarsfeld 1944.

Auswirkungen des Trends

Auch auf das Verhalten von Individuen bezüglich gesundheitlicher Entscheidungen wirken sich die Einflüsse von Medien aus.

Für den Bereich der Teilnahme an Impfprogrammen wurden diese Einflüsse auf die Entscheidung der Bevölkerung auch wissenschaftlich untersucht.

Prematunge und Kollegen konnten für die Bereitschaft von Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Impfteilnahme an der H1N1-Influenzaimpfung („Schweinegrippe") einen deutlichen Einfluss durch mediale Information aufzeigen.[57] Vertrauen in die Richtigkeit der Information durch öffentliche Medien war ein signifikanter Antriebsfaktor, die angebotene Impfung durchführen zu lassen.

In der Umkehrung kann eine medieninduzierte Skepsis bezüglich Sicherheit und Effektivität auch eine erhöhte Ablehnung von Impfmaßnahmen bewirken, auch bei medizinischem Fachpersonal, das in der Regel neben der öffentlich verfügbaren Information auch Zugang zu Fachmedien hat.[58]

Daher kommt der öffentlichen Informationspolitik in Gesundheitsfragen eine große Bedeutung zu, insbesondere bei Notlagen mit Auswirkung auf die Volksgesundheit, z.B. Epidemien mit den dann notwendigen Impfprogrammen.[59]

Fehler oder Unsicherheiten in der öffentlichen Kommunikation der nationalen oder internationalen Gesundheitsbehörden, die von den Massenmedien aufgegriffen und thematisiert werden, können selbst über das betreffende Ereignis hinaus die Haltung der Bevölkerung gegenüber medizinischen Maßnahmen mittel- und längerfristig negativ beeinflussen. So konnten Trivellin und Kollegen zeigen, dass die negative Medienberichterstattung zur H1N1 Influenza-Impfung nicht nur die Impfkampagne 2009/10 sondern auch 2010/11 deutlich beeinträchtigt hat.[60]

Ein weiterer Effekt der Medienwirkung auf das Verhalten von Individuen in medizinischen Fragen ist die Induzierung von „Hamsterkäufen" durch Medienberichte im Rahmen von Infektionsepidemien. Gasink und Koautoren haben das Verschreibungsverhalten für Oseltamivir (Tamiflu) im Zeitraum der H5N1 Influenzaepidemie („Vogelgrippe") im Jahre 2005 untersucht.[61] Damals wurde in den öffentlichen Medien thematisiert, dass Tamiflu ein wirksames Medikament für die Behandlung der Vogelgrippe sei.

In ihrer mittels Fragebögen durchgeführten Fall-Kontrollstudie mit 934 Patienten der University of Pennsylvania konnten Gasink et al zeigen, dass nur 33% der Verschreibungen von Tamiflu im Rahmen einer korrekten Indikationsstellung erfolgten. Ein großer Teil der Rezeptierungen erfolgte mithin mit großer Wahrscheinlichkeit auf dringlichen Patientenwunsch hin und führte zu einer Vorratshaltung des Medikamentes in den privaten Haushalten. Die Autoren gehen davon aus, dass ein erheblicher Anteil der Tamiflu-Verschreibungen im Jahre 2005 aus Gründen persönlicher Sorge wegen der Vogelgrippe und zur privaten Bevorratung wirksamer Arzneimittel erfolgt ist.

Insgesamt kann also festgestellt werden, dass Medienberichte geeignet sind, das Verhalten der Bevölkerung in relevantem Umfang und mit zumindest mittelfristiger zeitlicher Wirkung zu beeinflussen.

Dies kann zu einer verringerten oder gesteigerten Bereitschaft führen, bestimmte Arzneimitteltherapien oder Impfungen mitzumachen oder auch ein nicht durch medizinische

[57] Vgl. Prematunge et al. 2012.
[58] Vgl. Roehr 2012.
[59] Vgl. Gupta 2011.
[60] Vgl. Trivellin et al. 2011.
[61] Vgl. Gasink et al. 2009.

Notwendigkeiten, sondern durch Emotionen gesteuertes Einkaufsverhalten bei Medikamenten auszulösen. Dies betrifft in besonderer Form Infektionskrankheiten.

T7 - Budgetkrisen der öffentlichen Haushalte können unerwartet zu staatlichen Eingriffen in die Geschäftsabläufe längs der MVK führen

Inhalt des Trends

Vor dem Hintergrund der Schuldenkrise der öffentlichen Haushalte einiger Mitgliedsstaaten des Euroraumes ist dieser für Safemed identifizierte Trend von hoher Aktualität.

Neben den allgemeinen negativen Auswirkungen hoher Staatsschulden auf die Volkswirtschaften und viele Lebensbereiche der Bevölkerung, haben Budgetkrisen unter Umständen auch einen direkten Einfluss auf die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung, auch auf die Versorgung mit Arzneimitteln.

Dabei ist zu unterscheiden, wie das Gesundheitssystem in den jeweiligen Ländern organisiert ist.

In Europa finden sich ganz überwiegend verstaatlichte Gesundheitssysteme und Versicherungssysteme. Während in verstaatlichten Systemen die Finanzierung des Gesundheitssektors aus den Steuereinnahmen erfolgt, sind dafür in Versicherungssystemen öffentliche und private Krankenversicherungen zuständig. Teilweise gibt es auch Mischformen beider Systeme.

Auswirkungen des Trends

In Versicherungssystemen ist die Finanzierung des Gesundheitssystems zumeist über längere Zeit auch in staatlichen Budgetkrisen nicht gefährdet, da die Beiträge zur Krankenversicherung von den Versicherten und oft auch ihren Arbeitgebern einbezahlt werden. Sie sind damit einem unmittelbaren staatlichen Zugriff entzogen und stehen nicht zur (kurzfristigen) Disposition im Rahmen der Haushaltsplanung und Budgetallokation.

Dennoch können längerfristige Staatsschuldenkrisen auch negative Einflüsse auf Krankenversicherungssysteme haben, vor allem wenn die Arbeitslosigkeit bei den öffentlichen Bediensteten zunimmt oder wenn in größerem Maße eine staatliche Ko-Finanzierung der Krankenversicherung notwendig ist.

In primär staatlichen Gesundheitssystemen, mit alleiniger oder überwiegender Steuerfinanzierung ist im Falle einer Krise der öffentlichen Haushalte von einem raschen Einfluss auf das Gesundheitssystem auszugehen, das mit anderen staatlichen Budgetposten, z.B. Verteidigung, Verwaltung u.a. um die noch vorhandenen Mittel konkurriert. In diesem Falle können auch kurzfristige Finanzierungsengpässe zu staatlichen Interventionen im Gesundheitssektor führen, von denen auch die MVK nicht verschont bleibt. Beispiele sind die Ausgrenzung bestimmter Arzneimittelgruppen von der Erstattung.

T8 - Zunehmendes Risiko terroristischer Aktivitäten

Inhalt des Trends

Seit den terroristischen Anschlägen in den USA in 2001 und an anderen Orten der Welt in den folgenden Jahren hat sich die Sicherheitslage in westlichen Industrienationen latent verschlechtert. Zwar sind in Deutschland größere Anschläge terroristischer Gruppen bis-

her ausgeblieben, jedoch gab es durchaus Vereitelungen von Anschlagsplänen, z.B. der sog. „Sauerlandgruppe“, die Grund zur Sorge bieten.

Insgesamt steht Deutschland hinsichtlich seiner Gefährdung als Anschlagsziel in einer Reihe mit anderen europäischen Nationen.

Auswirkungen des Trends

Die Akteure längs der Arzneimittelversorgungskette bilden vermutlich kein herausragendes Ziel für terroristische Aktivitäten. Allerdings können aufgrund einer möglichen Breitenwirkung auf die Bevölkerung auch Arzneimittelhersteller, ihre Zulieferer und Distributoren von Medikamenten zum Ziel für Terroristen oder Kriminellen im weiteren Sinne werden.

Anschläge auf die Arzneimittelindustrie im Sinne der Verunreinigung oder Vergiftung von Medikamenten mit terroristischer oder allgemein krimineller Zielsetzung sind in der medizinischen Fachliteratur beschrieben, wenn sie auch nicht besonders prägnant sind.[62]

Darüber hinaus ist die Arzneimittelindustrie auf ein zeitlich wie kapazitätsmäßig zuverlässiges Transportwesen einschließlich der Verkehrsinfrastruktur angewiesen. Einrichtungen der Verkehrsinfrastruktur gehören zu den bevorzugten Zielen für Anschläge und sind daher stärker gefährdet.

An unmittelbaren Auswirkungen des Trends auf die Sicherheit der Arzneimittelversorgung sind daher besonders Störungen des Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstofftransports, sowie ggf. Störungen der Arzneimittelproduktion selbst zu nennen. Der Natur eines unerwarteten Anschlags entsprechend, ist eine Vorbereitung auf das Störungsereignis nur eingeschränkt möglich.

T9 - Verflechtung der internationalen Finanzen und T10 - Zunehmende Staatsverschuldung in europäischen Ländern mit Zahlungsausfällen

Inhalt des Trends

Aufgrund der Bildung von Staaten- und Währungsgemeinschaften wirken sich heute politisch-ökonomische Risiken rascher und intensiver auf eine größere Anzahl von Staaten aus.

Die aktuelle Problemlage, die aus der Staatschuldenkrise in verschiedenen europäischen Ländern resultiert, ist ein eindrucksvolles Beispiel für die grundsätzlichen Auswirkungen solcher Krisen in einem großen geographischen Rahmen. Ein weiteres Beispiel ist die v.a. aus dem US-Immobilienfinanzierungssektor auf Europa einwirkende, sogenannte Subprime-Krise, die 2007 ihren Anfang nahm.

Auswirkungen des Trends

Die gewachsene Verflechtung der internationalen Finanzsysteme ist kein neues Phänomen und hat bereits zu Beginn der 2000er Jahre zu einer Diskussion über die Absicherung gegenüber daraus resultierender volkswirtschaftlicher Risiken geführt.[63] Wenngleich die Ri-

[62] Vgl. Yoshida 2008.
[63] Vgl. Stein 2001.

siko-Nutzenbewertung der Globalisierung trotz der Gefahren für die öffentlichen Haushalte, insbesondere im Bereich der Sozialsysteme, vermeintlich positiv ausfällt, so wurden doch schon früh Sicherungsmechanismen gefordert, die einen Dominoeffekt zwischen Staaten mit finanziellen Schwierigkeiten zu vermeiden helfen.

Trotzdem haben die jüngsten Verwerfungen im Euroraum zu erheblichen Auswirkungen der Schuldensituation einzelner Staaten auch auf die Finanzen von Staaten mit geringerer Verschuldung geführt.

Die Auswirkungen betreffen auf der einen Seite wachsende Kreditrisiken bzw. Haftungsrisiken im Rahmen von Stützmaßnahmen für die gefährdeten Staaten, die sich mittelfristig in Inflationsrisiken abbilden, aber auch die Gefahr der Erhöhung von Steuern und Abgaben in sich bergen.

Andererseits ist auch die Wirtschaft gefährdet, da drohende Zahlungsausfälle zu einer Gefahr vor allem für mittelständische Unternehmen werden können, die Lieferbeziehungen in die von der Schuldenkrise betroffenen Länder unterhalten.

Auch im Bereich der Arzneimittelindustrie können diese Probleme auftreten. Bei Exportländern mit verstaatlichten Gesundheitssystemen können solche Effekte für die Pharmaindustrie sogar stärker sein, als für andere Branchen.

T11 - Überalterung der Bevölkerung und steigende Gesundheitskosten

Inhalt des Trends
Der demographische Wandel mit einer zunehmenden Überalterung der Bevölkerung ist für die westlichen Volkswirtschaften in vielerlei Hinsicht prägend geworden. Dies gilt gerade auch für die Gesundheitssysteme, die durch die Zunahme der Lebenserwartung jenseits des Pensionsalters von höheren Krankheitskosten und sinkenden Einnahmen betroffen sind. Dies wird durch den Rückgang junger Beitragszahler weiterhin verstärkt.
Auswirkungen des Trends
Die volkswirtschaftlichen bzw. gesundheitsökonomischen Folgen der Überalterung betreffen auch die Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten. Neben dem erhöhten Bedarf an Medikamenten ist wahrscheinlich, dass zur Finanzierung des Gesundheitssystems bei sinkenden Einnahmen auch die Ausgaben für Medikamente angepasst werden müssen und in diesem Bereich verstärkt Einsparpotentiale gesucht werden. Dies kann dazu führen, dass mehr Medikamente als bisher von der Erstattung ausgeschlossen werden und sich die Versorgung der Bevölkerung mit einzelnen Medikamenten verschlechtert.

T12 - Zunahme Regulatorische Anforderungen und des Risikos der forschenden Arzneimittelindustrie

Inhalt des Trends
Die regulatorischen Anforderungen an die Pharmaindustrie für die behördliche Zulassung von Medikamenten haben in den letzten 10 Jahren deutlich zugenommen. Dies hat nicht

zuletzt zu einer Verlängerung der vorkommerziellen Forschungsphase geführt, bzw. zu einer vergleichsweise späteren Markteinführung innovativer Medikamente.[64]

Dies bedeutet nicht nur eine Erhöhung der Forschungskosten, sondern führt auch zu einer geringeren Restlaufzeit der Patente der entsprechenden Arzneimittel zum Zeitpunkt der Markteinführung. In der Folge ist der Amortisationszeitraum für die Investition des Pharmaunternehmens verkürzt, da nach Ablauf der Schutzrechte mit dem Auftreten generischer Präparate und Preiswettbewerb zu rechnen ist.

Auswirkungen des Trends

Die Gesamtkosten für die Entwicklung eines neuen Medikamentes von der Wirkstofffindung, über vorklinische und klinische Forschung variieren naturgemäß deutlich. Je nach Innovationsgrad des Arzneimittels und der Zielindikation fallen zwischen ca. EUR 500 Mio. und 2 Mrd. an.

Die durchschnittliche Patentverwertungszeit beträgt nach Angaben des VfA (Verband forschender Arzneimittelunternehmen) bei Arzneimitteln im Durchschnitt ca. 10 Jahre bei Zulassung und Vermarktungsbeginn.[65]

Diese von hohen Kosten und relativ kurzer Amortisationsdauer geprägte Situation bei der Markteinführung neuer Medikamente führt dazu, dass eine klare Priorisierung wirtschaftlich attraktiver Anwendungsgebiete vorgenommen wird und weniger lukrative Gebiete trotz ggf. hohen medizinischen Bedarfs in der Arzneimittelforschung gering bearbeitet werden, oder durch neue regulatorische Hürden verkompliziert und verteuert werden. Ein Beispiel dafür sind Anti-Infektiva, insbesondere Antibiotika gegen mehrfach resistente bakterielle Erreger.[66]

[64] Vgl. Jonsson & Bergh 2012.
[65] Vgl. vfa 2012.
[66] Vgl. Echols 2011 und White 2011.

Ausführliche Beschreibung der entwickelten Bedrohungsszenarien

S1 - Produktionsausfälle von Medikamenten durch Fehlen / Knappheit exklusiver Wirkstoffe

Illustration des Bedrohungsszenarios

Dr. Walter ist Geschäftsführer von Oncoraid Pharmaceuticals, einem in den letzten Jahren stark gewachsenen Biotech-Unternehmen. Mit dem international patentierten OncoPAC hat er einen kommenden Blockbuster auf dem Markt. Das Medikament ist ein vielversprechender neuer Ansatz in der Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs und wird europaweit verwendet.

Schon seit einigen Wochen beobachtet Dr. Walter die Liefersituation für Onclodix mit Sorge, einem wichtigen Hilfsstoff für den komplizierten Herstellungsprozess von OncoPAC. Wie er benötigen verschiedene Hersteller innovativer Krebsmedikamente Onclodix unbedingt. Die Preise waren zuletzt stark gestiegen. Aufgrund der nur sehr begrenzten Lagerdauer des unverarbeiteten Hilfsstoffs und der hohen Kapitalbindung macht ein Bezug in großen Chargen keinen Sinn. In diesem Kostenkonflikt ist Oncoraid dazu übergegangen OncoPAC in nur 2 Produktionslots über das Jahr herzustellen, im März und jetzt im September.

Vor wenigen Tagen erreichte ihn die Nachricht, dass der spanische Hersteller von Onclodix völlig unterwartet verschärfte behördliche Umweltauflagen für seine Facility auf Mallorca erfüllen muss. Ein Übergangszeitraum wurde nicht gewährt, da es früher schon mehrfach zu Unstimmigkeiten bei der Abwasseraufbereitung gekommen war.

Es wurde bereits angekündigt, dass es durch die unmittelbar nötigen Produktionsumstellungen zu mehrwöchigem Lieferverzug kommen kann.

Dr. Walter ist beunruhigt, weil die Restbestände an Onclodix, die er nun für die Septembercharge verwenden wollte, durch den Ausfall der Sterilfilteranlage in seinem Unternehmen kontaminiert wurden; der jüngste regional flächendeckende Stromausfall war intermittierend fast 24h zu lange, als dass die Anlage hätte zuverlässig betrieben werden können.

Der nun zu erwartende Ausfall der neuen Produktionscharge hätte für Oncoraid erhebliche finanzielle Konsequenzen, gerade jetzt vor dem geplanten IPO. Noch schwerer wiegt der Umstand, dass vermutlich tausende von Patienten die begonnene Therapie mit OncoPAC unterbrechen müssen. Auch das Medienecho dürfte verheerend sein, ein Vertrauensverlust von Patienten und Fachwelt in OncoPAC wäre die sichere Folge.

Kurzbeschreibung des Bedrohungsszenarios

Gesetzliche Rahmenbedingungen führen zu mangelhafter Wirkstoffverfügbarkeit

Instabilitäten bei den gesetzlichen Rahmenbedingungen führen zu einem Ausfall der Verfügbarkeit exklusiver Wirkstoffe. Aufgrund dieser Störungen in der Supply Chain ist die Aufrechterhaltung der Versorgung mit den betroffenen Medikamenten nicht möglich; wenn dies auch nur punktuell, wenige Präparate betrifft. Instabilitäten der gesetzlichen Rahmenbedingungen sind für dieses Szenario wesentliche Ursache des Verfügbarkeit-Problems.

(Anm: Eine mögliche Ursache für Instabilität im Öffentlichen Sektor wären unerwartete Gesetzesänderung auf internationaler Ebene, die im Sinne der globalen Supply Chain Auswirkungen auf Produktion oder Distribution haben können. Ein anderes Beispiel wären Auswirkungen aus der anstehenden EU-weiten Revision der Good Distribution Practice (GDP)).

Politische Rahmenbedingungen verursachen Störungen der Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen (außer Faktor Arbeit)

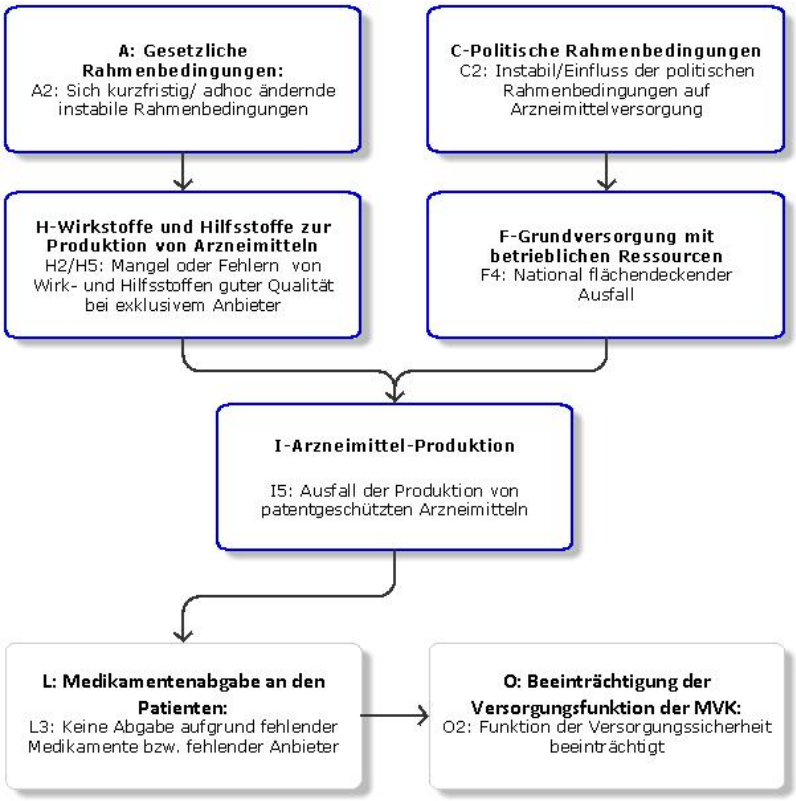
Durch den Ausfall betrieblicher Ressourcen, z.B. durch Probleme bei Energieimporten wegen Veränderungen der politischen Rahmenbedingungen, kommt es zu einer weiteren Beeinträchtigung der Arzneimittel-Produktion.

Ausfall der Arzneimittel-Produktion

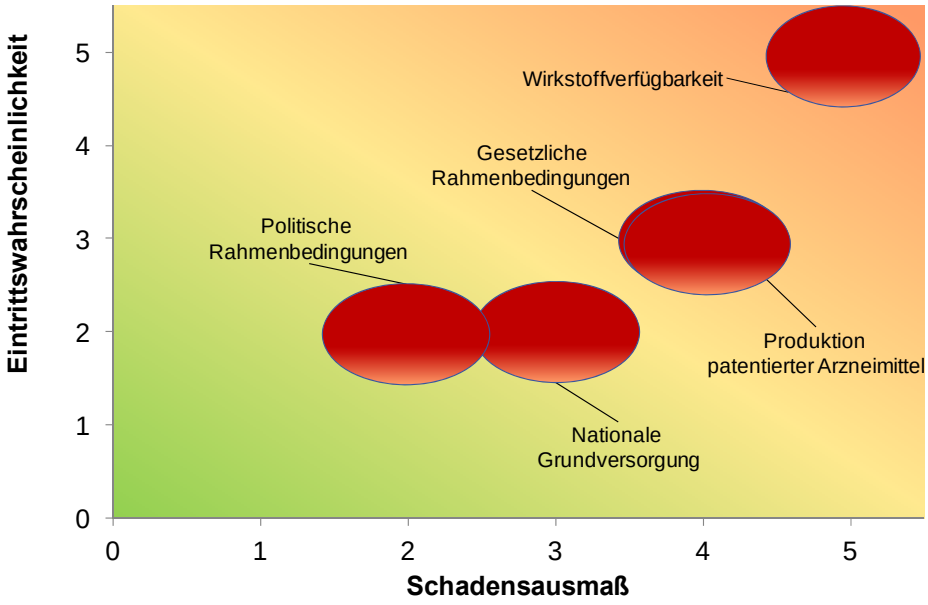
Durch kombinierten Ausfall der Wirkstofflieferungen und der betrieblichen Ressourcen kommt es zu erheblichen Störungen bei der Produktion von exklusiven Medikamenten, welche in dieser Form nur

von einem Hersteller produziert werden. Dies führt zu einem Ausfall / einer Verknappung der Medikamentenverfügbarkeit, die sich bis auf die Ebene der Medikamentenabgabe an die Bevölkerung auswirkt.

Graphische Darstellung der Hazard-Chain (anhand Deskriptoren-Zuständen)



Verortung des Bedrohungsszenario in der Safety-Risk-Map



S2- Drastische Einschränkung der Produktion von Medikamenten durch schwerwiegende Naturereignisse

Illustration des Bedrohungsszenarios

Die nahezu tropischen Regenfälle in weiten Teilen Südwestdeutschlands und der Schweiz halten unvermindert die dritte Woche an. In Verbindung mit der dieses Frühjahr unerwartet raschen Schneeschmelze wurde die Entwässerungskapazität des Rheins und seiner Nebenarme längst überschritten. Großflächige Überschwemmungen im Rheingraben sind die Folge.

Da auch der Großraum Basel und damit verschiedene Arzneimittelhersteller betroffen sind, ist es bereits zu einzelnen Produktionsausfällen gekommen. Dies kann zwar insgesamt für die meisten Medikamente weitgehend problemlos aus Lagerbeständen bei den Herstellern selbst und bei den Logistikunternehmen ausgeglichen werden. Allerdings sind auch einige neuartige exklusive Anti-Infektiva betroffen, die exklusiv von dem Schweizer Pharmakonzern Sanoswiss hergestellt werden, darunter auch das bahnbrechende Antibiotikum Resistobexx. Es ist im Kampf gegen multiresistente Erreger z.B. bei Sepsis-Patienten unverzichtbar geworden.

Niemand hätte derartige Einschränkungen der öffentlichen Versorgung in einer Region mit so hervorragender und redundanter Verkehrsinfrastruktur durch eine Überschwemmung erwartet. Während die Versorgung der Bevölkerung mit gängigen Gütern, wie Nahrungsmitteln, vom Katastrophenschutz noch gut bewerkstelligt werden konnte, gab es bei der medizinischen Versorgung in Baden-Württemberg vereinzelt erhebliche Lücken.

Traurige Berühmtheit erlangte der Fall eines Altenpflegeheimes im badischen Bad Niederrhein in dem es zu einem Ausbruch von Pneumonien mit septischen Verläufen durch multiresistente Erreger kam. 8 Patienten waren betroffen. Zwar wurden die Erkrankungen rechtzeitig erkannt und die Betroffenen mit Booten in das nahegelegene Kreiskrankenhaus verlegt. Dennoch verstarben 5 der Erkrankten, da aufgrund der prekären Versorgungslage und mangelhaften Verfügbarkeit von Resistobexx eine wirksame antibiotische Behandlung, trotz einer zuletzt unternommenen Direktlieferung des Medikamentes per Helikopter aus Zürich, erst viel zu spät begonnen werden konnte.

Die Vorkommnisse von Bad Niederrhein haben eine kontroverse Diskussion in der Landesregierung ausgelöst, wie ungewöhnlichen medizinischen Versorgungsengpässen auch bei selteneren Erkrankungen künftig wirksam begegnet werden kann.

Kurzbeschreibung des Bedrohungsszenarios

Wetter- / Naturbedingte Einflüsse führen zu Beeinträchtigung der Arzneimittel-Produktion

Schwerwiegende Wetterereignisse oder Naturkatastrophen haben zu erheblichen Störungen in der Supply Chain und der Produktion v.a. von exklusiven Medikamenten geführt. In Verbindung mit weiteren wetter- oder naturbedingten Störungen ist die Distribution an die Endverbraucher stark beeinträchtigt.

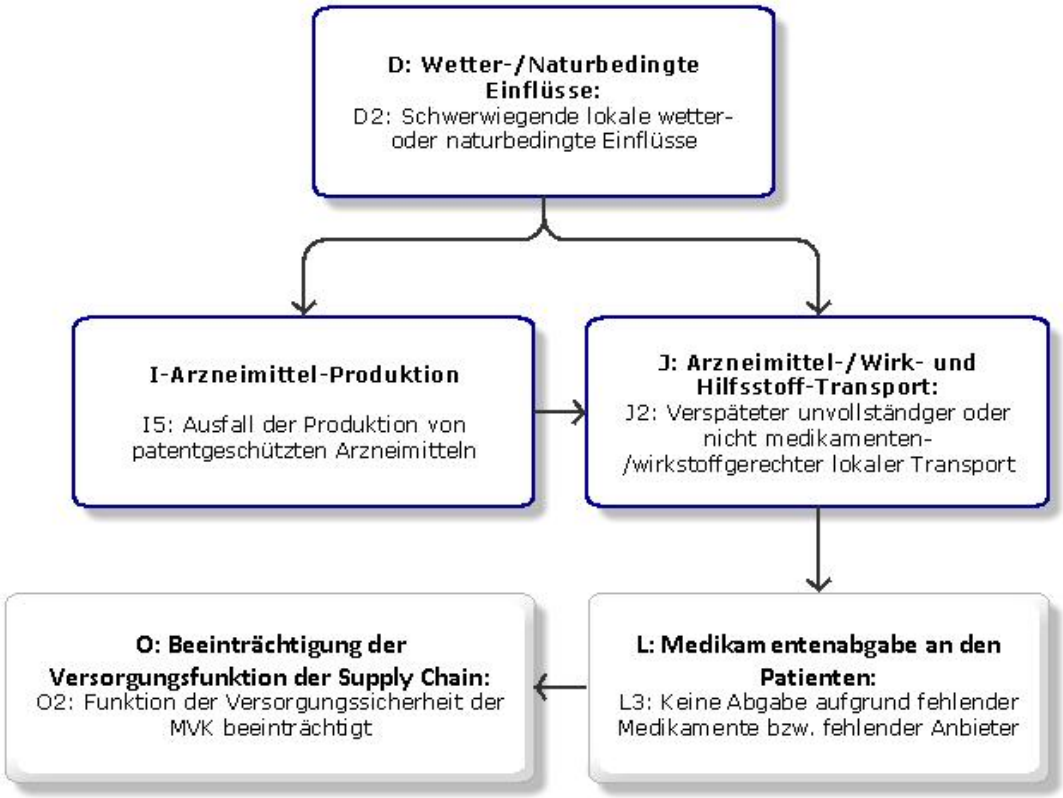
(Anm: Es kommt zwar nicht zu einem Totalausfall von Komponenten in der Supply Chain, wie im Szenario 1, aber aufgrund bestehender Herstellerexklusivität zumindest zur Verknappung. Gründe wären das längere Andauern von gravierenden Naturereignissen, die die Produktion der exklusiven Stoffe oder deren bedarfsgerechten Transport stoppen oder deutlich behindern. Ein Beispiel dafür können geographische Großereignisse, wie Vulkanausbrüche oder Überflutungen sein.)

Wetter- / Naturbedingte Einflüsse führen zu Beeinträchtigung Arzneimittel- / Wirk- und Hilfsstoff-Transport

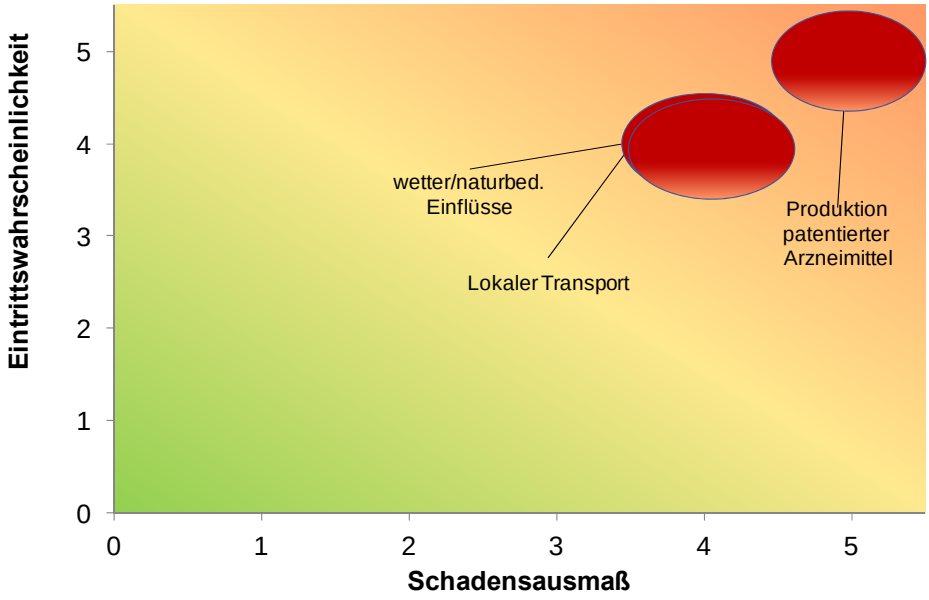
Störungen in der lokalen oder überregionalen Verteilung von Arzneimitteln an die Konsumenten verschärfen die zumindest für bestimmte einzelne Medikamente bereits angespannte Versorgungslage noch zusätzlich. Diese naturbedingten Verwerfungen in der Versorgung betreffen nicht nur den Bereich Arzneimittel sondern auch andere Güter. Dadurch dringt der Mangel rascher ins öffentliche Bewusstsein und das Vertrauen in die medizinische Versorgungssicherheit wird erkennbar geschmälert, auch wenn noch keine Verhaltensänderungen und Nachfragesprünge zu verzeichnen sind.

(Anm: Hier stehen Wetterereignisse im Vordergrund. Lokale Ereignisse, wie Überschwemmungen oder andere, die Fahrzeug-gebundene Transportinfrastruktur beeinträchtigende Katastrophen entwickeln schon nach kurzer Zeit erhebliche Auswirkungen auf den regionalen Versorgungsraum, die durch Verlagerung von Transportwegen ggf. nicht wirksam ausgeglichen werden können. Ereignisse im Ausland sind im Bezug auf den Transport zum Verbraucher eher von geringerer Relevanz.)

Graphische Darstellung der Hazard-Chain (anhand Deskriptoren-Zuständen)



Verortung des Bedrohungsszenario in der Safety-Risk-Map



S3- Zusammenbruch der MVK durch unerwartete Epidemie und schwere Wetterereignisse

Illustration des Bedrohungsszenarios

Kleinortheim im Werdenfelser Land: Aufgrund ihrer malerischen Lage am bayrischen Alpenrand ist die kleine Kreisstadt schon immer ein bevorzugtes Winterreiseziel gewesen, auch dieses Jahr waren die Hotelkapazitäten wieder voll ausgeschöpft.

Theresa Neuhuber ist schon seit fast 30 Jahren Arzthelferin bei Dr. Kirchner, einem praktischen Arzt und hat in ihrer langen Berufslaufbahn schon einiges erlebt. Aber an eine ähnliche Grippeepidemie, wie dieses Jahr kann sie sich nicht erinnern. Bei der saisonalen Grippe war dieses Jahr unerwartet ein weiterer Erregerstamm aufgetreten, gegen den der normale Impfstoff unwirksam war. Schnell hatte sich der neue Erreger, aus den USA kommend, auch in Deutschland ausgebereitet. Überdies waren bisher viele schwere Verläufe der Erkrankung beobachtet worden, die Sterblichkeit lag bei fast 5 %.

Zwar konnte von der Industrie rasch ein wirksamer Impfstoff entwickelt werden, aber eine Verunreinigung in der Produktion hatte bei den Robert-Koch Werken zum Ausfall einer ganzen Charge geführt. Ein deutlicher Fehlbedarf war die Folge. Im Sinne nationaler Pandemiepläne mussten daher die Impfstoffdosen stark rationiert werden und zunächst für die Impfung von Personen in Berufen der medizinischen Versorgung, Polizei, Feuerwehr u.a. und von chronisch Kranken verwendet werden. Ständig hatte Theresa Neuhuber in den letzten Tagen besorgte Patienten in der Praxis abweisen müssen, die nicht zuletzt durch die reißerischen Pressemeldungen alarmiert waren. Nachdem es gestern im Wartezimmer zu einem Handgemenge mit Wintersporttouristen gekommen war, hatte das Landratsamt eine Polizeistreife vor das Haus abgeordnet.

Jetzt zeigte sich, dass Kleinortheim mit seinen 4000 Übernachtungsgästen im Ernstfall rasch mit seinen medizinischen Versorgungskapazitäten am Rande des Machbaren war.

Die orkanartigen Winterstürme und massiven Schneefälle verschärften die Situation weiter. Die Straßen- und Bahnverbindung nach Garmisch-Partenkirchen waren seit Tagen unterbrochen und eine neue Impfstofflieferung war zumindest in dieser Woche nicht mehr zu erwarten. Das Technische Hilfswerk hatte zum Glück die Bereitstellung schweren Räumgeräts aus München bereits angekündigt.

Die Behörden hatten nun dringend empfohlen, die Häuser nur zu notwendigsten Besorgungen zu verlassen und jede Menschenansammlung zu meiden. Alle Konzerte im Kurhaus und Kinovorstellungen waren abgesagt. In Kleinortheim herrschte eine gespenstische Ruhe auf den Straßen.

Kurzbeschreibung des Bedrohungsszenarios

Bedarf nach Medikamenten

Eine unerwartete epidemische Ausbreitung einer Infektionskrankheit führt zu einem sprunghaften Anstieg des Bedarfs an (Anti-Infektiva und) Impfstoffen. Dem massiven Nachfrageanstieg sind die einfach mobilisierbaren Reserven in der MVK nicht gewachsen. Es kommt zu einer beginnenden Verknappung und ersten Versorgungsausfällen.

(Anm: Typische Gründe wären unerwartete Veränderungen im Erregerprofil der saisonalen Grippe mit höherer Virulenz und Morbidität / Mortalität oder neuartige Erreger, für die ggf nur begrenzt Impstoffe einzelner oder weniger Exklusivanbieter zur Verfügung stehen, Beispiel „Schweinegrippe“.)

Arzneimittel-Produktion durch fehlende Zusatzstoffe beeinträchtigt

Dem Nachfrageanstieg steht zusätzlich eine Einschränkung der Produktion des gefragten Impfstoffes bei einem oder wenigen exklusiven Arzneimittelherstellern gegenüber. Sie können sowohl patentgeschützte Präparate betreffen, als auch Generika. Auslösende Faktoren der Produktionsrückstände sind der Mangel an notwendigen, exklusiven Inhalts- und Zusatzstoffen.

Wetter-/Naturbedingte Einflüsse beeinträchtigen Arzneimitteltransport

Zusätzlich erschwerend wirken in einigen Regionen lokale Schlechtwetterepisoden auf die Transportkette zu den Handelsstufen und zum Endverbraucher ein. Dadurch kommt es zu Verteilungsdefiziten, die die dringende und zeitgerechte Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen (oder Anti-Infektiva) unmöglich machen.

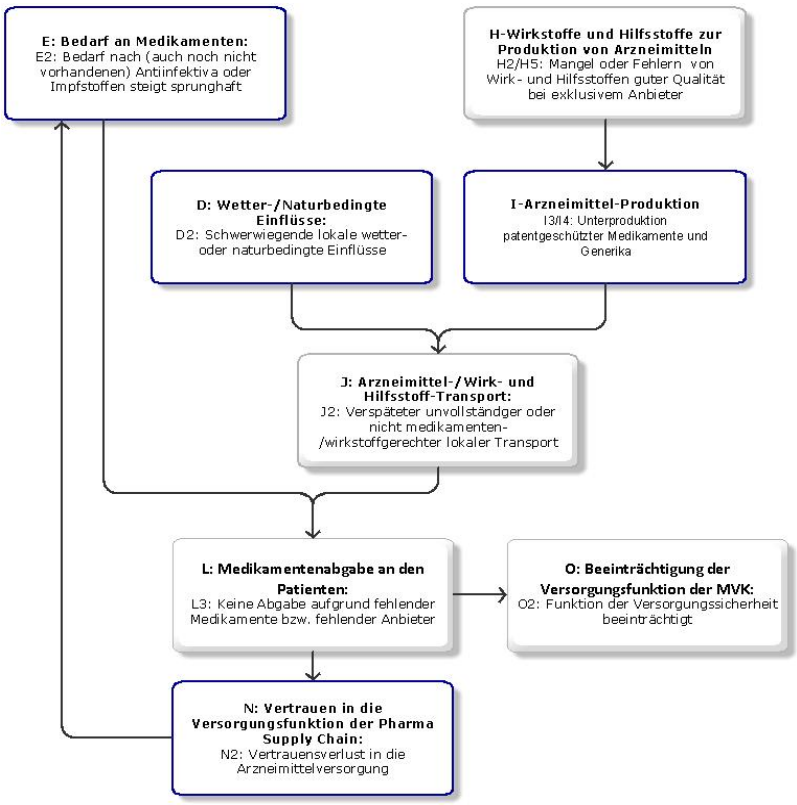
(Anm: Dabei kann es sich um schwerwiegende Natur- oder Wetterereignisse verschiedener Art handeln, z.B.

Verkehrs- und Versorgungsbehinderungen durch massive Wintereinbrüche.)

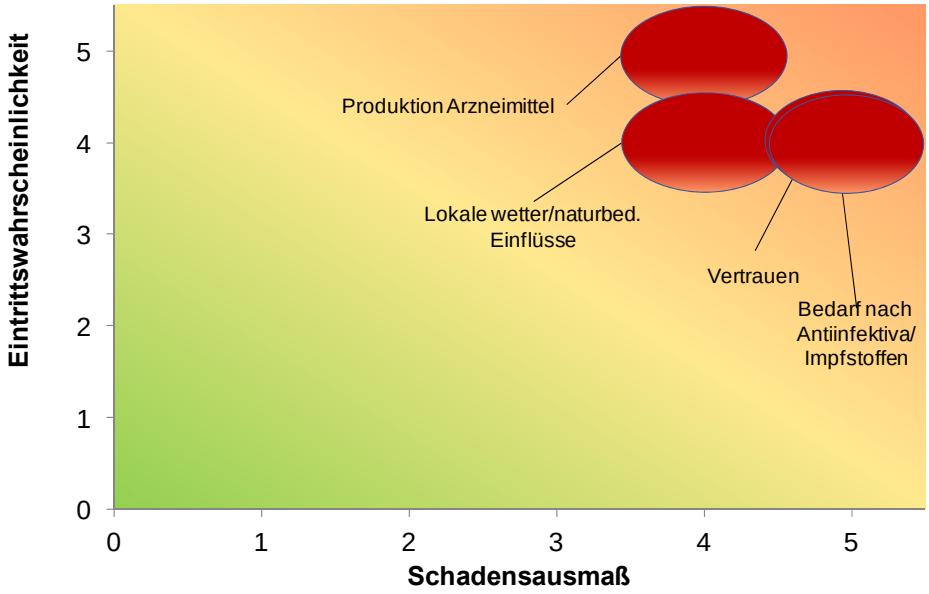
Vertrauen in die Versorgungsfunktion der Pharma Supply Chain

Aufgrund der akuten Bedrohungslage durch die Infektionsepidemie sind die vorhandenen Reserven an Präparaten jedoch bald angegriffen. Dies wird in der Öffentlichkeit rasch bemerkt und führt zu zusätzlichen Nachfrageanstieg durch Vertrauensverlust in die Zuverlässigkeit der Versorgung. Die wetterbedingten Unregelmäßigkeiten in der MVK erschweren die Abarbeitung geordneter Impfpläne nach Prioritäten.

Graphische Darstellung der Hazard-Chain (anhand Deskriptoren-Zuständen)



Verortung des Bedrohungsszenario in der Safety-Risk-Map



S4- Unterproduktion durch Verknappung eines speziellen Naturrohstoffs auf Grund geopolitischer Verwerfungen

Illustration des Bedrohungsszenarios

Glaziales asiatisches Heidekraut ist unverzichtbare Ausgangssubstanz für die Synthese einer ganzen Klasse neuer Virustatika, die die Behandlungsmöglichkeiten verschiedener viraler Infektionskrankheiten seit Jahren verbessert hatten. Die diesjährige Ernte an glazialem asiatischem Heidekraut (GAH) war nicht besonders gut. Die unerwartete Trockenheit hatte den Pflanzen in der unzugänglichen Hochebene der Autonomen Republik Oberasien (ROA) stark zugesetzt. Im staatlich kontrollierten Handel mit GAH kam es zu erheblichen Preisanstiegen. ROA ist neben der Mongolei der einzige Exporteur von glazialem Heidekraut und die erst kürzlich angetretene Regierung wollte ihrer Forderung nach internationaler Anerkennung durch drastische Handelsbeschränkungen Nachdruck verleihen.

Zwar stand die Mongolei einer Mengenausweitung an GAH handelspolitisch offen gegenüber, um die Verknappung auf dem Weltmarkt zu bekämpfen. Doch die schlechte Erntesituation ließ nicht viel Spielraum für eine Erhöhung der Exportmenge.

Für Stella Pharma, den deutschen Hersteller des Grippemedikamentes Ericavir, waren dies keine guten Nachrichten. Für die weitere Zukunft setzte Stella Pharma auf einen gentechnischen Syntheseprozess, aber für die aktuelle Grippesaison würde nur eine deutlich geringere Menge für den Handel zur Verfügung stehen, als benötigt.

Gerade in diesem Jahr wurde jedoch eine besonders heftige Grippewelle erwartet, nicht zuletzt, da die Verfügbarkeit von Ericavir die Teilnahmeraten an der Grippeimpfung reduziert hatten.

Schon jetzt war eine Unterversorgung mit Ericavir abzusehen, ein Thema, das von den Medien aufgegriffen und mit der Forderung zum Aufbau nationaler Medikamentenreserven verknüpft wurde.

Kurzbeschreibung des Bedrohungsszenarios

Bedarf nach Medikamenten steigt sprunghaft an

Eine unerwartete epidemische Ausbreitung einer Infektionskrankheit führt zu einem sprunghaften Anstieg des Bedarfs an Anti-Infektiva (und / oder Impfstoffen). Dem massiven Nachfrageanstieg

sind die einfach mobilisierbaren Reserven in der MVK nicht gewachsen. Es kommt zu einer beginnenden Verknappung und ersten Versorgungsausfällen.

(Anm: Typische Gründe wären saisonale Bedarfssprünge, z.B. bei jahreszeitlicher Häufung bestimmter Infektionskrankheiten).

Ungünstige politische Rahmenbedingungen führen zu fehlenden Wirk- und Hilfsstoffen zur Produktion von Arzneimitteln

Ein spezieller Arzneimittelrohstoff wird fast ausschließlich in einer geographischen Region gewonnen, die eine geringere politisch-ökonomische Stabilität aufweist, als in europäischen Staaten. Geopolitische oder wirtschaftliche Veränderungen führen zu einer kurzfristigen Veränderung der Importmöglichkeiten für einen exklusiven europäischen Hersteller.

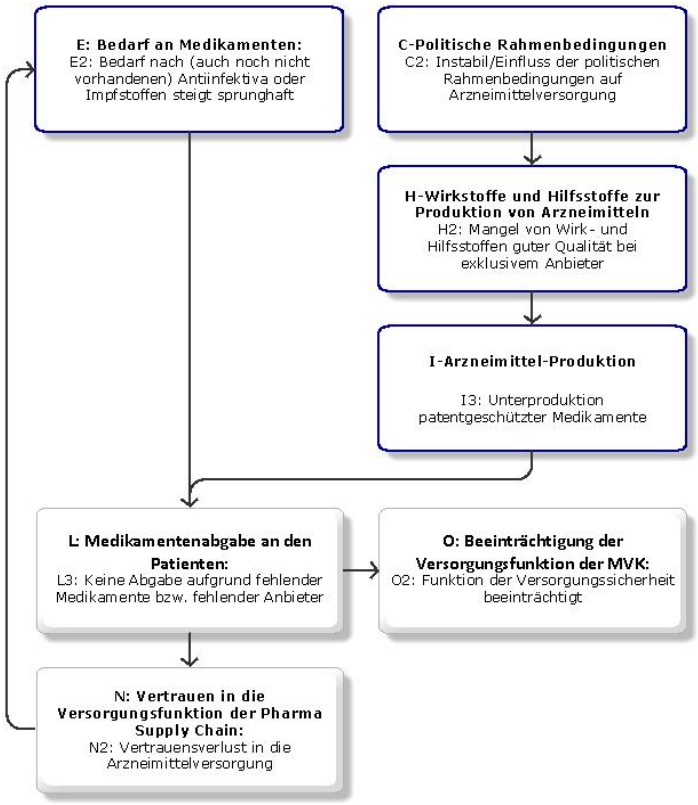
(Anm: Für eine Reihe innovativer Wirkstoffe werden pflanzliche oder tierische Rohstoffe benötigt, die nur in einzelnen geographischen Regionen gewonnen werden können. Wenn diese aus Ländern mit geringerer politischer oder wirtschaftlicher Stabilität kommen, können auch kurzfristig Lieferengpässe auftreten, die ggf. nur schwer überbrückbar sind).

Die Einschränkung der Produktion des betreffenden Medikamentes betrifft in diesem Szenario patentgeschützte Präparate. Auslösende Faktoren der Produktionsrückstände sind der Mangel an notwendigen, exklusiven Wirk- und Hilfsstoffen.

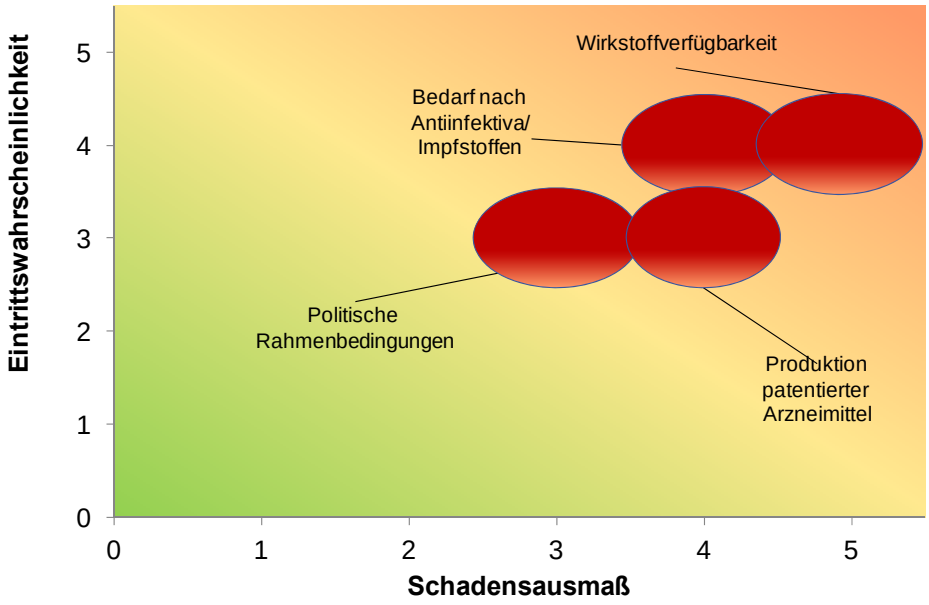
Verlust des Vertrauens in die Versorgungsfunktion der Pharma Supply Chain in Verbindung mit einer Beeinträchtigung des Arzneimittel- / Wirk- und Hilfsstoff-Transport

Aufgrund der akuten Bedarfslage durch saisonale Infektionskrankheiten, die ggf. neben einem objektiven Mangel auch durch einen wahrgenommenen Mangel (Vertrauensverlust in die Versorgungssicherheit) verstärkt wird, kommt es zu einer Unterversorgung der Patienten. Diese kann in Varianten des Szenarios noch durch Störungen in der lokalen Transportkette der Medikamente zu den Abgabestellen, Krankenhäusern und Apotheken verstärkt werden.

Graphische Darstellung der Hazard-Chain (anhand Deskriptoren-Zuständen)



Verortung des Bedrohungsszenario in der Safety-Risk-Map



S5- Unterproduktion durch Verknappung eines Wirkstoffs infolge krankheitsbedingtem Personalausfalls

Illustration des Bedrohungsszenarios

Matthias Schaffer ist Produktionsleiter bei Immunova-Pharm einem der weltweit größten Hersteller von Hilfsstoffen für Impfstoffe. Immunova-Pharm hatte in den vergangenen Jahren intensiv in die Optimierung seiner Produktion investiert und das Werk in Berlin kann als eines der modernsten im internationalen Vergleich gelten. Zahlreiche Prozesse waren weitestgehend automatisiert worden, wenngleich bei einzelnen, entscheidenden Fertigungsschritten weiterhin spezialisierte Mitarbeiter unersetzlich waren, vor allem bei Lebendimpfstoffen.

Aufgrund dieses hohen Spezialisierungsgrades sind die angestellten Mitarbeiter auch nicht einfach zu ersetzen. Um die Produktionskontinuität zu sichern hatte Immunova-Pharm daher einen Personalstamm mit hoher Redundanz für die kritischen Arbeiten in seinen Produktionslabors aufgebaut.

Die schwere Grippewelle, die in diesem Jahr weltweit grassierte, hatte in Deutschland, wie anderswo Infektionsraten deutlich über 20% zur Folge. Weit mehr, also sonst zu erwarten wäre. Auf dem Höhepunkt war nahezu ein Drittel der Bevölkerung betroffen.

Auch bei Immunova-Pharm hatte dies zu einem erheblich höheren Krankenstand geführt, als man jemals angenommen hatte. In der Folge musste Matthias Schaffer einen Teil der Produktion vorübergehend einstellen. Auch das Abziehen von Technikern aus anderen Bereichen des Unternehmens konnte die Kontinuität der Herstellung nicht sicherstellen, vor allem, da diese Mitarbeiter nicht schnell genug eingearbeitet werden konnten und die Wahrscheinlichkeit von Fehlern in der Produktion zu groß geworden wäre.

Zwar würde man die ausgefallenen Mengen in einigen Wochen nachproduzieren können, das änderte aber nichts daran, dass gerade jetzt, in einer weltweiten Grippeepidemie, die Verfügbarkeit von Impfstoff besonders wichtig war.

Auch wenn es nicht zu einer katastrophalen Unterversorgung kam, da Impfstoffe anderer Hersteller, die Lücken teilweise füllen konnten, war der Ausfall des Immunova-Grippeimpfstoffs im Markt klar bemerkbar. Aufgrund der zentralen Marktstellung von Immunova-Pharma waren mehrere Hersteller von fertigen Impfstoffen gleichzeitig betroffen.

Dies führte dazu, dass die Versorgungslage der Bevölkerung mit Impfstoffen im Kontext des auf-

grund der Epidemie stark gewachsenen Bedarfs deutlich eingeschränkt war.

Ein Vertrauensverlust der Bevölkerung in die Sicherheit der MVK war die Konsequenz. Dabei spielte es auch eine Rolle, dass die Grippewelle und die Folgen für die Wirtschaft durch den hohen Krankenstand ein beherrschendes Thema der medialen Berichterstattung waren.

Kurzbeschreibung des Bedrohungsszenarios

Wirkstoffe und Hilfsstoffe zur Produktion von Arzneimitteln aufgrund von Personalmangel

Ein spezieller Wirkstoffstoff, der von einem oder wenigen Herstellern gefertigt wird fällt aus. Ursache ist, dass benötigtes Fachpersonal infolge einer Epidemie in großer Zahl und anhaltend erkrankt ist. Die längere gleichzeitige Arbeitsunfähigkeit vieler Mitarbeiter erlaubt es dem Unternehmen über mehrere Wochen hin nicht, den erforderlichen Produktionsablauf zu gewährleisten

(Anm: Ursache der Erkrankungswelle können eine Grippe-Epidemie oder eine andere Infektionskrankheit mit epidemischem Verlauf sein).

Arzneimittel-Produktion

Die Einschränkung der Produktion des betreffenden Medikamentes betrifft in diesem Szenario patentgeschützte Präparate. Auslösende Faktoren der Produktionsrückstände sind der Mangel an dem von einem einzelnen Produzenten exklusiv hergestellten Wirkstoff. Es können daher prinzipiell auch mehrere Arzneimittelhersteller betroffen sein, die den gleichen Wirkstoff zu einem Medikament verarbeiten.

Bedarf nach Medikamenten

Die grassierende Infektionsepidemie führt zugleich zu einem zu einem sprunghaften Anstieg des Bedarfs an Anti-Infektiva (und / oder Impfstoffen). Dem massiven Nachfrageanstieg sind die einfach mobilisierbaren Reserven in der MVK nicht gewachsen. Es kommt zu einer beginnenden Verknappung und ersten Versorgungsausfällen. Falls der Wirkstoff, des vom hohen Krankenstand seiner Mitarbeiter betroffene Herstellers zur Behandlung eben dieser Infektionskrankheit dient, ergibt sich ein Selbstverstärkungseffekt.

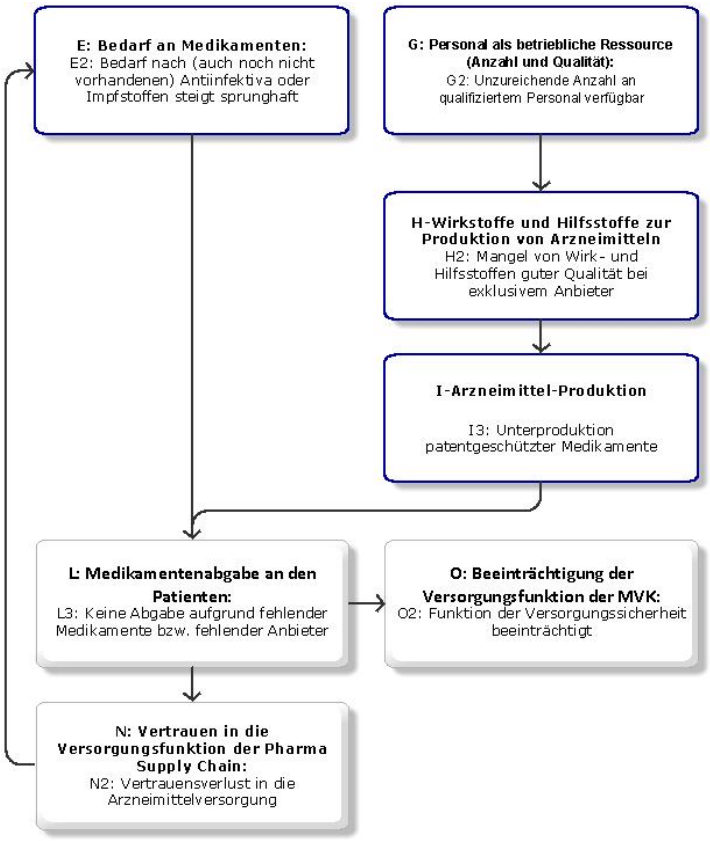
(Anm: Typische Gründe wären saisonale Bedarfssprünge, z.B. bei jahreszeitlicher Häufung bestimmter Infektionskrankheiten).

Vertrauensverlust in die Versorgungsfunktion

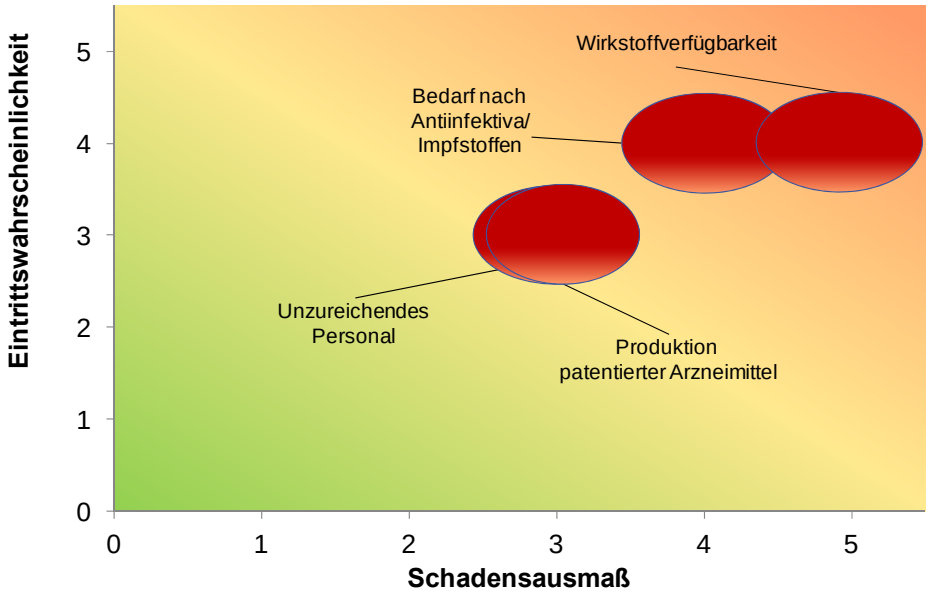
Aufgrund der akuten Bedarfslage durch die Infektionskrankheit, die ggf. neben einem objektiven Mangel auch von einem wahrgenommenen Mangel (Vertrauensverlust in die Versorgungssicherheit) verstärkt wird, kommt es zu einer Unterversorgung der Patienten.

Diese kann in Varianten des Szenarios noch durch Störungen in der lokalen Transportkette der Medikamente zu den Abgabestellen, Krankenhäusern und Apotheken verstärkt werden.

Graphische Darstellung der Hazard-Chain (anhand Deskriptoren-Zuständen)



Verortung des Bedrohungsszenario in der Safety-Risk-Map



S6- Versorgungsprobleme durch kurzfristige regionale Streiks der Apotheker in Verbindung mit wetterbedingten Transporteinschränkungen

Illustration des Bedrohungsszenarios

Bruno Kämpfer stand mit einem Transparent in der Hand vor seiner verschlossenen Apotheke in dem kleinen Badeort Ostermünde an der Ostsee. Er war auf dem Weg zur regionalen Kundgebung der Apothekerkammer.

Zuviel ist zu viel, sagte er sich, auch wenn ihn Gewissensbisse plagten, schon den 4 Tag in Folge Stammkunden seiner Apotheke abgewiesen zu haben. Es konnte nicht immer wieder zu Lasten der Apotheker gehen und schließlich hatten die Politiker die öffentliche Schuldenkrise in Europa ja selbst verschuldet. Immer bedeutete das auch, daß man versuchte an den Gesundheitsausgaben zu sparen. Die jetzige massive Kürzung des Apothekenaufschlags würde ihn und andere kleinere Apotheker an den Rand des Ruins führen, dessen war er sich sicher.

Daher befürwortete er den Apothekerausstand auch rückhaltlos. Immerhin hatten auch die Streiks der italienischen Kollegen vor einigen Wochen dort Wirkung gezeigt. Man musste die Sache jetzt durchziehen und die Öffentlichkeit hatte, auch aufgrund der guten Pressearbeit des Bundesverbandes der Apotheker, bisher meist Verständnis für die Forderungen der Apotheken gezeigt.

Außerdem war ja ein regionaler Notdienst eingerichtet worden. Allerdings bedeutete dies eine recht weite Anfahrt für die Patienten, da die diensthabende Apotheke 18 km weit entfernt war, zu weit, vor allem für ältere Menschen. Besonders da herbstliche Sturmböen und Flutwellen an der Küste die Passierbarkeit der Landstraße nach Stralsund zeitweise unmöglich gemacht hatten.

Ohne als Streikbrecher gelten zu wollen, hatte er daher einigen seiner betagten Kunden versprochen, ihnen heute Abend die benötigten Medikamente noch nach Hause zu bringen. Nun galt es aber zunächst auf der Kundgebung für die berechtigten Interessen seines Berufsstandes einzutreten.

Kurzbeschreibung des Bedrohungsszenarios

Gesetzliche Rahmenbedingungen

Als Reaktion auf die öffentlichen Budgetkrisen der vergangenen Jahre versuchen zahlreiche Regierungen in Europa die Kosten der Gesundheitsversorgung weiter zu senken. Wie immer wird dabei auch vehement ein Beitrag durch Senkung der Arzneimittelkosten gefordert.

Eine Reihe von EU-Ländern hatte daraufhin die Apothekenaufschläge einer Revision unterzogen und massive Kürzungen angekündigt. Dies war von den Verbänden der Apotheker so nicht erwartet worden. Außerdem war es zu einer Abstimmung der Vorgehensweise verschiedener EU-Regierungen gekommen, so daß eine Reihe mitteleuropäischer Länder in ähnlicher Form betroffen waren.

Personal als betriebliche Ressource (Anzahl und Qualität)

Aufgrund von Streiks bei den Apothekern kommt es zu einer Funktionsstörung bei der Medikamentenabgabe an die Patienten.

(Anm: Apotheker-„Streiks“ kommen in verschiedenen Ländern immer wieder vor, auch in Deutschland. Sie sind normalerweise von kurzer Dauer und werden i.d.R. auch nicht flächendeckend geführt. Dennoch ist ein „konsequenteres“ Vorgehen im Medikamenten-Einzelhandel mit größeren Schäden für die MVK künftig nicht auszuschließen.)

Arzneimittel- / Wirk- und Hilfsstoff-Transport

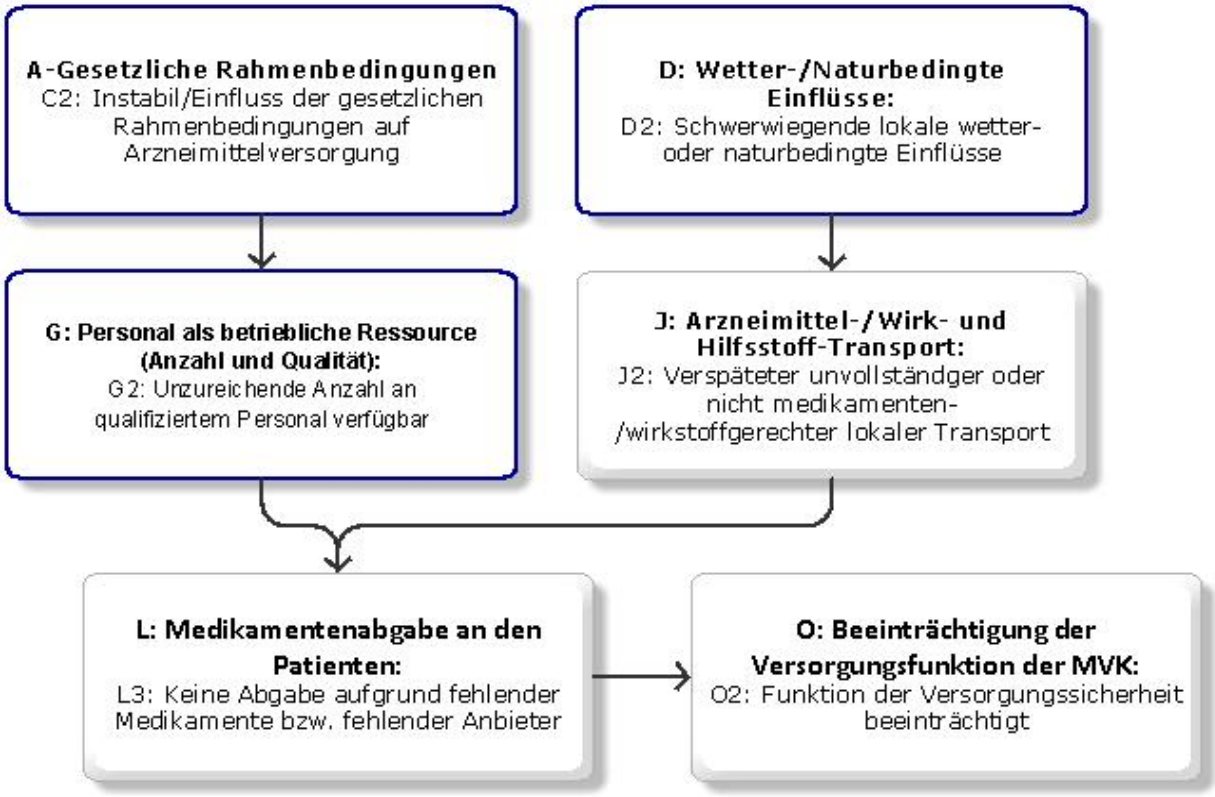
Zwar werden Notdienst-Apotheken eingerichtet, aufgrund von wetterbedingten Störungen in der lokalen Transportkette sind bei diesen aber eine ganze Reihe von Medikamenten nicht verfügbar.

Medikamentenabgabe an den Patienten

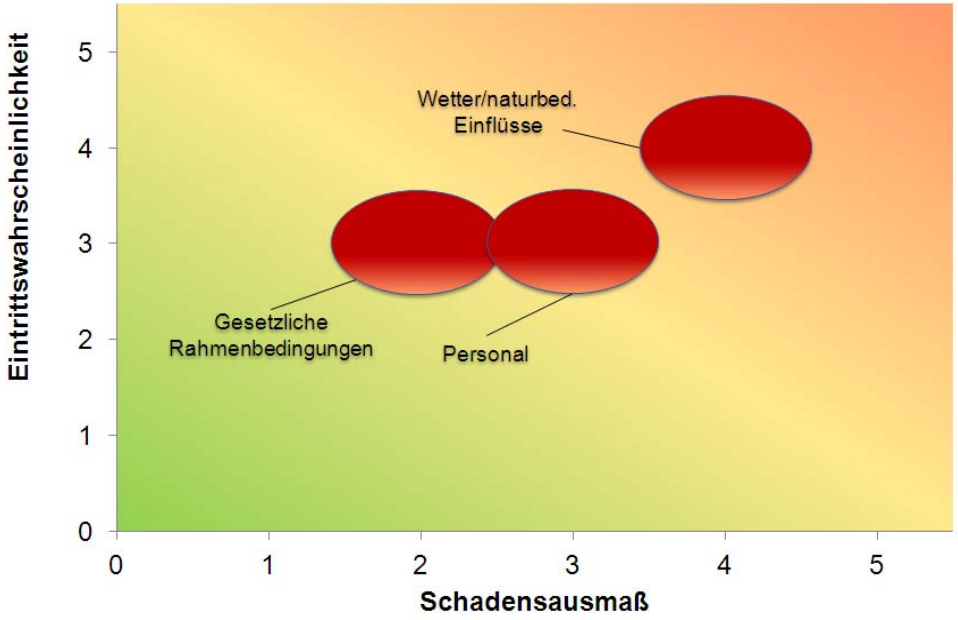
Chronisch auf Medikamenteneinnahme angewiesene Patienten oder auch das gehäufte Auftreten von saisonalen Erkrankungen mit Bedarfserhöhungen bestimmter Medikamente können zu zumindest lokalen Versorgungsengpässen führen.

(Anm: Patienten, die bestimmte Medikamente regelmäßig einnehmen müssen, verfügen i.d.R. über durchschnittlich mehrwöchige Vorräte im eigenen Haushalt. Trotzdem können die akute Verschlechterung der Gesundheit und neu auftretende Erkrankungen etc. bei Versorgungsengpässen zu Behandlungsmängeln bei Patienten führen).

Graphische Darstellung der Hazard-Chain (anhand Deskriptoren-Zuständen)



Verortung des Bedrohungsszenario in der Safety-Risk-Map



S7- Einschränkungen in der Medikamentenversorgung auf Grund von Verunreinigungen eines Basisrohstoffs durch kriminellen Akt

Illustration des Bedrohungsszenarios

Hauptkommissar Horst Kluge saß im Konferenzraum der Femazur Pharma AG in Köln, dem Marktführer bei oralen Kontrazeptiva in Deutschland, neben ihm ein großer Teil seiner 20-köpfigen Sonderkommission, Vertreter des BfArM, des BKA und das Management des Unternehmens. Gerade hatten Sie die Telefonkonferenz mit der Bundesanwaltschaft in Karlsruhe beendet, in der der Generalbundesanwalt entschieden hatte, die Ermittlungen an sich zu ziehen.

Kluge war zufrieden, dass die schnelle Arbeit der Strafverfolgungsbehörden und des BfArM sowie das besonnene Management von Femazur geholfen hatten, die Situation im Griff zu behalten. Anfang der Woche hatte Femazur sich unmittelbar an die Behörden gewandt, nachdem im Unternehmen das Bekennerschreiben einer christlich-fundamentalistischen Vereinigung eingegangen war, die sich zu einem Anschlag auf Hersteller von Kontrazeptiva bekannt hatten. Mit ungeahnter Professionalität hatte die Gruppe in der Produktion eines Zulieferers, der Femazur und 2 weitere Hersteller von Verhütungsmitteln mit dem wohlschmeckenden Füllstoff Rosabion belieferte, Kupfersulfat in die Abfüllanlage eingeschleust. Bei vielen Patientinnen, die das Femazur-Präparat oder die Präparate der beiden Wettbewerber einnahmen, war es daraufhin zu heftigem Erbrechen gekommen.

Der Rückruf der Medikamente war nach Plan verlaufen, auch die Veröffentlichungen in der Tagespresse hatten zu einer schnellen Warnung der Ärzte und Patientinnen beigetragen. Dennoch würde die Sache noch eine lange Nachwirkung haben. Es hatte sich gezeigt, wie vulnerabel die Pharmaproduktion gegenüber kriminellen und terroristischen Aktivitäten trotz allem war.

Auch wenn die meisten der betroffenen Frauen nach dem Einnahmeabbruch der verunreinigten Medikamente über einige Wochen auf andere Präparate umgestellt werden konnten, waren die kleineren, konkurrierenden Anbieter von Kontrazeptiva nicht vollständig in der Lage gewesen, den sprunghaft gestiegenen Bedarf an ihren Produkten zu decken.

Außerdem war es, trotz der objektiven Berichterstattung, dass es sich um einen isolierten Einzelfall handelte, auch bei vielen anderen Patienten zu nachhaltigen Sorgen um die Produktsicherheit gekommen. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Produzenten hatte zur Rückgewinnung des Konsumentenvertrauens eine große Medienkampagne unter dem Titel „Meine Tablette ist sicher“ gestartet. Insbesondere die Apotheker und Hausärzte hatten allerdings viel Aufklärungs- und Überzeugungsarbeit an der Front zu leisten.

Kurzbeschreibung des Bedrohungsszenarios

Wirkstoffe und Hilfsstoffe zur Produktion von Arzneimitteln

Ein basaler Arzneimittelrohstoff, der für eine Vielzahl von Medikamenten benötigt und von mehreren konkurrierenden Anbietern vermarktet wird, erleidet durch einen kriminellen Akt einen gravierenden Qualitätsmangel (oder einen Gifteintrag). Dieser Qualitätsmangel wird nicht unmittelbar bemerkt, so daß von dem betroffenen Hersteller größere Mengen bereits an mehrere Arzneimittelhersteller ausgeliefert wurden.

(Anm: Trotz umfassender Sicherheitsvorgaben ist die Arzneimittelproduktion nicht grundsätzlich vor Einflüssen durch Straftaten oder terroristische Aktivitäten geschützt. Die Risiken sind durch aufwendig kontrollierte Produktionsbedingungen und laufende Qualitätskontrollen geringer, als z.B. bei Lebensmitteln, dennoch sind die Produktionsabläufe sowohl auf Ebene der Zulieferer, als auch der Arzneimittelhersteller verwundbar. Infrage kommen u.a. Erpressungsversuche, weltanschaulich motivierte Straftaten, Racheakte, Sabotage oder Terrorismus. Je „früher“ der schädliche Einfluß in den Produktionsabläufen erfolgt, desto größer ist die Breitenwirkung auf eine größere Zahl von Präparaten).

Arzneimittel-Produktion

Nach Bemerken des Qualitätsmangels (oder des Gifteintrags) leiten die Abnehmer des Rohstoffs einen umgehenden Rückruf der Arzneimittel ein und stoppen die Produktion in allen Prozessen, in die der Rohstoff eingeht. Durch die Chargenrückverfolgung kann ein Teil der betroffenen Medikamente noch auf der Ebene des Handels abgefangen werden, es sind jedoch relevante Mengen bereits zu den Patienten gelangt und wurden teilweise verbraucht. Ein bundesweiter Rückruf nach AMG wird durch umgehende öffentliche Information der Patienten durch die Medien unterstützt.

(Anm: Im Falle technisch besonders problematischer Verunreinigungen, die schlecht aus den Verarbeitungsprozessen zu entfernen sind und umfassende Reinigungs- oder Dekontaminierungsmaßnahmen erfordern, kann es

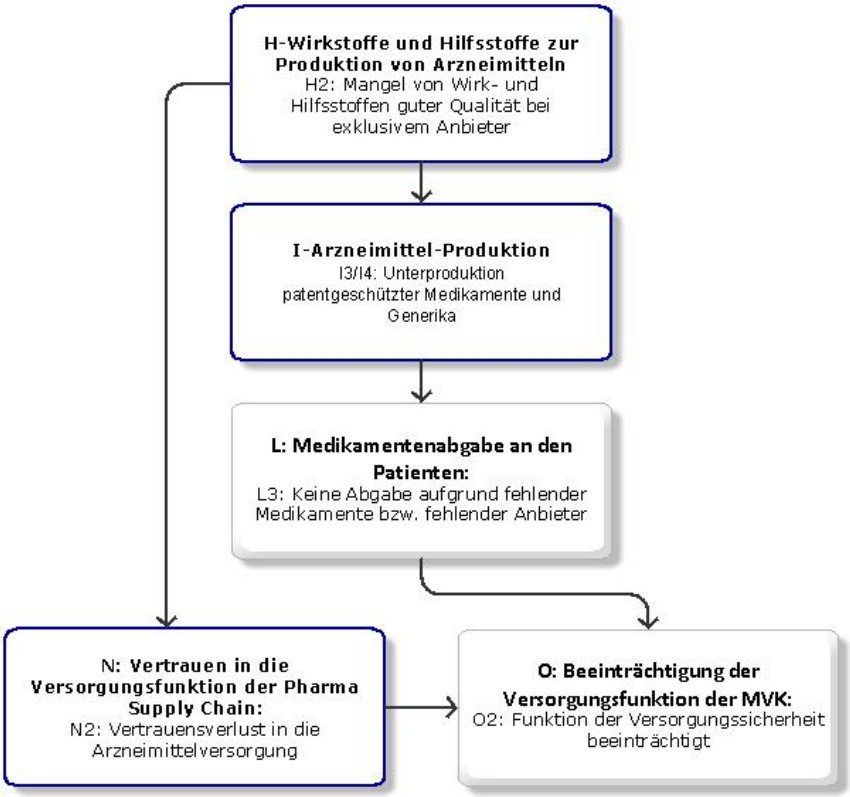
bei den betroffenen Herstellern und Verarbeitern zu mehrwöchigen Produktionsunterbrechungen kommen).

Die Unterproduktion oder der Ausfall der betroffenen Medikamente führt zu einer Versorgungslücke, der teilweise mit einem Wechsel auf andere, vergleichbare Medikamente anderer Hersteller begegnet wird. Die erforderliche Medikationsumstellung kann bei Dauertherapie zu einer zumindest zeitweiligen Verschlechterung des Behandlungsergebnisses führen.

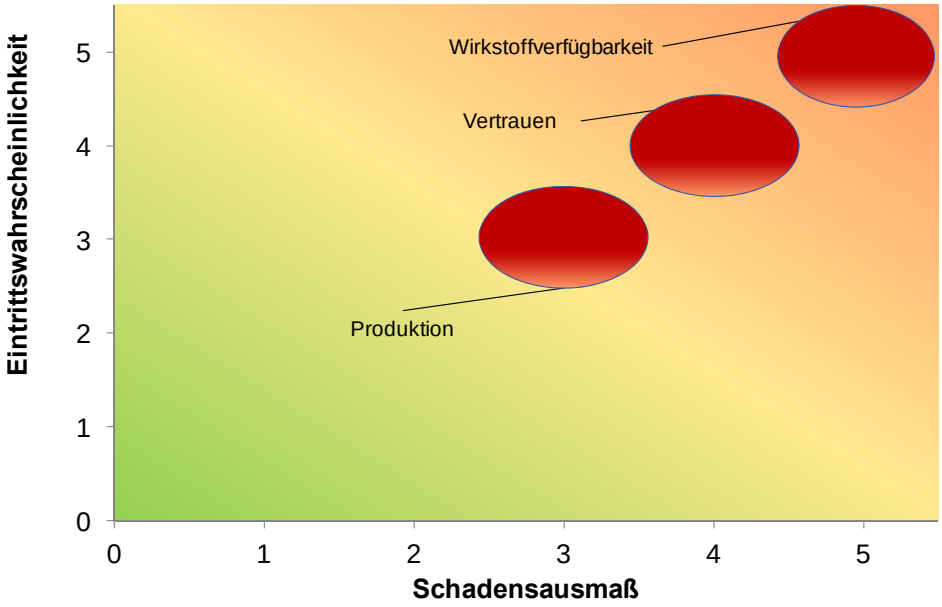
Vertrauen in die Versorgungsfunktion der Pharma Supply Chain

Durch die kriminelle Handlung und dadurch, daß mehrere Hersteller oder eine bestimmte Arzneimittelklasse betroffen sein können, entsteht ein dramatischer, grundsätzlicher Vertrauensverlust in die Sicherheit der MVK, der über die betroffenen Chargen hinauswirkt und auch langfristige Verhaltensänderungen bei der Medikamentenverordnung bei den Ärzten und Patienten auslösen kann.

Graphische Darstellung der Hazard-Chain (anhand Deskriptoren-Zuständen)



Verortung des Bedrohungsszenario in der Safety-Risk-Map



S8- Produktionsausfälle patentgeschützter sowie generischer Medikamente durch instabile makroökonomische Rahmenbedingungen

Illustration des Bedrohungsszenarios

Dr. Unmerklich hat eine mittelständische Pharmafirma aufgebaut, die er mittlerweile mit seinem Sohn führt. Die Firma beliefert den Weltmarkt nicht nur mit einem wichtigen Nischenprodukt, sondern ist gleichzeitig ein wichtiger Generikahersteller und Produzent von Schlüsselwirkstoffen, die andere Pharmahersteller benötigen.

Bisher folgte er immer seinem Prinzip „man kann nicht mehr ausgeben als man hat“ und finanzierte das beeindruckende Wachstum im Wesentlichen aus dem operativen Cashflow. Allerdings hat er sich, nicht zuletzt auf das Betreiben seines Sohnes hin, in den letzten Jahren auch mehr und mehr zu Krediten von seinen Hausbanken verleiten lassen. Das Wachstum sollte so potenziert werden. Eine Niedrigzinsphase beförderte diese Entwicklung. Ein Börsengang kam für den Unternehmer alter Schule nicht in Frage.

Um der internationalen Konkurrenz gewachsen zu sein, hat der Unternehmer mehrere Firmenstandorte im Ausland aufgebaut. Er will so zum einen die Kosten senken, zum anderen seine internationale Marktposition stärken und das Risiko durch Diversifizierung verteilen.

Mit Sorge verfolgt er schon seit einiger Zeit, dass Umsätze und Gewinne in den neuen Märkten stagnieren. Auch lässt die Zahlungsmoral dort immer mehr zu wünschen übrig. Seine Liquidität schmilzt rapide ab. Gleichzeitig bekommt er mit seinen Hausbanken immer mehr Schwierigkeiten, da diese durch Kreditausfälle und gleichzeitige Auflagen des Gesetzgebers (z.B. Verpflichtung, das Eigenkapital zu erhöhen) selbst immer weniger bereit und in der Lage sind, Kredite zu vergeben.

Seine eigene finanzielle Lage bleibt auch seinen Zulieferern nicht verborgen, gerät er nun doch immer häufiger in Zahlungsverzug. Gerüchte machen die Runde.

In dieser Situation erfährt er von seinem Manager für Südeuropa, dass dieser wegen hoher Zahlungsausfälle, basierend auf einer Verfügung der Regierung eines Landes in der Region dringend Geld brauche, um das Geschäft aufrecht zu erhalten. Er habe Kunden bereits angekündigt, dass es zu mehrwöchigem Lieferverzug kommen könne und den Ausfall einer wichtigen Rohstofflieferung vorgeschützt.

Dr. Unmerklich ist alarmiert, hat er doch selbst in der Mutterfirma gerade mit den besagten Liquiditätsproblemen zu kämpfen. Er teilt dem Manager mit, dass dieser sich alleine helfen müsse, insbe-

sondere aber mit keinerlei Warenlieferungen von der Mutter rechnen könne.

Die betreffenden Medikamente der Firma stehen jetzt in dem besagten Land nicht mehr für die Patientenversorgung zur Verfügung.

Kurzbeschreibung des Bedrohungsszenarios

Ökonomische Rahmenbedingungen

Erhebliche Störungen des Warenverkehrs aufgrund einer zunehmenden Instabilität des makroökonomischen Umfeldes, haben v.a. in Ländern, die kurz vor der Insolvenz stehen zur Einstellung der Zahlungen und in der Folge zu Lieferengpässen insbesondere von exklusiven, patentgeschützten aber auch zunehmend von generischen Medikamenten geführt. Die Medikamentenabgabe an die Bevölkerung ist eingeschränkt.

(Anm: Ein Beispiel ist die Situation in Griechenland. Dorthin haben führende Pharmahersteller ihre Lieferungen im Verlauf der Finanzkrise eingestellt, da keinerlei Zahlungen mehr geleistet wurden oder erwartet werden konnten. Lokale Distributoren mußten ebenfalls per Dekret 20% der vom Staat geschuldeten Beträge abschreiben und außerdem einen Zahlungsaufschub der restlichen 80% von bis zu 5 Jahren in Kauf nehmen.)

Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen und Verlust des Vertrauens

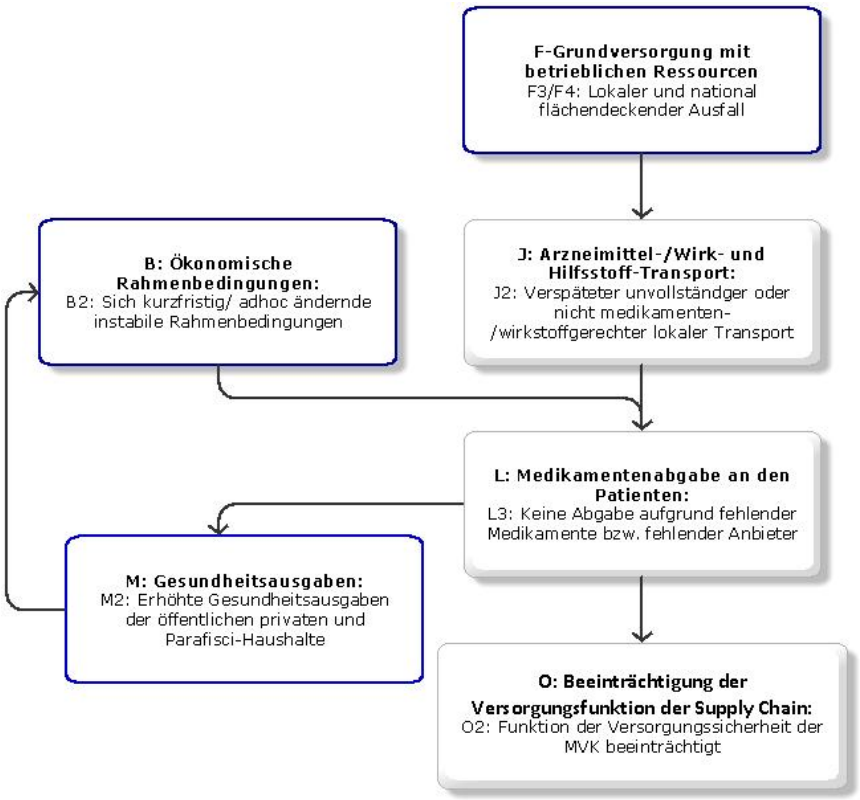
Störungen in der lokalen Arzneimitteldistribution in einigen Regionen, u.a. durch den Ausfall betrieblicher Ressourcen, verschlechtern die Versorgungslage weiter. Dies dringt zunehmend in das Bewusstsein der Konsumenten, was zu einem Vertrauensverlust in die Medikamentenversorgung führt. Zwar gibt es bei den chronisch Kranken (noch) keinen erhöhten Bedarf, wohl aber sind Medikamente für die im weitesten Sinne Stressbekämpfung deutlich mehr gefragt. Insbesondere an Psychopharmaka herrscht erhöhter Bedarf.

(Anm: Nur die Tatsache, daß weitere Störfaktoren, wie z.B. schwere Wetterereignisse bisher keine Rolle spielen, verhindert eine noch dramatischere, sprunghafte Verschlechterung der Versorgungslage. Dies könnte andernfalls zu einer rascheren Verstärkung der Einschränkungen in der Medikamentenversorgung beitragen und so zu einem Selbstverstärkungsprozess der vorliegenden negativen Risikofaktoren führen.)

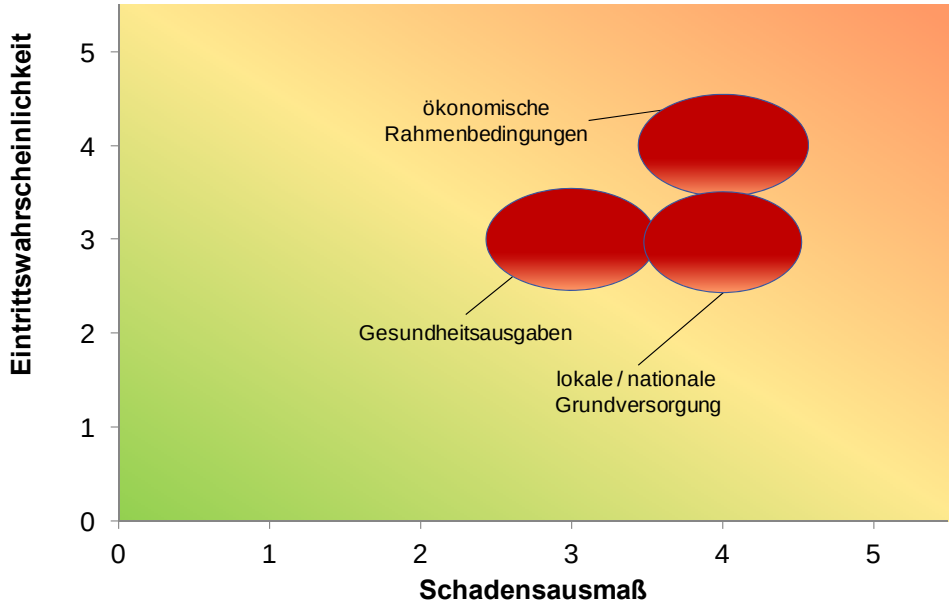
Gesundheitsausgaben

Nachdem die kurzfristigen Auswirkungen der mangelnden Versorgung mit relevanten Medikamenten noch aus Lagerbeständen und Bezug aus weniger betroffenen Ländern kompensiert werden konnte, kommt es zu einer deutlichen Verschlechterung der Behandlung in den betroffenen Patientengruppen. Durch Medikationsumstellungen und die bei chronisch Kranken teilweise notwendige stationäre Aufnahme kommt es zu einer finanziellen Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV).

Graphische Darstellung der Hazard-Chain (anhand Deskriptoren-Zuständen)



Verortung des Bedrohungsszenario in der Safety-Risk-Map



S9- Angebotsrückgang patentgeschützter Medikamente durch fehlende Erstattungsfähigkeit

Illustration des Bedrohungsszenarios

Herr Biedermann hat sein Leben lang harte körperlich Arbeit geleistet. Er legt als typischer Vertreter der Nachkriegsgeneration großen Wert auf die Feststellung, nie wegen Krankheit der Arbeit fern geblieben zu sein. Mittlerweile ist er weit über 70 Jahre alt und hat einige chronische Erkrankungen zu tragen. Seit Jahren erlebt er am eigenen Leibe, dass ihm die medizinische Versorgung immer mehr Eigenanteil abverlangt. Zwar erlebt er mit neuen sehr teuren Medikamenten eine echte Besserung seiner Beschwerden und ist deshalb auch sehr rüstig und lebensfroh. Auf der anderen Seite bleibt ihm immer weniger Geld von seiner Rente für die Dinge des täglichen Lebens, ganz zu schweigen von aufwendigeren Ausgaben, die er sich praktisch gar nicht mehr leisten kann.

Er ist Stammwähler einer traditionsreichen Volkspartei. Aber mit der verbindet ihn mehr Tradition als Zufriedenheit mit deren politischen Agenda und Leistung. Sein Enkel bringt ihm nicht nur neue Medien sondern auch neue politische Meinungen nahe, die mittlerweile mehr und mehr seine wohlwollende Aufmerksamkeit erregen. Sein Enkel wiederum ereifert sich wegen der „sozialen Ungerechtigkeit“, die seinem Großvater nicht die ihm zustehende medizinische Versorgung in vollem Umfang frei zur Verfügung stellt. Die letzten Gesundheitsreformen werden zunehmend als Ungerechtigkeit und Zumutung empfunden. Die Schuldigen werden bei Ärzten, Pharmaindustrie, Lobbyisten und Politikern anstatt bei der schneller als prognostizierter Überalterung der Bevölkerung ausgemacht.

Vor diesem Hintergrund wird die Diagnose Akute Myeloische Leukämie bei Herrn Biedermann gestellt. Die State of the Art-Therapie kann bei dieser Erkrankung nur mit einem sehr teuren Antikörper sinnvoll durchgeführt werden. Jedoch ergibt die entsprechende Testung der Marker ein nicht sehr vielversprechendes Ergebnis. Die zuständige Kasse möchte keine Kostenzusage abgeben. Der Enkel rät außerdem zu einer medizinisch nicht bewiesenen Alternativtherapie, die erst recht nicht von der Kasse übernommen wird.

Der Enkel ist mittlerweile in einer neu gegründeten Partei aktiv, die einen radikalen Umbau des Gesundheitswesens anstrebt. Unterschriftenaktionen haben auch viele Bürger/Patienten aktiviert, die nicht als Anhänger dieser Partei anzusehen sind. Das Medieninteresse ist zunehmend gewaltig. Große Parteien geraten in Zugzwang. Wichtige Wahlen stehen bevor. Der Enkel lanciert einen publikumswirksamen Auftritt des mittlerweile von der Krankheit gezeichneten Großvaters in einer bekannten Talkshow, die in einem Eklat mit einem teilnehmenden führenden Politiker endet. Das Echo der Öffentlichkeit ist enorm. Umfrageergebnisse prophezeien einen Erdrutschsieg der neu gegründeten Partei. Im Wahlprogramm aller politischen Parteien kommt es zu einer signifikanten Neuausrichtung der Gesundheitspolitik mit massiver Gängelung der Industrie und der medizinischen Leistungserbringer. Außerdem werden die regulatorischen Bedingungen verschärft.

Internationale Konzerne ziehen sich aus dem „Krisengebiet“ zurück und reduzieren ihre Vermarktungsbemühungen. Dies führt dazu, dass eine Vielzahl von Medikamenten nicht mehr zur Verfügung steht. Die Versorgung mit Arzneimitteln ist daraufhin nur noch teilweise und unter erheblichem Mehraufwand bei viel schlechterer Qualität aufrecht zu erhalten.

Kurzbeschreibung des Bedrohungsszenarios

Gesundheitsausgaben

Exklusive, patentgeschützte Medikamente für lebensbedrohliche Erkrankungen haben die Budgets der Kostenträger im Gesundheitswesen über die Grenzen hinaus beansprucht. Die Medikamentenabgabe an die Bevölkerung ist zunehmend eingeschränkt bzw. erfordert einen immer höheren Eigenanteil der Patienten. Die Hersteller der entsprechenden Medikamente haben zwar mit (Zwangs)Rabatten reagiert, sehen sich aber gleichzeitig dem wachsendem Druck seitens der Investoren und Aktionäre, aber auch rein finanztechnischen Zwängen gegenüber. Weitere Preissenkungen und Rabatte sind ausgeschlossen.

Politische Rahmenbedingungen

Auf der anderen Seite sehen sich die Regierung(en) und Gesundheitsprovider einem erhöhten Druck der Öffentlichkeit (Medien, Patienten, Wähler…) ausgesetzt. Zunehmend werden ansteigende massive lokale Protestaktionen durch die Medien und sozialen Netzwerken thematisiert und überpropor-

tional verstärkt.

(Anm: Beispiel Brasilien: Die teure und mittlerweile chronische Therapie von HIV-Infektionen hat die Budgets der Kostenträger weit überschritten. Ein gerechter Zugang für alle betroffenen Patienten ist nicht mehr gewährleistet. Die Produktion der Medikamente wäre an sich kein Problem, doch hohe Lizenzgebühren verhindern dies. Die Regierung hat vor diesem Hintergrund Schlüsselpatente für das Land außer Kraft gesetzt.)

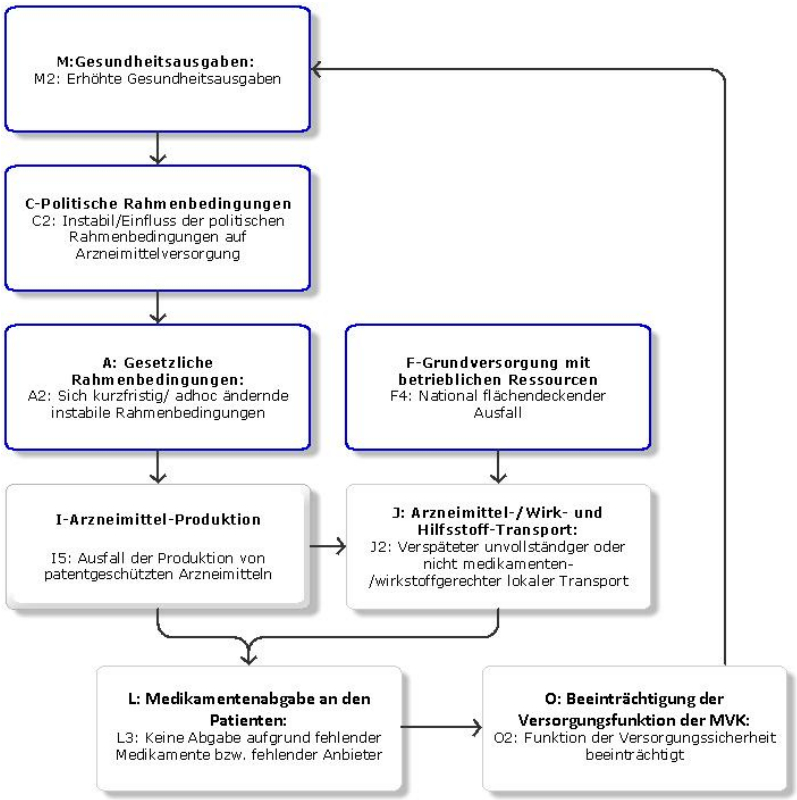
Gesetzliche Rahmenbedingungen

Instabilitäten bei den gesetzlichen Rahmenbedingungen, d.h. rasch aufeinanderfolgende und immer aggressivere Eingriffe ins Patent- und Eigentumsrecht, die per Gesetz durchgesetzt werden, erschweren auch ein konzertiertes Handeln der Akteure der Pharma Supply Chain zur Aufrechterhaltung der Versorgung mit den betroffenen Medikamenten. Die Produktion bzw. Auslieferung werden praktisch gegen null gefahren.

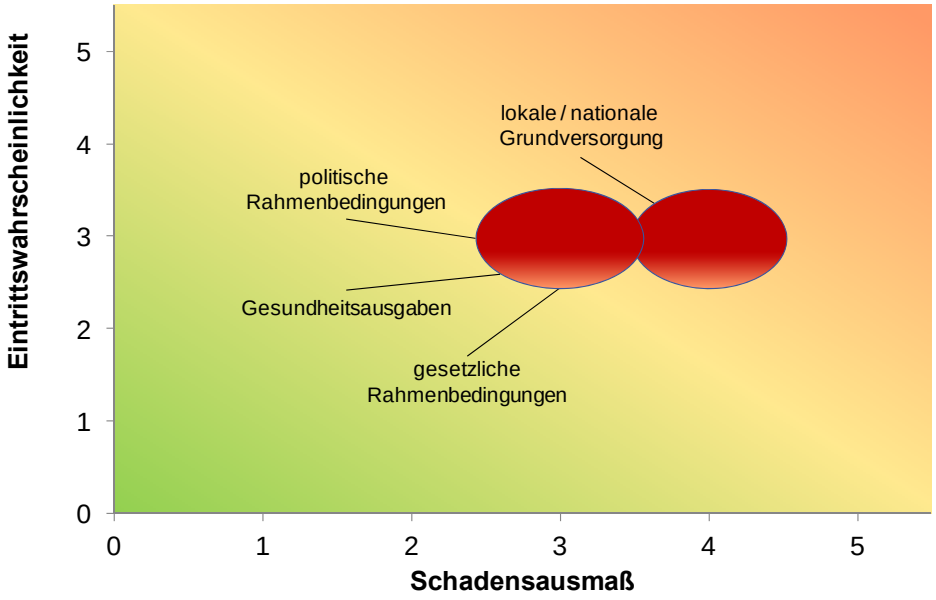
Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen führen zu Beeinträchtigung beim Transport von Arzneimitteln

Störungen in der lokalen Arzneimitteldistribution in einigen Regionen, u.a. durch den Ausfall betrieblicher Ressourcen, verschlechtern die Versorgungslage weiter, zunehmend auch in der Fläche.

Graphische Darstellung der Hazard-Chain (anhand Deskriptoren-Zuständen)



Verortung des Bedrohungsszenario in der Safety-Risk-Map



Literaturverzeichnis

Abelin, A., Colegate, T., Gardner, S., Hehme, N., Palache, A. (2011): Lessons from pandemic influenza A(H1N1): the research-based vaccine industry's perspective. *Vaccine* 2011 29(6), S.1135-1138.

Alvan, G., Edlund, C., Heddini, A. (2011): The global need for effective antibiotics-a summary of plenary presentations. *Drug Resistance Updates* 14(2), S.70-76.

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.

ApoBetrO: Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist.

Apotheke adhoc (2012): Apotheker beklagen Engpässe bei Antibiotika. Online verfügbar unter: http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/politik/apotheker-beklagen-engpaesse-bei-antibiotika, abgerufen am 29. Juni 2012.

Barker, L. F., Leadman, A.E., Clagett, B. (2011): The challenges of developing new tuberculosis vaccines. *Health Affairs* 30(6), S. 1073-1079.

Bauer, K. H., Frömming, K.-H., Führer, C., Lippold, B. C., Egermann, H. (2002): Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie, 7. Aufl., Stuttgart 2002.

Blackhurst, J. V., Craighead, C. W., Elkins, D., Handfield, R. B. (2005): An empirically derived agenda of critical research issues for managing supply-chain disruptions. *International Journal of Production Research* 43(19), S. 4067-4081.

Brandeau, M. L., Hutton, D. W., Owens, D. K., Bravata, D. M. (2007): Planning the bioterrorism response supply chain: learn and live. American Journal of Disaster Medicine 2(5), S.231-247.

Bygbjerg, I. C. (2009): Fake malaria drugs. *Ugeskrift for Laeger* 171(10), S. 815-817.

Caudron, J.M., Ford, N., Henkens, M., Macé, C., Kiddle-Monroe, R., Pinel, J. (2008): Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored. *Tropical Medicine & International Health* 13(8), S. 1062-1072.

Centers for Disease Control and Prevention (2008): Continued shortage of Haemophilus influenzae Type b (Hib) conjugate vaccines and potential implications for Hib surveillance. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 57(46), S. 1252-1255.

Christopher, M., Peck, H. (2004): Building the Resilient Supply Chain. *The International Journal of Logistics Management* 15(2), S. 1-14.

Cruz-Aponte, M., McKiernan, E.C., Herrera-Valdez, M.A. (2011): Mitigating effects of vaccination on influenza outbreaks given constraints in stockpile size and daily administration capacity. *BMC Infectious Diseases* 11(1) S. 207.

Dalkey, N., Helmer, O. (1963): An Experimental Application of the Delphi Method to the Use of Experts. *Management Science* 9(3), S. 458-467.

Danne T. (2011): Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2011, Mainz 2011.

Diederichs, M. (2012): Risikomanagement und Risikocontrolling, Risikocontrolling - ein integrierter Bestandteil einer modernen Risikomanagement-Konzeption, Diss. an der Universität München, 3. Aufl., München 2012.

Echols, R. M. (2011): Understanding the regulatory hurdles for antibacterial drug development in the post-Ketek world. *Annals of the New York Academy of Sciences* (1241), S. 153-161.

Europäische Union (2011): Richtlinie 2011/62/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette.

Ewers, C. L. J., Küppers, S., Weinmann, H. (2002): Pharma Supply Chain. Neue Wege zu einer effizienten Wertschöpfungskette, Aulendorf 2002.

Ewers, C. L. J., Mohr, J. (2010): Exzellente Pharma-supply-chain. Von der Vision zur Praxis, Aulendorf 2010.

Fink, A., Siebe, A. (2011): Handbuch Zukunftsmanagement. Werkzeuge der strategischen Planung und Früherkennung, 2. Aufl., Frankfurt, New York 2011.

Fischer, D., Breitenbach, J. (2010): Die Pharmaindustrie. Einblick - Durchblick - Perspektiven, 3. Aufl., Heidelberg 2010.

Gasink, L. B., Linkin, D. R., Fishman N. O., Bilker, W.B., Weiner, M. G., Lautenbach, E. (2009): Stockpiling drugs for an avian influenza outbreak: examining the surge in oseltamivir prescriptions during heightened media coverage of the potential for a worldwide pandemic. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 30(4), S. 370-376.

Geschka, H., Hammer, R. (2006): Die Szenario-Technik in der Unternehmensplanung, in: Hahn, D., Taylor, B. (Hrsg.): Strategische Unternehmensplanung – Strategische Unternehmensführung, 9. Aufl., Heidelberg 2006, S. 311-336.

Götze, U. (2006): Cross-Impact-Analyse zur Bildung und Auswertung von Szenarien, in: Wilms, F. E. P. (Hrsg.), Szenariotechnik. Vom Umgang mit der Zukunft, Bern u.a. 2006, S. 145-181.

Gupta, R. (2011): Enhancing community partnerships during a public health emergency: the school -located vaccination clinics model in Kanawha County, WV during the 2009 influenza A (H1N1) pandemic. *The West Virginia Medical Journal* 107(6), S. 28-34.

Jahnsen K., Strube H., Starker A. (2008): Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Hypertonie (43), Berlin 2008.

Jessen, T., Weimer-Jehle, W. (2010): Arbeitsbericht: Integrierte und konsistente Szenarien mit Hilfe der Cross-Impact Bilanzanalyse. Online verfügbar unter: http://www.uni-stuttgart.de/nachhaltigerkonsum/de/Downloads/AP5_Cross-Impact Bilanzanalysefinal.pdf, abgerufen am 26.03.2013.

Jonsson, B., Bergh, J. (2012): Hurdles in anticancer drug development from a regulatory perspective. *Nature Reviews Clinical Oncology* 9(4), S. 236-243.

Jüttner, U. (2005): Supply chain risk management: Understanding the business requirements from a practitioner perspective. *The International Journal of Logistics Management* 16(1), S. 120-141.

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.

Kelesidis, T., Kelesidis, I., Rafailidis, P.I., Falagas, M.E. (2007): Counterfeit or substandard antimicrobial drugs. A review of the scientific evidence. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60(2), S. 214-36.

Kersten, W., Böger, M., Hohrath, P., Späth, H. (2006): Supply Chain Risk Management. Development of a Theoretical and Empirical Frameword, in: Kersten, Becker (Hrsg.): Managing risks in supply chains - How to build reliable collaboration, Berlin 2006, S. 3-17.

Kersten, W., Hohrath, P. (2007): Supply Chain Risk Management als Element der Produktionsstrategie, in: Specht (Hrsg.): Strategische Bedeutung der Produktion, Wiesbaden 2007, S. 43-59.

Khwaif, J. M., A. H. Hayyawi and T. I. Yousif (2010): Cholera outbreak in Baghdad in 2007: an epidemiological study. *Eastern Mediterranean Health Journal* 16(6), S. 584-589.

Knopf, H., Melchert, H.-U. (2003): Bundes-Gesundheitssurvey: Arzneimittelgebrauch, Berlin 2003.

Lawson, M. (2009): Helping secure the global pharmaceutical manufacturing supply chain. *Drug Discovery Today* 14(11-12), S. 533-535.

Lazarsfeld, P. (1944): The People's Choice. How the Voter Makes Up his Mind in a Presidential Campaign. Duell, Sloan and Pearce. New York, 1944. (weitere Auflagen: Columbia University Press, New York 1948 und 1968).

Le, P., Seoane-Vazquez, E., Rodriguez-Monguio, R., Fox, E. R., Szeinbach, S. L., Dunehew, A. R., Montagne, M. (2011): The prevalence of pharmaceutical shortages in the United States. *Journal of Generic Medicines* 8(4), S. 210-218.

Morens, D.M., Folkers, G.K., Fauci A. (2008): Emerging infections: a perpetual challenge. *Lancet Infect.Dis. 2008; 8,* S. 710-719.

Pfohl, H.-C., Gallus, P., Köhler, H. (2008): Konzeption des Supply Chain Risikomanagements, in: Pfohl (Hrsg.): Sicherheit und Risikomanagement in der Supply Chain. Gestaltungsansätze und praktische Umsetzung, Hamburg 2008, S. 7-94.

Prematunge, C., Corace, K., McCarthy, A., Nair, R.C., Pugsley, R., Garber, G. (2012): Factors influencing pandemic influenza vaccination of healthcare workers--a systematic review. *Vaccine* 30(32), S. 4733-4743.

Rascher, W., Mentzer, D., Seyberth, H.W. (2007): Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch Pharmakovigilanz – Was ist zu tun? *Monatszeitschrift Kinderheilkunde* 155(8), S. 692-699.

Renn, O., Webler, Th. (1998): Der kooperative Diskurs – Theoretische Grundlagen, Anforderungen, Möglichkeiten, in: Renn, Kastenholz, Schild & Wilhelm (Hrsg.): Abfallpolitik im kooperativen Diskurs. Bürgerbeteiligung bei der Standortsuche für eine Deponie im Kanton Aargau, Zürich 1998, S. 3-103.

Robertson, J. S., Inglis, S.C. (2011): Prospects for controlling future pandemics of influenza. *Virus Research* 162(1-2), S. 39-46.

Roehr, B. (2012): Media induced anti-vaccination sentiment can even affect health workers, vaccine researcher says. BMJ 2012, 344: e1563.

Rother, M. & Shook , J. (2004): Sehen Lernen – Mit Wertstromdesign die Wertschöpfung erhöhen und Verschwendung beseitigen, Aachen 2004.

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.

Shapshak, P., Chiappelli, F., Somboonwit, C., Sinnott, J. (2009): The influenza pandemic of 2009: lessons and implications.

Schulz, M., Renn, O. (2009): Das Gruppendelphi: Konzept und Fragebogenkonstruktion, Wiesbaden 2009.

Schweim J. K., Schweim, H. G. (2011): Drug Shortage – Bald auch ein deutsches Problem? *Deutsche Apotheker Zeitung* 151(13), S. 56-59.

Shah, N. (2004): Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimization. *Computers & Chemical Engineering* 28(6-7), S. 929-941.

Stein, P. (2001): Internationale Finanzverflechtungen im Kontext der Globalisierungsdebatte. *Politische Studien* 280, S. 17-21, München 2001.

Surichan, S., Wirachwong, P., Supachaturas, W., Utid, K., Theerasurakarn, S., Langsanam, P., Lakornrach, P., Nitisaporn, L., Chansikkakorn, C., Vangkanonta, W., Kaweepornpoj, R., Poopipatpol, K., Thirapakpoomanunt, S., Srichainak, S., Artavatkun, W., Chokevivat V., Wibulpolpraser, S. (2011): Development of influenza vaccine production capacity by the Government Pharmaceutical Organization of Thailand: addressing the threat of an influenza pandemic. *Vaccine* 29 (Suppl 1), S. 29-33.

Svensson, G. (2002): A conceptual framework of vulnerability in firms' inbound and outbound logistics flows. I*nternational Journal of Physical Distribution & Logistics Management* 32(2), S. 110-134.

Tajanko, E, Sein Anand, J., Roszkowska-Kranc, K., Kozłowska-Boszko, B., Chodorowski, Z., Korolkiewicz, R.P. (2007): Drug counterfeiting – the risk to the public health. *Przeglad lekarski* 64(4-5), S. 357-359.

Traynor, K. (2009): World's drug supply chain needs better oversight, FDA says. *American Journal of Health-System Pharmacy* 66(1), S. 12-13.

Trivellin V., Gandini, V., Nespoli, L. (2011): Low adherence to influenza vaccination campaigns: is the H1N1 virus pandemic to be blamed? *Italian Journal of Pediatrics* 37, S. 54.

Uhnoo, I.; Linde, A. (2006): Oseltamivir resistant avian influenza unsettling. Private hoarding of influenza agents a potential threat against public health, in: *Lakartidningen*, 103 (2006) 5, S: 298-300.

Vester, F. (2007): Die Kunst vernetzt zu denken. Ideen und Werkzeuge für einen neuen Umgang mit Komplexität, 6. Aufl., München 2006.

Vfa (2012): Patentschutz - Garant für therapeutischen Fortschritt, online verfügbar unter http://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/artikel-arzneimittel-forschung/patentschutz.html zuletzt abgerufen am 17. November 2012.

Volodina, A., Bertsche, T., Kostev, K., Winkler, V., Haefeli, W.E., Becher, H. (2011): Drug utilization patterns and reported health status in ethnic German migrants (Aussiedler) in Germany: a cross-sectional study. *BMC Public Health* (11), S. 509.

Weimer-Jehle, W. (2006): Cross-impact balances: A system-theoretical approach to cross-impact analysis. *Technological Forecasting & Social Change* 73, S. 334-361.

Weimer-Jehle, W. (2010): Einführung in die qualitative System- und Szenarioanalyse mit der Cross-Impact-Bilanzanalyse, Universität Stuttgart, letzte Änderung vom 28.04.2010.

White, A. R. (2011): Effective antibacterials: at what cost? The economics of antibacterial resistance and its control. *The Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 66(9), S. 1948-1953.

Wood, S., Dunn, R., Nelson, M., Servi, L., Schniepp, S. J. (2008): Risk Management within the Global Supply Chain. *Pharmtech.com* 10/2008.

Yoshida, T. (2008): Preparedness response to hazard and toxic incidents and food terrorism. *Yakugaku Zasshi* 128(6), S. 851-857.

Ziegenbein, A. (2007): Supply-chain-Risiken. Identifikation, Bewertung und Steuerung, Zürich 2007.

Zwicky, F. (1969): Discovery, Invention, Research - Through the Morphological Approach, Toronto 1969.

Übersicht erarbeiteter Sicherungsmaßnahmen

Betrachtungsebene: Supply Chain übergreifend

Nr.	Maßnahme	Erläuterung
SC1	Aktives Monitoring der Gefahr von Naturkatastrophen für geografisch besonders gefährdete Regionen.	Ein aktives Monitoring hilft, schwerwiegende wetter- oder naturbedingte Einflüsse frühzeitig zu erkennen und hilft geeignete Präventions- und Reaktionsmaßnahmen einzuleiten.
SC2	Elektronischer Rückrufsysteme (durchgehende Chargen-/Seriennummernerfassung, Kontaktaufnahme mit Kunden)	Ein zentrales, elektronisches Tool, in dem alle Beteiligten der MVK registriert sind. Das Tool dient dazu, Rücknahme-/Rückrufaktionen, automatisiert auf Chargenebene zu initiieren, zu informieren und zu kontrollieren.
SC3	Erhöhung der Mindestbestände auf allen Stufen der MVK	Eine gesetzliche Regelung oder Selbstverpflichtungserklärung der Teilnehmer der Medikamenten-versorgungskette, welche alle wesentlichen Akteure (Hersteller, Großhändler, Apotheker) dazu verpflichtet die Mindestbestände für eine zu definierende Gruppe von Medikamenten auf ein Maß zu erhöhen, welches erlaubt Engpässe kurzfristig zu überbrücken.
SC4	Horizontale (auch branchenübergreifende) Kooperation auf Unternehmensebene zur besseren Verteilung der verfügbaren Arzneimittel bzw. zur Nutzung von Transportmitteln	Engpässe an Arzneimitteln und/oder Transportmitteln eines Akteurs der MVK könnten durch horizontale Kooperationen mit Unternehmen derselben MVK-Stufe, welche über ausreichende Kapazitäten verfügen ausgeglichen werden.
SC5	Meldepflicht für Lieferengpässe	Wirkstoff- und Medikamentenhersteller, insbesondere solche die ein exklusives Produkt herstellen, sollten gesetzlich dazu verpflichtet werden, Lieferengpässe ihrer Produkte, die zu einer Störung der Versorgungsfunktion der MVK führen an eine zentrale, zu definierende behördliche Stelle zu melden.
SC6	Monitoring von Erkrankungsentwicklungen zur besseren Produktionsplanung / Rückmeldung von Marktbedarfen an die Hersteller	Das Erkennen und die Prognose von potenziellen erhöhten Bedarfen an Arzneien aufgrund von Erkrankungen innerhalb der Bevölkerung kann z. B. durch gezieltes Auswerten von Suchanfragen im Internet erfolgen. Leitet man diese Informationen an die Hersteller weiter und damit in deren Produktionsplanung ein, wird Knappheit und Ausfällen von Arzneimitteln vorgebeugt.
SC7	Notfalldatenbank (Warenverfügbarkeit von Arzneimitteln) inkl. ereignisbasiertem Informationssystem (Was, Wo, Wie viel, Wann)	Die durchgehende, automatische und standardisierte Erfassung von Warenverfügbarkeiten und -bewegungen entlang der gesamten MVK, versetzt alle Beteiligten in die Lage, Echtzeitinformationen zentral abzurufen.
SC8	Vertikale Integration (i.d. Produktion z.B. Wirkstoffe)	Zur Vermeidung von Abhängigkeiten zu vor-/nachgelagerten Prozessbeteiligten in der MVK, übernehmen Akteure entsprechende Funktionen/Prozesse selbst.
SC9	Wirtschaftliche Überlebensfähigkeit der MVK-Akteure sichern (ggf. Subvention der Produktion / Transport oder der Arzneimittelempfänger durch staatliche Stellen)	In ökonomischen Krisen kann die öffentliche Hand einerseits „system-“ bzw. für eine flächendeckende (Notfall-)Versorgung relevante Unternehmen der MVK stützen und andererseits die Arzneimittelempfänger selbst, z. B. Krankenhäuser, Patienten und einzelne Staaten.

Übersicht erarbeiteter Sicherungsmaßnahmen

Betrachtungsebene: Mitarbeiter

Nr.	Maßnahme	Erläuterung
M1	Aussetzung bzw. Erweiterung des Arbeitszeitgesetzes in kritischen (klar definierten) Notfallsituationen	Einführung von freiwilligen, vergüteten Sonderschichten und Überstunden auch über die gesetzlichen Arbeitszeitgrenzen hinaus zur Überwindung von Produktionsengpässen aufgrund von Personalausfall.
M2	Besondere Hygiene-Maßnahmen zur Eindämmung der Ansteckungsgefahr	Besondere Schutzmaßnahmen für alle Beteiligten der MVK, um in Epidemiefällen Ansteckungen zu vermeiden und somit Betrieb aufrecht zu erhalten.
M3	Einführung von Sicherheits-, Zugangskontrollen	Sie verhindern unbefugtes Betreten von sensiblen Produktions-/ Lagerbereichen.
M4	Integration der Mitarbeiter der MVK in die öffentliche Infektionsprävention	Priorisierte Impfung von betriebsnotwendigen Angestellten der Akteure der MVK im Falle von Epidemien (ähnlich den Einsatzkräften der Hilfs- und Rettungsdienste)
M5	Notfall-Personalplanung für Epidemie-Fälle erstellen	Alle Beteiligten der MVK haben Notfall-Personalpläne (z.B. Leih-/Schichtarbeit) erstellt, um in Epidemiefällen den Betrieb aufrecht erhalten zu können.
M6	regelmäßige medizinische Untersuchung der Mitarbeiter	0
M7	Regelmäßige Schulung u. Qualifizierung der Mitarbeiter, insb. bei Einsatz in sensiblen Bereichen	Dienen der Sensibilisierung der Mitarbeiter bzgl. potenzieller krimineller Akte, Gefahrenstoffe, zum Training von Verhalten bei Naturkatastrophen oder Epidemien etc.

Übersicht erarbeiteter Sicherungsmaßnahmen

Betrachtungsebene: Medikamente

Nr.	Maßnahme	Erläuterung
Med1	Eindeutige Identifikation von Arzneimitteln bspw. über Auto-ID gewährleisten	(Fälschungssichere) Standards wie RFID ermöglichen die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln - auch hinsichtlich ihres Aufenthaltsortes innerhalb und außerhalb der MVK – und darüber hinaus Rückverfolgung, Rückrufe und den Schutz vor Fälschungen.
Med2	flexibles (Eil-)Zulassungsverfahren für Zulieferer in Notsituationen	Entsprechende Behörden sollten es ermöglichen, dass bei Lieferengpässen von Wirkstoffen zur Herstellung von Medikamenten oder bei Lieferengpässen von Medikamenten selbst ein flexibles Eilzulassungsverfahren ermöglicht wird, welches eine längerfristige Versorgungslücke schließen und entsprechenden Bedarf decken kann.
Med3	Notfallregelung für "Verfallsregelung" von Medikamenten	Den zeitlichen Verlauf des Wirksamkeitsverlustes bzw. einer evtl. Schädlichkeit von Medikamenten nach Verfallsdatum darstellen und als Teil des Beipackzettels bekanntgeben
Med4	Priorisieren von Arzneimitteln nach Dringlichkeit (Produktion und Auslieferung, ggf. auch an Gesundheitszentren / Ärzte / Ämter / Krankenhäuser)	In Mangelsituationen in Bezug auf bestimmte Medikamente, z.B. durch rasant gestiegenen Bedarf, sollte sowohl die Herstellung von Medikamenten sowie deren Auslieferung an entsprechende Übergabestellen als auch zu versorgende Personenkreise einer Priorisierung von zu definierender Behörde unterzogen werden, um eine mögliche Versorgungslücke zu schließen.
Med5	Staatliches, regionales Notfalllager/Depot	Ein/mehrere, von obersten Bundesbehörden gesteuerte(s) Notfalldepot auf nationaler oder regionaler Ebene, welches für Notfälle Produkte bereithält. Die dort gelagerte Ware ist in einer zentralen Datenbank erfasst und abrufbar.
Med6	Steigerung der Re-/Parallel-Importe aus dem europäischen Ausland	Sind Medikamente (unabhängig der Gründe) auf dem nationalen Markt nicht in ausreichender Menge verfügbar kann dies durch zusätzliche Re-/Parallelimporte kompensiert werden.
Med7	Substitutions-Wirkstoff-Datenbank und Lockerung von Rabattverträgen	Eine zentrale Datenbank, welche Apothekern ermöglicht, sich über alternative Wirkstoffe zu informieren. Dies setzt voraus, dass im Falle eines Notfalls bestehende Rahmenverträge gelockert werden, damit der Apotheker Produkte mit Alternativ-Wirkstoffen ausgeben kann. Darüber hinaus engagieren sich insbesondere Krankenhausapotheken in F&E-Projekten, um neue, potenzielle Substitute zu erforschen.
Med8	Temporäres Aussetzen von Schutzrechten	Entsprechende Behörden sollten es ermöglichen, dass bei Lieferengpässen von Medikamenten ein temporäres Aussetzen von Schutzrechten einsetzen kann, welches es ermöglicht eine entsprechende Versorgungslücke über andere Anbieter zu decken.
Med9	Verringerte Verpackungsgrößen, damit mehr Patienten beliefert werden können; nachträgliche Aufteilung von Großpackungen und Abgabe von Blistern	Gesetzliche Bestimmungen und entsprechende Verordnungen sollten es ermöglichen, eine bedarfsorientierte Verteilung von notwendigen aber nur in geringen Mengen verfügbaren Medikamenten durch Reduktion der Verpackungsgrößen, nachträgliche Aufteilung von Großpackungen oder ggf. einer Abgabe von einzelnen Blistern zu gewährleisten.

Übersicht erarbeiteter Sicherungsmaßnahmen

Betrachtungsebene: Wirk- und Rohstoffe

Nr.	Maßnahme	Erläuterung
W1	bilaterale Handelsabkommen auf staatlicher Ebene zum Schutz der Verfügbarkeit strategischer Rohstoffe	Vorbeugende staatliche Vereinbarungen & Abkommen, um Verfügbarkeit von Rohstoffen dauerhaft sicherzustellen.
W2	Forschungsprojekte zur synthetischen Herstellung besonders exklusiver Arzneimittel-Rohstoffe	Investition in F&E, um Rohstoffabhängigkeit langfristig zu reduzieren, indem synthetische Substitute entwickelt werden.
W3	Institutionelle/internationale Regulierung, dass Wirkstoffe nicht exklusiv von einem Hersteller hergestellt werden dürfen, sondern verteilt auf mehrere Hersteller in unterschiedlichen Ländern	Grundsätzliche hersteller- und länderübergreifende Abschaffung/Änderung des Patentrechts.
W4	Notfallabkommen der Wirkstoffhändler untereinander zur gegenseitigen Unterstützung	Verpflichtung zur horizontalen Zusammenarbeit zwischen Wirkstoffherstellern für Notfallsituationen, insbesondere bei patentgeschützten Wirkstoffen.
W5	Regelmäßige Auditierung von Lieferanten	Eine regelmäßige Überwachung der Zulieferer durch den Abnehmer, unabhängig von evtl. vorgesehenen behördlichen Kontrollen, kann eine Lieferbeeinträchtigung im Vorfeld verhindern. Ein Audit kann sicherstellen, dass bestimmte Standards zu Arbeitsprozessen eingehalten werden, die dazu dienen die Leistungsfähigkeit des Lieferanten und seine operativen Abläufe aufrechtzuerhalten.
W6	Diversifikation der Lieferanten (Second Source Supply)	Um eine Abhängigkeit von einem Lieferanten, der ggf. nicht liefern kann, zu vermeiden, wird eine Diversifikation der Lieferanten empfohlen. Evtl. kurzfristige oder längerfristige Lieferengpässe lassen sich so ausgleichen und verursachen keine Störung der weiteren Lieferkette.
W7	Verpflichtung von Lieferanten zur Lagerhaltung	Bei Vertragsabschlüssen mit Lieferanten, sollte von Seiten der Abnehmer darauf geachtet werden, dass der Lieferant ständig ausreichend Ware vorhält, um evtl. Engpässe mit Hilfe einer gesonderten Lagerhaltung ausgleichen zu können und Störungen der Lieferkette vermieden werden können..
W8	Zusätzliche Qualitätsprüfung ("Retest") von nicht-marktfähigen Wirkstoffen und ggf. Aufbereitung mit behördlicher Genehmigung	Verunreinigte oder durch andere Gründe nicht den Qualitätsrichtlinien entsprechende Wirkstoffe könnten durch eine gesonderte Qualitätsprüfung und eine erneute, behördlich genehmigte Aufbereitung noch genutzt werden, z. B. im Fall von Knappheit.

Übersicht erarbeiteter Sicherungsmaßnahmen

Betrachtungsebene: Produktion

Nr.	Maßnahme	Erläuterung
P1	Absprache mit anderen Unternehmen zur temporären Nutzung von fremden Produktionsstätten	Bilaterale, kurz-/mittelfristige horizontale Kooperation zur Benutzung fremder Produktionskapazitäten.
P2	Ausweitung der Qualitätsprüfung von Waren zur Arzneimittelproduktion (zur Identifikation einer Verunreinigung in vorgelagerten Stufen)	0
P3	autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen für Notfallsituationen sicherstellen	Um knappen oder ausfallenden, von Externen bezogenen betrieblichen Ressourcen (z. B. Energie) vorzubeugen, dienen Maßnahmen der autarken Versorgung, z. B. Solarenergieförderung im eigenen Unternehmen.
P4	Flexibilisierung der Produktionsplanung / Produktionskapazitäten, z. B. durch Vorhalten von Kapazitäten	Neben dem JIT-Prinzip sollten Kapazitäten (Produktion, Lagerung, Transport, Personal, Kapital) vorgehalten werden, die im Normalfall ggf. anders genutzt werden, aber im Bedarfs- oder Notfall zusätzlich herangezogen werden können, z. B. das Abziehen von Personal aus einem Unternehmensbereich für den temporären Einsatz in anderen oder der Einsatz von vielfältig genutzten Lagerflächen und Transportmittel dann nur noch priorisiert für Arzneimittel und Wirkstoffe.
P5	Herstellungs-Dokumentation, welche eine Produktion durch Mitarbeiter anderer Hersteller oder "ungeschulte" Mitarbeiter ermöglicht	Exakte Dokumentation der Herstellungs-Prozesse und Rezepturen, um in Engpässen ungeschulten/fremden Personalressourcen kurzfristig die einwandfreie Produktion zu ermöglichen.
P6	Örtliche Nähe von Produktionsstätten schaffen (Wirkstoffprod. - Arzneimittelprod.)	Um mögliche Probleme im logistischen Ablauf (z.B. Transportausfälle durch naturbedingte Einflüsse) zu vermeiden, welche zu Störungen der MVK führen können, sollten Produktionsstätten zur Herstellung eines Arzneimittels (hierbei ist auch die Wirkstoffproduktion zu berücksichtigen) möglichst eine örtliche Nähe aufweisen.
P7	Stress-Test für exklusive Produktionsstandorte (analog zu AKWs)	Regelmäßige Prüfung von Produktionsstätten auf Widerstandsfestigkeit gegen Naturgewalten.
P8	Verteilung der Lagerung/Produktion auf mind. 2 örtlich getrennte Lager/Produktionsstätten	Die parallele oder im Bedarfsfall mögliche Lagerung/Produktion von Wirkstoffen und Arzneimitteln an mehreren in räumlich getrennten Stätten sichert den Ausfall eines einzelnen Lager-/ Produktionsortes ab.

Übersicht erarbeiteter Sicherungsmaßnahmen

Betrachtungsebene: Logistik

Nr.	Maßnahme	Erläuterung
L1	Alternative Distributionswege, Transportmittel und Übergabepunkte mit LDL / Katastrophenschutz erörtern	Fallen aufgrund schwerwiegender wetter- oder naturbedingter Einflüsse Distributionswege aus oder sind Regionen nicht erreichbar, müssen in Abstimmung mit dem Katastrophenschutz alternative Distributionswege oder Transportmittel bereit stehen.
L2	Bündelung von Lieferung an zentralen Stellen (Logistik-DL)	Bündelung von Waren über LDL-Umschlagspunkte (Hubs) dienen der risikominimierten Sicherstellung der Versorgung von Krisengebieten durch Vermeidung mehrerer kleiner Anfahrten.
L3	Distributionsinfrastruktur erweitern (Abstände von Lägern verkleinern)	Eine Verdichtung der Distributionsinfrastruktur führt dazu, dass schwerwiegende lokale wetter- und naturbedingte Einflüsse eine geringere Wirkung auf die Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung haben.
L4	Elektronische Lieferavisierung der Ware in Echtzeit	Die Ankündigung von Warenlieferungen in Echtzeit, ermöglicht Empfängern eine verbesserte Aufklärung von Patienten über den Verbleib der Ware (Zeit und Menge).
L5	Genauere Definition von möglichen alternativen Transportwegen mit LDL	Alternative Transportwege für evtl. Strassenunpassierbarkeit in einem „Ausweichstrecken-Navi“ bereithalten; dgl. für alternative Transportmittel (Luftfahrzeuge) deren mögliche Start-/Landeplätze
L6	Konzept zur Belieferung von Notfallapotheken mit erhöhten Arzneimittelmengen entwickeln	Fallen flächendeckend Offizin-Apotheken als Vertriebskanal aus, müssen verbleibende („Notfall“)-Apotheken mit höheren Mengen beliefert werden und diese den erhöhten Wareneingang handhaben können.
L7	Tracking + Tracing / Telematik	(Rück-)Verfolgung von Ware auf Basis von durchgehender Datenerfassung an allen Schnittstellen der MVK. Außerdem kann durch Telematik die Ware während des Transports geortet werden.
L8	Vorhalten von ausreichender Kapazitäten für besondere Bedarfsspitzen an Transportdienstleistungen	Insbesondere im Falle von Epidemien ist mit einem Bedarfsanstieg an Impfstoffen/Medikamenten zu rechnen. Für diese Bedarfsspitzen muss eine ausreichende Kapazität an Transportdienstleistunden zur schnellen Verteilung verfügbar sein.

Übersicht erarbeiteter Sicherungsmaßnahmen

Betrachtungsebene: Medikamentenversorgung/-abgabe am Point of Sales und Point of Care

Nr.	Maßnahme	Erläuterung
MV1	Arzneimittelabgabe im Notfall ausweiten und abgabefähigen Kreis (bisher nur Approbierte/Apotheker) z.B. um PTA's erweitern.	Erweiterte Abgabeberechtigung über die Approbierten hinaus z.B.an PTA. Die „Apothekenpflichtigkeit“ ist in besonderen Einzelfällen aufzuheben und z.B. auf Ärzte auszudehnen (wie bei Tierärzten üblich).
MV2	Ausleihdatenbank zwischen Apotheken	Eine zentrale Datenbank, die Apothekern ermöglicht, im Falle von nicht-vorrätigen Waren, Informationen über deren Verfügbarkeit bei anderen Apothekern einzusehen.
MV3	Einführung einer mobilen Apotheke zur Versorgung der Bevölkerung beim Ausfall anderer Distributionswege	Für den Ausfall des klassischen Arzneimittelvertriebs über Offizin-Apotheken ist die Einführung einer mobilen Apotheke inkl. pharmazeutischen Personals eine Alternative.
MV4	Direktbelieferungen von Apotheken bei besonders dringlichen Medikamenten	Für Notfälle Apothekenbelieferungen direkt aus Hersteller-Lagern ohne weitere Umschlagsaktivitäten vorbereiten
MV5	Einrichtung von temporären, alternativen Abgabestellen	Notfallorganisationen beauftragen mit einer alternativen temporäre Abgabe von apothekenpflichtigen Medikamenten
MV6	Gesetzliche Verpflichtung eines Notdienstbetriebs der Apotheke bei einem Streik	Gesetzliche Verpflichtung eines Notdienstbetriebes von Apotheken auch bei einem Apothekerstreik einrichten
MV7	Im Rahmen eines Notstandes Nichteinhaltung von Arzneimittel-Rabattverträgen und Abgabe von alternativen Arzneimitteln zulassen	Rabattverträge begrenzen die Abgabe von Generika bzw. ähnlich wirksamer, evtl. vermindert wirksamer Medikamente; dies ist neu zu regeln
MV8	kostenfreie Ausgabe von Desinfektionsmitteln / Handschuhe	Kostenfreie Ausgabe von Desinfektionsmitteln und Handschuhen zur Prävention/Eindämmung einer Epidemie
MV9	Notfallkonzept zur Belieferungen bei angepassten Gegebenheiten ("nicht 5 mal am Tag!" oder vermehrte Belieferung)	Für Notfälle seltenere/vermehrte Belieferungen und entsprechende Transport- und Lagerkapazitäten flexibel vorbereiten

SafeMed - Maßnahmen-Katalog

IPRI INTERNATIONAL PERFORMANCE RESEARCH INSTITUTE

zirius
Zentrum für Interdisziplinäre Risiko- und Innovationsforschung

TU berlin

Universität Stuttgart

gefördert von

Bundesministerium für Bildung und Forschung

betreut von

VDI Technologiezentrum

Inhaltsverzeichnis

Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen für Notfallsituationen 1
Alternative Distributionswege, Transportmittel und Übergabepunkte mit Logistikdienstleistern / Katastrophenschutz 4
Elektronische Lieferavisierung 9
Einführung von Sicherheits-, Zugangskontrollen 11
Personal-Maßnahme im Epidemie-Fall 14
Notfallregelung für "Verfallsregelung" von Medikamenten 18
Verringerte Verpackungsgrößen 21
Einführung einer mobilen Apotheke 23
Gesetzliche Verpflichtung eines Notdienstbetriebs der Apotheke bei einem Streik 25
Nichteinhaltung von Arzneimittel-Rabattverträgen und Abgabe von alternativen Arzneimitteln 27
Elektronisches Rückrufsystem für Rohstoffe und Fertigarzneimittel 29
Meldepflicht für Lieferengpässe 33
Notfalldatenbank 36
Wirtschaftliche Überlebensfähigkeit der MVK-Akteure sichern 40
Forschungsprojekte zur synthetischen Herstellung besonders exklusiver Arzneimittel/Rohstoffe 42
Diversifikation der Lieferanten 45

Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen für Notfallsituationen

Nr.	P3	**Titel**	**autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen für Notfallsituationen sicherstellen**
Maßnahmen-Beauftragter			biosyn Arzneimittel GmbH

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Die Versorgung u.a. der Industrie mit betrieblichen Ressourcen ist nicht zuletzt aufgrund der nationalen (und europäischen) Energiewende und den Auf- und Ausbau von Erneuerbaren Energien teilweise gefährdet. Namhafte Wissenschaftler prophezeien in verschiedenen Szenarien starke Beeinträchtigungen bis hin zu totalen Ausfällen u.a. der Energieversorgung der Deutschen Industrie. Neben diesen Engpasssituationen sollen erhebliche Preissteigerungen sowie Abhängigkeiten von internationalen Energielieferanten drohen. Hierdurch könnten weitere Versorgungsengpässe oder auch temporäre Totalausfälle entstehen.

Neben dem Personal als betriebliche Ressource, welches im Folgenden nicht weiter berücksichtigt wird, gehören primär Strom, Gas und Wasser zu den zentralen betrieblichen Ressourcen. Darüber hinaus die IT-Infrastruktur eines Unternehmens, welche zentrale Daten und Informationen u.a. zur Produktion und Logistik vorhält und zur Verfügung stellt.

Ein Ausfall der Energieversorgung führt bei einem pharmazeutischen (Wirkstoff-)Hersteller zu einem vollständigen Ausfall der Produktion sowie massiven Beeinträchtigungen der Lagerung von Wirkstoffen und/oder Arzneimitteln, sofern es keine alternativen Reservesysteme gibt. Die Sicherstellung der Energieversorgung durch alternative Systeme ist dem einzelnen pharmazeutischen Hersteller bisher selbst überlassen. Ebenso kann ein Datenverlust in der IT zu erheblichen Problemen und Ausfällen in der Produktion führen.

Als weitere Folge eines Produktions- oder Lagerausfalles kann es zu Lieferengpässen und damit zu einer Unterversorgung oder auch einer vollständigen Lieferunfähigkeit kommen, welche in der weiteren Folge schwerwiegende Auswirkungen auf laufende, bestehende und/oder existentielle Behandlungen von Patienten haben kann.

Beschreibung der Maßnahme

Um die energetische Versorgung eines Wirkstoff- oder Arzneimittelherstellers sicherzustellen und sich von externen Energieanbietern völlig unabhängig zu stellen, sollten u.a. ***Konzepte zur autarken Energieversorgung auf Unternehmensebene konzipiert und implementiert werden***. Diese sollten auf Verbandsebene in Zusammenarbeit mit dem Bund erarbeitet und diskutiert werden. Überschüssige Energien könnten als Nebeneffekt in die öffentlichen Netze eingespeist und damit die Wirtschaftlichkeit der Systeme erhöht werden. Die Energie kann dabei je nach Umweltressourcen und Gegebenheiten aus nachwachsenden Rohstoffen, Sonnen-, Wasser- oder Windenergie erzeugt werden.

Die Akzeptanz zur Umsetzung derartiger ganzheitlicher Konzepte auf Unternehmensebene kann durch staatliche Förderungen maßgeblich unterstützt und begleitet werden. Eine gesetzliche Verpflichtung erscheint politisch nicht durchsetzbar und als alleinige nationale Lösung wenig sinnvoll.

Im Bereich der Stromversorgung existieren verschiedenste technische Möglichkeiten wie z.B. Photovoltaikanlagen, thermische Solarkraftwerke, Kraft-Wärme-Koppelung (Blockheizkraftwerke), Biomasseverstromungsanlagen, Wind- oder Wasserkraftwerke, etc.

Thermische Solaranlagen stellen z.B. eine Alternative für den Einsatz von Erdgas-Heizsystemen dar. Eine Teil-autarke Wasserversorgung könnte durch Wasseraufbereitungsanlagen unterstützt werden.

Im Bereich der IT gilt es in den Unternehmen ***Konzepte zur Datensicherung sowie zur Datensicherheit zu entwickeln und etablieren***. Auch hier existieren bereits umfassende Lösungen wie z.B. lokale bis hin zu satellitengestützten Back up-Lösungen oder Speziallösungen zur Datensicherheit von internen Netzwerken sowie in der Vernetzung und Interaktion dieser nach Außen.

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Die technischen Möglichkeiten und diverse Systeme zur autarken Energieversorgung existieren, werden hergestellt und im öffentlichen und privaten (privatwirtschaftlichen) Bereich installiert. Hierzu ist insbesondere in Deutschland ein bedeutender Industriesektor geschaffen worden.

Im Bereich der Förderungen gibt es eine Vielzahl an Unterstützungen sowohl für die privaten Haushalte, als auch gewerbliche Betriebe, in Form von Zuschüssen, Förderdarlehen oder auch festen Zusagen von Einspeisevergütungen (EEG Gesetz).

Bei Neuanlagen von Produktionsstätten wird das Thema der Absicherung einer autarken Energieversorgung bereits aus betriebsinternen, betriebswirtschaftlichen Gründen in der Regel in unterschiedlichen Umfängen berücksichtigt.

Demgegenüber ist die Mehrzahl der existierenden Produktionsanlagen deutlich älteren Baujahres und wurden ohne die Berücksichtigung von derartigen Konzepten errichtet. Hier besteht ein deutlicher Bedarf bezüglich der Entwicklung von Konzepten zur Vermeidung von energiebedingten Ausfällen.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Die bestehenden Rahmenbedingungen für einen pharmazeutischen Hersteller (u.a. GMP Richtlinien, AMG, AMWHV) schränken die Maßnahme in keinster Weise ein bzw. regeln diese heute (noch) nicht. Sie können und sollten daher weiter ausgebaut, weiter entwickelt oder durch zusätzliche Vorschriften ergänzt werden, insbesondere auch mit Fokus auf die pharmazeutische Produktion, zur Sicherstellung der Wirkstoff- und Arzneimittelversorgung.

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Basierend auf ganzheitlichen Konzepten zur autarken Energieversorgung können Produktionsausfälle und Lieferengpässe vermieden werden.

Die Arzneimittelversorgung kann durchgängig sichergestellt und damit Probleme und mögliche Mehrkosten im Gesundheitswesen abgewendet werden.

Zu erwartende Kosten der Maßnahmen

Je nach Art und Größe des gewählten Konzeptes/Systems, entstehen beträchtliche Kosten für die Erstinstallation/Investitionen bis zu mehreren Millionen Euro. Entsprechend müssten auch die öffentlichen Fördermittel in erheblichem Umfang zur Verfügung gestellt werden (z.B. Förderbank des Bundes KfW, Förderungen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, etc.).

Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK

Die Akzeptanz bei einzelnen Akteuren wird beeinflusst durch die Art und Höhe der Fördermittel und die eigenen betriebswirtschaftlichen Möglichkeiten und finanziellen Ressourcen.

Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten			
Die Patienten werden eine derartige Initiative sicherlich positiv aufnehmen und bewerten. Gleichzeitig wird z.B. ein chronisch-kranker Patient die Maßnahme auch als positiven Beitrag zur Sicherstellung seiner Arzneimittelversorgung beurteilen.			
Charakteristik der Maßnahme			
Präventiv	☒	Reaktiv	☐
Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)			
Herstellende Betriebe (Wirkstoff- und Arzneimittelhersteller) setzen i.e.S. um. Verbände können übergreifend organisatorisch mit- und einwirken. Bund und Länder können über die diversen Förderstellen und Förderbanken die Basis schaffen.			

Alternative Distributionswege, Transportmittel und Übergabepunkte mit Logistikdienstleistern / Katastrophenschutz

Nr.	L1	Titel	**Alternative Distributionswege, Transportmittel und Übergabe mit LDL / Katastrophenschutz erörtern**
Maßnahmen-Beauftragter			Trans-o-flex

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Hersteller und Versender von Pharmaprodukten wählen aufgrund vielfältiger Kriterien den Logistikdienstleiter (LDL) für Lagerung und / oder Transport seiner Produkte. Für Notfallsitutionen, bei denen der LDL den Transport nicht selber oder selbständig durchführen kann, wird die Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen und Organisationen benötigt. Dies kann auch den Transport auf alternativen Transportwegen beinhalten.

Für folgende definierte externe Bedrohungsszenarien müssen Pläne für alternative Transportwege bzw. Transportmittel erstellt werden:

Szenario 3 und 4:

- Sicherung der Zulieferung von Roh- und Hilfsstoffen für die Medikamentenproduktion
- Sicherung der Patientenversorgung

Szenario 5 und 6:

- Sicherung der Patientenversorgung mit Impfstoffen

Szenario 9 und 10:

- Sicherung der Patientenversorgung

Für diese Art der Zusammenarbeit existieren keine Pläne, d.h. im Falle des Eintritts eines der Bedrohungsszenarien vergeht viel wertvolle Zeit, bis es zu einer Transportlösung kommt.

Beschreibung der Maßnahme

Für die genannten Szenarien (s.o.) müssen die alternativen Transportwege- und mittel zusammengestellt und auf praktische Einsatzmöglichkeiten untersucht werden.

Sowohl bei der Sicherung der Zulieferung von Roh- und Hilfsstoffen für die Medikamentenproduktion als auch bei der Sicherung der Patientenversorgung können die selben Alternativwege genutzt warden, daher erfolgt im weiteren nur eine allgemeine Betrachtung.

Mögliche Alternativen: Wasserweg, Luftweg, Schiene, Strasse, weitere Logistikdienstleister / Transportunternehmen

Wasserweg:

Wasserwege bei Überschwemmungen im Binnenland: auf Überschwemmungsgebieten können erfahrungsgemäß nur kleine(re) Boote eingesetzt werden, die nicht geeignet sind größere Warenmengen sicher zu transportieren. Daher können Boote nur eingesetzt werden, wenn kleinere Paketmengen zu transportieren sind, z.B. bei der Versorgung von einzelnen Personen. Hierbei ist auch wichtig, dass es einen geeigneten Übergabeort für die

Ware auf die Boote gibt.

Wasserwege in küstennahen Gebieten an der Nordsee / Ostsee: sollten Gebiete an den Küsten nicht oder nicht ausreichend auf dem Straßen- oder Schienenweg erreichbar sein, gibt es auch die Möglichkeit die Packstücke durch Wasserschiffahrtsbetrieben (Inselspediteure) via See auf dem Festland anzuliefern. Von dort aus kann eine ‚Feinverteilung' durch Boote erfolgen. Voraussetzung ist auch hierbei, dass es einen geeigneten Übergabepunkt für die Packstücke gibt.

Wasserwege auf Binnenseen (z.B. Bodensee): sollten Landgebiete an Binnenseeen, nicht oder nicht ausreichend auf dem Strassen- oder Schienenweg erreichbar sein, können auch Wasserschiffahrtsfahrzeuge für den Transport zu dem Land eingesetzt werden. Von dort kann der Weitertransport via Boot (bei Überschwemmungen) oder auf der Strasse (z.B. Schnee) erfolgen. Auch hierbei muss es einen geeigneten Übergabepunkt geben.

Luftweg:

Der Transport auf dem Luftweg kann generell erfolgen, wenn die Verhältnisse am Boden keinen oder keinen ausreichenden Transport zulassen. Einzige Ausnahme dabei sind schlechte Wetterverhältnisse in der Luft (Sturm..).

Beim Einsatz dieses Transportmediums muss gewährleistet sein, dass sowohl beim Beladen als auch beim Entladen eine Infrastruktur vorhanden, die Starten und Landen ermöglicht. Die Größe des Flugzeuges / Hubschraubers, die zum Einsatz kommen können, richtet sich nach der Infrastruktur und nach der Transportmenge. Geeignete Hubschrauberlandeplätze sind oft bei Kliniken vorhanden. In Deutschland gibt es 25 Heliports (Hubschrauberlandeplätze) und mehr als 500 Flughäfen jeglicher Größe und Art. Damit kann jedes Gebiet schnell erreicht werden. Oftmals haben Kliniken eigene geeignete Möglichkeiten für Hubschrauber und kleinere Flugzeuge zum Landen und zum Starten.

Auch bei dieser Art des Alternativtransportes muss u.U. der weitere Transport und die Verteilung an den Patienten für andere Transportwege geregelt werden (Wasser, Straße).

Schiene:

Der Transport auf dem Schienenweg ist eine mögliche Alternative,

- wenn Transporte für weitere Strecken (größer 100 km) nicht mehr auf dem Straßenweg erfolgen können (das Schienennetz muss noch frei befahrbar sein)

- oder große Mengen in ein Notfallgebiet transportiert werden müssen (das Schienennetz muss noch frei befahrbar sein)

Es muss hier allerdings berücksichtigt werden, dass die Ware von der Ladestelle zum Verladebahnhof und vom Entladebahnhof zum Patienten gebracht werden muss. Oftmals sind Bahnhöfe nicht zentral gelegen oder oftmals in ländlichen Gebieten wurden die Bahnhöfe geschlossen.

Bei beiden Punkten kann es Störungen im Straßentransport durch Witterungsverhältnisse geben. Hier muss dann auf jeweils geeigneten Transportwegen umgestiegen werden.

Eine andere Lösung wäre an der Ladestelle einen Bahncontainer zu beladen, diesen auf der Straße (soweit die Straßenverhältnisse dies zulassen) zum nächsten Verladebahnhof zu transportieren und dort nur auf einen Güterwagon komplett zu verladen. Bei der Ankunft kann der Container weitertransportiert werden (je nach Straßenlage) oder abgeladen und auf anderen Transportwegen weitertransportiert werden.

Strasse:

Auch für den Straßentransport selber gibt es Möglichkeiten, die Straße weiter zu benutzen. Sollten Straßen wegen Schnee oder Eisglätte nicht befahrbar sein, gibt es die Möglichkeit, dass ein Räumfahrzeug vor einem Transportfahrzeug die Straße befahrbar macht bis zur Lade- oder Entladestelle. Wobei es auch denkbar ist, dass Kleinstmengen auch von Räumfahrzeugen transportiert werden.

Welcher Dienstleister oder welche Organisation diese alternativen Transporte durchführen kann, muss im Einzelfall geprüft werden

Besonderheiten beim Transport von kühlpflichtiger Ware

Nicht jede der o.g. Alternativtransportmittel hat die Möglichkeit hat, Ware passiv gekühlt zu transportieren. Dieses kann ersetzt werden, indem die Ware von der Versandstelle aktiv gekühlt wird. Dies bedeutet, dass beim Verpacken soviele Kühlaggregate in die Umverpackung getan werden müssen, dass die Ware während der Transportzeit den benötigten Kältegrad hat. Eine Dokumentation der Kühlkette ist nur dann möglich, wenn ein Temperaturfühler mit Aufzeichnung in der Verpackung enthalten ist.

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Für die Auslieferung auf bestimmten nord- und ostfriesischen Inseln sowie Helgoland und Hiddensee arbeitet trans-o-flex mit Inselspediteuren zusammen. Dies müssen auch alle anderen Spediteure machen, die keine Genehmigung haben, dort auszuliefern.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Beim Einsatz von Alternativtransporten (insbesondere wenn mehrere unterschiedliche Wege genommen werden müssen) muss eine Regelung für folgende Rahmenbedingungen gefunden werden:

- Haftungsregelungen im Fall von beschädigter Ware, verloren gegangener Ware oder von verdorbener Ware

Eine Möglichkeit ist, eine generelle Haftungsausschlußerklärung gegenüber dem Hersteller / Versender, dass der jeweilige Transporteur nicht in die Haftung genommen werden kann. Das bedeutet aber dass der Hersteller / Versender keine Entschädigung im Schaden-Eintrittsfall bekommen würde. Die andere Möglichkeit ist, dass eine staatliche Behörde oder ein staatlicher Kostenträger für Schäden bei dieser Art des Transportes aufkommt.

Transportversicherung
Es ist davon auszugehen, dass Transportversicherer das Risiko für Alternativtransporte nur mit einen Riskozuschlag versichern. Diese Zuschläge sollen von staatlichen Stellen übernommen werden bzw. die Transporte sollen über eine stattliche Stelle versichert wewrden. Somit wäre die Frage der Haftungsregelung ebenfalls geklärt.

Transport von Gefahrgut
Für den Transport von Gefahrgut benötigt für Transporteur eine staatliche Genehmigung, die Fahrzeuge benötigen eine Spezialausrüstung, die Fahrer benötigen einen ADR-Zusatzführerschein, zusätzlich müssen die Fahrzeuge (je nach Menge und Art des Gefahrgutes) ausgeschildert sein. Es wird in Notfallsituationen eine Ausnahmegenehmigung hier benötigt. Jede Ausnahmegenehmigung muß jeweils im Einzelfall von den Überwachungsbehörden erteilt werden.

- Meldewesen an Behörden

für den Alternativtransport von von meldepflichtiger Ware z,B. Gefahrgut) an Bundesbehörden wird ein vereinfachtes Meldewesen benötigt. Es muss ausreichend sein, dass der Transport angemeldet wird (siehe Genehmigung) mit Nennung der Gefahrgüter und der Bruttomasse.

- Meldewesen an Versender / Hersteller über Ausliefernachweise

Beim Einsatz von alternativen Transportmitteln- und wegen wird eine lückenlose Dokumentation der Warenbewegung nicht mehr gewährleistet. Dies kann negative Folgen dahingehend haben, dass z,B. eine Rückverfolgung eines Produktes anhand der PZN nicht möglich ist. Ein möglicher Lösungsansatz ist die inhaltliche Produktkennzeichnung mit allen relevanten Informationen auf dem Packstück in einem Barcode. Es muss mindestens bei der Übergabe der Ware an den (ersten) Transporteur und bei der Abgabe an den (ersten) Empfänger dieser Barcode gescannt werden. Damit wird erreicht, dass die relevanten Übergabepunkte dokumentiert sind. Diese Scandaten können u.a. an den

Hersteller gemeldet werden.

Die positive Auslieferung / Zustellung an den Empfänger kann bei Alternativzustellung (besonders bei großen Mengen) nicht oder nicht sinnvoll dokumentiert werden. Krankenkassen verlangen von Herstellen bei Direktbelieferung an die Patienten einen Ausliefernachweis, um die Rechnungen der Hersteller zu bezahlen. Da bei Zustellung über alternative Transportwege keine Auslieferbeleg vorhanden ist, wird eine Vereinbarung mit den Krankenkassen / Kostenträgern benötigt, dass in Notfallsituationen die Rechnungen der Hersteller ohne Ausliefernachweise bezahlt werden.

ereinbarkeit mit den GDP-Richtlinien

Mit der Novellierung der Good Distribution Practice (GDP) in 2013 gibt es neue Regeln für den Transport und die Lagerung von Arzneimitteln. Betroffen davon sind Hersteller, Händler, Importeure, aber insbesondere auch die Transport-, Kep- und Logistikdienstleister. Die Änderungen sind aktuell in Deutschland noch nicht aktiv.

Geplante Änderungen:

Unternehmen, die Arzneimittel für mehr als 24 Stunden lagern benötigen eine Großhandelslizenz benötigen. Damit müssten dann auch Speditionen, die beispielsweise Medikamente über das Wochenende zwischenlagern, eine Großhandelserlaubnis erwerben.

Temperaturüberwachung in den Trailern

Risikoanalyse und Schulung sämtlicher Fahrer, einschließlich der von Subunternehmen

Um zu verhinden, dass bei Einführung dieser Vorschriften in Deutschland benötigte Alternativtransporte nicht ausgeführt werden können, muss eine Gesetzeslage geschaffen werden, dass diese Vorschriften in Notfallsituationen außer Kraft gesetzt werden.

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Der Nutzen ist sehr hoch, da die Bevölkerung sicher und schnell mit den benötigten Medikamenten versorgt werden können, auch im Hinblick darauf, dass bestimmte Medikamente mit der vollen Wirkbreite beim Patienten ankommen.

Zu erwartende Kosten der Maßnahmen

Über die zu erwartenden Kosten kann keine Aussage getroffen werden. Dies ist auch abhängig davon, ob die Alternativtransporte von einer Profit- oder NON-Profit Organisation übernommen werden.

Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK

Es ist bei den Herstellen davon auszugehen ist, dass ein großes Interesse besteht, die Medikamente in die Verteilung und Zustellung zu bringen.

In der Logistikbranche ist die Zusammenarbeit im anderen LDL nicht ungewöhnlich. Hier steht auch die Lösung von Transportproblemen im Mittelpunkt.

Voraussetzung für die Alzeptanz ist sicherlich bei allen Akteuren , dass die Kostenübernahmefrage in Sinne der Akteure geregelt ist).

Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten

Diese Maßnahmen können nur direkt wahrgenommen werden, wenn eine Notfallsituation eintrtitt und darüber in allen öffentlichen Medien berichtet wird. Wenn ein Patient dem Notfall ausgesetzt ist, und er über die geplante und bald eintreffende Hilfe umfänglich

informiert wird, fühlt er sich subjektiv ‚sicher'.			
Charakteristik der Maßnahme			
Präventiv	☐	Reaktiv	☒
Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)			
- Hersteller / Versender: schnelle Bereitstellung der Medikamente in benötigter Menge oder Auskunft erteilen, wo und in welchen Mengen die Medikamente lagern - Warehousebetreiber: schnelle Bereitstellung der Medikamente in benötigter Menge - Großhändler: schnelle Bereitstellung der Medikamente in benötigter Menge - LDL (Strasse, See, Luft, Bahn): Bereitstellung von benötigten Fahrzeugen und Fahrern - Bund und Länder: Unterstützung bei der Organisation von Alternativtransporten, unbürokratische Kostenzusage (bei Bedarf), Außerkraftsetzen von bestimmten Gesetzen und Verordnungen - Kostenträger: schnelle und unbürokratische Zusage von Kostenübernahme (Bei Bedarf) - Hilfsverbände wie Rotes Kreuz, Malteser …: Bereitstellung von benötigten Fahrzeugen - Feuerwehren: Bereitstellung von benötigten Fahrzeugen und Fahrern - Bundeswehr: Bereitstellung von benötigten Fahrzeugen und Fahrern - - Verbände der einzelnen Akteure: Unterstützung bei der Organisation von Alternativtransporten			

Elektronische Lieferavisierung

Nr.	L4	Titel	Elektronische Lieferavisierung der Ware in Echtzeit
Maßnahmen-Beauftragter			GS1 Germany

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Epidemien, Wetter und Naturereignisse wirken sich in dem Sinne auf die MVK aus, dass Lieferungen in geringerem Umfang ausgeführt werden, wodurch die Mindestbestände beim Großhandel und den Apotheken (Versand, Offizin, Krankenhaus) unterschritten werden können.

Dies wiederum hat zur Folge, dass die Medikamente nur solange an die Patienten abgegeben werden können, bis die Bestände aufgebraucht sind.

Angebotsrückgänge und makroökonomische Rahmenbedingungen haben ebenfalls zur Folge, dass weniger Medikamente geliefert und letztendlich an die Patienten abgegeben werden können.

Beschreibung der Maßnahme

Elektronische Lieferavisierung der Ware in Echtzeit

Der Lieferant meldet seinem Abnehmer vorab elektronisch, wann dieser mit welcher Ware (z.B. Charge) rechnen kann. Ebenso können Statusänderungen bzw. sich nach dem Zeitpunkt der Versendung der Lieferavisierung ergebende Lieferänderungen ausgetauscht werden, sodass der Empfänger immer über den Verbleib der Ware informiert wird. Dazu wird keine weitere Lieferavisierung geschickt, sondern zusätzliche elektronische Nachrichten wie IFCSUM oder IFTSTA.

Der Lieferant kann der Hersteller, Logistiker oder auch der Pharmagroßhandel sein.

Analog verhält es sich mit dem Warenempfänger: Dies kann der Logistiker, Großhandel oder die Apotheke sein.

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Viele Pharmaunternehmen arbeiten heute schon mit elektronischen Liefermeldungen:,
Pharmahersteller -> Krankenhausapotheke
Bei der direkten Belieferung von Krankenhausapotheken durch die Hersteller, also ohne Zwischenschaltung des Pharmagroßhandels, werden elektronische Liefermeldungen heute schon ausgetauscht. Die Krankenhausapotheke wird somit in die Lage versetzt, zeitnah auf evtl. Abweichungen zur Bestellung zu reagieren.

Pharmahersteller -> Großhandel
Im Gegensatz dazu avisieren die Hersteller ihre Ware dem Großhandel nur selten elektronisch.

Großhandel -> Niedergelassene Apotheke
Niedergelassene Apotheken werden i.d.R. über den Großhandel versorgt.Die Kommunikation zwischen dem Pharmagroßhandel und den Apotheken läuft bisher zwar elektronisch (XML), allerdings betrifft dies nur die Bestellabwicklung und keine Lieferavisierungen.

Aufgrund der schnellen Taktung bei der Belieferung von Apotheken (2 Stunden von Auftragseingang bis zur Auslieferung an die Apotheke) ist eine Lieferavisierung kaum umzusetzen. Dennoch wäre der Einsatz einer elektronischen Liefermeldung sinnvoll, um dem Apotheker Informationen über seine Bestellung zeitnahm mitzuteilen und ihm die Möglichkeit zu bieten, entsprechend zu reagieren.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Es existiert keinerlei Rahmenbedingung, die einer Implementierung von elektronischen Lieferavisierungen im Wege steht.

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Der Vorteil einer elektronischen Lieferavisierung ist, dass der Abnehmer bei Lieferengpässen sofort informiert wird. Zusätzlich weiß er genau, welche Ware er in welcher Stückzahl wann bekommen wird. Dies ermöglicht eine neue Disposition der fehlenden Arzneimittel, z. B. bei einem anderen Lieferanten. So können Engpässe durch zu spät oder nicht gelieferte Ware vermieden werden. Außerdem kann die Warenvereinnahmung durch die rechtzeitige Ankündigung beim Empfänger terminiert werden. Hierdurch wird eine Ressourcenplanung deutlich vereinfacht. Ebenso kann dem Patienten in der Apotheke exakt mitgeteilt werden, mit welcher Lieferung und somit wann sein Arzneimittel geliefert wird.			
Zu erwartende Kosten der Maßnahmen			
Implementierung von EDI-Systemen IT notwendig (Konverter) o. Dienstleister			
Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK			
Hersteller -> Großhandel: verhältnismäßig hoch, da noch weitere Optimierungspotenziale, wie bspw. die exakte Vorbereitung des bevostehenden Wareneingangs, ausgeschöpft werden können (bsp) Großhandel -> Apotheke: gering (wegen kurzen Auslieferzeiten)			
Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten			
Die Maßnahme wird von Seiten der Patienten eher positiv wahrgenommen. .			
Charakteristik der Maßnahme			
Präventiv	☒	Reaktiv	
Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)			
Pharmahersteller ,Pharmagroßhandel, Apotheken			

Einführung von Sicherheits-, Zugangskontrollen

Nr.	*M3*	**Titel**	**Einführung von erweiterten Sicherheits-, Zugangskontrollen**
Maßnahmen-Beauftragter			Fresenius, Novineon, ZIRIUS

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Die Herstellung von Arzneimitteln ist streng reglementiert. Das deutsche Arzneimittelgesetz von 1976 beinhaltet eine Vielzahl von Verordnungen und Verwaltungsvorschriften und auf europäischer und internationaler Ebene sind zahlreiche Richtlinien und Verordnungen verabschiedet worden. Unternehmen benötigen eine Herstellungserlaubnis, für die u.a. geeignete Produktionseinrichtungen und -prozesse nachgewiesen werden müssen. Die ArzneimittelHerstellung muss u.a. in Übereinstimmung mit der Good Manufacturing Practice (GMP) erfolgen .

Selbstverständlich sind die Hersteller letztlich als Inverkehrbringer eines Präparates nicht nur zur internen Qualitätskontrolle, sondern auch der zugelieferten Ingredienzien (Rohstoffe, Wirkstoffe) und damit der Lieferanten auf jeder Ebene der MVK verpflichtet. Zeit und Kosten spielen eine immer größere Rolle, gleichzeitig nimmt die Komplexität der Produkte und der MVK immer mehr zu, da dem Problem vielfach mit Outsourcing begegnet wird. Folgerichtig nehmen die Qualitäts- und Sicherheitsprobleme ebenfalls ständig zu. Externe Eingriffe krimineller Art werden dadurch erleichtert und gehören wegen ihres noch größeren Gefahrenpotentials ebenfalls und v.a. hierher. Trotzdem lassen die Sicherheitsvorkehrungen und die Qualitätskontrolle entlang der MVK bei Lieferanten und Herstellern immer noch bedenkliche Lücken erkennen. Die Behörden reagieren zunehmend harsch, allen voran die FDA (Food and Drug Administration) der USA.

Letztlich wird der Patient meist noch auf dem klassischen Weg sein Präparat beziehen. Allerdings hat der Internethandel auch auf diesem Gebiet eine Sicherheitslücke entstehen lassen. Gefälschte oder mit Pathogenen verunreinigte Medikamente entgehen so auch der besten Kontrolle der MVK.

Beschreibung der Maßnahme

(Absichtliche) Verunreinigungen oder Unterbrechungen der Produktionskette werden durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugtes Betreten von sensiblen Produktions- und Lagerbereichen verhindert. Im IT-Bereich ist vermehrt mit Cyberkriminalität und Sabotage zu rechnen, der durch elektronische Lösungen begegnet werden muss (Hardware und Software).

Zutrittskontrollen arbeiten nach dem Muster „wer, wann, wohin". Damit wird sichergestellt, dass nur berechtigte Personen Zutritt erlangen. Der Kreis der Verdächtigen kann somit im Ernstfall zumindest eingegrenzt werden.

Die Maßnahmen selbst umfassen aktive (Funk, Infrarotsender), passive (Magnetstreifenkarten, Smart Memory Card, Mobiltelefone u.v.a.m.) und biometrische Identifikationsmittel. Von all diesen Mitteln ist natürlich Fälschungssicherheit zu fordern. Hier geht der Trend zu Crypto-Chipkarten (z.B TeleSec Chipcard Operating System (TCOS)) mit Authentifizierung nach dem Challenge-Response-Verfahren mit Verschlüsselung nach dem Data Encryption Standard (DES) oder Triple-DES. TCOS wird von TeleSec nach den Anforderungen aus der Standardisierung nach ISO 7816 entwickelt. Aktuell ist Version 3.0. TCOS erfüllt die Anforderungen an das Signaturgesetz (SigG), die Signaturverordnung (SigV) und ist mit dem Level E4 von ITSEC evaluiert. All diese technischen Lösungen bilden ein elektronisches Zugangskontrollsystem. Dieses wird von entsprechend autorisiertem und ausgebildetem Sicherheitspersonal implementiert und überwacht.

Beim Abwehren von Eindringlingen (Personen wie via IT) steht zunächst einmal die technische Zugriffskontrolle (auf Daten und Dinge) mittels Vergabe von Zugriffsrechten und Passwörtern. Hier gilt es zu definieren was die kleinste zu schützende Einheit ist, welche Operationen sollen u.U. abgestuft freigeschaltet werden (z.B. Lesen, Schreiben, Löschen…) und wie nach erfolgreicher Authentifizierung verfahren wird (z.B. Vergabe einer Benutzerkennung). In der Folge helfen bei der Umsetzung des Sicherheitskonzeptes z.B.

Transponder und Vereinzelungsanlagen etc.

Die besten Abwehr- und Sicherheitsmaßnahmen nützen aber nichts, wenn sie nur punktuell und nicht entlang der gesamten Produktionskette sichergestellt sind. Auch spielt das Fehlen von Kompatibilität der verschiedenen Systeme eine Rolle. Die Maßnahmen sind also abzustimmen, auf ihre Funktionstüchtigkeit zu prüfen und fallweise überhaupt erst zu installieren. Die Kette ist nur so stark wie ihr schwächstes Glied. Hier liegt die eigentliche und größte Herausforderung in diesem Szenario.

Die Gefahren des direkten Bezugs von Medikamenten über das Internet lassen sich nur durch Unterbindung dieses Pfades der MVK sicher ausschließen.

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Sowohl die bestehenden Gesetze und Richtlinien als auch das Eigeninteresse der meisten Arzneimittelhersteller haben zu entsprechenden Investitionen in geeignete Sicherheitssysteme geführt. Großer Aufwand wird auch bei der Erhaltung und Weiterentwicklung dieser Systeme betrieben. Ganze Branchen beschäftigen sich eingehend mit der Thematik und bieten Ihre Dienste in diesem Bereich an. Sowohl aus Sicht der Unternehmen, als auch aus Sicht des Gesetzgebers sollte vordergründig kein erweiterter Handlungsbedarf bestehen. Allerdings ist eine Umsetzung und Einhaltung der benannten Regelungen einer regelmäßigen Kontrolle zu unterziehen.

Nun haben aber Internationalisierung, Outsourcing und immer komplexere Produkte und Zuliefererstrukturen, die bestehenden Systeme, Prozesse und Maßnahmen anfällig gemacht für unabsichtliche und absichtliche Fehler. Es gilt also die ganze Kette, nicht nur die internen Warenströme beim Hersteller (wieder) zu kontrollieren und die Qualität sicher zu stellen. Die Hersteller müssen sich bewußt sein oder werden, daß praktisch jeder ein Zulieferer ist: nicht nur die klassischen externen Zulieferer von Roh- und Wirkstoffen, sondern auch einzelne Werksteile untereinander, sowie die firmeneigenen Distributionskanäle und-strukturen für die Großhändler und Apotheken. Tatsächlich laufen entsprechende Projekte bei großen Herstellern. Dabei steht neben der Risikoabwägung immer eine Kostenabwägung im Mittelpunkt. Selbst bei äußerlich einfach erscheinenden Produkten kommen schnell einmal über 100 Einzelteile, -schritte und Zwischenprodukte zusammen. Hier wird dann jeweils versucht die Schlüsselfunktionen, -rohstoffe und –zwischenprodukte zu identifizieren, um dort dann gezielt den Status quo und entsprechende Maßnahmen auf Durchführbarkeit und Kosten zu prüfen. Danach folgt im Idealfall die Umsetzung. Allerdings kann hier ebenso ein Risiko eingegangen werden, wenn das Kostenargument stärker erscheint.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Jeder bestehende oder neue Arzneimittel- und Wirkstoffhersteller/-lieferant muss die Anforderungen der bestehenden Gesetze, Rechte und Verordnungen erfüllen. Im Rahmen der Zertifizierung von Unternehmen (Zulieferer und Endproduktthersteller) wird die Umsetzung der bestehenden Gesetze und Verordnungen/Richtlinien auditiert. Eine Verschärfung (wenn überhaupt nötig) dieser muss zunächst einer eingehenden juristischen Überprüfung unterzogen werden. Zudem bedeuten neue Gesetze und Verordnungen/Richtlinien stets einen Mehraufwand im Ablauf des Arzneimittelherstellers, der (möglicherweise über die entsprechenden Verbände) aufgrund dessen ebenfalls gehört werden sollte, bevor neue Sicherheitsmaßnahmen verpflichtend eingeführt werden. Die Zulassungsbehörden haben global aber zu erkennen gegeben, daß sie entschlossen sind, keine Sicherheits- und Qualitätsdefizite mehr hinzunehmen wie bisher. Es wird also eher auf Umsetzung und Überwachung bestehender Gesetzte und Vorschriften ankommen als auf neue Regelungen.

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Die Maßnahme ist integraler und unstrittiger Bestandteil der Arzneimittelherstellung. Diese sollen zu jeder Zeit die Sicherheit der Anlage gewährleisten. Kriminelle Handlungen wie Einbruch und Diebstahl gehören hier ebenso her wie der Schutz vor unabsichtlicher Einschleusung von pathogenen Keimen oder anderen Agentien, die die Produkte gefährlich verunreinigen können oder deren Wirkung herabsetzen oder ausschalten. Außerdem sollen sie ganz allgemein eine einwandfreie Hygiene sicherstellen und Schädlingsbefall ausschließen. Über die Gesetze hinaus ist es allein schon aus betriebswirtschaftlichen

Gründen (Stichwort Industriespionage, Liefer(un)fähigkeit) im ureigenen Interesse der Pharmahersteller, nur autorisierte Personen direkt oder indirekt mit der Produktion in Berührung kommen zu lassen. Jegliche Störung führt letztendlich zu Einnahmeausfällen und Imageschaden. Darüber hinaus wird erst die Vernetzung der Maßnahmen und die komplette Umsetzung auf alle Glieder der MVK den erwarteten und notwendigen Nutzen bringen.

Zu erwartende Kosten der Maßnahmen

Die Kosten für diese Maßnahmen sind nicht unerheblich, aber sicher gering im Vergleich zu den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung. Derzeit kann man von etwa 5-10% der Gestehungskosten eines Produkts für diese Maßnahme(n) ausgehen, wobei die Aufwendungen stark zwischen den verschiedenen Marktteilnehmern variieren. Die viel höheren Investitionen fließen allerdings in Forschung und Entwicklung (15-30% des Umsatzes!). Dabei könnten man mit vergleichsweise kleinem Geld Qualität und Sicherheit noch enorm steigern. Vor dem Hintergrund des ständig steigenden Kostendrucks im Gesundheitssystem sind aber Qualitätsprobleme mittlerweile gehäuft an der Tagesordnung mit enormen Folgen für Patienten und Hersteller.

Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK

In kaum einer anderen Branche nehmen die Schadensprävention sowie der Schutz von Mensch, Umwelt und Technik einen so hohen Stellenwert ein wie in der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Und trotzdem ist das System auch in Deutschland alles andere als perfekt. Durch die Globalisierung und Kostensenkungsmaßnahmen mit Outsourcing wurde die MVK komplexer und unübersichtlicher. „Schneller, billiger, besser". Das sollte erreicht werden. Inzwischen hat ein Umdenken eingesetzt Richtung Service, wieder mehr Qualität und hohes Umweltbewusstsein. Hersteller aber auch Verbraucher sind hierzulande wieder mehr bereit, einen höheren Preis dafür zu bezahlen und einen nicht unerheblichen Aufwand zu betreiben. Auf der anderen Seite wird sich zeigen, inwieweit der Arzneimittelbezug über das Internet dieser Entwicklung entgegen läuft. Hier wäre dann nur noch dirigistische Maßnahmen und Verbote möglich, was im Allgemeinen Widerstand hervorruft.

Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten

Die Hersteller haben das Thema mittlerweile wieder mehr auf der Agenda. Es wurde klar, daß nicht nur interne Prozesse sicher sein müssen, sondern die ganze MVK. Trotzdem wird eine Kosten-Nutzen-Risikoanalyse immer vorgeschaltet bleiben.

Für einen Patienten spielt das Thema Sicherheits- und Zugangskontrollen in der Regel eine eher untergeordnete Rolle bzw. er verfügt hierzu über wenig Informationen und Einblicke. Allerdings ist der (potentielle) Patient heute (bspw. durch das Internet) erheblich aufgeklärter als noch vor 20 Jahren. Und das Sicherheitsbedürfnis der Bevölkerung ist gerade in Deutschland traditionell hoch. Höchste Standards werden natürlich auch von Produzenten als Pflicht eingefordert. Und obwohl jedes Mehr an Sicherheit mehr Geld kostet, darf dies nicht mehr kosten.

Gleichzeitig eröffnet das Internet für vermeintliche Einsparmöglichkeiten, ohne dass er sich über die Sicherheitsrisiken Gedanken macht. Eine komplette Absicherung des Patienten wird hier solange nicht möglich sein, solange der Vertrieb von Medikamenten übers Netzt überhaupt erlaubt ist. Gleichzeitig wird Bevormundung wenig toleriert.

Charakteristik der Maßnahme

Präventiv	☒	Reaktiv	☐

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)

Herstellende Betriebe (Arzneimittelhersteller) bzw. der Zulassungsinhaber des jeweiligen Arzneimittels. Zulassungsbehörden und benannte Stellen als Treiber und Kontrolleur.

Personal-Maßnahme im Epidemie-Fall

Nr.	M1-2, M4-5	**Titel**	**Notfall-Personalplanung für Epidemie-Fälle (M1)** **Besondere Hygiene-Maßnahmen zur Eindämmung der Ansteckungsgefahr (M2)** **Integration der Mitarbeiter der MVK in die öffentliche Infektionsprävention (M4)** **(Temporäre) Aussetzung bzw. Erweiterung des Arbeitszeitgesetzes in kritischen Notfallsituationen (M5)**
Maßnahmen-Beauftragter			Novineon und ZIRIUS

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Infektionskrankheiten sind an unterschiedlichen Stellen eine Bedrohung für die Sicherheit der MVK. Mit Bezug auf die hier diskutierte(n) Maßnahme(n) geht das Risiko von einer Erkrankung des an der MVK beteiligten Personals aus, insbesondere schwer kurzfristig ersetzbaren Spezialpersonals. Außerdem befasst sich die Maßnahme mit Möglichkeiten der kurzfristigen Kapazitätserhöhung durch Ausweitung der Arbeitszeit im Notfall.

Die Bedrohung seitens krankheitsbedingter Personalausfälle kann zu Produktionsausfällen führen und ist daher ein entscheidender Einflussfaktor auf die Versorgungsfunktion der MVK. Gerade unter Epidemiebedingungen kann es über mehrwöchige Perioden zu Ausfällen kommen, die in Verbindung mit branchentypischen Produktions- und Verteilungsmustern von Roh- und Hilfsstoffen sowie Produktionsabläufen eine erhebliche und nachhaltige Störung der MVK bewirken würden

Beschreibung der Maßnahme

Es werden 4 das Personal betreffende Einzelmaßnahmen zusammengefasst:

M1: Die Notfall-Personalplanung soll auch in Epidemie-Fällen eine ausreichende Verfügbarkeit von Arbeitskräften zur Aufrechterhaltung der Produktion sicherstellen. Dazu sieht die Maßnahme vor, dass von den Unternehmen im Sinne der Risikovorsorge Pläne erstellt werden, wie in solchen Fällen verfahren werden soll. Dies kann beinhalten, dass schwer ersetzbares Spezialpersonal durch besondere Maßnahmen vor Infektion geschützt wird oder das wirksame Stellvertreterlösungen implementiert werden, durch die der Ausfall spezialisierter Mitarbeiter kompensiert werden kann .

M2: Zur Reduzierung der Ansteckungsgefahr in Epidemie-Fällen sollen Maßnahmen im Hygiene-Management des Unternehmens ergriffen werden, die helfen die Gesundheit der Mitarbeiter zu schützen. Dazu gehören Hygienemaßnahmen, wie die intensivierte Händedesinfektion durch Ausreichung persönlicher Desinfektionsmittelgebinde an die Belegschaft oder die öffentliche Anbringung von Desinfektionsmittelspendern im Firmengebäude. Weitere Maßnahmen sind die Schulung von Mitarbeitern im Bezug auf infektionsvermeidendes Verhalten im Unternehmen aber auch im privaten Lebensbereich oder auf Dienstreisen. Dies kann generelles „Awareness-Building" betreffen, wie den Versand von Merkblättern über die Kanäle der Unternehmenskommunikation oder auch spezielle Maßnahmen, wie die Vermeidung von Menschenansammlungen durch Schließung von Betriebskantinen, Untersagung von Betriebsversammlungen oder größeren Meetings für einen bestimmten Zeitraum.

M4: Die Integration der Mitarbeiter in die öffentliche Infektionsprävention soll als Maßnahme eine Priorisierung von Personal, das für die Aufrechterhaltung der Versorgungsfunktion der MVK kaum ersetzbar ist, bewirken, u.a. bei der Vergabe rationierter Impfstoffe oder Anti-Infektiva. Auf diese Weise soll ein fokussierter Schutz von Mitarbeitern erreicht werden, die ggf. ähnlich wie die sonst priorisierten Träger der öffentlichen Ordnung und der medizinischen Versorgung gegen krankheitsbedingte Ausfälle in Epidemie-Phasen verstärkt abgesichert werden sollen, da auch sie ein wichtiger Träger der medizinischen Versorgung sind.

M5: Die (temporäre) Aussetzung der Vorschriften des Arbeitszeitgesetzes soll dazu dienen, auch bei Krankheitsausfällen durch eine Epidemie, ausreichend Personalkapazität zur

Verfügung zu haben, um die MVK zu sichern. Dazu ist es erforderlich in Abstimmung mit der Belegschaft Mehrarbeit auch über die im Arbeitszeitgesetz festgelegten Zeiten hinaus anzuordnen, um Erkrankungsfälle abzufangen.

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Die Umsetzung der Maßnahmen muss getrennt nach M1, 2, 4 und 5 betrachtet werden:

M1: Die Notwendigkeit einer Notfall-Personalplanung mit Stellvertreterreglungen für sicherheits- und versorgungsrelevante Tätigkeiten ist bereits heute implizit Teil der grundsätzlichen Vorgaben der Normen des Qualitäts-Risikomanagements nach ICH Q9 und ISO 14971, die für Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller gelten. Auf Ebene der grundlegenden normativen Vorschriften müssen daher keine neuen Regelungen getroffen werden. Allerdings erscheint es zweckdienlich die Aufmerksamkeit der Branche für die besondere Berücksichtigung der Personalverfügbarkeit und Risiken durch Pandemien gerade auch im Sinne von Notfall-Personalplänen zu schärfen. Dies könnte künftig gesondert durch die Zusammenarbeit mit den Verbänden der Pharmaindustrie über entsprechende Kommunikationswege erfolgen.

M2: Besondere Maßnahmen zur Eindämmung der Ansteckungsgefahr sind im Bezug auf die Tätigkeit in der Arzneimittelproduktion bereits durch verbindliche Richtlinien für Hersteller definiert: EU-GMP-Leitfaden, der durch die Richtlinien 2003/94/EG und 1991/412/EWG bestimmt ist. Hier erscheinen keine gesonderten Maßnahmen für Zeiten mit Infektionsepidemien erforderlich, da es sich bei den Richtlinien um generelle Vorsichtsmaßnahmen handelt, die auch ohne Vorliegen einer besonderen situativen Veranlassung einzuhalten sind. Darin wird auch die in bestimmten Tätigkeitsbereichen der Arzneimittelherstellung ggf. nötige periodische medizinische Untersuchung des Fertigungspersonals geregelt. Weitergehende Maßnahmen, die möglicherweise im Rahmen von Infektionsepidemien nötig werden sollten, sind im Rahmen eines nationalen Pandemieplans geregelt. Die Überwachung von Epidemien ist Aufgabe der Behörden, also v.a. des Robert Koch Institutes (RKI). Allerdings ist die operative Durchsetzung von Pandemieplänen und den darin enthaltenen Maßnahmen meist den Bundesländern bzw. den Landkreisen zugeteilt. Dabei sind auch Zwangsmaßnahmen möglich, wie Verbot von Menschenansammlungen, Verhängung von Quarantänen und die Durchsetzung von Pflichtimpfungen. Wichtig erscheinen Belehrungen von Mitarbeitern in der oben bereits angesprochenen Form, um eine Infektionsausbreitung durch entsprechendes Verhalten, Händehygiene und andere Maßnahmen zu vermindern und darüber hinaus Im Unternehmen der allgemeinen Belegschaft Händedesinfektionsmittel zur Verfügung zu stellen. Als Grundlage können die beim RKI verfügbaren Verhaltensregeln zum Schutz vor Infektionen dienen, sowie auch der vom RKI in monatlich herausgegebene infektiologische Bulletin. Der Stand der heutigen Umsetzung solcher Maßnahmen in den einzelnen Unternehmen schwankt erheblich.

M4: Die Maßgaben des Bundes-Infektionsschutzgesetzes gelten allgemein. Sie sind weder spezifisch für Mitarbeiter von Unternehmen der MVK gültig, noch sind diese ausgeschlossen. Die Durchführung des Infektionsschutzgesetzes liegt in der Regel bei den Gesundheitsämtern und den Landkreisen. Die in Abschnitt 4 des Gesetzes geregelten Maßnahmen zur Verhütung der Krankheitsübertragung beinhalten auch die Möglichkeit Grundrechte zur Seuchenbekämpfung einzuschränken. In § 20 des Gesetzes wird geregelt, daß das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates anzuordnen, dass bedrohte Teile der Bevölkerung an Schutzimpfungen oder anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe teilzunehmen haben, wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist. Gemäß §31 kann bestimmten an einer übertragbaren Infektion Erkrankten die Ausübung bestimmter beruflicher Tätigkeiten ganz oder teilweise untersagt werden. Ebenfalls in §20 ist festgelegt, daß die obersten Landesgesundheitsbehörden öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe auf der Grundlage der jeweiligen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission aussprechen sollen. Diese Empfehlungen können auch Priorisierungen von Personen für die Durchführung von Schutzimpfungen enthalten.Zu diesen Personengruppen zählenalle Personen, die durch ihren Beruf in erhöhtem Maße einer Infektion ausgesetzt sind oder selbst durch ihre Berufstätigkeit die Infektion auf andere übertragen können. Dazu gehören z. B. Menschen mit Tätigkeiten in den Bereichen Medizin und Zahnmedizin, Polizei und anderen Ordnungsbehörden, Rettungsdienste, allgemeinen Verwaltung mit regem Publikumsverkehr, Lebensmittel- und Energieversorgung, für die Gemeinschaft wichtige Berufe, wie Lehrer/in, Erzieher/in,

Busfahrer/in etc.. Auf Basis des nationalen Pandemieplans kann der Bund eigene Lager mit antiviralen Medikamenten und Impfstoffen für eine (Influenza)-Pandemie anlegen. Pandemieplan und Infektionsschutzgesetz bilden die Grundlage für eine zeitliche Priorisierung der Reihenfolge der Vergabe von Medikamenten oder Impfstoffen an die Bevölkerung. Zwar ist es stets das Ziel alle indizierten medizinischen Maßnahmen durchführen zu können; im Falle eines Fehlbedarfs ist jedoch eine Priorisierung in der generellen Vergabe für die Medikamente und Impfstoffe aus Bundesbesitz möglich. Dazu ist ein „Notfalldepot" zu bilden (siehe Maßnahme SC7).

M5: Das Arbeitszeitgesetz gilt grundsätzlich für alle Arbeitnehmer und regelt die tägliche Höchstarbeitszeit auf 8 Stunden (ausschließlich Pausen) bei einer Fünf-Tage-Woche. Es trägt dem Umstand betrieblich begründeter Ausnahmen jedoch bereits Rechnung. Die tägliche Arbeitszeit kann auf bis zu zehn Stunden verlängert werden, wenn innerhalb von sechs Kalendermonaten oder innerhalb von 24 Wochen im Durchschnitt 8 Stunden werktäglich nicht überschritten werden. Für die Produktion verderblicher Stoffe usw. gilt, daß die Arbeitszeit über mehrere Wochen auf 48 Wochenstunden angehoben werden kann. In § 14 regelt das Arbeitszeitgesetz, daß wenn Rohstoffe oder Lebensmittel zu verderben oder Arbeitsergebnisse zu misslingen drohen oder bei unaufschiebbaren Tätigkeiten, z.B. die medizinische Versorgung von Personen, von den Arbeitszeitregelungen Abstand genommen werden. Außerdem sind essentielle Träger der medizinischen Versorgung bereits heute von der Gültigkeit des Arbeitszeitgesetzes ausgenommen, z.B. in der stationären Patientenversorgung tätige Chefärzte. Außerdem sind leitende Angestellte von Unternehmen ausgenommen. Dies gilt auch für Leiter von Dienststellen im öffentlichen Dienst. Auf diese Weise sind relevante Entscheidungsträger, die auch zur Sicherung der MVK wichtig sind, jetzt schon nicht dem oben angeführten strikten Arbeitszeitgesetz unterworfen. Ferner schafft das Arbeitszeitgesetz lediglich einen Rahmen, von dem durch schriftliche Vereinbarungen zwischen Arbeitnehmern und Unternehmen abgewichen werden kann. Auch behördliche Ausnahmegenehmigungen sind möglich. Vor diesem Hintergrund kann davon ausgegangen werden, daß das Arbeitszeitgesetz keine Hürde für die Sicherung der AVK im Falle einer Epidemie darstellt. Weitere spezifische Maßnahmen mit Bezug auf die Problemstellung von SafeMed erscheinen an dieser Stelle nicht erforderlich.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Die Maßnahmen sind insgesamt gut mit bestehenden Rahmenbedingungen vereinbar:

M1: Notfall-Personalplänen stehen keine anderen Reglungen entgegen. Außerdem sind solche Pläne im Sinne des Risikomanagements nach ICH Q9 implizit notwendig. Zur Erhöhung der Beachtung dieser Thematik bei den Unternehmen wäre eine Zusammenarbeit mit den Pharmaverbänden zweckmäßig.

M2: Besondere Hygiene-Maßnahmen in Epidemien stehen im Einklang mit den Empfehlungen öffentlicher Stellen, z.B. des RKI und der Gesetzeslage. Auch an dieser Stelle erscheint es jedoch zweckmäßig die Aufmerksamkeit für das Thema zu stärken und die Unternehmen u.a. dazu anzuregen ihre Mitarbeiter im Falle einer Infektionsepidemie zu speziellen Hygiene-Maßnahmen und Verhaltensregeln zu belehren und Händedesinfektionsmittel sowie ggf. Mundschutzmasken in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen. Dies sollte in Zusammenarbeit mit den Verbänden aktiv gegenüber den Unternehmen thematisiert und entsprechend kommuniziert werden.

M4: Die Integration der Mitarbeiter der MVK in die öffentliche Infektionsprävention ist auf der Basis des Infektionsschutzgesetzes möglich, auch wenn diese Berufsgruppe keine gesonderte Erwähnung im Gesetz selbst oder auch in den RKI-Ratgebern für Ärzte bzgl. der Impfindikation findet. Ein Widerspruch zur Integration der Mitarbeiter der MVK lässt sich aus dem Gesetz jedoch nicht ableiten.

M5: Eine Aussetzung des Arbeitszeitgesetzes zur Sicherung ausreichender Mitarbeiterkapazitäten in Zeiten von Epidemien ist kaum erforderlich, da das Gesetz nur einen Rahmen absteckt, von dem bereits durch arbeitsvertragliche Vereinbarungen abgewichen werden kann. Außerdem erlaubt das Gesetz die Arbeitszeit vorübergehend um 20 % zu steigern, um akuten Anfall von Mehrarbeit auszugleichen.

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Es ist zu erwarten, daß die oben beschriebenen Maßnahmen Anteil daran haben können die Verfügbarkeit von Mitarbeitern zur Aufrechterhaltung der Versorgungsfunktion der MVK

auch in Epidemiefällen sicherzustellen. Wie gezeigt werden konnte, sind die Grundlagen für diese Maßnahmen bereits in den anwendbaren gesetzlichen oder normativen Rahmenbedingungen angelegt und bedürfen eher keiner neuerlichen gesetzlichen Vorgaben oder Normen.

Allerdings erscheint es ratsam die jeweiligen Themen der Maßnahmen M1, 2, 4, 5 aktiv gegenüber den Unternehmen der AVK zu kommunizieren, um sie verstärkt ins Bewußtsein zu rufen. Allein der Nutzen einer konsequent betriebenen Aufmerksamkeitskampagne und Anleitung zum häufigen Händewaschen ist hoch und diese Maßnahmen können zu einer erheblichen Reduzierung der Infektionsgefahr führen*. Dies gilt gerade auch für die Ausdehnung solcher Maßnahmenempfehlungen auf die privaten Haushalte, über den Arbeitsplatz hinaus**.

* Godoy P, Castilla J, Delgado-Rodríguez M, Martín V, Soldevila N, Alonso J, Astray J, Baricot M, Cantón R, Castro A, González-Candelas F, Mayoral JM, Quintana JM, Pumarola T, Tamames S, Domínguez A; CIBERESP Cases and Controls in Pandemic Influenza Working Group, Spain. Effectiveness of hand hygiene and provision of information in preventing influenza cases requiring hospitalization. Prev Med. 2012 Jun;54(6):434-9.

** Suess T, Remschmidt C, Schink SB, Schweiger B, Nitsche A, Schroeder K, Doellinger J, Milde J, Haas W, Koehler I, Krause G, Buchholz U. The role of facemasks and hand hygiene in the prevention of influenza transmission in households: results from a cluster randomised trial; Berlin, Germany, 2009-2011. BMC Infect Dis. 2012 Jan 26;12:26.

Zu erwartende Kosten der Maßnahmen

Es sind keine unangemessen hohen Kosten der Maßnahmen M1, 2, 4, 5 zu erwarten.

Insbesondere bei Maßnahmen zur Aufmerksamkeitserhöhung für verbesserten Infektionsschutz durch persönliche Verhaltensregeln ist von einem ausgesprochen günstigen Kosten-Nutzenverhältnis auszugehen.

Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK

Es kann mit Akzeptanz der Maßnahmen bei den betroffenen Akteuren gerechnet werden, da sie kompatibel zu bereits bestehenden Gesetzen und Normen ist und zum Großteil bereits Anwendung finden.

Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten

Es ist davon auszugehen, dass die beschriebenen Maßnahmen auch die subjektive Sicherheitseinschätzung der Bevölkerung positiv beeinflusst. Vor allem Empfehlungen zum persönlichen Infektionsschutz, wie oben skizziert, sollten das Sicherheitsempfinden verbessern.

Charakteristik der Maßnahme

Präventiv	☒	Reaktiv	☒

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)

Als Akteure für die Umsetzung der Maßnahmen sind die Verbände der Arzneimittelindustrie zu gewinnen. Diese sind ein effektiver Träger des Prozesses zur Verbesserung der Aufmerksamkeit der Unternehmen. Dies gilt insbesondere für die Maßnahme M2, die möglichst eine Breitenwirkung mit Teilnahme vieler Unternehmen und ihrer Belegschaften entfalten muß. Die Umsetzung der Maßnahmen M1, M2 und M4 muss in Bezug zum Risikomanagementprozess unter den gültigen Normen ICH Q9 (Quality Risk Management Guideline der European Medicines Agency – EMA) und ISO 14971 (Application of Risk Management to Medical Devices auf Ebene der Arzneimittel- und ggf. Medizinprodukteherstellers erfolgen.

Notfallregelung für "Verfallsregelung" von Medikamenten

Nr.	Med3	**Titel**	**Notfallregelung für "Verfallsregelung" von Medikamenten**
Maßnahmen-Beauftragter			IPRI / Rotebühl-Apotheke

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Aufgrund vielfältiger Gründe (z.B. fehlende Wirkstoffe, Produktionsstörungen, Epidemien, ausbleibende Arzneimittellieferungen etc.) kann es zu einer Unterversorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln kommen (sog. Drug Shortage). Auch ist es denkbar, dass ein unerwarteter gestiegener Bedarf nicht durch die üblichen Produktionsmengen gedeckt werden kann.

Die gängige Praxis mit Medikamenten, welche sich zeitlich dem Verfallsdatum nähern ist folgende:

Apotheken können Medikamente zurück schicken, wenn diese noch mind. 6 Monate „Restlaufzeit" bis zum Verfallsdatum haben. Großhändler wiederum senden Ware, welche weniger als 6 Monate Restlaufzeit haben zurück an den Hersteller. Diese wird nicht wieder an andere Apotheken verkauft. Hersteller vernichten die Medikamente in aller Regel und zahlen Großhändlern u.U. kleinere Aufwandsentschädigungen für das Handling der zurück geführten Ware.

Diese Ware steht nicht zur Verfügung, wenn es aufgrund verschiedenster Ursachen zu einem Lieferengpass eines entsprechenden Medikaments kommt. Dadurch kann sich in Ausnahmensituationen die Verfügbarkeit von benötigten Medikamenten verschlechtern.

Beschreibung der Maßnahme

Grundsätzlich verlieren Medikamente mit dem Verfallsdatum nicht ihre Wirksamkeit und sind danach auch nicht gesundheitsschädlich. Hersteller sind im Vorfeld der Zulassung verpflichtet, ihre Arzneimittel einem Stresstest zu unterziehen. Hierdurch soll der Wirkungsverlust eines Medikaments dokumentiert werden. Generell verlieren Medikamenten auch vor dem Ende des Mindesthaltbarkeitsdatum an Wirkung. Hersteller sind daher verpflichtet einen Schwellenwert der Wirksamkeit anzugeben, welcher für einen Einnahmen erforderlich ist. Es muss im Rahmen der Haltbarkeitsdauer gewährleistet sein, dass dieser Wert nicht unterschritten wird.

Es wird vorgeschlagen, Medikamente nicht bereits vor dem Ende der Haltbarkeitsdauer zu vernichten. Anstatt dessen sollten Hersteller oder andere private Unternehmen bzw. institutionelle Akteure, Medikamente, welche vom Großhandel an den Hersteller zur Vernichtung gesandt werden, einlagern Die Einlagerung sollte zumindest so lange dauern, bis das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. In Notsituationen könnten diese Medikamente zur Versorgung der Bevölkerung eingesetzt werden.

Bei dieser Maßnahme muss selbstverständlich gewährleistet werden, dass Medikamente spätesten dann vernichtet werden, wenn keine signifikante Wirksamkeit mehr gegeben ist bzw. das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

Interaktionen mit anderen Maßnahmen/verwandten Konzepten

Für diese Maßnahme bestehen keine Interaktionen mit anderen vorgeschlagenen Maßnahmen oder verwandten Konzepten

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Wie bereits oben beschrieben ist die gängige Praxis die (vorzeitige) Vernichtung und nicht die Einlagerung von Medikamenten. Was bereits umgesetzt ist, ist die Rücksendung von Medikamenten von der Apotheke über den Großhandel zurück zum Hersteller, wenn diese einen Zeitraum von 6 Monaten Resthaltbarkeit unterschritten haben.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen
Es bestehen keine rechtlichen Einschränkungen in der Durchführung der Maßnahmen, so lange bestimmte Verfahrensregeln eingehalten werden. Hierzu gehören der Transport und die Lagerung der Medikamente nach den bestehenden Richtlinien.
Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme
Die Maßnahme kann helfen, Lieferengpässe von Medikamenten durch den Gebrauch älterer Arzneimittel, welche die ursprüngliche Haltbarkeit bereits überschritten haben oder kurz davor sind, zu überbrücken.
Zu erwartende Kosten der Maßnahmen
Kosten entstehen dem umsetzenden Akteur (z.B. Großhandel, Transportdienstleiter oder auch dritte bisher nicht beteiligte Akteure) durch einen möglichen zusätzlichen Transport der Medikamente und deren längerer Lagerung. Dies muss nach bestehenden Qualitätskriterien erfolgen.
Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK
Grundsätzlich kann die Maßnahme nur auf freiwilliger Basis implementiert werden. Kein Unternehmen kann dazu „gezwungen" werden, fast abgelaufene Medikamente für einen längeren Zeitraum einzulagern. Vor allem nicht, wenn im Anschluss daran die Vernichtung der Medikamente droht, weil es in aller Regel nicht zu einem Lieferengpass kommen sollte. Allerdings bietet sich hier auch ein Geschäft mit Wertschöpfungspotenzial. Im Falle eines Lieferengpasses können die Medikamente ggf. zu marktüblichen Konditionen verkauft werden. Da zuvor keine Herstellkosten zur Produktion sondern „nur" Vertriebskosten (Transport und Lagerung) entstanden sind, kann dies zu gewinnbringenden Margen führen. Hier besteht allerdings auch die Gefahr von Missbrauch. Es muss verhindert werden, dass Hersteller eine künstliche Verknappung eines Arzneimittels herbei führen, damit die auf Lager befindlichen „älteren" Medikamente Abnehmer finden.
Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten
Patienten kaufen in aller Regel keine Medikamente, welche kurz vor Ende des Haltbarkeitszeitraums sind. Allerdings dürfte sich dies ändern, wenn es keine anderen Präparate mehr gibt. Im Falle eines Lieferengpasses neuer Chargen, dürfte die Nachfrage nach abgelaufenen Chargen in vielen Fällen drastisch steigen. Sollte es möglich sein, die Regelung gegen einen Missbrauch abzusichern (siehe Akzeptanz) und kann den Patienten vermittelt werden kann, dass es sich um eine Regelung für den Notfall handelt, wird die Maßnahme von der breiten Öffentlichkeit sicherlich als positiv wahrgenommen.
Charakteristik der Maßnahme

Präventiv	☒	Reaktiv	☒

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)
Umsetzende Akteure der Maßnahmen können in aller Regel die herstellenden Unternehmen sein. Diese werden die entstehenden Kosten aber nur auf sich nehmen, wenn sie sich einen zukünftigen Gewinn versprechen. Es ist zu erwarten, dass dies nur bei Medikamenten gemacht wird, bei denen ein Lieferengpass sehr wahrscheinlich ist, oder welche einen hohen Marktwert haben. Zudem besteht bei Herstellern das Problem des Missbrauchs, da diese selbst Lieferengpässe künstlich herbeiführen könnten, um bspw.

einen Absatz der eingelagerten „älteren" Medikamente zu forcieren.

Denkbar ist auch die Entstehung eines neuen Geschäftsfeldes für Großhändler oder Logistiker oder sogar die Genese eines neuen Akteurs in der MVK. Für den Großhändler als umsetzenden Akteur spricht, dass dieser die rückzuführende in aller Regel von den Apotheken erhält und an den Hersteller weitergibt. Dieser Schritt müsste lediglich um eine zusätzliche Lagerung bis zum Haltbarkeitsende erweitert werden.

Auch Übernahme einer solchen Funktion durch eine Bundes- oder Länderinstitution sollte geprüft werden. Hierdurch könnte zumindest das Missbrauchspotenzial reduziert werden.

Verringerte Verpackungsgrößen

Nr.	Med 9	**Kurztitel**	**Verringerte Verpackungsgrößen, damit mehr Patienten beliefert werden können; nachträgliche Aufteilung von Großpackungen und Abgabe von Blistern**
Maßnahmen-Beauftragter			Sanicare-Apotheke

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Auf Grundlage der definierten Krisenszenarien kann es zu Lieferengpässen für einzelne Präparate kommen. Vor allem ausbleibende Lieferungen durch den Großhandel und der Pharmazeutischen Industrie können zu einer Unterschreitung des Mindestbestandes bzw. zu einer kompletten Nichtverfügbarkeit von Präparaten führen. Eine Unterbrechung der Lieferkette hat für die Apotheke als Abgabestelle für Arzneimittel an den Kunden/Patienten Auswirkungen, da sie ihrer Versorgungspflicht nicht nachkommen kann. Die Versorgungssicherheit kann unter den genannten Umständen nicht in vollem Maße für die Patienten gewährleistet werden.

Beschreibung der Maßnahme

Verringerte Verpackungsgrößen, damit mehr Patienten beliefert werden können; nachträgliche Aufteilung von Großpackungen und Abgabe einzelner Blister inklusive Kopien von Beipackzetteln. Diese Maßnahme sollte vereinfacht nur für Fertigarzneimittel betrachtet werden. Der Bereich der Herstellungen sollte hierbei ausgenommen sein.

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Die Verringerung der Verpackungsgrößen ist vor allem eine herstellerbezogene Maßnahme. Generell ist die Maßnahme für deutsche (Versand-)Apotheken vorstellbar durch die vorgeschriebene Kopplung an eine Offizinapotheke inkl. Labor. Ein Auseinzeln erfordert jedoch erheblichen Mehraufwand. So muss u.a. ein geeignetes Sekundärpackmittel mit ordnungsgemäßer Kennzeichnung Verwendung finden.

Grundsätzlich ist diese Maßnahme mit einem sehr hohen Aufwand für Versandapotheken verbunden, da viele Kernprozesse z.B. in der Logistik innerhalb von kurzer Zeit große Anpassungsmaßnahmen bedürfen. Vor allem die Anzahl der betroffenen Patienten ist eine wichtige einzubeziehende Größe.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Grundsätzlich steht die beschriebene Maßnahme in Konkurrenz zu bereits bestehenden oder kurz vor der Verabschiedung befindlichen EU-Richtlinien zur Nachvollziehbarkeit des Arzneimittelflusses (siehe securpharm: Anmeldung von Packungen durch die Pharmazeutische Industrie → Chargenverfolgung → Dokumentation der Packungsabgabe durch den Apotheker)

Weiter stellt dieses Vorgehen ein Eingriff in die aktuelle Rechtsprechung des Arzneimittelgesetzes (Herstellungserlaubnis, Kennzeichnungspflicht etc.) dar, siehe §9ff AMG.

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Macht diese Maßnahme überhaupt Sinn? Sonst sollten bspw. alternative Arzneimittel abgeben werden, da die Maßnahme komplex und aufwändig ist. Alternative Arzneimittel könnten beispielweise ältere Arzneimittel sein, die allerdings bzw. ggf. mehr Nebenwirkungen haben. Allerdings liegt nicht unbedingt ein gleicher Wirkmechanismus vor. Im Bereich der Herstellungen (z.B. Zytostatika zur Krebstherapie) gibt es allerdings nicht-kompatible Therapien.

Zu erwartende Kosten der Maßnahmen			
Einführung rechtlicher Rahmenbedingungen, Einführung des Szenarios in die betrieblichen Abläufe der Versandapotheke. Eine genauere Analyse wäre zu aufwändig und würde den Umfang der Ausarbeitung dieser Maßnahme übersteigen.			
Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK			
Die Akzeptanz dürfte bei den beteiligten Parteien aufgrund des hohen Aufwandes und der unsicheren Rechtslage sehr gering sein. Andere Szenarien wie z.B. die Abgabe von Alternativpräparaten könnten gegenüber dieser Maßnahme einen erheblichen Mehrwert bieten. Eventuelle damit verbundene Vorteile aber auch Schwierigkeiten wurden unter dem Punkt „Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme" beschrieben.			
Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten			
Die subjektive Sicherheitseinschätzung des Patienten wird durch die die veränderte Form der Darreichung tangiert, in welchem Umfang ist kaum abzuschätzen.			
Charakteristik der Maßnahme			
Präventiv	☒	Reaktiv	☒
Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)			
Verbände (BVDVA, ABDA, DAV), Versand- und Offizinapotheken, GKV Spitzenverband, BMG, GBA, Europäische Institutionen.			

Einführung einer mobilen Apotheke

Nr.	MV3	Kurztitel	Einführung einer mobilen Apotheke zur Versorgung der Bevölkerung beim Ausfall anderer Distributionswege
Maßnahmen-Beauftragter			Sanicare-Apotheke

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Auf Basis der definierten Krisenszenarien kann es zu Versorgungsengpässen der Bevölkerung kommen. Vor allem durch Störung in einzelnen Distributionswegen von Arzneimitteln (Versand, Offizin) kann es zu Situationen der Unterversorgung kommen. An dieser Stelle ist vor allem die Unterscheidung zwischen regionalen und überregionalen Katastrophenszenarien hervorzuheben.

Konzeptionen zu mobilen Apotheken bieten vor allem für regionale Szenarien Ansätze zur Versorgungssicherstellung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Die Regionen, in der diese Maßnahme Anwendung finden könnte, sind geprägt durch die Merkmale: geringe Bevölkerungsdichte, hoher Altersdurchschnitt, negativer Bevölkerungssaldo, weiträumige Flächenstrukturen, etc. Als Beispiele für solche Regionen lassen sich für Deutschland die Bundesländer Schleswig-Holstein, Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Teile Niedersachsens nennen. Diese Regionen sind aktuell durch sinkende Anzahl von niedergelassenen Ärzten und damit einhergehend mit einer rückläufigen Anzahl an öffentlichen Apotheken gekennzeichnet. Außerdem sind Tendenzen zur zunehmenden Zentralisierung in der medizinischen Versorgung zu nennen. Bei Eintritt von Krisenszenarien kann es somit schnell zu signifikanten Versorgungsproblemen kommen.

Beschreibung der Maßnahme

Einführung einer mobilen Apotheke zur Versorgung der Bevölkerung beim Ausfall anderer Distributionswege.

Arzneimittel könnten durch pharmazeutisches Personal aus einem Bus oder mobilen Container heraus abgegeben werden. Durch eine entsprechende Größe und Aufteilung könnten Kunden individuell pharmazeutisch beraten und bedient werden und dies jeweils direkt am Ort des Bedarfs.

Die mobile Apotheke kann als Alternative bei Ausfällen (Katastrophenfall) von Apotheken vor Ort gesehen (oder beispielsweise auch bei Großveranstaltungen genutzt) werden. Hierbei stehen jeweils temporäre Einsatze zur Diskussion.

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Von einer Umsetzung, zumindest in Teilen, kann zum heutigen Zeitpunkt noch keine Rede sein. Der Diskussionsprozess über diese Möglichkeit zur Distribution von Arzneimitteln ist in den letzten Jahren erst in Gang gekommen. Einzelne Vertreter aus Politik und Wissenschaft sehen in dieser Maßnahme einen Ansatz zur Verbesserung der zukünftigen Versorgungstrukturen. Ein großer Diskussionspunkt, neben der Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen (z.B. Apothekenbetriebsordnung) liegt vor allem in dem Punkt der Trägerschaft der mobilen Apotheken. Wenn diese Maßnahme ausschließlich in definierten Krisenszenarien eingesetzt wird, bietet sich eine Trägerschaft durch Körperschaften des öffentlichen Rechtes in Kooperation mit Offizin- und Krankenhausapotheken vor Ort an. Die aktuelle Diskussion befasst sich mit mobilen Apotheken aber vor allem vor dem Hintergrund neuer Möglichkeiten im Bereich Marketing/Vertrieb für Apotheken bzw. Apothekenkooperationen. Mit einem Blick ins europäische Ausland erfasst man ebenfalls ein diffuses Bild. So hat sich die ungarische Regierung gegen ein solches Konzept ausgesprochen, währenddessen es z.B. in Schweden schon Anwendung findet. Betrachtet man weitere Konzepte aus dem Bereich der medizinischen Versorgung, z. B. Mammobil, ein Bus zum Mammographie Screening in Niedersachsen, ist eine Akzeptanz in der Bevölkerung für solche Ansätze durchaus vorhanden. Generell würde eine Zusammenführung medizinischen und pharmazeutischen Wissens unter dem Dach eines

Versorgungsbusses gerade im Hinblick auf die Reaktion auf Krisenszenarien Sinn ergeben.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Da es sich um einen neuen Versorgungsansatz handelt, müssten Anpassungen vor allem in der Apothekenbetriebsordnung erfolgen. Ansätze sind bereits durch Botendienst und Versandhandel gegeben, auf die das Konzept der mobilen Apotheke aufbauen kann.

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Der vorrangige Nutzen der Maßnahme liegt vor allem in der Überbrückung temporärer Ausfälle einzelner Vor-Ort-Apotheken. An dieser Stelle kann die Maßnahme vor allem als zeitliches Substitut gesehen werden. Somit können mobile Apotheken durchaus einen Beitrag zur Versorgungssicherheit leisten. Die Leistungsfähigkeit ist dabei stark abhängig von der Größe des Fuhrparks und Ausstattung der jeweiligen Fahrzeuge. Die Wirkung der Maßnahme sollte aber, gerade in Krisensituationen, nicht überbewertet werden, da die über mobile Apotheken zu versorgende Patientenzahl gering ist.

Zu erwartende Kosten der Maßnahmen

- Anpassungen in der Rechtsprechung
- Entwicklung/Aufbau/Unterhalt des Fuhrparks je nach Trägerschaft finanziert aus öffentlichen Mitteln oder aus dem Umsatz durch privatwirtschaftliche Nutzung. Für eine privatwirtschaftliche Nutzung kommen allerdings wahrscheinlich nur Großapotheken oder Apothekenkooperationen ab einer gewissen Umsatzgröße in Frage. Für diese Gruppe könnte dieser Ansatz eine durchaus lohnende Ergänzung ihres Geschäftsmodells sein. Die Kapitalbindung für eine klassische Vor-Ort-Apotheke dürfte jedoch zu hoch sein. Hier gelangt man schnell in Größendimensionen, die ab 200.000 EUR allein für die Anschaffung des Busses anfallen.

Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK

Aus nicht repräsentativen Umfragen unter Apothekern ist zu entnehmen, dass die Akzeptanz einer privatwirtschaftlichen Trägerschaft sehr gering ist. Viele Apotheker befürchten in diesem Ansatz einen weiteren Schritt zur Liberalisierung des deutschen Apothekenmarktes und einer damit einhergehenden Schwächung der inhabergeführten Vor-Ort-Apotheke. Gegen eine Trägerschaft des öffentlichen Rechtes in definierten Krisensituationen dürften auch von Seiten der Apothekerschaft wenige Einwände kommen.

Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten

Bis es zu einer breiten Wahrnehmung in der Bevölkerung kommt, bedarf es großer Anstrengungen im Bereich Marketing/PR.

Die subjektive Sicherheitseinschätzung für Patienten dürfte steigen insb. für Patienten in sehr strukturschwachen Regionen.

Präventiv	☒	Reaktiv	☒

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)

Verbände, Apotheken, Kostenträger, GBA

Gesetzliche Verpflichtung eines Notdienstbetriebs der Apotheke bei einem Streik

Nr.	MV6	Titel	**Gesetzliche Verpflichtung eines Notdienstbetriebs der Apotheke bei einem Streik**
Maßnahmen-Beauftragter			IPRI / Rotebühl-Apotheke

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Laut ApoBetrO §23 sind Apotheken zur ständigen Dienstbereitschaft gesetzlich verpflichtet. Außerhalb der üblichen Ladenöffnungszeiten befreit die zuständige Landesapothekenkammer einen Teil der Apotheken im Wechsel von dieser Verpflichtung (sog. Apotheken-Notdienst).

Grundsätzlich ist es Apothekern damit nicht gestattet, ihre Apotheken z.B. für Streiks zu schließen. Unter den in Szenario 5 angenommen Voraussetzungen ist dies aber dennoch denkbar. Erst in diesem Jahr sind in vielen Bundesländern Apotheken in einen eintägigen Warnstreik getreten. Die Apotheken stellten die Abgabe von Medikamenten nicht vollkommen ein, sondern waren nur im Rahmen des Leistungsumfangs des nächtlichen Notdienstes für die Kunden verfügbar. Dies führte zu einer erschwerten Versorgung aufgrund von langen Wartezeiten oder längeren Wegen zu Notdienstapotheken. Grundsätzlich war die Versorgung jedoch sichergestellt.

Eine Bedrohung der Versorgung der Bevölkerung kann insb. durch das Zusammenspiel von Apothekerstreik und schlechten Wetterverhältnisse entstehen. Werden Notdienstregelungen der Apotheken auf die regulären Öffnungszeiten ausgedehnt, bedeutet dies unter Umständen weite Anreisewege zur nächsten diensthabenden Apotheke. Extreme Wetterbedingungen können dies, vor allem für ältere und kranke Menschen, unmöglich machen.

Beschreibung der Maßnahme

Es muss eine alternative Abgabe der Medikamente unabhängig von stationären Apotheken sicher gestellt werden. Eine Möglichkeit ist die Einführung einer mobilen Apotheke (Siehe hierfür die Beschreibung zu Maßnahme MV3.

Eine andere Möglichkeit besteht darin, die Abgabe von Medikamenten im Notfall über Arztpraxen zu regeln. Ärzte erhalten in diesem Fall für einen begrenzten Zeitraum der Notsituation die Möglichkeit, Medikamente beim Großhandel zu bestellen, und diese an Patienten auszugeben.

Ärzte bestellen die entsprechenden Medikamente für Rezepte, die Sie ausstellen, direkt beim Großhandel. Außerdem können Patienten Rezepte, welche sie bereits vor der Notfallsituation ausgestellt bekommen haben, in der Arztpraxis abgegeben. Diese werden ebenfalls bestellt.

Da Arztpraxen, anders als Apotheken nicht über standardisierte Übertragungskanäle zum Großhandel verfügen, müsste der Großhandel für derartige Notfälle Kapazität bereitstellen, um Aufträge telefonisch entgegen nehmen zu können. Die Ware wird dann nicht in eine Apotheke, sondern direkt in die Arztpraxis geliefert. Da generell mehr Arztpraxen als Apotheken existieren, ist die gängige Auslieferungsfrequenz möglicherweise nicht aufrecht zu erhalten. Trotzdem sollte es möglich sein, alle Medikamente den Patienten innerhalb eines halben Tages zur Verfügung zu stellen.

Ärzte können ggf. nicht die gleiche Qualität wie Apotheken bei der Versorgung mit Arzneimitteln aufbringen. Dies gilt insbesondere für fachspezifisches Wissen über Interaktionsprobleme verschiedener Medikamente. Trotzdem führt die vorgeschlagene Maßnahme zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität in einem Notfall.

Interaktionen mit anderen Maßnahmen/verwandten Konzepten

Die mobile Apotheke (MV3) ist eine Möglichkeit eines alternativen Distributionsweges.

Stand der Umsetzung der Maßnahme
Diese Maßnahme ist in der vorgeschlagenen Form derzeit nicht umgesetzt. Ärzte können zwar im Rahmen der bestehenden gesetzlichen Regelungen unverkäufliche Musterpackungen an Patienten abgeben. *Ein Verkauf von verschreibungspflichtigen und/oder apothekenpflichtigen Arzneimitteln direkt durch den Arzt und Abrechnung mit den Krankenkassen ist gesetzlich weder vorgesehen noch geregelt (siehe Arzneimittelgesetz §43 (3)).*
Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen
Die vorgeschlagene Maßnahme widerspricht den bestehenden gesetzlichen Rahmenbedingungen (siehe Arzneimittelgesetz §43 (3)).
Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme
Der Nutzen der Maßnahme ist die Aufrechterhaltung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln auch im Falle von zeitlich langfristig angelegten Apotheker-Notdiensten.
Zu erwartende Kosten der Maßnahmen
Kosten entstehen im Großhandel aufgrund möglicher zusätzlich nötiger Kapazitäten zur Abwicklung der Auftragseingänge. Auch werden die logistischen Kosten höher sein, da mehr Anlaufstellen in kleineren Mengen angefahren werden müssen. Hierdurch können sich Touren verlängern und die normale Auslieferungsfrequenz möglicherweise nicht eingehalten werden. Für die Ärzte entstehen Kosten für den Aufwand, der mit dem Bestellvorgang der Medikamente beim Großhandel verbunden ist. Außerdem kommt es aufgrund des bürokratischen Aufwandes zur Abrechnung der Medikamentenausgabe zu höheren Kosten. Die Erstattung durch die Krankenkassen und die Bezahlung des Großhändlers führen zu administrativen Aufwand. Es muss eine einfache, möglichst aufwandsarme Lösung gefunden werden, wie diese Aufwände reduziert werden können.
Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK
Bei den Apothekern werden derartige Vorschläge nicht auf positive Resonanz stoßen, da hierdurch die Möglichkeiten der Interessensdurchsetzung mit Hilfe eines Streiks geschmälert werden. Der Großhandel sollte ein Interesse an der Maßnahme haben, da hierdurch trotz eines Apothekerstreikes weiterhin Medikamente ausgeliefert werden können. Für Logistik-Dienstleister stellt die Maßnahme höhere Transportkosten dar.
Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten
Patienten werden die Maßnahmen positiv aufnehmen, da sie zu einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung führt. Allerdings wird der Nutzen erst im Falle eines Generalstreiks der Apotheken von der Öffentlichkeit wahrgenommen werden.
Charakteristik der Maßnahme

Präventiv	☒	Reaktiv	☒

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)
Großhandel, Ärzte, Krankenkassen, BfARM

Nichteinhaltung von Arzneimittel-Rabattverträgen und Abgabe von alternativen Arzneimitteln

Nr.	MV7	**Titel**	**Im Rahmen eines Notstandes Nichteinhaltung von Arzneimittel-Rabattverträgen und Abgabe von alternativen Arzneimitteln zulassen**
Maßnahmen-Beauftragter			Sanicare-Apotheke

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Auf Grundlage der definierten Krisenszenarien kann es zu Lieferengpässen für einzelne Präparate kommen. Vor allem ausbleibende Lieferungen durch den Großhandel und der Pharmazeutischen Industrie können zu einer Unterschreitung des Mindestbestandes bzw. zu einer kompletten Nichtverfügbarkeit von Präparaten führen. Eine Unterbrechung der Lieferkette hat vor allem für Apotheken als Abgabestelle der Arzneimittel an den Kunden/Patienten Auswirkungen. An dieser Stelle ist aus Sicht der Apotheken vor allem die Unterscheidung zwischen Krisenszenarien auf regionaler oder überregionaler Ebene hervorzuheben. So kann eine Versandapotheke bei regional eingeschränkten Krisenszenarien sogar eine wichtige Funktion für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung für die Bevölkerung einnehmen, indem Sie Offizinapotheken während des Krisenzeitraums kooperativ zur Seite steht und Kunden im Umfeld der jeweiligen Apotheke vor Ort beliefert. In Fällen von Patienten mit Dauermedikation (Chroniker) kann die Versandapotheke unter Einhaltung der Rabattverträge aufgrund der Planbarkeit der individuellen Medikation Versorgungen übernehmen.

Beschreibung der Maßnahme

Im Rahmen eines Notstandes werden die Nichteinhaltung von Arzneimittel-Rabattverträgen und die Abgabe von alternativen Arzneimitteln zugelassen. Als Notstand gilt hierbei die Nicht-Verfügbarkeit des laut Rabattvertrags abzugebenden Arzneimittels.

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Weitreichende Regelungen zur Aussetzung von Arzneimittel-Rabattverträgen sind im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V zwischen dem GKV Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e.V. geregelt. Der genaue Wortlaut ist im Anhang angefügt, bspw. Seite 9 des Anhangs: „…Ist ein rabattbegünstigtes Arzneimittel in der Apotheke nicht verfügbar und macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Arzneimittels erforderlich (Akutversorgung, Notdienst), hat die Apotheke dies auf der Verschreibung zu vermerken, das vereinbarte Sonderkennzeichen aufzutragen und ein Arzneimittel nach den Vorgaben des Absatzes 4 abzugeben; das Nähere zu dem vereinbarten Sonderkennzeichen ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (Technische Anlagen 1 und 3) geregelt. 2 Gleiches gilt in Fällen des § 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung. …"

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

In diesem Punkt sind schon weitreichende, rechtliche Regelungen gegeben und deren Umsetzung in der Apothekenpraxis ist bereits erprobt. Eine Erweiterung ist in einigen Bereichen dennoch wünschenswert. Grundsätzlich sind klare Definitionen für verschiedene Krisenszenarien auszuarbeiten, um die Versorgungssicherheit aufrechtzuerhalten bzw. wieder schnell herzustellen. Hierzu wäre ein Handlungsalgorithmus, in dem ein klarer Prozessablauf mit klarer Aufgabenzuteilung für die einzelnen Parteien enthalten ist, zielführend. Ansätze hierzu lassen sich in der Notfall- und Katastrophenpharmazie finden. In diesem Teilbereich der Pharmazie werden Konzeptionen für das pharmazeutische Notfallmanagement entwickelt vor allem unter Einbezug der Offizin- und Krankenhausapotheken. Eine Erweiterung der Versorgungsstrukturen ist anzustreben. Weiter ist der bürokratische Aufwand sehr hoch, was eine Verschleppung der

Versorgungsprozesse bedingt.
Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme
Eine Reduktion von Bürokratie in Krisensituation würde zu einem Abbau von Komplexität führen mit unmittelbarer positiver Auswirkung auf die Versorgungssituation. Die Versorgungssicherheit jedes einzelnen Patienten steht im Fokus der zuvor beschriebenen Maßnahmen. Ein abgestimmter Informations- und Kommunikationsfluss zwischen den einzelnen Parteien führt zu einer effizienten Verteilung der Ressource ‚Arzneimittel' und erleichtert die Arbeit der Versandapotheke in Ausnahmesituationen.
Zu erwartende Kosten der Maßnahmen
Anfallende Kosten sind vor allem für die administrativen Anpassungen zu veranschlagen (Bürokratieabbau, Entwicklung und Implementierung eines Handlungsalgorithmus, etc.). Weiter dürfte das Aussetzen der Rabattverträge negative Auswirkungen auf die Bilanzen der GKV-Mitglieder nach sich ziehen.
Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK
Grundsätzlich ist von einer großen Akzeptanz bei den betroffenen Akteuren auszugehen, da sich keine tiefgreifenden Veränderungen ergeben. Die Maßnahmen sollten eher zu mehr Sicherheit in unsicheren Situationen führen. Eine frühzeitige Einbindung aller relevanten Akteure in die Maßnahmenentwicklung kann ebenfalls einer Akzeptanzproblematik entgegenwirken. Insbesondere bei einer wünschenswerten Kooperation zwischen Versand- und Offizinapotheken gilt es Barrieren abzubauen.
Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten
Die subjektive Sicherheitseinschätzung des Patienten dürfte durch die beschriebenen Maßnahmen kaum tangiert werden. Grundsätzlich ist seit Bestehen des Konstrukts der Rabattverträge eine erhöhte Anpassungsfähigkeit des Patienten hinsichtlich seiner Medikation gefordert. Für die Apotheker ist die Aufklärung für den Austausch von Präparaten ebenfalls zu einer Routineaufgabe geworden.
Charakteristik der Maßnahme

Präventiv	☒	Reaktiv	☒

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)
Verbände (BVDVA, ABDA, DAV), Versand- und Offizinapotheken, GKV Spitzenverband, BMG, GBA

Elektronisches Rückrufsystem für Rohstoffe und Fertigarzneimittel

Nr.	SC2	Titel	Elektronisches Rückrufsystem (durchgehende Chargen-/Seriennummernerfassung, Kontaktaufnahme mit Kunden)
Maßnahmen-Beauftragter			GS1 Germany

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Allgemeiner Zustandsbeschreibung:

Bestehen hinsichtlich mit in Verkehr befindlichen Wirkstoffen und/oder Arzneimitteln akute Risiken für den Patienten, z.B. wegen:

- erheblicher Indikationseinschränkungen,
- schwerer Nebenwirkungen,
- Herstellungsfehlern oder
- kriminellen Aktivitäten (siehe auch Bedrohungsszenario #11(12,13)),

müssen Arzneimittel oder Arzneimittelchargen auf jeder Stufe der MVK zurückgerufen und sofort aus dem Verkehr gezogen werden.

Dies erfordert ein sicheres, funktionierendes und schnelles Kommunikationssystem aller Beteiligten der MVK inklusive der Behörden, wie es die Form eines elektronischen Rückrufsystems bieten könnte.

Beschreibung der Maßnahme

Elektronisches Rückrufsystem:

Das elektronische Rückrufsystem für Rohstoffe und Fertigarzneimittel ist ein zentrales elektronisches Tool, in dem alle operativen und behördlichen Akteure der MVK eindeutig registriert sind und das von diesen genutzt wird, um Rücknahme-/Rückrufaktionen automatisiert auf Chargenebene zu initiieren, zu informieren und insbesondere zu kontrollieren.

Es handelt sich hierbei um einen B2B-Kommunikationsservice, der es Herstellern, Großhandel und Apotheken (sowie Behörden) ermöglicht, Informationen zu einem Produktrückruf oder einer Rücknahme schnell, exakt und sicher auszutauschen.

Darüber hinaus bietet das elektronische Rückrufsystem dem Initiator eines Rückrufs/einer Rücknahme und den zuständigen Behörden die Möglichkeit der Kontrolle, dass dieser/diese von jedem ausgewählten Adressaten auch zur Kenntnis genommen wurde und kann entsprechend Statusmeldungen abrufen.

Voraussetzungen:

Die Voraussetzungen für die Teilnahme am elektronischen Rückrufsystem bestehen darin, dass:

- sich die Teilnehmer eindeutig ausweisen sprich identifizieren und über einen Internetzugang sowie einen E-Mail-Account verfügen.
- die Arzneimittelprodukte, Lieferungen und Chargen eindeutig identifizierbar sind.
- Die Arzneimittelprodukte, Lieferungen und Chargen entsprechend gekennzeichnet werden, damit sie mittels automatischer Erfassungstechnologie an jeder Stelle der MVK lokalisiert werden können.

Hinzu kommt, dass auch die Rückrufe selber eindeutig identifizierbar ein müssen und entsprechend die im elektronischen Rückrufsystem angelegten Dokumente eindeutig mit einer überschneidungsfreie Nummer versehen werden.

Funktionsprinzip:

Das elektronische Rückrufsystem basiert auf dem 4-Augen-Prinzip, welches besagt, dass wichtige Entscheidungen nicht von einer einzelnen Person getroffen werden, sondern dass Entscheidungen und

Tätigkeiten kontrolliert und abgesichert werden:

- Der Initiator erstellt einen Arzneimittel- bzw. Rohstoffrückruf und wählt die Empfänger aus.
- Das 4-Augen-Prinzip stellt sicher, dass ein weiterer Mitarbeiter den Rückruf genehmigen muss.
- Nach der Freigabe informiert das elektronische Rückrufsystem die ausgewählten Empfänger mit separaten E-Mails darüber, dass ein Warenrückruf für sie bereit steht.
- Der Empfänger kann die Rückruf-Informationen durch die Einwahl in das geschützte Rückrufsystem abrufen.
- Der Initiator kann die Abrufe fortlaufend mit verfolgen und unverzüglich die nächste Eskalationsstufe anstoßen, sollte ein Empfänger innerhalb einer vereinbarten Frist nicht reagieren.
- Im Falle eines 2-stufigen Vertriebs haben Distributoren im elektronischen Rückrufsystem eine Doppelrolle: sie sind zunächst Empfänger und im nächsten Schritt Initiatoren eines Rückrufs / einer Rücknahme.

Stand der Umsetzung der Maßnahme

In Deutschland existiert im Pharmaziebereich aktuell kein zentrales elektronisches Rückrufsystem für pharmazeutische Rohstoffe und Fertigarzneimittel.

Die Rückrufe und Rücknahmen von Fertigarzneimitteln werden über multiple Kommunikationswege und Informationsmedien in Deutschland initiiert und veröffentlicht:

- Postalische Versendung von Rote-Hand Briefen durch pharmazeutische Hersteller an direkt betroffene Fachkreise (Ärzte und Apotheker).
- Meldung von Rote-Hand Briefen als pdf/per E-Mail bzw. XDS-Datei mit Übertragung im XML-Format an BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft), die eine Print- und Online-Veröffentlichung in der DAZ (Deutschen Apothekerzeitung), der PZ (Pharmazeutischen Zeitung) und im DÄ (Deutsches Ärzteblatt) übernehmen. Die Lektüre dieser Medien ist Pflicht für die Fachkreise.
- Meldung von Herstellerrückrufen mit direkter Rücknahmeabwicklung via E-Mail an die AMK (Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker) und Veröffentlichung auf deren Webpräsenz sowie in der DAZ und PZ
- Herstellerrückrufe mit direkter Rücknahmeabwicklung für besonders dringliche Meldungen zu Arzneimittelrisiken mit akutem Gefahrenpotenzial über das AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem, das alle öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken in Deutschland innerhalb weniger Stunden informiert. Hierbei erfolgt die Meldung über Telefax.
- Erfolgt auf Veranlassung der Behörden oder eines Herstellers die Veröffentlichung eines Rückrufes über die AMK und soll eine vigilanzbegründete Arzneimittelrücknahme ausschließlich über den pharmazeutischen Großhandel erfolgen, muss ein APG-Formular an den Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels PHAGRO gefaxt werden. PHAGRO veröffentlicht den APG-Rückruf mit dem APG-Rückrufformular in der DAZ und PZ.

Die Plattform vom PharmNet.Bund – Das Portal für die Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder sowie der Product Recall Service von GS1 (wird in Kanada und Australien bereits im Pharmabereich eingesetzt) werden als aussichtsreiche Kandidaten für einen Auf- bzw. Ausbau zum elektronischen Rückrufsystem für pharmazeutische Rohstoffe und Fertigarzneimittel in Deutschland identifiziert.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Es existieren keine gesetzlichen Rahmenbedingung, die einer Implementierung eines vollständigen elektronischen Rückrufsystems für pharmazeutische Rohstoffe und Fertigarzneimittel unter Beachtung der existierenden Regelungen mit Bestätigung des Erhaltens der Information im Wege stehen:

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV
§ 28 AMWHV - Beanstandungen und Rückruf

(1) Alle qualitätsbezogenen Beanstandungen sind in Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes herstellen oder in den Geltungsbereich des Gesetzes verbringen oder einführen, von der Qualitätssicherungseinheit nach schriftlich festgelegtem Verfahren zu dokumentieren, zu untersuchen und zu bewerten. Soweit erforderlich, ist auch der Originalhersteller über die Beanstandungen zu informieren.
(2) Sofern der Verdacht besteht, dass es sich um einen schwerwiegenden Mangel handelt, ist die

Notwendigkeit eines Rückrufs nach schriftlich festgelegtem Verfahren zu prüfen. Die Voraussetzungen, unter denen ein Produktrückruf in Betracht zu ziehen ist, sowie das Rückrufverfahren selbst sind schriftlich festzulegen. Im Falle einer schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Situation sind die zuständige Behörde sowie die betroffenen Arzneimittelhersteller oder anderen Empfänger, an die der Wirkstoff geliefert wurde, unverzüglich zu informieren.
(3) Über den Inhalt der Meldungen, die Art der Überprüfung und die dabei gewonnenen Erkenntnisse, das Ergebnis der Bewertung, die Maßnahmen und die Benachrichtigungen sind Aufzeichnungen zu führen.

Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung - AM-HandelsV)
§ 1a Qualitätssicherungssystem

Betriebe und Einrichtungen müssen die EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln einhalten und hierfür ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung vorsieht. Das Qualitätssicherungssystem muss insbesondere gewährleisten, dass Arzneimittel nur von hierfür berechtigten Betrieben und Einrichtungen bezogen und nur an solche geliefert werden, die Qualität der Arzneimittel auch während Lagerung und Transport nicht nachteilig beeinflusst wird, Verwechslungen vermieden werden und ein ausreichendes System der Rückverfolgung einschließlich der Durchführung eines Rückrufs besteht. Die nach § 2 Abs. 1 bestellte verantwortliche Person muss insbesondere dafür Sorge tragen, dass Bezug und Auslieferung der Arzneimittel gemäß den §§ 4a und 6 erfolgen und die schriftlichen Verfahrensbeschreibungen in regelmäßigen Abständen geprüft, erforderlichenfalls an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und befolgt werden.

§ 7a Rückrufplan, Rückrufe von Arzneimitteln

(1) Wer einen Arzneimittelgroßhandel betreibt, muss einen Rückrufplan bereithalten, der die Durchführung jedes Rückrufes eines Arzneimittels gewährleistet, der nach Angaben der zuständigen Behörden oder des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt.

(2) Der Rückrufplan und die hierzu erforderlichen organisatorischen Abläufe müssen schriftlich festgelegt sein. Über die Durchführung von Rückrufen müssen Aufzeichnungen geführt werden. § 7 Abs. 3 gilt entsprechend.

Der Pharma-Codex des BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie) und des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa):

"Die Mitgliedsfirmen sind verpflichtet, für Mitteilungen von neu erkannten schwerwiegenden Nebenwirkungen, Zurückziehungen fehlerhafter Chargen oder andere Informationen, die den Arzt und/oder Apotheker erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen, sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Informationen über ein Arzneimittel“ zu benutzen".

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Allgemeine Vorteile:

Das elektronische Rückrufsystem schafft es, den Warenrückruf/die Warenrücknahme einheitlich mit nur einer gemeinsamen Lösung an alle Händler, Zwischenhändler und zuständige Behörden zu kommunizieren und dessen Umsetzung an allen Stufen der MVK zu kontrollieren.

Dadurch, dass kritische Informationen nicht verloren gehen, die eine kritische Verzögerung des Rückrufs/der Rücknahme bewirken könnten, sprich dieser effizient und schnell erfolgen kann, steigt das Endkundenvertrauen in die Sicherheit der MVK.

Vorteile für den Hersteller:

- Effizienter und standardisierter, medienbruchfreier Echtzeit-Prozess
- Live-Tracking darüber, ob der Rückruf zur Kenntnis genommen wurde
- Reporting des Rückrufs
- Erhöhung der Datenqualität und –geschwindigkeit bei allen Stakeholdern
- Kostenreduktion u.a. durch deutlich geringeren Personaleinsatz, gezieltere Rücknahmen und ggfs. geringere Versicherungsprämien
- Gesamtüberblick über den Rückruf

- einfache und kostengünstige Nutzung auch für KMU
- Einbindung von Behörden in den Prozess
- optional: zahlt ein in eine Nachhaltigkeitsstrategie in Form von Steigerung des Vertrauens bei Endkunden

Vorteile für den Großhandel:

- Effizienter und standardisierter, medienbruchfreier Prozess
- Hohe Datenqualität aller Rückrufe für effizientes Entfernen der Ware
- Daten liegen in Echtzeit vor
- Reporting-Funktionalität: Meldung der zu retournierenden Waren an die Hersteller
- Service kann auch für die interne Verteilung der Rückrufe genutzt werden sprich bis an den POS / POC
- Optional: Teil einer Nachhaltigkeitsstrategie in Form von Steigerung des Vertrauens bei Endkunden

Zu erwartende Kosten der Maßnahmen

- Bereitstellungspreis und jährlicher Nutzungspreis für die Teilnahme an einem standardisierten Identifikationssystem
- Set-Up-Gebühr und jährliche Lizenzgebühr für die Teilnahme an einem Kommunikationssystem in Form des elektronischen Rückrufsystems
- Kosten für den Internet- und Email-Zugang.
- Kosten für Hardware (Scanner, Drucker) und Software (Konverter, WebEDI, etc.)

Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK

Behörden:

Möglicherweise gering, es sei denn, dass Sie die Betreiber dieses elektronischen Rückrufsystems sind

Hersteller -> Großhandel & Distributor:
Verhältnismäßig hoch, da noch weitere Optimierungspotenziale ausgeschöpft werden können

Großhandel & Distributor -> Apotheke/Krankenhaus (POS/POC): Verhältnismäßig hoch, da noch weitere Optimierungspotenziale ausgeschöpft werden können

Diese **zusätzlichen Optimierungspotenziale** könnten sein:
- Kundenorientierung und Innovation,
- Erweiterung und Bereitstellung von Mehrwertservices,
- Compliance und Ertrags-/Umsatzsteigerung,
- Kostenreduktion und Prozessverbesserung (auch intern)

Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten

Die Maßnahme wird von Seiten der Patienten kaum bzw. erst im akuten Fall des Aufkommens / Einschleusens kontaminierter Wirkstoffe / Arzneimittel in der MVK wahrgenommen.

Zudem ist Wahrnehmung der Maßnahme davon abhängig, ob sich die Teilnehmer der MVK damit profilieren werden/möchten, ein lückenloses Rückrufsystem zu betreiben.

Charakteristik der Maßnahme

Präventiv	☒	Reaktiv	☒

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)

Pharmahersteller, Distributoren, Pharmagroßhändler, Apotheken und zuständige Behörden wie z.B. BfArM

Meldepflicht für Lieferengpässe

Nr.	SC5	**Titel**	**Meldepflicht für Lieferengpässe**
Maßnahmen-Beauftragter			biosyn Arzneimittel GmbH

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Für zahlreiche, wesentliche Arzneimittel besteht oftmals eine Exklusivität bezüglich Herstellung und Vertrieb/Angebot. Diese kann auf einem spezifischen technischen (Produktions-)Know How, einem bestehenden Patentschutz oder auch einer vertraglichen Liefervereinbarung, z.B. nach dem Gewinn einer Kassenausschreibung, basieren. Probleme bei derartigen exklusiven Herstellern oder Anbietern können zu Lieferengpässen und damit zu einer teilweisen oder auch vollständigen Lieferunfähigkeit führen, welche in der weiteren Folge zum Teil schwerwiegende Auswirkungen auf Behandlungen von Patienten haben können.

Beschreibung der Maßnahme

Wirkstoff- und Medikamentenhersteller, insbesondere solche, die ein exklusives Produkt herstellen, sollten gesetzlich dazu verpflichtet werden, Lieferengpässe ihrer Produkte, die zu einer Störung der Versorgungsfunktion der MVK führen, an eine zentrale, zu definierende behördliche Stelle zu melden.

Darüber hinaus ist es ebenso erforderlich, dass alle Akteure des Marktes ihre zu diesem Zeitpunkt noch verfügbaren (Rest-)Bestände des betroffenen Präparates melden, um insgesamt die zeitliche Dauer und damit das Ausmaß des Lieferengpasses beurteilen zu können.

Nicht zuletzt muss der nationale Bedarf an diesem Präparat detailliert in einem lokalen oder regionalen Raster erhoben werden, um eine sinnvolle und zielgerichtete Verteilung der knappen Bestände festlegen zu können.

Notwendige Vorarbeiten und offene Fragen im Rahmen der Maßnahme:

Vor dem Aufbau einer solchen Datenbank sind zahlreiche Vorarbeiten und Entscheidungen erforderlich wie z.B.

- die Definition von „Lieferengpass“,
- die Definition der in Frage kommenden Therapien/Arzneimittel (z.B. Ableitung aus den historischen Daten und Erfahrungen),
- die Organisation der Bestandsabfragen,
- den Informationsgehalt von Bestandsmeldungen (welche sich permanent ändern können),
- die Definition der involvierten Meldepflichtigen (neben Großhandel z.B. auch Kliniken, die häufig direkt vom Hersteller beziehen) sowie
- die Identifikation einer in Frage kommenden Behörde (nationale und/oder europäische Behörde wie EMA), die die Informationen erheben und ggf. Zuteilung der knappen Präparate vornehmen soll (auf welcher Rechtsgrundlage erfolgt die Zuteilung),
- Festlegung eines eindeutigen Ablaufs, welche Konsequenz ein meldepflichtiger Lieferengpass für alle Marktteilnehmer und Handelsstufen zur Folge hat (z.B. Verkaufsstopp, bis eine Behörde die Verteilung der knappen Präparate festgelegt hat); dies würde u.a. einen erheblichen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit darstellen (auf welcher Rechtsgrundlage erfolgt dieser Eingriff).

Interaktionen mit anderen Maßnahmen/verwandten Konzepten

Die Meldepflicht für Lieferengpässe könnte in die Maßnahme SC7 (Notfalldatenbank) integriert werden durch z.B. Erweiterung dieser Datenbank um die Information der

Lieferengpässe.

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Lieferschwierigkeiten liegen ganz unterschiedliche Ursachen zugrunde, die von den betroffenen Firmen schon im eigenen Interesse mit Hochdruck angegangen werden. Deshalb gibt es auch keine singuläre Maßnahme, mit der sie sich pauschal überwinden oder künftig verhindern ließen.

Eine Meldepflicht von Lieferengpässen besteht bereits auf verschiedenen nationalen und europäischen Ebenen.

Auf Wunsch von **Landes- bzw. Bundesbehörden** erfolgt **großhandelsseitig** punktuell eine Meldung von Lieferengpässen.

Eine Meldepflicht für den **pharmazeutischen Hersteller bzw. Zulassungsinhaber** gibt es ebenso seit Langem auf **nationaler Ebene**: Gem. § 19 Abs. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) hat der Stufenplanbeauftragte die zuständige Behörde über jeden Mangel, der zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führen könnte, zu unterrichten. Und gem. § 29 Abs. 1c Arzneimittelgesetz hat der Zulassungsinhaber der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen, wenn das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorübergehend (oder endgültig) eingestellt wird.

Auf **europäischer Ebene** werden die Lieferengpässe zum großen Teil von der europäischen Zulassungsagentur EMA bereits erfasst. Diese veröffentlicht in Abstimmung mit den betreffenden Herstellern Hinweise auf Lieferengpässe und konkrete Empfehlungen für die Ärzte, welche Patienten bevorzugt mit den knappen Arzneimitteln behandelt werden sollten. Beispiele finden sich auf der EMA-Website. Weiterhin hat die EMA am 26. November 2012 ein „Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice Compliance problems" veröffentlicht, in dem Gründe für Lieferschwierigkeiten bei zentralisiert zugelassenen Medikamenten analysiert und daraus entsprechende Maßnahmen abgeleitet werden.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Es sind zurzeit keine bestehenden Rahmenbedingungen bekannt, die einer derartigen Meldepflicht von Lieferengpässen entgegenstehen würden.

Eine **Meldepflicht von Lieferengpässen** könnte möglicherweise in einer neuen nationalen AMG-Novelle oder der AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoff-Herstellungs-Verordnung) aufgenommen werden.

Behördlich angewiesene Kontingentierungen sind dagegen unrealistisch, da eine Behörde weder Kenntnis der vielfältigen Lieferverpflichtungen international tätiger Hersteller hat, noch die Befugnis, hier auf nationaler Ebene einzugreifen und beispielsweise einzelnen Krankenhäusern Kontingente zuzuweisen. Dies war neben anderen rechtlich nicht klärbaren Fragen einer der Gründe, weshalb erweiterte Eingriffsbefugnisse für Behörden keinen Eingang in das nationale AMG gefunden haben.

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Vorteile für alle Akteure der MVK (Verhinderung von Umsatz-/Ergebnisausfällen):

Mit einer derartigen Meldepflicht könnten Lieferengpässe zeitnah transparent gemacht werden. Damit wäre jedoch noch keine Basis geschaffen, um Produktionsausfälle und Lieferengpässe zu vermeiden, da parallel auch ein alternativer Hersteller oder Lieferant existieren und mit seinen Kapazitäten zur Verfügung stehen müsste.

Zudem sind die oben angesprochenen Vorarbeiten und offenen Fragen zu klären, insbesondere bedarf es auch der Schaffung von Rechtsgrundlagen (u.a. Eingriff in den freien Markt; Zuteilung von knappen Präparaten).

Zu erwartende Kosten der Maßnahmen

Kosten entstehen u.U. auf bundesbehördlicher (z.B. Bundesministerium für

Gesundheit) oder EU-Ebene:

Für die Maßnahme ist der Aufbau einer entsprechenden umfassenden Datenbank inklusive aller dazugehörigen technischen Einrichtungen zur Erhebung, Erfassung und Verwaltung der Meldungen erforderlich. Darüber hinaus entstehen Kosten für die Anbindung aller Marktteilnehmer zur Übertragung der Meldungen. In der (nationalen oder EU-) Behörde sind Räumlichkeiten und ggf. zusätzliches Personal notwendig.

Kosten entstehen u.U. den Akteuren der MVK:

Im Rahmen der Umsetzung der Maßnahme wird es nachgelagert vermutlich zu einer Gebührenabgabe kommen, die an die neue Behörde zur Gegenfinanzierung entrichtet werden müsste. Ggf. führen derartige Abgabeerhöhungen auch zu einer Verteuerung der Arzneimittel, die die Krankenkassen (gesetzlich und privat) und/oder die Patienten zu tragen haben.

Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK

Auf der Ebene des Herstellers/Zulassungsinhabers wird die oben beschriebene, bestehende Meldepflicht tendenziell positiv aufgenommen. Den geringen administrativen Aufwendungen sowie eine mögliche negative öffentliche Wahrnehmung durch das Bekanntwerden des Lieferengpasses stehen positive Effekte wie offene Kommunikation sowie die Möglichkeit zur Abstimmung der weiteren Versorgung des Marktes mit der Behörde und den Marktakteuren gegenüber. Ein Verlust an Marktanteilen könnte somit auch vermieden oder zumindest minimiert werden, je nach Dauer und Umfang des Lieferengpasses.

Die GH und Apotheken, welche in die Meldepflicht (ihrer Restbestände) eingebunden sind, haben durch eine solche Einbindung die Möglichkeit, ihre Bestände zeitnaher im Markt abzusetzen. Ein schneller Abverkauf ist hier jedoch ohnehin zu erwarten, da das knappe Angebot einer hohen Nachfrage gegenüber steht. Der zu erwartende administrative Aufwand für diese Akteure erscheint gering, insofern könnten auch diese von der Maßnahme überzeugt werden.

Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten

Die Patienten werden eine derartige Initiative, wenn sie nicht zu einer Verteuerung von Medikamenten (oder Zuzahlungen oder Krankenkassenbeiträgen) führt, sicherlich positiv aufnehmen und bewerten. Insbesondere wird z.B. ein akut erkrankter Patient die Maßnahme als positiven Beitrag zur Sicherstellung seiner Behandlung beurteilen.

Charakteristik der Maßnahme

Präventiv	☒	Reaktiv	☐

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)

BMG (Bundesgesundheitsministerium) evtl. zusammen mit dem BfArM.

Arzneimittel und Wirkstoffhersteller exklusiver Produkte.

Ggf. Einbindung von GH und Apotheken sowie lokalen Gesundheitsämtern und Ärzteorganisationen.

Notfalldatenbank

Nr.	SC7	Titel	**Notfalldatenbank (Warenverfügbarkeit von Arzneimitteln) inkl. ereignisbasiertem Informationssystem (Was, Wo, Wie viel, Wann)**
Maßnahmen-Beauftragter			GS1 Germany

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

- Produktionsausfälle patentgeschützter Medikamente durch Fehlen / Knappheit exklusiver Wirkstoffe
- Drastische Einschränkung der Produktion patentgeschützter Medikamente durch schwerwiegende Naturereignisse
- Zusammenbruch der MVK durch unerwartete Epidemie und schwere Wetterereignisse
- Unterproduktion durch Verknappung eines speziellen Naturrohstoffs auf Grund geopolitischer Verwerfungen
- Unterproduktion durch Verknappung eines Wirkstoffs infolge krankheitsbedingtem Personalausfalls
- Versorgungsprobleme durch kurzfristige regionale Streiks der Apotheker in Verbindung mit wetterbedingten Transporteinschränkungen
- Einschränkungen in der Medikamentenversorgung auf Grund von Verunreinigungen eines Basisrohstoffs durch kriminellen Akt

Die oben genannten Bedrohungsszenarien führen alle zu einer Einschränkung der Warenverfügbarkeit und damit zu einer Versorgungsunsicherheit. Die Verknappung kann produktionsbedingt (Unterproduktion) oder transportbedingt (Naturereignisse) eintreten. In beiden Fällen sorgt sie für Lieferengpässe in der Medikamenten- versorgungskette und somit für eine einschränkte Warenabgabe an Patienten.

Auswirkungen:

Eine eingeschränkte Warenverfügbarkeit führt zu langen und insbesondere ungewissen Wartezeiten bei allen Beteiligten der Medikamentenversorgungskette. Die Ungewissheit, wo die ohnehin knappe Ware sich befindet bzw. wann wieder Ware geliefert wird (und in welcher Menge), wirkt sich negativ auf die Warenabgabe und Auskunftsfähigkeit gegenüber den nachgelagerten Geschäftspartnern in der Medikamentenversorgungskette, sowie gegenüber den Patienten aus.

Beschreibung der Maßnahme

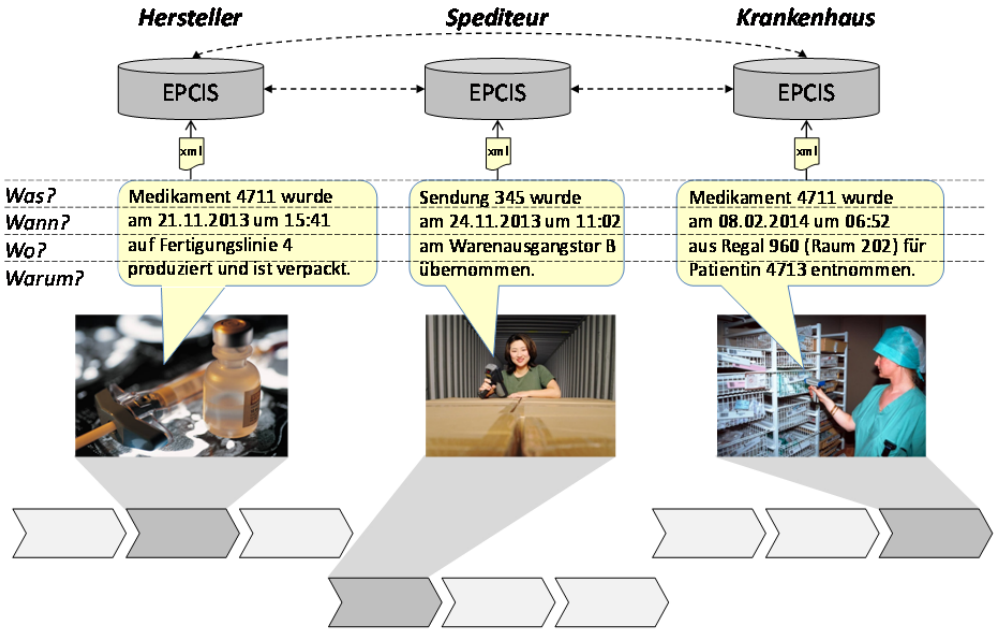
Eine zentrale Notfalldatenbank bietet vollständiges *Tracking und Tracing* von Produkten und Versandeinheiten. Dabei bedeutet *Tracking* eine Verfolgung des Status vom Sender zum Empfänger hin, während das *Tracing* eine Rückverfolgung vom Empfänger zum Sender hin, also eine rekonstruierbare Sendungshistorie, ermöglicht. Beim *Tracking und Tracing*-System wird die Produktverpackung oder Versandeinheit (z.B. Palette) anhand ihres eindeutigen Identschlüssels auf ihrem Weg durch die Lieferkette nachverfolgt. Befindet sich ein mit einer Identifikationsnummer gekennzeichnetes Produkt auf dem Weg vom Hersteller zur Apotheke, hinterlässt es überall „Spuren“, da es bei der Produktion, am Warenein- und -ausgang sowie bei Einlagerung und Kommissionierung von den Beteiligten gelesen wird. Zu jeder Warenbewegung werden die Informationen in einer zentralen Datenbank gespeichert. Sie ermöglichen später eine detaillierte Rekonstruktion der gesamten Produkthistorie vom Produzenten bis zum Endabnehmer.

Eine zentrale Notfalldatenbank kann von einem oder mehreren Dienstleistern, einem Partner der MVK (z.B. als Resultat einer umfassenden Branchenvereinbarung) oder durch eine behördliche Stelle betrieben werden. Hierzu wird der zum physischen Warenfluss dazugehörige Informationsfluss von allen Akteuren der MVK in den Datenpool gespeist. Bei jeder Warenbewegung innerhalb der MVK sind hierbei folgende Informationen notwendig:

Welche Ware (eindeutige Warenidentifikation) wurde in ***welcher Menge***, ***wo*** (genaue Lokation) und ***wann*** (Zeitstempel) während eines Prozessschrittes erfasst.

Über diese Datenbank kann die Prozesskette überwacht werden. Beispielsweise können alle Akteure der MVK gemäß ihrer Freigabeberechtigung Informationen abrufen, wo sich Ware befindet und in welcher Menge sie verfügbar ist.

In folgender Darstellung sind die Informationsflow hin zur übergreifenden Datenbank visualisiert:



Voraussetzungen:

Voraussetzung für die Einrichtung einer Notfalldatenbank ist eine eindeutige Kennzeichnung von Versandeinheiten und Produkten, eine automatisierte (z.B. scannerbasierte) Identifikation von Warenbewegungen und die elektronische Übertragung der Bewegungsinformationen in den Datenpool.

Eindeutige Kennzeichnung von Versandeinheiten und Produkten:

Sendungen, wie etwa Kartons und Paletten, werden mit der eindeutigen Versandidentifikation NVE/SSCC (Nummer der Versandeinheit/Serial Shipping Container Code) identifiziert und maschinenlesbar gekennzeichnet. Ein derartiges Identnummernsystem bildet eine gute Voraussetzung für die lückenlose Dokumentation der vielfältigen Einlagerungs-, Auslagerungs-, Übergabe- und Übernahmefunktionen bei geringem personellen Aufwand und hoher Verlässlichkeit. Sie wird einmalig vom Versender zur eindeutigen Identifikation einer Transporteinheit vergeben, auf einem Transportetikett klarschriftlich und barcodiert (GS1-128-Barcode) aufgebracht und kann somit lückenlos von allen an der Logistikkette Beteiligten genutzt werden. Die NVE/SSCC bildet hierbei die Basis für eine Sendungsverfolgung entlang der pharmazeutischen Logistikkette. Mittels *Tracking & Tracing* kann der Status einer Lieferung überwacht bzw. nachvollzogen werden. Das Prinzip kommt schon seit einigen Jahren bei der Verfolgung von Frachtgut und Postsendungen zum Einsatz.

Die in einer Versandeinheit enthaltenen Produkte (secondary package) werden ebenfalls mit einer eindeutigen Identifikationsnummer gekennzeichnet. Die Kennzeichnung erfolgt auf Ebene der Sekundärverpackung/Faltschachtel (Konsumentenverkaufseinheit). Die Kennzeichnung der Sekundärverpackung hat gemäß EU-Richtlinie 2011/62/EU verpflichtenden Charakter.

Eindeutige Identifikation von Warenbewegungen:

Sei es bei der Kommissionierung, im Wareneingang oder in der Auslagerung: Die eindeutig gekennzeichneten Produkte und Versandeinheiten werden an jeder Prozessschnittstelle automatisch erfasst. Die Erfassung kann beispielsweise durch mobile Lesegeräte (Scanner) oder mittels Pulk-Erfassung (z.B. RFID-Tore) erfolgen. Hierbei wird die Identifikationsnummer des Produktes oder der Versandeinheit, der Zeitpunkt der Erfassung, die genaue Lokation des Erfassungsortes, sowie der Grund für die Erfassung (Beschreibung des Prozessschrittes, z.B. „Einlagerung“) gespeichert.

Elektronische Datenübermittlung an den Pool:

Die erfassten Daten werden nun in den zentralen Datenpool gespeist. Hierfür ist die elektronische Übertragung der Daten mittels EDI (electronic data interchange) notwendig. Die Daten können z.B. durch das Übertragungsformat GS1-XML oder EANCOM® übermittelt werden. Bei beiden handelt es sich um weltweit gültige und standardisierte Übertragungsformate. Der Vorteil der standardisierten Datenübermittlung liegt darin, dass die Beteiligten der MVK eine gemeinsame Sprache sprechen. Somit muss nicht die Nachrichtensprache eines jeden Systems in die Sprache des anderen konvertiert werden; die Konvertierung erfolgt nur einmal nach einem gültigen Standard.

Interaktionen mit anderen Maßnahmen/verwandten Konzepten

Die Notfalldatenbank bildet die Basis für folgende weitere Maßnahmen:

- Meldepflicht für Lieferengpässe (SC5)
- Elektronische Lieferavisierung (L4)
- Elektronisches Rückrufsystem für Rohstoffe und Fertigarzneimittel (SC2)

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Derzeit wird die Maßnahme in der MVK noch nicht umgesetzt.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Es existieren keine gesetzlichen Rahmenbedingungen, die dem Einsatz einer zentralen Datenbank im Wege stehen.

Die Umsetzung dieser Sicherungsmaßnahme verlangt von allen Beteiligten allerdings einen zusätzlichen Handlingsaufwand.

Ein wichtiger Punkt ist sicherlich auch der Umgang mit den dadurch entstehenden Daten. Wer hat wann Zugriff auf welche Daten aus welcher Stufe?

Eine erste Empfehlung lautet die in der Datenbank gespeicherten Daten lediglich für autorisierte Akteure der MVK zu ermöglichen.

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Vorteile für alle Akteure der MVK:

Der Nutzen einer *Tracing und Tracing*-Systems mittels einer zentralen Datenbank liegt in der Transparenz und Abrufbarkeit von Informationen im Falle von knapper Warenverfügbarkeit oder wetterbedingtem Ausbleiben der Ware.

Die Informationen müssen nicht mehr durch bilaterale Telefonate mühsam eingefordert werden. Jeder Beteiligte der MVK weiß durch Abruf von Informationen im Schadensfall in der Datenbank genau, wo die gewünschte Ware sich gerade befindet und kann somit nachgelagerte Prozessbeteiligte gezielt informieren. Außerdem können gezielte Gegenmaßnahmen eingeleitet werden. Beispielsweise können Apotheken Bestellungen bei alternativen Herstellern/Händlern durchführen oder die Ware von anderen Apotheken mit hoher Warenverfügbarkeit „ausleihen“.

Vorteile für Patienten:

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

Zu erwartende Kosten der Maßnahmen

Folgende Kosten sind bei der Maßnahme zu berücksichtigen:

Für Hersteller:

- Maschinenlesbare Kennzeichnung von Produkten und Sendungen
  - Erweiterung des Warenwirtschaftssystems
  - Kosten für Anschaffung von Etikettendruckern, und Auto-ID-Software
  - Lizenzgebühren zur eindeutigen Produktidentifikation
  - Laufende Kosten für Etikettendruck und Anbringung
- Elektronische Datenübertragung in den Datenpool
  - z.B. Kosten für Schnittstellenprogrammierung
  - z.B. Kosten für Konvertersoftware bzw. Clearingstelle
  - Kosten für den Internet Zugang

Übrige Akteure der MVK:

- Identifikation von Produkten und Sendungen
  - Erweiterung des Warenwirtschaftssystems
  - Kosten für Anschaffung von Scannern und Auto-ID-Software
- Elektronische Datenübertragung in den Datenpool
  - z.B. Kosten für Schnittstellenprogrammierung (alle)
  - z.B. Kosten für Konvertersoftware bzw. Clearingstelle
  - Kosten für den Internet Zugang

–

z.B. Unternehmensähnliche Einrichtungen der öffentlichen Hand oder Partner der MVK, oder Dienstleister

- Zentrale Datenbank
  - Einmalige Kosten für den Aufbau
  - Laufende Kosten für die Betreibung

Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK

Diese Sicherungsmaßnahme bietet mit seiner hohen Transparenz und der genauen Informationen über Warenverfügbarkeit bei den o.g. Bedrohungsszenarien einen sehr hohen Nutzen. Dem gegenüber stehen allerdings auch hohe Aufwände in der Anwendung und Kosten.

Es bleibt somit offen wie und ob diese Maßnahme in der Praxis umgesetzt wird.

Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten

Die Patientenwahrnehmung ist bei der Umsetzung dieser Maßnahme hoch, da beispielsweise Apotheker in die Lage versetzt werden, sehr genaue und detaillierte Informationen zur Warenverfügbarkeit zu geben.

Außerdem kann auf Basis der Datenbank-Informationen eine Anwendung für Patienten eingerichtet werden, die ihnen ermöglicht, Informationen zur Warenverfügbarkeit selbst abzurufen.

Dies könnte beispielsweise mittels einer Patienten-App über Smartphones, oder über Internetplattformen erfolgen und bietet den Vorteil, dass Patienten sich sicher und gut informiert fühlen.

Charakteristik der Maßnahme

Präventiv	☒	Reaktiv	☐

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)

Produkt- und Sendungsidentifikation: Alle Beteiligten der MVK

Datenübertragung in den Pool: Alle Beteiligten der MVK

Datenbank-Betreibung: Ein Beteiligter der MVK, externe Dienstleister oder staatliche Behörde.

Wirtschaftliche Überlebensfähigkeit der MVK-Akteure sichern

Nr.	SC9	**Kurztitel**	**Wirtschaftliche Überlebensfähigkeit der MVK-Akteure sichern (ggf. Subvention der Produktion / Transport oder der Arzneimittelempfänger durch staatliche Stellen)**
Maßnahmen-Beauftragter			TU Berlin

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

- Produktionsausfälle patentgeschützter sowie generischer Medikamente durch instabile makroökonomische Rahmenbedingungen
- Produktionsausfälle patentgeschützter Medikamente durch Fehlen / Knappheit exklusiver Wirkstoffe
- Drastische Einschränkung der Produktion patentgeschützter Medikamente durch schwerwiegende Naturereignisse
- Unterproduktion durch Verknappung eines speziellen Naturrohstoffs auf Grund geopolitischer Verwerfungen
- Unterproduktion durch Verknappung eines Wirkstoffs infolge krankheitsbedingtem Personalausfalls
- Angebotsrückgang patentgeschützter Medikamente durch fehlende Erstattungsfähigkeit

Diese Bedrohungen schwächen die finanzielle Leistungsfähigkeit der Akteure.

Beschreibung von Maßnahme

- Alle staatlichen, finanzpolitischen Maßnahmen, die zur finanziellen Stabilität beitragen: Steuervergünstigungen, Subventionen (Beihilfen), Verordnungen, z. B. Zwangsrabatte aufheben
- Rechtliche Rahmenbedingungen anpassen, z. B. Patentgesetz, Kartellrecht, Erstattungsregeln
- Rahmenbedingungen verlässlich und dauerhaft gestalten
- Importe zur Kompensation von Produktionsausfällen durch geeignete Finanzierung und Importquoten
- Solidaritätsabkommen bei geopolitischen Verwerfungen
- Ökonomische Rahmenbedingungen liberalisieren: Wettbewerbsbeschränkungen aufheben
- Betriebsspezifische Präventions- und Anpassungsmaßnahmen, z. B. strategisches Management und Mobilisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven (Rationalisierung)

Stand der Umsetzung der Maßnahme

- Gesetzliche Regeln bestehen hinsichtlich Erstattungsfähigkeit, Patentschutz, Preisbildung, Importquoten
- Solidaritätsabkommen bestehen nicht
- Dauerhafter Reformprozess im Gesundheitswesen

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

- Z. B. Importquote nach §129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 07. Dez. 2009
- Z. B. 8. GWB-Novelle Anwendung Kartellrecht oder sozialrechtsspezifische Wettbewerbsregeln auf Krankenkassen
- Z. B. Nutzenbewertung und internationaler Preisvergleich für innovative Arzneimittel nach AMNOG
- Z. B. Berücksichtigung des europäischen Binnenmarktes für Importe und

Inanspruchnahme von Gesundheitsleitungen
Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme
Vorteile für alle Akteure der MVK: - Förderung/ Sicherstellung der finanziellen Leistungs- und Überlebensfähigkeit der MVK-Akteure in kurz- und mittelfristiger Sicht
Zu erwartende Kosten der Maßnahmen
Kosten entstehen den Gebietskörperschaften und den Parafisci (gesetzl. SV) - Fiskalische Belastungen (Öffentliche Ausgaben und Mindereinnahmen auf gebietskörperschaftlichen und parafiskalischen / föderalen Ebenen) Kosten entstehen u. U. den Akteuren der MVK - Finanzielle Belastungen auf betrieblicher Ebene
Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK
Akzeptanz bei begünstigten Akteuren ist am höchsten. Konkurrenten derselben Ebene und nichtbegünstigte andere Akteure sind indifferent oder zeigen geringere Akzeptanz (ungerechte Verteilungswirkungen).
Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten
Hängt ab vom Kenntnis- und Informationsstand des Patienten sowie von der medialen Verbreitung. Dementsprechend fällt die subjektive Sicherheitseinschätzung aus.
Charakteristik der Maßnahme

Präventiv	☒	Reaktiv	☒

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)
Legislative und Exekutive der Gebietskörperschaften, Parafisci, institutionelle Selbstverwaltung, Akteure der MVK

Forschungsprojekte zur synthetischen Herstellung besonders exklusiver Arzneimittel / Rohstoffe

Nr.	W2	**Titel**	**Forschungsprojekte zur synthetischen Herstellung besonders exklusiver Wirkstoffe / Rohstoffe**
Maßnahmen-Beauftragter			biosyn Arzneimittel GmbH

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Zahlreiche sog. biotechnologische Wirkstoffe von teils existenziellen Arzneimitteln/Therapien basieren heutzutage noch auf Naturstoffen als deren Roh-/Ausgangsstoff. Die hier stattfindenden biotechnologischen Produktionsprozesse sind in der Regel hoch komplex und äußerst sensibel. Dabei kommt es immer wieder zu Ausfällen und Engpässen im gesamten Herstellungsprozess. Darüber hinaus werden derartige Natur-/Ausgangsstoffe sehr häufig aus Gebieten bezogen, die klimatisch starken Beeinträchtigungen und politischen Instabilitäten unterliegen. Auch dies führt zu Beeinflussungen der Produktion.

Als Folge derartiger Einflüsse und Probleme kann es zu Lieferengpässen und damit zu einer Unterversorgung oder auch einer vollständigen Lieferunfähigkeit kommen, welche in der weiteren Folge schwerwiegende Auswirkungen auf laufende, bestehende und/oder existentielle Behandlungen von Patienten haben kann.

Beschreibung der Maßnahme

Um die oben beschriebenen Rohstoffabhängigkeiten langfristig zu reduzieren, sowie Ausfälle in der sensiblen biotechnologischen Herstellung zu vermeiden, ist die Entwicklung von synthetischen Substituten (zu den biotechnologischen Wirkstoffen) eine mögliche Maßnahme.

Derartige Entwicklungsprojekte sind äußerst zeit- und kostenintensiv. Für ein einzelnes Unternehmen stellen diese ein erhebliches finanzielles Investitionsrisiko dar, wenngleich in der pharmazeutischen Forschung in Deutschland und der EU ein im Vergleich zu anderen Branchen hohes Investitionsniveau in F&E-Projekte vorzufinden ist.

Zur Realisierung und Steuerung derartiger Forschungsaktivitäten auf die obige ***synthetische Herstellung von exklusiven Wirk-/Rohstoffe können und sollten gezielt Forschungsprojekte initiiert werden***. Vorbereitend müsste eine volks-, betriebswirtschaftliche und medizinische Beurteilung und Selektion von in Frage kommenden Wirk-/Rohstoffen erfolgen.

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Eine Selektion von in Frage kommenden Wirk-/Rohstoffen ist Voraussetzung für den Einstieg in die Diskussion von möglichen Forschungsprojekten. Erst danach können gezielt Förderungen und Forschungsprojekte definiert werden.

Im Rahmen der Umsetzung dieser Maßnahme sind jedoch drei zentrale Aspekte zu berücksichtigen, die einen maßgeblichen Einfluss auf die grundsätzliche Entscheidung zur Durchführung dieser Maßnahme ausüben: 1. Zeitliche Dauer (derartige Entwicklungen können einen Zeitraum von über 10 Jahren in Anspruch nehmen). 2. Komplexität/Machbarkeit (unsichere Erfolgsaussichten). 3. Bestehende Patente auf biotechnologischen Wirk-/Rohstoffen bzw. Arzneimitteln.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Bei der synthetischen Herstellung von Wirk-/Ausgangsstoffen müssen verschiedenste bestehende Gesetze, Rechte und Verordnungen mit berücksichtigt werden (Beispiele siehe unten).

Rechtlich ist dies zunächst der mögliche Patentschutz eines biotechnologischen

Wirkstoffes, der auf nationaler, EU oder globaler Ebene bestehen kann. Zudem müsste festgelegt werden, ob es zu einer temporären Patentaussetzung kommen sollte (--> sehr teure Forschungskosten würden dann nur temporären Optimierungen gegenüberstehen), oder derartige Patente generell ausgesetzt werden können und sollen.

Von Seiten der Zulassungsbehörden gibt es konkrete Anforderungen an Wirkstoffe, u.a. GMP-Konformität der Herstellung, umfassende Dokumentationspflichten der Entwicklungsarbeiten und Herstellungsprozesse (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung AMWHV, Allg. GMP Richtlinien, EU-Richtlinie 2011/62/EU sog. „Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie"). Hier werden für eine Wirkstoff-Herstellung klare Rahmenvorgaben gesetzt, die bei den obigen Forschungsaktivitäten berücksichtigt werden müssen.

Auf die zeitliche Komponente sowie die unsichere Erfolgsaussicht bei derartigen Forschungsvorhaben wurde bereits oben hingewiesen.

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Sofern bisher biotechnologisch hergestellte Wirk-/Ausgangsstoffe erfolgreich synthetisch dargestellt werden könnten, wäre eine Basis geschaffen, um die eingangs beschriebenen Produktionsausfälle und Lieferengpässe zu vermeiden.

Die Arzneimittelversorgung kann durchgängig sichergestellt und damit Probleme und mögliche Mehrkosten im Gesundheitswesen abgewendet werden.

Darüber hinaus sind synthetische Herstellungsprozesse in der Regel deutlich schneller, wiederholbarer und insgesamt kostengünstiger darstellbar, im Vergleich zu biotechnologischen Verfahren. Somit könnten die günstigeren, synthetischen Herstellungskosten auch zu billigeren Arzneimittelpreisen führen.

Zu erwartende Kosten der Maßnahmen

Je nach Art und Größe des Forschungsvorhabens, entstehen beträchtliche Kosten bis zu mehreren Millionen Euro. Entsprechend müssten auch die öffentlichen Fördermittel in erheblichem Umfang zur Verfügung gestellt werden (z.B. Förderbank des Bundes KfW, Förderungen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, etc.).

Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK

Die Akzeptanz bei einzelnen Akteuren wird beeinflusst durch die Art und Höhe der Fördermittel und die eigenen betriebswirtschaftlichen Möglichkeiten und finanziellen Ressourcen. Zudem sind keine kurzfristigen Erfolge zu erwarten, sondern primär sehr langfristige Alternativen. Daneben sind voraussichtlich auch langwierige, juristische Auseinandersetzungen mit den betroffenen Patentinhabern zu erwarten.

Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten

Von Seiten der Patienten besteht gegenüber synthetischen Stoffen in der Regel eine negativere Wahrnehmung als dies bei Naturstoffen vorzufinden ist. Die mögliche verbesserte bzw. stabilere Versorgungssituation und mögliche Kostenreduktionen müsste den Patienten dabei transparent gemacht und nachvollziehbar erklärt werden. Dann könnte eine derartige Initiative möglicherweise insgesamt bei den Patienten zu einer (positiveren) Akzeptanz führen.

Charakteristik der Maßnahme

Präventiv	☒	Reaktiv	☐

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)

Forschungseinrichtungen und/oder vergleichbare Unternehmen sowie herstellende Betriebe (Wirkstoff- und Arzneimittelhersteller) erforschen und entwickeln die

synthetischen Herstellungsprozesse.

Bund und Länder können über die diversen Förderstellen und Förderbanken die Basis schaffen.

Der Gesetzgeber müsste bezüglich der Problematik des Patentschutzes aktiv werden.

Diversifikation der Lieferanten

Nr.	W6	Titel	Diversifikation der Lieferanten (second source supply)
Maßnahmen-Beauftragter			biosyn Arzneimittel GmbH

Ist-Zustand der Bedrohung und der Auswirkungen

Bei den heutigen komplexen Produktionsprozessen, globalem Sourcing von Hilfs- und Ausgangsstoffen und den umfassenden und zunehmenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, kann es bei einzelnen Wirkstoff-Herstellern/-Lieferanten, durchaus zu Produktions- und/oder Lieferengpässen und -ausfällen kommen.

Als Folge derartiger Einflüsse und Probleme kann es zu Lieferengpässen und damit zu einer Unterversorgung oder auch einer vollständigen Lieferunfähigkeit kommen, welche in der weiteren Folge schwerwiegende Auswirkungen auf laufende, bestehende und/oder existentielle Behandlungen von Patienten haben kann.

Beschreibung der Maßnahme

Um die oben beschriebene Abhängigkeit von einem Wirkstoff-Hersteller/-Lieferanten zu reduzieren, ist eine Diversifikation bei den Lieferanten anzustreben. Kurz- oder langfristige Ausfallsituationen und Störungen könnten mit einem derartigen Konzept mindestens eines zweiten, alternativen Lieferanten vermieden werden.

Interaktionen mit anderen Maßnahmen/verwandten Konzepten

Für diese Maßnahme bestehen keine Interaktionen mit anderen vorgeschlagenen Maßnahmen oder verwandten Konzepten

Stand der Umsetzung der Maßnahme

Unternehmensindividuelle strategische und betriebswirtschaftliche Gründe schreiben in der Regel die Existenz eines zweiten Lieferanten vor. Verschiedenste Konzepte des „Second source supply" sind bei den pharmazeutischen Unternehmen weit verbreiteter Standard, sofern dies für einzelne Wirkstoffe möglich ist. Bei bestimmten Wirkstoffen können Exklusivitäten hinsichtlich des Lieferanten bestehen, welche zu einer quasi Abhängigkeit führen. Daneben wird häufig aus kosten- und betriebswirtschaftlichen, administrativen Gründen oder langjährigen Partnerschaften bewusst nur von einem Lieferanten exklusiv bezogen.

Schlussendlich setzt hierbei jedes Unternehmen seine individuellen Entscheidungen und Vorgaben im Rahmen der eigenen strategischen Ausrichtung.

Vereinbarkeit mit bestehenden Rahmenbedingungen

Jeder bestehende oder neue Wirkstoff-Hersteller/-Lieferant muss die Anforderungen der bestehenden Gesetze, Rechte und Verordnungen erfüllen. Jeder neue Lieferant muss den Behörden gemeldet werden. Von Seiten der Zulassungsbehörden gibt es dabei konkrete Anforderungen an Wirkstoffe und die Wirkstoff-Herstellung, u.a. GMP-Konformität der Herstellung, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung AMWHV, EU-Richtlinie 2011/62/EU sog. „Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie". Hier werden für eine Wirkstoff-Herstellung klare Rahmenvorgaben gesetzt, die jeder Hersteller zu berücksichtigen hat. Nicht zuletzt muss der Zulassungsinhaber eines Arzneimittels jeden seiner Lieferanten auditieren und zertifizieren. Dies wird dann wiederum von der regionalen

Überwachungsbehörde kontrolliert.

Erwarteter Nutzen/Wirkung der Maßnahme

Vorteile für alle Akteure der MVK (Verhinderung von Umsatz-/Ergebnisausfällen):

Sofern mindestens ein zweiter Lieferant von Wirk-/Ausgangsstoffen etabliert werden kann, wäre eine Basis geschaffen, um die eingangs beschriebenen Produktionsausfälle und Lieferengpässe zu vermeiden.

Vorteile für das Gesundheitswesen (Sozialfisci: gesetzliche Krankenkassen; sowie Private Krankenkassen):

Die Arzneimittelversorgung kann durchgängig sichergestellt und damit Probleme und mögliche Mehrkosten im Gesundheitswesen abgewendet werden.

Zu erwartende Kosten der Maßnahmen

Kosten entstehen bei den pharmazeutischen Herstellern:

Im Rahmen der Umsetzung der Maßnahme entstehen Gebühren bei den jeweiligen Behörden, Kosten für die Lieferantenauditierung für den Zulassungsinhaber sowie Kosten für die zusätzlichen, umfangreichen Tests im Rahmen der Lieferantenqualifizierung. Des Weiteren fallen Kosten für Stabilitätsuntersuchungen des Wirkstoffes und des daraus hergestellten Fertigarzneimittels an. Alle Kosten fallen beim Zulassungsinhaber des Arzneimittels an.

Akzeptanz der Maßnahme bei den davon betroffenen Akteuren der MVK

Auf der Ebene des Zulassungsinhabers stehen den positiven Effekten wie z.B. Reduktion der Abhängigkeit von einem Lieferanten und Sicherstellung der Lieferfähigkeit die zusätzlichen Kosten für die Etablierung eines Zweitlieferanten entgegen.

Sofern sich die zusätzlichen Kosten in einem überschaubaren Rahmen bewegen, kann von einer hohen Akzeptanz der Maßnahme bei den einzelnen Akteuren (Zulassungsinhaber) ausgegangen werden.

Wahrnehmung der Maßnahme und Beitrag zur subjektiven Sicherheitseinschätzung der Patienten

Für einen Patienten spielt das Thema Wirkstoff-Lieferant in der Regel eine eher untergeordnete Rolle bzw. er verfügt hierzu über keinerlei Informationen und Einblicke. Eine Veröffentlichung der Maßnahme „Zweit-Lieferant von Wirkstoffen" kann, muss jedoch nicht zu einer positiveren Sicherheitseinschätzung führen.

Charakteristik der Maßnahme

Präventiv	☒	Reaktiv	☐

Umsetzende Akteure (sowohl von operativer als auch institutioneller Seite)

Herstellende Betriebe (Arzneimittelhersteller) bzw. der Zulassungsinhaber des jeweiligen Arzneimittels.

SafeMed - Fallstudien-Katalog

gefördert von

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

betreut von

VDI Technologiezentrum

Inhaltsverzeichnis

Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen 1
Erschließung und Nutzung alternativer Distributionswege 9
Notfalldatenbank 15
Wirtschaftliche Überlebensfähigkeit der MVK-Akteure sichern 25

Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen

Nr.	P3	**Titel**	**Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen**
Maßnahmen/Fallstudien-Beauftragter			biosyn

Allgemeine Beschreibung der Fallstudie

Neben dem **Personal** als betriebliche Ressource, welches im Folgenden nicht weiter berücksichtigt wird, gehören primär **Strom, Gas und Wasser** zu den zentralen betrieblichen Ressourcen. Darüber hinaus die **IT-Infrastruktur** eines Unternehmens, welche zentrale Daten und Informationen u.a. zur Produktion und Logistik vorhält und zur Verfügung stellt. Im Bereich der IT gilt es in den Unternehmen Konzepte zur Datensicherung sowie zur Datensicherheit zu entwickeln und zu etablieren. Auch hier existieren bereits umfassende Lösungen wie z.B. lokale bis hin zu satellitengestützten Back up-Lösungen oder Speziallösungen zur Datensicherheit von internen Netzwerken sowie in der Vernetzung und Interaktion dieser nach Außen. Die IT-Infrastruktur wird im Folgenden auch nicht weiter verfolgt.

Die Erhöhung des Anteils fluktuierender Erneuerbarer Energien am Strommix kann in Zukunft zu mehr Instabilitäten im Energieversorgungsnetz führen. Als eine Folge daraus kann sich eine verminderte Versorgungssicherheit des Stromnetzes ergeben. Durch den weltweit stark wachsenden Energiehunger vor allem der Entwicklungs- und Schwellenländern sowie das starke Zusammenwachsen der Energiemärkte sind in Zukunft erhebliche Preissteigerungen sowie Abhängigkeiten von internationalen Energielieferanten beim Bezug von Energieprodukten zu erwarten.

Ein Ausfall der **Energieversorgung** führt bei einem pharmazeutischen (Wirkstoff)-Hersteller zu einem vollständigen Ausfall der Produktion sowie massiven Beeinträchtigungen der Lagerung von Wirkstoffen und/oder Arzneimitteln, sofern es keine alternativen Reservesysteme gibt. Die Sicherstellung der Energieversorgung durch alternative Systeme ist dem einzelnen pharmazeutischen Hersteller bisher selbst überlassen.

Als weitere Folge eines Produktions- oder Lagerausfalles kann es zu Lieferengpässen und damit zu einer Unterversorgung oder auch einer vollständigen Lieferunfähigkeit kommen, welche in der weiteren Folge schwerwiegende Auswirkungen auf laufende, bestehende und/oder existentielle Behandlungen von Patienten haben kann.

Um die energetische Versorgung eines Wirkstoff- oder Arzneimittelherstellers sicherzustellen und sich von externen Energieanbietern teilweise oder völlig unabhängig zu stellen, sollten u.a. ***Konzepte zur autarken Energieversorgung auf Unternehmensebene konzipiert und implementiert werden***. Die Energie kann dabei je nach Umweltressourcen und Gegebenheiten aus nachwachsenden Rohstoffen, Sonnen-, Wasser- oder Windenergie erzeugt werden. Etwaige überschüssige Energien könnten als Nebeneffekt in die öffentlichen Netze eingespeist und damit die Wirtschaftlichkeit der Systeme erhöht werden.

Der nachfolgende Fokus liegt auf den energetischen Ressourcen Strom, Wärme und Wasser. Dabei erfolgt eine Unterscheidung/Klassifizierung in:

a) Erreichen einer *vollständigen Autarkie* (*maximale Sicherheit*) sowie

b) *Teillösungen* hinsichtlich Menge / Zeitdimension (*eingeschränkte Sicherheit*).

Im **<u>Bereich der Stromversorgung</u>** bestehen u.a. folgende Ansätze und Möglichkeiten:

a) <u>Vollständige Autarkie</u>:

1.) Photovoltaikanlage mit Batteriespeicher

b) <u>Teilautarkie/Teillösung</u>:

1.) Blockheizkraftwerke (externer Gas/Brennstoffbezug)

2.) Biomasseheizkraftwerk (externer Brennstoffbezug)

Anmerkung: Fluktuierende Stromerzeuger wie beispielsweise Wind, Wasserkraft oder Solarenergie sind für die Erlangung von Energieautarkie nicht geeignet. Eine (stabile) Leistungsabgabe kann nicht garantiert werden, insbesondere nicht in der geografischen Lage des Bearbeiters dieser Fallstudie.

Im **Bereich der Wärmeerzeugung** bestehen u.a. folgende Ansätze und Möglichkeiten:

a) Vollständige Autarkie:

1.) Thermische Solaranlagen mit ausreichend großem Wärmespeicher

b) Teilautarkie/Teillösung:

1.) Verfeuerung von Biomasse (Pellets, Hackschnitzel, Scheitholz)

Im **Bereich der Wasserversorgung** bestehen u.a. folgende Ansätze und Möglichkeiten:

b) Teilautarkie/Teillösung:

1.) Wasseraufbereitungsanlagen: Wasser ist als „betriebliche Ressource" im Rahmen der Produktion primär zur Kühlung oder zur Reinigung im Einsatz. Ein Teilbedarf kann hier ggf. autark aufbereitet und genutzt werden. Lösungen für eine vollständige Autarkie erscheinen nicht darstellbar.

Im Folgenden werden die zwei für das Unternehmen am besten zu realisierenden Möglichkeiten ausgewählt. Zum einen wird die vollständig autarke Stromversorgung über eine **PV-Anlage mit Batteriespeicher** betrachtet. Bei der zweiten Variante wird eine Teillösung (Unabhängigkeit vom Stromnetz durch Installation eines **Gas-BHKWs** bei gleichzeitiger Heizwärmebereitstellung) beschrieben.

Ausführungsvariante A

Beschreibung der Ausführungsvariante
Photovoltaik Anlagen (PV-Anlagen) wandeln Sonnenlicht über den photoelektrischen Effekt direkt in elektrische Energie um. Sie erreichen je nach Technologie einen Wirkungsgrad von 5-20%. Heutige handelsübliche kristalline Solarmodule sind ausgereift und erreichen pro installiertem kWp bei einer guten Ausrichtung Energieerträge von 900-1000 kWh. Somit wird eine Anlagenleistung von ca. 360-400 kWp benötigt um den Energiebedarf des Betriebes vollständig zu decken. Erforderlich hierfür ist jedoch die Installation eines Batteriespeichers mit ausreichender Speicherleistung- und Kapazität. Die Solaranlagen decken bei ausreichender Sonneneinstrahlung den Strombedarf des Betriebes und laden mit überschüssiger Energie den Batteriespeicher auf. Dieser kompensiert Zeiten niedriger oder fehlender Sonneneinstrahlung.
Bedeutung für die strategische Ausrichtung des Unternehmens
Folgende konkrete strategische Vorteile ergeben sich durch die Eigenproduktion von Solarstrom kombiniert mit einem Batteriespeicher: • Unabhängigkeit von steigenden Strompreisen, vollständige Eigenproduktion des Stroms, Rückgriff auf Stromnetz nur noch im Notfall. • Aufbau einer Unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) durch Batteriespeicher, damit Sicherheit der Medikamentenherstellung gewährleistet. • Positive Image-Effekte durch vollständige regenerative Stromversorgung.

Umsetzung
Operative Umsetzung (auch Veränderungen der internen Betriebsabläufe)
Installation der Aufständerungen und der PV-Module ist relativ schnell umsetzbar. Es werden für vollständigen Eigenstrombezug Dachflächen im Umfang von ca. 4000 m^2 benötigt. Für Batteriespeicher und Wechselrichter der Solaranlage wird ein separater Raum benötigt. Dieser sollte über eine Klimatisierung verfügen. Batteriespeicher (z.B. auf Lithium Ionen Basis) und Wechselrichter nehmen jedoch nur wenig Platz ein.
Eventuell notwendige Änderungen an bestehenden externen Rahmenbedingungen
Eine Genehmigung für eine Photovoltaikanlage stellt i.d.R. wegen der nicht vorhandenen Emissionen kaum Probleme dar und wird als Baugenehmigung von der zuständigen Behörde ausgestellt.

Kosten- und Nutzenbewertung der Maßnahme
Abschätzung der Kosten (direkte Investitionskosten zzgl. indirekter möglicher Nebenkosten)
Die Gesamtkosten ergeben sich aus den Kosten für Planung und Konzeption der Gesamtanlage sowie Bezugs- und Montagekosten für Aufständerung, Module, Verkabelung, Wechselrichter und Batteriespeicher sowie baulichen Anpassungen des Daches und der Technikräume. Durch große Überkapazitäten im Solarmarkt sind die Modulpreise zur Zeit extrem niedrig, sodass Stromgestehungskosten für den PV-Strom je nach Ausführung von 12-20 ct/KWh realistisch erscheinen. Hinzu kommen Kosten für den Energiespeicher, die je nach System stark schwanken können. Zur vollständigen Deckung des Energiebedarfs wird eine Anlagenleistung von 360-400 kWp benötigt. Als Dachfläche wird mit rund 10 m2 je 1kWp kalkuliert, somit ist eine Dachfläche von rund 4.000 m2 erforderlich (entsprechend rund 63x63m Grundfläche). Die Kosten für Planung/Bau/Inbetriebnahme für 1kWp liegen aktuell bei ca. 1.000 – 1.200 Euro, gesamt somit bei rund 400-480 TEUR. Ferner wird für Batteriespeicher und Wechselrichter der Solaranlage ein separater Raum geschaffen inklusive Klimatisierung, dessen Kosten mit 50 TEUR veranschlagt werden. Die einmalige Gesamtinvestition liegt damit bei rund 450-530 TEUR. Als laufende Betriebskosten werden anfänglich rund 1,5% der Investitionskosten p.a. angesetzt, somit rund 7-8 TEUR p.a. In den Folgejahren müssten ggf. Teuerungsraten berücksichtigt werden. Die bisherigen Stromkosten liegen bei rund 55 TEUR p.a., zuzüglich rund 17 TEUR p.a. Gaskosten (Gaszentralheizung). Die hohen Einmal-Investitionskosten sowie die anfallenden laufenden Betriebskosten können somit nur gerechtfertigt werden, wenn durch die Einspeisung von überschüssigem Strom erhebliche Erlöse generiert werden können. Zusammenfassung: • Jährliche Abschreibungsrate (bei 10-jähriger Dauer) • 53.000 € • Jährliche Betriebskosten • 8.000 € • Zusätzliche Personalkosten (50%-Stelle) • 20.000 € • **Gesamtkosten pro Jahr** • **81.000 €**

Den Gesamtkosten von 81T€ pro Jahr stehen eingesparte Kosten von 55 T€ für Strom und 17 T€ für die bisherige Gasheizung gegenüber. Die Investition ist als wirtschaftlich sinnvoll zu bewerten.

Bewertung des Nutzens

Für die biosyn liegt der Nutzen in stabilen kalkulierbaren Energiepreisen, die für die Lebensdauer der Anlage von ca. 20 Jahren oder länger konstant bleiben. Daraus ergibt sich eine verbesserte Planbarkeit der jährlichen Betriebskosten über einen langen Zeitraum.

Ein weiterer großer Vorteil besteht durch den Aufbau einer unterbrechungsfreien Stromversorgung. Durch die Möglichkeit einer Rückgriffes auf zwei Energiequellen (Versorgungsnetz/ Batteriespeicher) wird die Wahrscheinlichkeit einer Unterbrechung der Stromversorgung und damit die Möglichkeit eines Produktionsausfalls drastisch minimiert.

Weitere Nutzen ist der nicht direkt monetäre messbare Imagegewinn den eine vollständige regenerative Stromversorgung bei richtiger Außendarstellung mit sich bringen kann.

Zusammenfassung der Umsetzungshürden

Potentielle Umsetzungshürden können sich durch folgende Punkte ergeben:

- Hohe Investitionskosten für PV-Anlage und Batteriespeicher
- Anfängliche Mehrkosten bei Strombezug möglich
- Bautechnische Beschränkungen (Statik der Dächer)
- Nicht ausreichend Dachfläche vorhanden

Ausführungsvariante B

Beschreibung der Ausführungsvariante

Ein **Blockheizkraftwerk (BHKW)** ist eine modular aufgebaute Anlage zur Gewinnung elektrischer Energie und Wärme, die vorzugsweise am Ort des Wärmeverbrauchs betrieben wird, aber auch Nutzwärme in ein Nahwärmenetz einspeisen kann. Sie nutzt dafür das Prinzip der Kraft-Wärme-Kopplung bzw. Wärme-Kraft-Kopplung.

Als Antrieb für den Stromerzeuger können Verbrennungsmotoren, d. h. Diesel-, Pflanzenöl- oder Gasmotoren, aber auch Gasturbinen oder Stirlingmotoren verwendet werden. Der höhere Gesamtnutzungsgrad gegenüber der herkömmlichen Kombination von lokaler Heizung und zentralem Kraftwerk resultiert daraus, dass die Abwärme der Stromerzeugung direkt am Ort der Entstehung genutzt wird. Der Wirkungsgrad der Stromerzeugung liegt dabei, abhängig von der Anlagengröße, zwischen 25 und 45 %. Durch die ortsnahe Nutzung der Abwärme wird die eingesetzte Primärenergie aber zu 80 % bis über 90 % genutzt. Blockheizkraftwerke können so bis zu 40 % Primärenergie einsparen.

Der Umbau/Anbau eines Blockheizkraftwerkes wäre für die biosyn auf dem bestehenden Grundstück und den gegebenen Räumlichkeiten unproblematisch. Neben dem Bau der Anlage durch einen spezialisierten Anlagenbauer müssen entsprechende Leitungen und Anschlüsse umgebaut oder neu installiert werden.

Der Nutzen und Vorteil für die biosyn liegt bei einem solchen Blockheizkraftwerk insbesondere darin, dass der Strom- und Wärmebedarf über diese Lösung vollständig dargestellt werden könnte. Somit kann die Abhängigkeit vom Stromnetz reduziert und die Versorgungssicherheit durch die Möglichkeit des Rückgriffs auf zwei unterschiedliche Versorgungsnetzte (Strom & Gasnetz) erhöht werden.

Bedeutung für die strategische Ausrichtung des Unternehmens
Neben der Unabhängigkeit von externen Stromversorgern kann diese Investition einen Beitrag zur Energieeffizienz des Unternehmens leisten und zur Senkung der Energiekosten beitragen. Durch die gleichzeitige Produktion von Strom und Wärme im BHKW kann der Produktionsprozess mit Strom versorgt werden und die dabei anfallende Wärme zu Beheizung der Räume verwendet werden. Anstatt Strom aus dem Versorgungsnetz zu beziehen und Wärme separat mit Hilfe einer Gasheizung zu erzeugen bezieht das BHKW nur noch Erdgas und stellt damit den gesamten Strom- und Wärmebedarf des Betriebes zur Verfügung. Strategisch kann die Nutzung des Energieträgers Erdgas zur Strom- und Wärmeversorgung Vorteile bringen, da durch die Erschließung unkonventioneller Erdgasquellen sowie den Neubau von Pipelines für russisches Erdgas Überkapazitäten am deutschen Erdgasmarkt zu erwarten sind, die langfristig den Preis drücken können.

Umsetzung
Operative Umsetzung (auch Veränderungen der internen Betriebsabläufe)
Konzeption, Bau und Inbetriebnahme erfolgt primär durch einen externen Spezialisten (Anlagenbauer). Gesamter Zeitbedarf von Konzeption bis Umsetzung ggf. in einem Jahr möglich (abhängig von Genehmigung). Bestehende interne Betriebsabläufe werden nicht beeinflusst. Für den Betrieb und den Unterhalt der Anlage werden ggf. zusätzliches Personal und/oder interne Prozesse notwendig. Der Betrieb und Unterhalt (Support) der Anlage würde voraussichtlich an einen spezialisierten externen Dienstleister outsourct werden. Die Anlage sollte nach der maximalen jährlich auftretenden maximalen Stromlast ausgelegt werden, um in jedem Fall die Redundanz zum Stromnetz gewährleisten zu können.
Eventuell notwendige Änderungen an bestehenden externen Rahmenbedingungen
Je nach Anlagenleistung ist entweder eine Genehmigung nach Bundesimmissionsschutzgesetz (BImSchG) oder eine Baugenehmigung zur Errichtung der Anlage nötig. Bei einer Erzeugungsleistung unter 1 MW elektrisch, die bei dem Strom- und Wärmebedarf des Betriebes zu erwarten sind, reicht i.d.R. eine einfache Baugenehmigung aus.

Kosten- und Nutzenbewertung der Maßnahme
Abschätzung der Kosten (direkte Investitionskosten zzgl. indirekter möglicher Nebenkosten)

Die Gesamtkosten sind abhängig von Größe und Art der Anlage.

Der Jahresstrombedarf der biosyn liegt bei rund 355 Mwh p.a. Eine Anlage sollte zur vollständigen Autarkie mindestens diesen Bedarf decken.

Bei einem Einschichtbetrieb (Hauptenergieverbrauch an 8h täglich) wird ein BHKW mit ca. 160-200 kW für die autarke Strom-und Wärmeversorgung benötigt. Abhängig vom Leistungsspektrum und den örtlichen Gegebenheiten ist mit Kosten für die Planung, Bau und Inbetriebnahme von 80-150 TEUR zu rechnen.

Wie bei der bisherigen Gas-Zentralheizung wird als Brennstoff Erdgas bezogen werden müssen (1 kWh Erdgas = ca. 0,4 kWh Strom und 0,4 kWh Wärme). Zur Generierung des Strombedarfs von 355 MWh p.a. werden rund 142.000 kWh Erdgas p.a. bezogen werden müssen. Bei einem Preis von rund 3,95 Cent/kWh wären dies rund 6 TEUR Kosten p.a.

Die sonstigen Betriebskosten werden mit ca. 2-3 Cent/kWh angesetzt, somit rund 7-11 TEUR p.a. Darüber hinaus Bedarf es für die Betreuung eigenes oder externes Personal.

Die bisherigen Stromkosten liegen bei rund 55 TEUR p.a., zuzüglich rund 17 TEUR p.a. Gaskosten (Gaszentralheizung). Die Einmal-Investitionskosten sowie die anfallenden laufenden Betriebskosten könnten durch die Einspeisung von überschüssigem Strom Generierung von Erlösen möglicherweise gerechtfertigt werden.

Zusammenfassung:

• Jährliche Abschreibungsrate (bei 10-jähriger Dauer)	**15.000 €**
• Kosten für die Beschaffung von Erdgas	6.000 €
• Jährliche Betriebskosten	11.000 €
• Zusätzliche Personalkosten (50%-Stelle)	20.000 €
Gesamtkosten pro Jahr	**52.000 €**

Den Gesamtkosten von 52T€ pro Jahr stehen eingesparte Kosten von 55 T€ für Strom und 17 T€ für die bisherige Gasheizung gegenüber. Die Investition ist als wirtschaftlich sinnvoll zu bewerten.

Möglich: Zur Finanzierung bzw. Reduktion der Finanzierungskosten können möglicherweise öffentliche Zuschüsse und/oder öffentliche Fördermittel (zinsgünstige Darlehen) generiert werden.

Fördermöglichkeiten:

BHKW werden in Deutschland seit dem 1. Januar 2009 durch das Gesetz für die Erhaltung, die Modernisierung und den Ausbau der Kraft-Wärme-Kopplung, kurz Kraft-Wärme-Kopplungs-Gesetz gefördert. Netzbetreiber sind verpflichtet, eine BHKW-Anlage an ihr Stromnetz anzuschließen und den ins öffentliche Netz eingespeisten Strom zu vergüten. Die Vergütung setzt sich zusammen aus dem Durchschnittspreis für Basislaststrom (Baseloadpreis) an der Leipziger Strombörse EEX, einem KWK-Zuschlag gemäß dem KWK-Gesetz sowie einem Netzentgelt für die dezentrale Einspeisung. Außerdem erhalten ab dem 1. Januar 2009 die KWK-Anlagen auch für den Strom, der z. B. im Versorgungsobjekt (Hotel, Wohnhaus, etc.) selbst genutzt wird, einen KWK-Zuschlag. Auch KWK-Anlagen, die nach dem (alten) KWK-Gesetz vom 1. April 2002 kategorisiert wurden bzw. werden können, erhalten ab dem 1. Januar 2009 für den außerhalb der öffentlichen Netze verwendeten Strom einen KWK-Zuschlag. Am 19. Juli 2012 ist das neue KWK-Gesetz in Kraft getreten. So erhalten bspw. Mini-KWK-Anlagen, die vor dem 19. Juli 2012 angeschlossen wurden, eine Vergütung von 5,11 Cent/kWh, Anlagen die danach installiert

wurden, erhalten nach dem neuen Vergütungsmodell einen Zuschuss von 5,41 Cent/kWh.

Zur staatlichen Förderung gehören weiterhin auch Steuererleichterungen. Für die Brennstoffe Erdgas, Heizöl und Flüssiggas wurde bis zum 1. April 2012 beim Einsatz in KWK-Anlagen mit einem Jahresnutzungsgrad von mindestens 70 % die Energiesteuer, ehemals „Mineralölsteuer", vollständig erstattet. Durch eine Gesetzesänderung wird rückwirkend zum 1. April 2012 die vollständige Entlastung nur noch geleistet, wenn die Anlage neben dem Mindestnutzungsgrad von 70 % steuerrechtlich noch nicht vollständig abgeschrieben wurde und hocheffizient im Sinne der Richtlinie 2004/8/EG des Europäischen Parlaments ist. Für Strom aus KWK-Anlagen bis zu 2 MW elektrischer Leistung, der vom Betreiber der Anlage im „räumlichen Zusammenhang" verbraucht wird, muss zudem keine Stromsteuer (2,05 Cent/kWh) entrichtet werden.

Alternative: Der Anlagenbauer ist gleichzeitig der Betreiber der Anlage, von dem die gewonnene Energie zukünftig (günstig) bezogen wird. Dabei bestehen verschiedene Modelle, an dem die biosyn mit partizipieren kann (z.B. Gewinnbeteiligung an dem Verkauf von überschüssigen Energien).

Bewertung des Nutzens

Übliche BHKW-Module haben elektrische Leistungen zwischen einem Kilowatt (kW) und einigen zehn Megawatt (MW). Unter 50 kW spricht man auch von Mini-Kraft-Wärme-Kopplung (Mini-KWK), unter 15 kW von Mikro-KWK. Mini- und Mikro-KWK werden in Ein- und Mehrfamilienhäusern, in Betrieben und im Siedlungsbau verwendet.

Im Idealfall ist der Netzbezug abgedeckt, so dass eine Überproduktion ins Stromnetz eingespeist werden kann. Die Wärme dient zu Heizzwecken und für die Warmwasserbereitung. Wenn sich die Leistungsabgabe des BHKW nach dem lokalen Wärmebedarf richtet, handelt es sich um ein wärmegeführtes BHKW. Bei einem stromgeführten BHKW richtet sich die Leistungsabgabe nach dem Strombedarf. Die in diesem Zeitraum nicht nutzbare Wärme wird in einem Wärmespeicher für eine spätere Nutzung zwischengepuffert.

Der wirtschaftliche und ökologische Grundgedanke des wärmegeführten Betriebes liegt darin, erzeugte Wärme vollständig und möglichst auch den Strom vor Ort zu nutzen. Nicht gebrauchter Strom wird gegen Vergütung ins öffentliche Stromnetz eingespeist. Da auf diese Weise weniger an herkömmlicher Kraftwerkskapazität für die Stromerzeugung benötigt wird, substituiert die verstärkte Nutzung von BHKW den Strom aus fossilen Kondensationskraftwerken der Mittellast (hauptsächlich Kohle) und ermöglicht damit einen geringeren Kohlendioxid-Ausstoß. Ein BHKW erreicht einen insgesamt deutlich höheren Nutzungsgrad (Nutzenergie Strom plus Nutzenergie Wärme dividiert durch Energieeinsatz) gegenüber dem herkömmlichen Mischbetrieb aus lokaler Heizung und zentraler Stromversorgung. BHKW besitzen einen elektrischen Wirkungsgrad von ca. 25 bis 50 % (je nach Größe und Art); der Gesamtwirkungsgrad von ca. 90 % resultiert aus kombinierter Nutzung von Strom und Wärme und deren Einsatz direkt vor Ort.

Der Aufwand zur Wartung der Motoren (wie Ölwechsel und Luftfilter, bei Gasmotoren die Zündkerzen etc.) mit den damit verbundenen An- und Abfahrten des Servicepersonals wirkt sich negativ auf die ökonomische Bilanz aus, da er bei kleineren und dezentralen Anlagen, speziell den Mikro-KWK, spezifisch nennenswert ansteigt. Positiv auf die Energiebilanz wirken sich dagegen die kurzen Transportwege für den produzierten Strom aus. Leitungsverluste werden so minimiert.

Für die biosyn liegt der Nutzen in stabilen und günstigeren Beschaffungskosten für Strom und Wärme, die nun nur noch vom Erdgaspreis abhängig sind. Zusätzlich können Erlöse/Erträge aus der Einspeisung von überschüssigem Strom generiert werden. Mit der Investition in ein BHKW könnte die biosyn sich bezüglich Strom und Wärme flexibler aufstellen und damit das Risiko von extern bedingten Ausfällen durch eine redundante Stromversorgung (primär durch das BHKW und als Back-up das Stromnetz) erheblich reduzieren bzw. abstellen. Damit werden auch das Risiko eines Produktionsausfalles sowie Beeinträchtigungen bei der Lagerhaltung der Arzneimittel erheblich reduziert und Liefer- und Versorgungsfähigkeiten erheblich stabilisiert und abgesichert.

Zur Ermittlung der konkreten monetären jährlichen Einsparung müssten die Eckpunkte/Daten einer konkreten Anlage bekannt sein. Ein BHKW hat einen im Vergleich zu üblichen Erdgas- oder Ölheizungen höheren Anschaffungspreis. Die Gesamtkosten unterschiedlicher Heizsysteme müssten somit verglichen und mögliche Energie- und Einsparungsmöglichkeiten bewertet werden. Bei einer umfassenden Wirtschaftlichkeitsbetrachtung werden alle Investitions- und Betriebskosten – also

Abschreibungen, Brennstoff und Wartung – eingerechnet und den Erlösen für Strom und Wärme bzw. den dabei eingesparten Beträgen gegenübergestellt. Grundlage dieser Wirtschaftlichkeitsbetrachtung kann z.B. die VDI-Richtlinie 2067 „Wirtschaftlichkeit gebäudetechnischer Anlagen" bilden.

Zusammenfassung der Umsetzungshürden
Eine Baugenehmigung ist Voraussetzung für die Umsetzung eines BHKW Aggregates. Eine Amortisationskalkulation muss die betriebswirtschaftliche Sinnhaftigkeit eines solchen Projektes belegen.

Bewertung der Varianten

Abschließende Bewertung der Varianten
Die **Variante A Photovoltaik-Anlage mit Batteriespeicher** ermöglicht eine vollständige Autarkie bezüglich des Stromverbrauchs, vorausgesetzt der Batteriespeicher wird ausreichend großzügig ausgelegt, um auch längere Phasen ohne Stromeinspeisung überstehen zu können. Die Stromversorgung erfolgt zu 100% regenerativ. Durch günstige Preise für Solarmodule und die Entwicklung von leistungsfähigen Batteriespeichern ist ein solches Anlagenkonzept zu einer reellen Möglichkeit für kleine- und mittlere Stromverbraucher geworden. Als Doppelnutzen aus der Installation eines Batteriespeichers ergibt sich eine redundante Stromversorgung unabhängig von Verfügbarkeit externer Energieversorger. Die hohen, einmaligen Investitionskosten sowie hohe laufende Betriebskosten rechtfertigen diese Variante aus betriebswirtschaftlicher Sicht nicht. **Variante B Gas-Blockheizkraftwerk** ist ein erprobtes Anlagenkonzept und wird bereits häufig bei Industriekunden mit gleichzeitigen Wärme- und Stromverbrauch angewendet. Die eigene Stromerzeugung durch einen BHKW- Gasmotor ermöglicht eine Entkopplung von steigenden Strompreisen und bildet ein zum Stromnetz redundantes System. Einziger Faktor der bei der Energieversorgung des Betriebes berücksichtigt werden muss ist der Gaspreis. Dies führt zu einer besseren Planbarkeit der Energieausgaben. Durch die effiziente Kopplung von Strom- und Wärme können Primärenergieträger gespart werden. Aus betriebswirtschaftlicher Sicht kann es unter Einbezug von möglichen Erlösen aus der Einspeisung von überschüssigem Strom zu einer positiven Bewertung kommen.

Erschließung und Nutzung alternativer Distributionswege

Nr.	L1	**Titel**	**Erschließung und Nutzung alternativer Distributionswege (Luft, Wasser, Schiene)**
Maßnahmen/Fallstudien-Beauftragter			Trans-o-flex

Allgemeine Beschreibung der Fallstudie

Diese Fallstudie beschreibt wie im Falle eines Ausfalls der Distribution über Straßenverkehr eine alternative Versorgung möglich sein kann. Hierzu wird beispielhaft eine bestimmte Menge an Arzneimitteln ausgewählt. Es wird ein allgemein gehaltener Ablauf beschrieben, welcher unabhängig von speziellen Anforderungen einzelner LDL ist.

Ein Logistikunternehmen, welches Transportdienstleistungen alleine auf Nutzung des Verkehrswegs „Strasse" anbietet, kann unter bestimmten Ausnahmebedingungen (Wetter, wetterbedingte Umweltschäden) den Transport nicht mehr gewährleisten. Transportaufträge können in diesem Fällen nur in Zusammenarbeit mit anderen Dienstleistern aus dem Luftfahrt oder Schifffahrt ausgeführt werden.

Beschreibung der Ausgangslage

Allgemeines Bedrohungsszenario: Wie im Bedrohungsszenario „Zusammenbruch der MVK durch unerwartete Epidemie und schwere Wetterereignisse" beschrieben kann es durch lokale Unwetterereignisse zu Verteilungsdefiziten und eine gefährdete zeitgerechte Versorgung der Bevölkerung kommen

Spezifische Witterungs- und Straßenlagen: in Norddeutschland gibt es keine besonderen Einschränkungen in Bezug auf Straßen- und Temperaturverhältnisse. In Nordrhein-Westfalen und Hessen hingegen werden starke Schneefälle mit Dauerfrost in den nächsten 24 Stunden vorhergesagt. Süddeutschland liegt seit Tagen unter einer dicken Schneedecke mit Dauerfrost. Ein Großteil der Bewohner in ländlichen Gegenden ist seit Tagen aufgrund von der Witterungsverhältnisse auf dem Straßenweg nicht mehr erreichbar.

Transportanforderung: Ein Großhändler beauftragt den LDL aus einem Lager in Hamburg 45 Paletten mit Medikamenten innerhalb von 24 Stunden in Süddeutschland auszuliefern. Dem Großhändler selber fehlen hierfür die Ressourcen um die Auslieferung in den eingeschneiten Regionen selbst zu übernehmen. Die Empfänger sowie die jeweiligen Produkte und Mengen sind bekannt.

Ausführungsvariante A

Beschreibung der Ausführungsvariante

Bei einem Großhändler gingen in den letzten Tagen verstärkt Bestellungen aus diversen Krankenhäusern, Altenheimen, Arztpraxen, Gesundheitsämtern und anderen Hilfsorganisationen ein, dass dringend lebenswichtige Medikamente und ~~Impfstoffe~~ benötigt werden, da die Vorräte aufgebraucht sind. Auf dem regulären Straßenweg konnte in den letzten Tagen keine Lieferung mehr erfolgen. Der Großhändler hat bei diversen LDL angefragt, ob und welche Möglichkeiten es gibt, die Ware von Hamburg aus nach Süddeutschland zu transportieren und an die bekannten Adressen zu zustellen. Nach Prüfung aller Möglichkeiten haben sich 3 LDL zusammengeschlossen und alle notwendigen Vorbereitungen für den Transport und die Auslieferung getroffen.

Der Großhändler beginnt sofort mit der Kommissionierung der Aufträge und dem Packen der 50 Komplettpaletten.

Es wird pro Empfänger ein Lieferschein in doppelter Ausfertigung gedruckt. Auf jedes Packstück wird ein Label aufgebracht mit den Empfängerangaben. Aus den Packstücken muss eindeutig erkennbar sein welches Produkt in welcher Menge enthalten ist. Dies kann zusätzlich in einem Barcode codiert sein, der als Label auf dem Packstück aufgebracht ist.

Bei der Lagerausgangsbearbeitung ist zu dokumentieren welche Chargen jeweils pro Auftrag zum Versand bereitgestellt werden. Die einzelnen Packstücke werden auf Paletten für den Versand bereitgestellt. Hier wird versucht soweit wie möglich empfängerreine Paletten zu bilden. Eine empfängerreine Palette wird durch einen sichtbaren Aufkleber ‚KOMPLETTPALTTE – NUR VOM EMPFÄNGER ZU ÖFFNEN' gekennzeichnet.

Der 3 beauftragten LDL planen den Transport und die Auslieferung der Medikamente anhand der Analyse der Wetter- und Straßenverhältnisse. Es ergebensich folgende Transportwege und -mittel:

1. Straßentransport bis Stuttgart zu einem Umschlagplatz (1 Trailer mit 33 Stellplätzen und 1 Wechselbrücke mit 16 Stellplätzen) durch LDL1

Entweder:

2. Weitertransport mit kleineren Fahrzeugen zu weiteren Übergabepunkten in a) München durch LDL 2und b) am Bodensee durch LDL 3(Standardprozess)
3. Auslieferung mit Fahrzeugen von LDL2 und 3 inkl. der Unterstützung von Räumfahrzeugen

Oder:

4. Weitertransport mit dem Hubschrauber zu eingeschlossenen Dörfern

Für Kommissionierung, Transport und die Verteilung wird durch die LDL ein Zeitplan erstellt.

- Kommissionierung 12.00 – 16.00 Uhr
- Beladen 16.00 – 17.00 Uhr
- Transport nach Stuttgart 17.00 – 06.00 Uhr am nächsten Tag (mit Pausen)
- Entladen, Abpacken der Paletten und Sortierung nach Weitertransportarten anhand der Lieferscheine: 06.00 – 09.00 Uhr
- Laden, Transport und Auslieferung 09.00 – 16.00 Uhr

LDL 2 und 3 sicherern ausreichende Kapazitäten für den weiteren Umschlag aus dem Depot in Stuttgart zu, und sagen auch zu dass der Weitertransport und Auslieferung von Stuttgart bis zum Bodensee und nach München auf dem Straßenweg möglich ist.

Neben der Planung des Transportweges durch die LDL greifen nun die präventiv durchgeführten Notfallpläne des LDL. Es wird entsprechend Kontakt mit den jeweiligen Kommunalverwaltungen, dem Technischen Hilfswerk, Bundeswehr, der Luftrettung von diversen Verbänden und kommerziellen Unternehmen die Hubschrauber vermieten aufgenommen. Gemeinsam mit diesen wird die Einsatzplanung für Raumfahrzeuge und Hubschrauber durchgeführt. Adressen und Kontaktdaten ~~und Verfügbarkeit~~ hat der LDL zuvor in einer Unternehmensinternen Datenbank gesammelt.

Anhand der Ausliefer-Übersicht und Zeitplanung werden die benötigten Transportmittel angefordert.

Bedeutung für die strategische Ausrichtung des Unternehmens

Für den LDL ergibt sich aus dieser Maßnahme ein neues strategisches Geschäftsfeld: Die Auslieferung von Transportgut auch bei schweren Wetterereignissen. Die wesentliche Leistungserbringung des LDL liegt in der Koordination der vom Standardprozess abweichend einzusetzenden Kapazität (in diesem Beispiel Räumfahrzeuge und Hubschrauber). Der LDL muss hierfür in der Lage sein, schnell und unbürokratisch die notwendigen Transportressourcen von Drittanbietern verfügbar zu machen. Diese Aufgabe kann nicht von Großhändlern übernommen werden, da hierfür dezidierte Expertise im Logistikbereich notwendig ist.

Für den in dieser Hinsicht spezialisierten LDL ergibt sich daraus ein Wettbewerbsvorteil. Im Gegensatz zu anderen LDL schafft er die Möglichkeit, gegen entsprechende Entlohnung

auch in schwierigen Ausnahmensituationen wichtige Transportleistungen anbieten zu können.

Umsetzung

Operative Umsetzung durch den LDL

1. Administrative Vorbereitungen
   a) Preisverhandlungen und Kostenübernahmeerklärung für Übernahme, Transport, Umverteilung und Auslieferung mit dem Auftraggeber (in diesem Fall der Großhändler)
   b) Preisverhandlung und Beauftragung der Frachtführer für den Transport nach Stuttgart (Standardprozess)
   c) Preisverhandlung und Beauftragung der Anbieter von Hubschraubertransport und Räumdiensten
   d) Preisverhandlung und Beauftragung der Frachtführer für den Transport zu weiteren Umschlagplätzen und zur Ausliegerung mit Unterstützung der Räumfahrzeuge (die speziellen Wetterbedingungen erfordern u.U. Anpassungen der Standardverträge).
   e) Haftungsausschlusserklärung gegenüber dem Großhändler durch die 3 LDL
   f) Personalplanung für den Umschlag und Weiterverteilung der Paletten unter den besonderen Umständen (z.B. Umschlag auf Hubschrauber)

2. Operative Durchführung

Verladung und Transport der 45 Paletten erfolgen nach Standardprozess.

Im Umschlaglager in Stuttgart wird die Ware entsprechend den Lieferscheinen sortiert und für den entsprechenden Weitertransport vorbereitet.

Für die Auslieferung von Stuttgart bis zum Bodensee warten bereits 10 Auslieferfahrzeuge mit Fahrern. Diese nehmen die Beladung vor und nehmen die entsprechenden Lieferscheine mit. Um 09.00 Uhr können diese mit dem Weitertransport und der Auslieferung beginnen. Nach der Rückkehr in das Umschlagdepot in Stuttgart geben sie die vom Empfänger unterschriebene Kopie des Lieferscheines ab. Der LDL führt diese dem Auftraggeber als Auslieferbeleg im Original zu.

Einen Teil der verbleibenden Paletten werden auf 2 kleineren LKW‘s geladen, die über die Autobahn über Nürnberg Richtung München fahren.

Sowohl in Nürnberg als auch in München werden die Paletten auf 8 kleinere Auslieferfahrzeige umgeladen. Es warten bereits für jedes Fahrzeug ein Räumfahrzeug, der den Auslieferfahrzeugen vorausfährt und die Straße freiräumt. Es können so alle Empfänger erreicht werden. Auch hier muss gewährleistet sein, dass die Empfänger die Lieferscheine unterschreiben und dass diese an den Großhändler zurück geführt werden

Der letzte verbleibende Teil der Ware wird auf einen 2 kleineren LKW geladen, der die Ware zum nahegelegenen Flughafen bringt. Dort warten bereits 4 Hubschrauber, die in die eingeschneiten Bergregionen die Ware liefern. Am Flughafen wird festgestellt, dass die Paletten nicht geladen werden können. Es werden die Paletten abgepackt und einzeln geladen. Auch hier muss gewährleistet sein, dass die Empfänger die Lieferscheine unterschreiben und dass diese an den Großhändler zurückgeführt werden.

3. Administrative Nacharbeiten
   a) Die LDL müssen die unterschriebenen Lieferscheine an den Großhändler zurückführen
   b) Der Großhändler muss in seinem System die Chargenzuordnung zu Empfänger manuell pflegen
   c) Rechnungsstellung für die Transportdienstleistungen und den Warenumschlag in Stuttgart durch die jeweiligen Dienstleiter an den Großhändler

Notwendige Investitionen des LDL

Es sind keine Investitionen in Anlagegüter durch den LDL notwendig.

Allerdings sollte der LDL im Vorfeld dafür sorgen, dass er im Bedrohungsfall ausreichende schnell handeln kann. Hierfür ist insbesondere die Aufstellung von Notfallplänen notwendig, sowie die Recherche zu kompetenten Kooperationspartnern (z.B. Anbieter von Räumfahrzeuge, Hubschraubern, in anderen Szenarien auch Schienenfahrzeuge oder Bootsführer), die zwingend zur Umsetzung der Notfallpläne notwendig sind. Diese Informationen sollten in einer strukturierten Datenbank gesammelt werden.

Notwendige Änderungen an bestehenden Rahmenbedingungen

- Gesetzliche Rahmenbedingungen
  - Chargenverfolgung gemäß § 6 Abs. 2 und ABs. 3 der AMGroßhBetrV
    - (2) Den Lieferungen sind ausreichende Unterlagen beizufügen, aus denen insbesondere das Datum der Auslieferung, die Bezeichnung und Menge des Arzneimittels sowie Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers hervorgehen……
    - (3) Während des Transports der Arzneimittel ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Arzneimitteln hat und die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.
- GDP
  - Die überarbeitete GDP-Richtlinie wird am 8. September 2013 in Kraft treten.
  - Die in Kapitel 9 genannten Voraussetzungen und Bedingungen für den Transport müssen in definierten Ausnahmesituationen ausgesetzt werden
- Vertragliche Rahmenbedingungen mit dem Auftraggeber
  - Auskunftsfähigkeit über die Auslieferung (z.B. Warenverlauf anhand von Scannungen)

Kosten- und Nutzenbewertung der Maßnahme

Abschätzung der Kosten des LDL für die präventive Erschließung alternativer Distributionswege

- Aufbau und Betrieb einer Info-Datenbank (HW und SW):	einmalig	15.000 EUR
	Jährlich	5.000 EUR
- Verhandlungen und Abstimmung mit anderen DL:	einmalig	20.000 EUR
	Jährlich	5.000 EUR
- Personal zur Pflege der Datenbank:	jährlich	60 000 EUR

Abschätzung der Kosten des LDL für die operative Nutzung der alternativen Distributionswege

Administrative Vorbereitung und Nachbereitung

Administrative Kosten des LDL: 1 000 EUR

Operative Umsetzung

Transportkosten von Hamburg nach Stuttgart mit 3 Fahrzeugen: 2 400 EUR

Umschlag in Stuttgart 10 MA à 3 Stunden: 500 EUR

Auslieferung 10 Fahrzeuge bis zum Bodensee: 3 000 EUR

Weitertransport nach Nürnberg und München: 500 EUR

Auslieferung mit 8 Fahrzeugen: 2 400 EUR 8 Räumfahrzeuge : 3 000 EUR (Räumfahrzeug 200 EUR pro Stunde) Transport zum Flughafen Stuttgart: 140 EUR Einsatz von 4 Hubschraubern à 4 Stunden: 43 200 EUR (Hinweis: Rettungshubschrauber 2 700 EUR pro Stunde, Polizeihubschrauber 4 000 EUR pro Stunde) **Summe: 56 140 EUR**
Bewertung des Nutzens
Der Wirkungsgrad dieser Maßnahme ist sehr hoch. Für die LDL besteht allerdings ein großes Risiko, ob die im Vorfeld benötigten Investitionen durch das Eintreffen der beschriebenen Situation einen Return on Investment bringen. Eine Beteiligung an den Kosten durch einen staatlichen oder anderen Träger ist zu überdenken. Eine Alternative anstelle des LDL in die Verantwortung zu nehmen Vorkehrungen für Krisensituationen zu treffen, wäre diese Funktion bei einer staatlichen Stelle oder einer bestehenden Hilfsorganisation zu integrieren. Voraussetzung ist die Bereitschaft des LDL, „Notfalltransport bei widrigen Wetterverhältnissen" als neues Geschäftsfeld aufzubauen und die notwendigen Investitionen im Sinne von Vorbereitungsarbeiten zu tragen.

Zusammenfassung der Umsetzungshürden
➢ Bereitschaft der LDL in eine Notfallplanung zu investieren ohne planen zu können ob bzw. wann es einen Return on Investment gibt

Notfalldatenbank

Nr.	SC7	Kurztitel	Notfalldatenbank
Maßnahmen/ Fallstudien-Beauftragter			GS1 Germany GmbH

Allgemeine Beschreibung der Fallstudie

Die Leistungsfähigkeit der Medikamentenversorgungskette (MVK) und damit die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln kann nicht uneingeschränkt sichergestellt werden. Für die im Folgenden aufgeführten Bedrohungsszenarien[1] 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.

Eine beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)[2] angesiedelte und neu aufzubauende Stelle, das Krisen Interventions Commitee (KIC), ist bei Versorgungsengpässen aufgrund einer der o. g. Bedrohungen unverzüglich einzuschalten.

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.

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.

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.

Das Vertrauen in die Versorgungssicherheit der MVK geht somit auch in einem Notfall nicht verloren und bleibt erhalten.

Bedeutung für die strategische Ausrichtung der Unternehmen

Langfristige Unternehmensziele könnten sich dahingehend ändern, dass im Notfall eher auf Transparenz und Kooperation gesetzt werden müsste, anstatt auf Konkurrenz und Marktführerschaft durch Informationsvorteile.

[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
Operative Umsetzung (auch Veränderungen der Betriebsabläufe)

Vorbereitung und Umsetzung einer zentralen Notfalldatenbank:

Die ersten operativen Schritte zum Einrichten der ZND werden im Folgenden beschrieben.

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:

   1. Aktuelle Infos
   2. Fertigarzneimittel
   3. Hersteller/ Vertreiber
   4. Interaktionen
   5. Stoffe
   6. Wirkstoffdossiers

   Die Kommunikation über die ZND und die Information aller Akteure wird im AP 8.2 „Erarbeiten eines Kommunikationskonzepts im Schadensfall“ beschrieben.

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 Kommunikations-standard 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 stattgefundene Prozesse informiert werden.

Voraussetzung

Eine grundlegende Voraussetzung für das Funktionieren der ZND ist, dass Arzneimittel eindeutig anhand ihres Identschlüssels identifiziert werden und bei Eintreten eines Notfalls bzw. einer Bedrohung alle relevanten Warenbewegungen schnittstellenübergreifend automatisiert erfasst, kontrollier- und nachverfolgbar gemacht werden. Ein solches Ident 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 Identnummer. 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 Identnummer 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“ (INSDES) 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

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

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 Umkommissionierprozesse durchgeführt (aggregation event). Abschließend wird der 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).

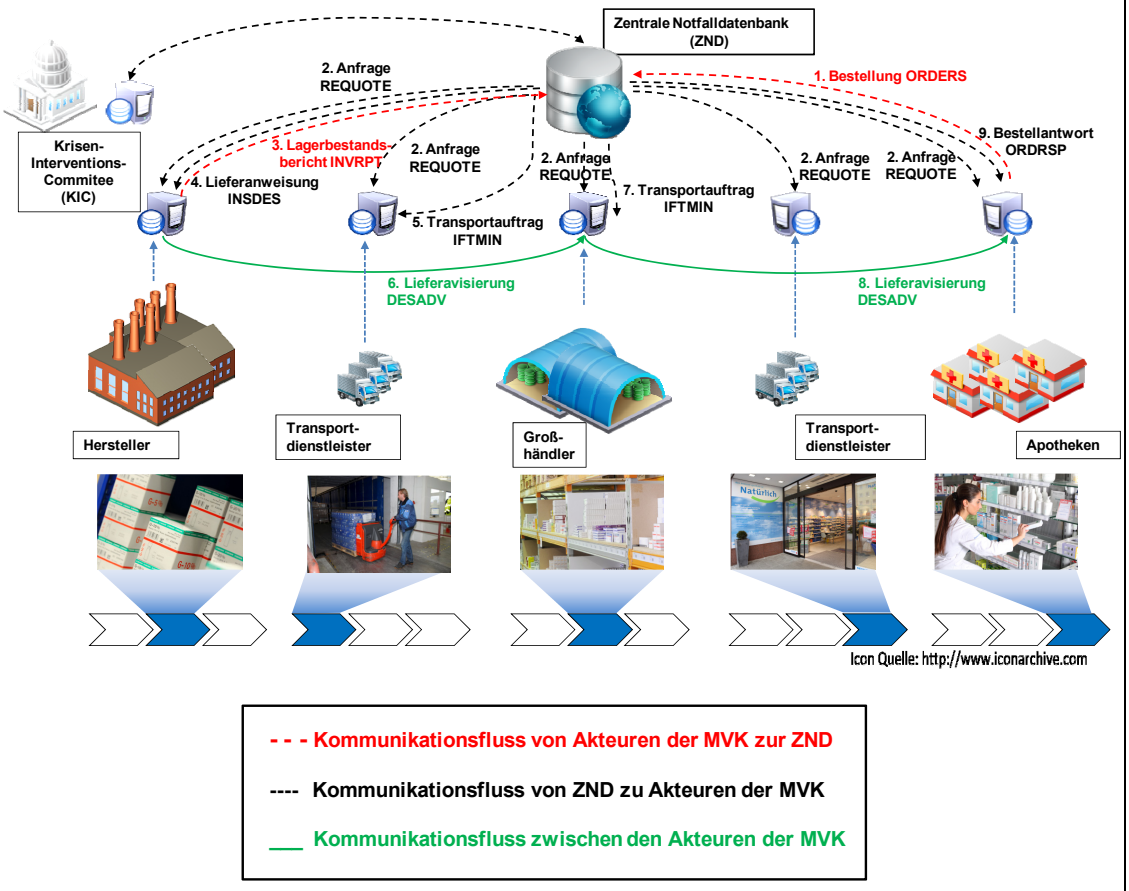
Da das KIC alle Events einsehen kann, wird die Versorgungskette überwacht bis der Patient letztendlich das Arzneimittel bekommen hat.

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 vorauseilender 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!



- - - Kommunikationsfluss von Akteuren der MVK zur ZND

---- Kommunikationsfluss von ZND zu Akteuren der MVK

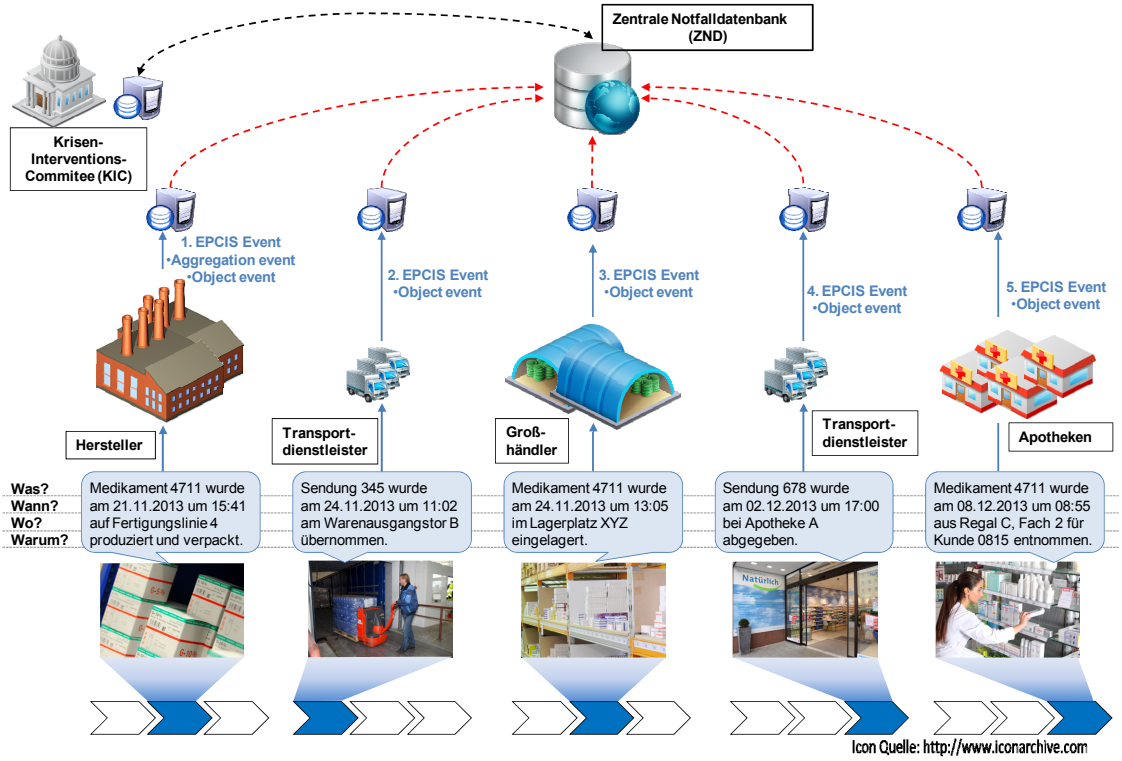
___ Kommunikationsfluss zwischen den Akteuren der MVK

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.



- - - Kommunikationsfluss von Akteuren der MVK zur ZND

---- EPCIS Ereignisse der Akteure

Abb. 2: Darstellung des physischen Warenflusses in der MVK mittels EPCIS Ereignissen

Nutzen:

Der Empfänger der Ware verfügt zu jedem Zeitpunkt über Echtzeitinformationen, wo die Waren sich befinden und wann die Lieferung eintrifft. Hierdurch sind die Akteure der MVK zu jeder Zeit gut informiert und können diese Informationen auch an die Endempfänger, sprich die Patienten, weitergeben.

Durch Einsatz des offenen Standards EPCIS können Produkte entlang der kompletten MVK verfolgt werden.

Szenario: Überschwemmung in Bayern im Juni 2013

Massive Regengüsse im Juni 2013 führen zu schweren Überschwemmungen in Bayern. Besonders betroffen ist der Kreis Rosenheim. Die dort ansässigen Apotheken können nicht mehr angeliefert werden, da der Verkehr zum Erliegen gekommen ist. Es ist nicht absehbar, wann die Versorgung der Apotheken wieder auf dem regulären Weg (per Straße) erfolgen kann. Die Belieferungen der Apotheken mit notwendigen Arzneimitteln sind nicht möglich. So auch im Falle des Asthma-Medikamentes Luftikus:

In Krisenfällen ist das Krisen Interventions Committee (KIC) einzuschalten. Aufgabe des KIC ist, die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung aufrecht zu erhalten. Am 12.Juni 2013 um 09:00 Uhr stellt die Moritz Apotheke in Kolbermoor in Bayern bei dem KIC (Krisen Interventions Committee) eine Anfrage bzgl. der Verfügbarkeit des Arzneimittels Luftikus, da die apothekeneigenen Vorräte bereits

aufgebracht sind und der Großhandel nicht liefern kann. Der Apotheker stuft die Anfrage der Dringlichkeit als Stufe 2 ein, d. h. die Ware wird noch am gleichen Tag benötigt. Das KIC sammelt bis 12:00 Uhr alle eingehenden Anfragen, um die Bündelung und effiziente Warenverteilung auf alle anfragenden Apotheken vornehmen zu können.

In dieser Zeitspanne haben noch 15 weitere Apotheken und 4 Krankenhausapotheken in dem Krisengebiet ihren Bedarf nach Luftikus an das KIC gemeldet. Die Menge der benötigten Packungen beläuft sich insgesamt auf 60 Packungen N1 à 20 Tabletten Luftikus, davon werden 4 Packungen von 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 Transportdienstleiter 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.

Davon betroffen sind:

- Akteure der MVK:
  - Identifikation und maschinenlesbare Kennzeichnung von Produkten
    - Einmalige Kosten: Anpassung/ Erweiterung des Warenwirtschaftssystems
    - Einmalige Kosten: Anschaffung von Etikettendruckern, Scannern und Auto-ID-Software

    - Elektronische Kommunikation (EDI)
    - Einmalige Kosten für die Anschaffung Konverter

- ZND/ Staat und Akteure MVK
  - Zentrale Datenbank
  - Einmalige Kosten für den Aufbau

Zu den laufenden Kosten zählen:

- Für die Akteure der MVK:
  - Kosten für den Etikettendruck
  - Lizenzgebühren für eindeutige Artikelnummern

- Für den ZND/ Staat und Akteure MVK:
  - Laufende Kosten für den Betrieb der zentralen Notfalldatenbank
  - Schulung und Training der Mitarbeiter
  - Transportkosten für Sondertransporte
  - Einzahlungen in den Hilfsfond für Krisensituationen

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass durch Rückgriff auf Standards bei automatischer Datenerfassung und EDI die Hard- und Softwarekosten reduziert werden können.

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).

Eventuell notwendige Änderungen an bestehenden Rahmenbedingungen

Es ist notwendig, die rechtlichen Voraussetzungen für die Gründung und Einrichtung des KIC zu schaffen.

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.

Das KIC hat die Verantwortung, alle Daten nach geltenden Datenschutzrichtlinien und unter Wahrung des Wettbewerbrechts zu behandeln. Zudem ist keine Datenspeicherung vorgesehen.

Wettbewerbsrechtfliche Aspekte und damit auch geltende Geschäftsbeziehungen werden ausgehebelt.

Kosten- und Nutzenbewertung der Maßnahme

Abschätzung der Kostenpositionen

Kostenpositionen siehe oben

Bewertung des Nutzens

Der Nutzen einer zentralen Notfalldatenbank zeigt sich in Bedrohungssituationen: negative 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).

Wirtschaftliche Überlebensfähigkeit der MVK-Akteure sichern

Nr.	SC 9	**Titel**	**"Wirtschaftliche Überlebensfähigkeit der Akteure der MVK sichern "**
Maßnahmen/Fallstudien-Beauftragter			Prof. T.Gottwald (Sicht des Pharmaproduzenten)

Allgemeine Beschreibung der Fallstudie

Die vorliegende Fallstudie befasst sich mit dem Thema **"Förderprogramme zur Sicherstellung der Arzneimittel- und Wirkstoffverfügbarkeit in Deutschland"**. Es geht darum, Anreize zu schaffen, die Wirkstoff-Produktion (wieder) in Deutschland (bzw. zumindest Europa) anzusiedeln.

Um den Return on Investment für ein KMU des Fallbeispiels bei einem für die MVK essentiellen Antibiotikum sicherzustellen, bzw. eine Risikominimierung zu ermöglichen wurden im Fallbeispiel folgende Stellschrauben „angefasst":

Effizienzsteigerung in R&D
Labororganisation und Forschungslogistik
Adaption der Lean Production Prinzipien
Prozessoptimierung in der Produktion durch Kaizen
Die Neugestaltung der kompletten Supply Chain
Aufbau neuer Distributionsnetzwerke und -kanäle
Projekte zur Senkung der Gemeinkosten durch Lean Administration

Die ehemaligen Global Player der Pharmaindustrie aus Deutschland sind entweder ganz verschwunden oder nur noch als weisungsgebundene Zweigstellen ausländischer Unternehmen in einzelnen Standorten von Deutschland vertreten. Produktions- oder Lieferausfälle patentgeschützter wie generischer Medikamente durch makroökonomische (volks- und betriebswirtschaftliche), geopolitische oder katastrophenbedingte Verwerfungen (um nur einige zu nennen), sind u.a. auch durch Wiederansiedlung entscheidender Ressourcen und Kompetenzen in Deutschland wirksam zu vermeiden.
Ein großes Hindernis stellen hier Wirtschaftlichkeitserwägungen von auf Profit getrimmten international tätigen Aktiengesellschaften dar, die notwendigerweise bei allen Investitionsmaßnahmen in die Entscheidungsfindung eingehen. Und die noch in Deutschland ansässigen KMUs sehen sich wirtschaftlichen Zwängen mindestens ebenso sehr ausgesetzt. Medikamente für kleine und kleinste Patientengruppen gehören hierher, aber auch antimikrobielle Substanzen, die für die gesamte Bevölkerung von großer Bedeutung sind. Auf der einen Seite besteht hier eine schleichende Bedrohung der Bevölkerung durch zunehmende Resistenzentwicklungen gegen Antibiotika, auf der anderen Seite sind schon seit vielen Jahren keine wirklichen Neuentwicklungen mehr auf den Markt gekommen und es sind kaum Anstrengungen auf diesem Gebiet in der Forschung der großen Unternehmen erkennbar. Dies leitet sich auch aus eben solchen wirtschaftlichen Erwägungen her, die deshalb überproportional z.B. auf die Krebsforschung zielen. Nur durch staatliche Fördermaßnahmen wird dem wirksam zu begegnen sein. Für die im Folgenden dargestellte Fallstudie sind diese in SC 9 aufgeführten Punkte von Bedeutung:

- Alle staatlichen, finanzpolitischen Maßnahmen, die zur finanziellen Stabilität beitragen: Steuervergünstigungen, Subventionen (Beihilfen), Verordnungen, z. B. Zwangsrabatte aufheben
- Rechtliche Rahmenbedingungen anpassen, z. B. Patentgesetz, Kartellrecht, Erstattungsregeln

- Rahmenbedingungen verlässlich und dauerhaft gestalten
- Importe zur Kompensation von Produktionsausfällen durch geeignete Finanzierung und Importquoten

Gesetzliche Regeln bestehen hinsichtlich Erstattungsfähigkeit, Patentschutz, Preisbildung, Importquoten. Hier kann der Staat/Gesetzgeber mit seinen Behörden neben aktiven Fördermaßnahmen zusätzlich flankierend tätig werden.

Zwar werden Fördermaßnahmen auch von großen Firmen in Anspruch genommen, offensichtlich spielen sie aber dort eine weniger wichtige Rolle. Sobald ein Forschungsgebiet als lukrativ erkannt und somit priorisiert wird, investiert man selbst wenn keine Forschungsförderung Dritter in Aussicht steht. Kleinere Firmen (KMU) sollten von dieser Förderung weit mehr Gebrauch machen und so gerade in Deutschland für eine Sicherung der MVK sorgen. Möglicherweise sollten weitere Anreize in dieser Hinsicht geschaffen werden.

Bedeutung für die strategische Ausrichtung des Unternehmens

Langfristige Unternehmensziele sind zunächst auf Return on Investment in vorgegebenen relativ kurzen Zeiträumen ausgerichtet. Die finanziellen Ressourcen und die Liquidität einer mittelständischen Firma sind nicht erst seit der andauernden Finanzkrise stetig knapp. Eine Insolvenz, insbesondere von Produktionsbetrieben in der Pharmabranche droht oft schneller als man sich das gemeinhin vorstellt. Ein KMU trägt dem Rechnung, indem es Marktlücken schließt, z.B. durch Spezialisierung auf preiswerte Generika oder durch das Orphan Drug Geschäft. Dies trägt aber im Falle von antimikrobiellen Substanzen aus oben ausgeführten Gründen nur sehr bedingt zur Sicherung der MVK bei. Gezielte Fördermaßnahmen können dem bei Zeiten vorbeugen. Wird eine entsprechende Fördermaßnahme ausgeschrieben und kommt ein KMU in den Genuss der Förderung, ändert es daraufhin seine Unternehmensstrategie und nimmt neben der Produktion generischer Antibiotika die Forschung und Entwicklung auf diesem Gebiet als strategisches Unternehmensziel in sein Portfolio auf.

Umsetzung

Operative Umsetzung (auch Veränderungen der Betriebsabläufe)

Die Forschungs- und Zulassungsabteilung eines KMU ist mit relativ geringen Ressourcen ausgestattet, oftmals mit gerade so viel, um Generika entlang der gesetzlichen Rahmenbedingungen entsprechend zu entwickeln, zuzulassen und herzustellen. Das Risiko einer solchen Entwicklung ist überschaubar. Der große Nachteil liegt in der enormen Preiselastizität solcher Produkte. Schnell sind die Margen so gering, dass selbst die überschaubaren Kosten die Einnahmen auffressen. Man sucht nach neuen Gelegenheiten, wird aber immer wieder von demselben Problem eingeholt.

Die Regierung legt im Beispielfall ein Förderprogramm zur Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika auf. Mit Ausnahme von Tygacil(TM) (Tigecyclin), ein neuartiges iv-Antibiotikum mit breitem Wirkungskreis gegen Problemkeime wie der medikamentenresistente MRSA (Methicillin-resistant Staphylococcus aureus), sind in den letzten zwei Dekaden keine neuen Antibiotika(klassen) mehr auf den Markt gekommen (Ben Hirschler, Reuters US, Oct 19, 2011: Pressure grows on drugmakers). Das Programm umfasst im Fallbeispiel eine Förderung von (evtl. wirtschaftsnahen, kooperationswilligen und –fähigen) Labors an staatlichen und halbstaatlichen Einrichtungen (Universitäten, Max-Planck-Institute, Helmholtz-Gesellschaft et al.), über Erleichterungen im

Zulassungsprozess (z.B. Fast Track), verbesserten Patentschutz (z.B. längere Laufzeit, bzw. erleichterte Möglichkeiten, ein Patent zu verlängern) und garantierte Warenabnahme v.a. in der Frühphase des Market-Launches zu einem auskömmlichen Preis (u.U. Zuarbeit des IQWiG).

Eine aus vielen Hits identifizierte Leadsubstanz hat immer noch eine recht geringe Chance (≤ 1%) tatsächlich als wirksames Medikament auf den Markt zu kommen und Umsätze und Gewinne zu erzielen. Das führt(e) zur Risikoverlagerung auf andere Finanzierungsformen (z.B. Venture Capital). Hier gelten aber ganz eigene Gesetzmäßigkeiten, die nicht unbedingt auf eine Sicherung der MVK abzielen. So ist alles eher dem Zufall überlassen. So gibt es in Deutschland zwar immerhin einige wenige Universitäten, die die Erforschung antimikrobieller Substanzen vorantreiben. Das Problem ist aber stets die Translation solcher Grundlagenforschung in die Arzneimittelentwicklung. Der Staat hat bereits ein Programm aufgelegt, das diesem Problem Abhilfe schaffen soll. Allerdings wird im Exist GoBio-Programm das gesamte Array der Life Sciences abgedeckt. Antibiotika spielen folgerichtig auch dort fast zwangsläufig keine herausragende Rolle. Letztendlich wird man allenfalls Zufallserfolge sehen. Ein weiteres Problem ist hier, dass auch die Kooperation mit internationalen Akteuren akzeptiert wird. Dies trüge aber im Notfall eben nicht zu einer Sicherung der MVK in Deutschland bei. Auch werden KMU im Rahmen eines weiteren aktiven Programms, des KMU Innovativ gefördert. Beides sind Maßnahmen in die richtige Richtung, jedoch noch nicht fokussiert genug.

Eine gezielte finanzielle Stärkung des KMU durch das spezifische Programm im Fallbeispiel erlaubt die strategische Entscheidung, in die Neuentwicklung von patentierbaren Medikamenten (hier Antibiotika) zu gehen. Die wirtschaftlichen Aspekte „stimmen" jetzt, gleichzeitig ist die MVK auf einem sehr wichtigen Gebiet sicherer als vorher.

Notwendige Investitionen

Die Firma investiert in Personal, die nun notwendigen neuen Prozesse (Qualitätssystem, Zulassung)) und bauliche Maßnahmen. Kooperationen mit Forschungseinrichtungen und Kliniken werden eingegangen und finanziell unterstützt. Ein Geschäftsführer für Forschung und Entwicklung mit entsprechenden Mitarbeitern und ihrer Expertise wird ebenso eingestellt wie zusätzliches Personal in Zulassung und Qualitätsmanagement. Eine Patentabteilung wird geschaffen oder erweitert, bzw. eine Kooperation mit einer einschlägigen Kanzlei eingegangen. Die hausinterne Rechtsabteilung wird entsprechend instruiert und angepasst, der Finanzchef kann endlich ein anderes Geschäftsmodell unterstützen und finanzieren. Die Marketinganstrengungen gehen weg vom Tendergeschäft mit dem „besten Preis" hin zu „Qualität hat ihren Preis". Die Margen steigen, in einer Art selbstverstärkendem Prozess sind nun auch aus dem eigenen Geschäft mehr Ressourcen für die Entwicklung neuer Produkte zu generieren.

In einem funktionierenden Markt des freien Wettbewerbs lauert aber hier eine Gefahr: Erfolgreiche Produkte und Unternehmen werden gekauft. Das würde bedeuten, dass die Sicherung der MVK u.U. nur vorübergehender Natur sein könnte. Die Förderung muss also mit geeigneten Maßnahmen so zugeschnitten sein, dass der Fall der Firmenübernahme oder Auslizensierung des Antibiotikums unter Wahrung internationalen Rechts (v.a. EU, Kartellbehörden) verhindert wird. Dies stellt sicherlich eine große Herausforderung dar, z.B. sollte die geförderte Firma verkauft werden. Hier könnte die Fördermaßnahme z.B. an die Bedingung gebunden werden, immer auch noch einen Produktionsstandort im Inland zu betreiben. Wirtschaftlich kann das auch für den Käufer und neuen Betreiber interessant sein, da ja Abnahmegarantien bestehen (s.o.). All diese Maßnahmen laufen gegen den gegenwärtigen Trend im deutschen Gesundheitswesen. Der politische Wille ist also Voraussetzung.

Eventuell notwendige Änderungen an bestehenden Rahmenbedingungen

Folgende Gesetze und Vereinbarungen müssen zur Sicherung der MVK bei essentiellen Medikamenten (ggf. auch Medizinprodukten) überprüft und ergänzt werden, in denen im Wesentlichen der Versorgungsauftrag der Krankenkassen unter gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten flankiert wird. Werden diese Regeln ohne Ausnahme angewandt, führt das notwendigerweise im Fallbeispiel zu Konflikten:

- Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 15. Juni 2012. Die darin vereinbarten Abgabemodalitäten durch Apotheken, unterlaufen im Zweifelsfall die für geförderte Firma angestrebten und notwendigen Erlöse für das innovative Präparat.
- Importquote nach §129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 07. Dez. 2009: dito.
- 8. GWB-Novelle Anwendung Kartellrecht oder sozialrechtsspezifische Wettbewerbsregeln auf Krankenkassen: Arzneimittelrabattverträge mögen volkswirtschaftlich sinnvoll sein; gleichzeitig sind sie aber innovationsfeindlich. Zum Wohle des Patienten muß bei Beibehaltung dieser Praxis erst recht mehr Geld in die Subvention von essentiellen Medikamenten (hier Antibiotika) fließen.
- Nutzenbewertung und internationaler Preisvergleich für innovative Arzneimittel nach AMNOG: IQWiG und NICE sollten im vorliegenden Fall eher förderlich sein.
- Berücksichtigung des europäischen Binnenmarktes für Importe und Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen: schnell besteht die Gefahr, mit nationale Maßnahmen zur Sicherung der MVK mit europäischen Recht zu kollidieren. Mögliche Lösung: Übertragung der Strategie auf die ganze EU.

Die Auflistung kann keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben, deckt jedoch die wesentlichen Bereiche ab.

Kosten- und Nutzenbewertung der Maßnahme

Abschätzung der Kosten

Die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittelsubstanzen erreicht heute 800 Millionen und 1,2 Milliarden Dollar (Quelle: IMS Health, M.Dickson et al, Key factors in the rising cost of new drug discovery and development, Nature Reviews Drug Discovery 3, 417-429 (May 2004; JA DiMasi et al., The price of innovation, J Health Economics 22(2), 2003, 151-185). Selbst zu Zeiten eines wenig regulierten Arzneimittelmarktes war dieses Risiko sogar großen Pharmaunternehmen alleine zu hoch. Manche innovative Antibiotika wurden in Japan, Europa und Nordamerika jeweils von einer getrennten Firma zugelassen und vertrieben, nachdem man das Medikament gemeinsam entwickelt hatte. Neben den enormen Kosten wird die für die exklusive Vermarktung zur Verfügung stehende Zeit (Patenlaufzeit) wegen immer strengerer regulatorischer Auflagen immer kürzer. Zeiten von 3-5 Jahren sind keine Seltenheit mehr. Das erhöht das finanzielle Risiko.

Im vorliegenden Fall eines KMU wären Kosten in dieser Größenordnung erst recht nicht im Rahmen des Möglichen. Risikominimierung bei der Forschung und Entwicklung und günstigen Rahmenbedingungen bei Patenten, Zulassung und Vertrieb sind Voraussetzung für ein KMU, sich an ein solches Projekt heranzuwagen. Nur so kann allerdings die MVK nachhaltig und langfristig im Sinne des Programms gesichert werden. Das größte Risiko liegt hierbei in den klinischen Phasen I und II, was das Scheitern der Substanz angeht: die Chancen einer erfolgreichen Markteinführung sind nach einer erfolgreichen Phase II immer noch nicht höher als 20-30%. Das größte finanzielle Risiko

birgt allerdings die Phase drei. Hier fallen etwa 60% der Kosten an. Danach ist die Chance zum Markt zu kommen über 80%. Risikokapital investiert man im Allgemeinen lieber in Phase I und II, während Pharmafirmen derzeit eher ab Phase III einsteigen. Eine Förderung wäre daher eher in den frühen Phasen sinnvoll. Hier sind selbst wenige Millionen oft einerseits schwer zu bekommen, andererseits helfen sie dann eben im entscheidenden Fall zum Durchbruch.

Bewertung des Nutzens

Das Marktumfeld für Unternehmen aus dem Bereich Pharmaindustrie und Medical unterliegt dramatischen Veränderungen. Zwar wird die Nachfrage nach dem Produkt Gesundheit laufend steigen; sich kurzfristig verändernde gesetzliche Rahmenbedingungen, neue Wettbewerber und neue Vertriebswege führen jedoch zu einem massiv steigenden Kosten- und Veränderungsdruck. KPMG hat einen Rückgang des Return on Investment in der Pharmaindustrie zwischen 1990 und 2010 von 17% auf 10% errechnet (Ben Hirschler, Reuters US, Oct 19, 2011: Pressure grows on drugmakers).

Alle großen Hersteller stehen deswegen unter erheblichem Druck. Nicht zuletzt diese Entwicklung hat dazu geführt, dass nur in die vermeintlich lohnendsten Gebiete wie in das der Onkologie investiert wird. Überlebenszeitverlängerungen von gerade einmal drei Wochen wie bei einem kürzlich von einem Weltmarktführer entwickelten Präparat gegen das Prostatakarzinom kosten horrende Investitionen und sind folgerichtig im Markt auch sehr teurer. Ob das noch sinnvoll ist, darüber entbrennen regelmäßig scharfe Diskussionen. Gleichzeitig bleiben andere wichtige Medikamentengruppen, allen voran die Antibiotikatherapie auf der Strecke. Bei der Sicherung der MVK muss deshalb der Staat mit ins Risiko gehen, damit sich lokal ansässige Firmen überhaupt auf dieses Gebiet wagen können. Auch sie müssen Geld verdienen. Ein ROI von 10 % wie derzeit branchenüblich sollte ausreichen. Der volkswirtschaftliche und ethische Nutzen wird im Fallbeispiel die betriebswirtschaftliche Größe des ROI bei weitem übertreffen. Daß man auch mit Generika gute Geschäft machen kann, zeigen KMUs aus Indien. Allerdings werden hier z.T. in erheblichem Maße Patente verletzt oder Qualitätsstandards nicht grundsätzlich eingehalten. Diese Problematik soll hier nicht weiter erörtert werden. Eine Sensitivitätsanalyse würde den Rahmen dieses Formats sprengen. Selbst die großen Pharmafirmen tun sich schwer ihren ROI u berechnen (Ben Hirschler, Reuters US, Oct 19, 2011: Pressure grows on drugmakers). Diese Zahlen und Berechnungen sind aber Voraussetzung für eine vernünftige Sensitivitätsanalyse. Die Tatsache, daß die Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Antibiose marginalisiert ist, macht die Bewertung des Nutzens und Wirkungsgrads der Maßnahme im Fallbeispiel relativ einfach. Sie wird positiv sein.

Zusammenfassung der Umsetzungshürden

- Politische, regulatorische und gesetzgeberische Hürden (national, international)
- Relativ wenig fokussierte Forschung auf dem Antibiotikasektor

Abschließende Bewertung

Grundsätzlich ist die Maßnahme wie im Fallbeispiel durchführbar, wenn der politische Wille gegeben ist. Die gesamte Gesetzgebung der letzten Jahrzehnte läuft allerdings in entgegengesetzte Richtung. Der ständig wachsende Preisdruck auf die Akteure im Gesundheitssystem, ständig zunehmende regulatorische Anforderungen, die zunehmend fordernde Haltung der Anteilseigner, all das sind wichtige Ursachen für eine zunehmend prekäre Situation auf dem Gebiet der antibakteriellen Therapie. Wenn dieser Entwicklung

nicht bald entgegen gewirkt wird, werden sich Lücken in der MVK mit bis dahin nicht gekannten Folgen für die Bevölkerung ergeben.

Risikomanagement von Medikamenten-Warenketten als effektives Instrument zur Vermeidung oder Steuerung von Lieferengpässen

Grundsatzpapier zum effektiven Umgang mit drohenden Medikamenten-Verknappungen in Deutschland

Stuttgart, 04. April 2014

gefördert von

Bundesministerium für Bildung und Forschung

betreut von

VDI Technologiezentrum

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis ii

Tabellenverzeichnis iii

1 Medikamenten-Verknappungen in Deutschland 1

1.1 Einführung 1

1.2 Gesetzliche Grundlagen und Funktionen der Medikamentenversorgungskette 1

1.3 Bedrohungen für die MVK 2

1.4 Zielsetzung von SafeMed 5

2 Die deutsche Medikamenten-Versorgungskette 6

3 Risikomanagement für (Medikamenten-) Warenketten 9

3.1 Risikomanagement im Kontext der Supply Chain und der MVK 9

3.2 Risikomanagementprozess 10

3.2.1 Festlegen des Risikomanagementkontexts 10

3.2.2 Risikokriterien 13

3.2.3 Risikoidentifikation 14

3.2.4 Risikoanalyse und Bewertung 16

3.2.5 Risikosteuerung 17

3.2.6 Risikomonitoring und Kommunikation 18

4 Akteursspezifische Probleme & Lösungsansätze 19

4.1 Zulassung (Behörden, Hersteller) 19

4.2 Gewinnung von Rohstoffen (Industrie und Landwirtschaft) 21

4.3 Herstellung von Arzneimitteln (Pharmazeutische Industrie) 22

4.4 Großhandel und Flächendistribution (Pharmagroßhändler und Logistikunternehmen) 24

4.5 Einzelhandel (Offizin- und Versandapotheken) 25

5 Zusammenfassung und übergreifende Empfehlungen 28

6 Literaturverzeichnis v

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anzahl der Lieferunfähigkeiten pro Jahr berichtet (Quelle: "American Society of Health System Pharmacists" (ASHP)) 2

Abbildung 2: Akteure der Medikamentenversorgungskette 2

Abbildung 3: Das Projektkonsortium des Forschungsprojektes SafeMed 5

Abbildung 4: Kompensationsfähigkeit der einzelnen Stufen der Medikamantenversorgungskette..... 8

Abbildung 5: Risikomanagementprozess 10

Abbildung 6: Prozess der Pharma Supply Chain 12

Abbildung 7: Systemexterne Bedrohungen in SafeMed... 14

Abbildung 8: Methodische Schritte zur Identifikation von Bedrohungsszenarien der Medikamentenversorgungskette 15

Abbildung 9: Einflussfaktoren auf die Versorgungsfunktion der MVK 16

Abbildung 10: Akteure der Medikamentenversorgungskette 19

Abbildung 11: Module des SafeMed Sicherheitsberaters . 29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vier Mega-Trends liegen den erarbeiteten Bedrohungsszenarien zugrunde 3
Tabelle 2: Fokussierung in SafeMed 13
Tabelle 3: Methoden zur Risikoidentifikation 15
Tabelle 4: Methoden zur Analyse von Risiken 17
Tabelle 5: Übersicht der akteursspezifischen Sicherungsmaßnahmen 27

1 Medikamenten-Verknappungen in Deutschland

1.1 Einführung

Die Sicherung einer optimalen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung ist nicht nur aus individueller medizinischer Sicht, sondern auch aus volkswirtschaftlicher Sicht von hoher gesellschaftlicher Bedeutung. Ca. 30% der Männer und ca. 40% der Frauen in Deutschland nehmen regelmäßig, das heißt tagtäglich oder sehr häufig Arzneimittel ein. Damit sind im Durchschnitt mindestens ein Drittel der Bundesbürger von der Zuverlässigkeit der Arzneimitteltherapie permanent und insbesondere bei chronischen Leiden abhängig. Hinzu kommt das Umfeld der 18 Millionen stationären Behandlungsfälle pro Jahr, die ohne eine medikamentöse Unterstützung gar nicht vorstellbar sind [1]. Dabei haben Innovationen in der Arzneimitteltherapie die Versorgung der Bevölkerung mit medizinischen Serviceleistungen in den letzten Jahrzehnten dramatisch verbessert. Sowohl in der Versorgung akuter gesundheitlicher Probleme als auch in der Behandlung chronischer Erkrankungen wurden u.a. durch Arzneimittel erhebliche Fortschritte erzielt. Dies hat zu einer kontinuierlichen Erhöhung der Lebenserwartung und einer nachhaltigen Steigerung der Lebensqualität beigetragen. Gleichzeitig erhöht aber eine längere Lebenserwartung ihrerseits die Abhängigkeit von einer funktionierenden Medikamentenversorgungskette (MVK). In Anlehnung an den Begriff der „kritischen Infrastrukturen" kann die Medikamentenversorgungskette (MVK) als kritische Warenkette bezeichnet werden. Ein Ausfall dieser, im Sinne einer Nicht-Erfüllung der Funktion der Versorgung der Bevölkerung mit ausreichenden und einwandfreien Arzneimitteln, kann zu einer Bedrohung der Bevölkerung führen [2].

1.2 Gesetzliche Grundlagen und Funktionen der Medikamentenversorgungskette

Die Apotheken haben den Gesetzlichen Auftrag zur „Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung". Hierbei werden diese von den Akteuren der Medikamentenversorgungskette (MVK), den Herstellern von Wirkstoffen und Arzneimitteln, dem Großhandel und den Logistikunternehmen unterstützt. Ihre Aufgabe ist die Produktion und Distribution von Arzneimitteln in ausreichenden Mengen. Kaapke, Preißner & Heckmann unterteilen diesen Auftrag in drei Bereiche [3].

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

Die Sicherstellung der Versorgungsqualität wird maßgeblich mitbestimmt durch den verschreibenden Arzt, den ausgebenden Apotheker und nicht zuletzt den Patienten und dessen Einnahmeverhalten. Die Arzneimittelsicherheit steht im Fokus der Pharmakovigilanz und vielfältiger Vorschriften und gesetzlicher Auflagen (v.a. Zulassungsprozess für Arzneimittel und „Good Manufacturing Practices")[1]. Auch die Verabschiedung der EU-Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011 zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die MVK hat die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit zum Ziel [13].

[1] Pharmakovigilanz bezeichnet die fortlaufende und systematische Sammlung und Auswertung von Erfahr¬ungen bei der Anwendung von Arzneimitteln über die Zulassung eines Medikamentes hinaus.[5]

1.3 Bedrohungen für die MVK

Die zentrale Funktion der MVK, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, wird indes zunehmend zum Problem (Abbildung 1). Aktuelle Studien zu *Drug Shortages* in den USA zeigen, dass über 10% der zugelassenen Wirkstoffe nicht oder nicht ausreichend zur Verfügung stehen. Das dies aber auch in Deutschland akut werden kann, zeigen Beispiele wie das des Betablockers Metoprololsuccinat oder die Lieferengpässe bei Antibiotika im Sommer 2012 [14], [15]. Die Liste ähnlicher Vorkommnisse in der ganzen westliche Welt und Japan ist mittlerweile lang. In Deutschland haben Ärzteschaft und Apotheker die Politik deshalb alarmiert und so erste Gespräche im Bundesgesundheitsministerium unter Beteiligung auch der pharmazeutischen Industrie und des Großhandels erreicht. Man möchte Lösungsansätze erarbeiten, bevor Patienten wegen Arzneimittelknappheit Schaden nehmen [6].

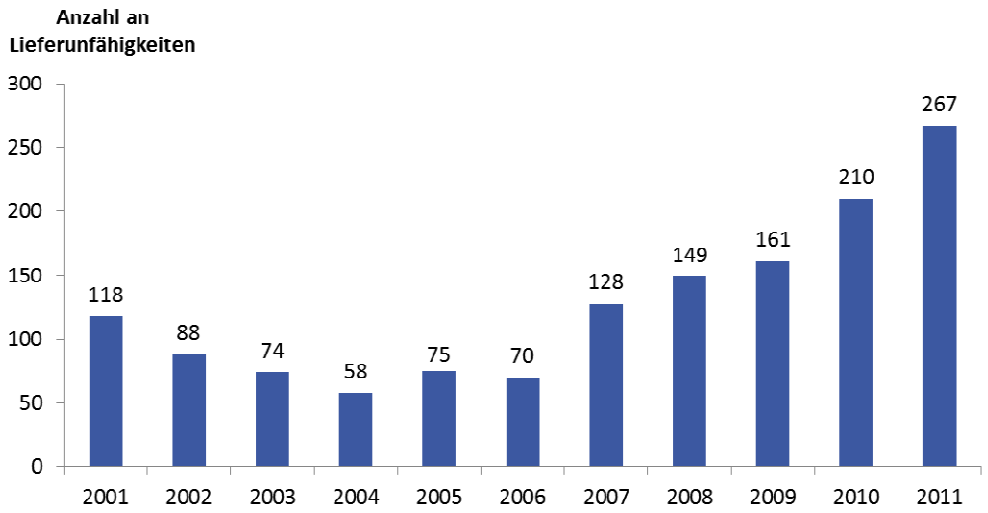


Abbildung 1: Anzahl der Lieferunfähigkeiten pro Jahr berichtet (Quelle: "American Society of Health System Pharmacists" (ASHP))

Eine adäquate bzw. wünschenswerte Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist Bedrohungen auf allen Stufen der MVK ausgesetzt (Abbildung 2).

Abbildung 2: Akteure der Medikamentenversorgungskette

Die aktuellen Bedrohungen der MVK unterliegen weltweit einigen unverkennbaren Mega-Trends (Tabelle 1). Diese reichen von der Globalisierung der Supply Chain über die Zunahme chronischer Erkrankungen auf Basis einer alternden Bevölkerung, einer zunehmenden Spezialisierung der Medikation auf Basis immer differenzierterer Diagnosen und Indiktionen, über die immer raschere Ausbreitung von Infektionskrankheiten durch die große Mobilität der Weltbevölkerung bis hin zu einer (oft vorschnellen und) systematischen Beeinflussung der öffentlichen Meinung durch die Medien. Diese Trends treiben wichtige Szenarien, die die MVK bedrohen. In der Gesamtschau zeigt sich eine gewisse Häufung und Überlappung der Trends, die den weiter unten erörterten Szenarien zugrunde liegen.

Tabelle 1: Vier Mega-Trends liegen den erarbeiteten Bedrohungsszenarien zugrunde

Trend 1	***Globalisierung der Supply Chain - exponiert gegenüber internationalen politisch-ökonomischen Risiken***
	Die Globalisierung der Lieferkette ist ein genereller Trend in der industriellen Produktion und ist nicht spezifisch für die Arzneimittelbranche [7]. Eine bessere Überwachung dieser weltweiten Vernetzungen wird von den zuständigen Behörden zur Sicherung der Versorgungswege aktiv gefordert [8]. Motivation für die Globalisierung der Lieferkette ist dabei nicht allein die Erzielung von Kostenvorteilen. Motivation ist vielmehr die Notwendigkeit auf die Kompetenzen und Ressourcen von bestimmten Lieferanten zurück zu greifen, unabhängig davon, wo diese ihren Standort haben. Dies liegt auch darin begründet, dass bestimmte Wirk- und Hilfsstoffe von exklusiven Lieferanten bezogen werden müssen und nicht ubiquitär verfügbar sind. Zwar haben die Arzneimittelhersteller entsprechende Risikomanagementsysteme etabliert, die den Besonderheiten weltweiter Einkaufs- und Herstellungskooperationen Rechnung tragen [9], aber die Exposition gegenüber politisch-ökonomischen Risiken ist nur begrenzt durch unternehmensinternes Risikomanagement zu begrenzen. Die Risiken beziehen sich auf politische Spannungen oder wirtschaftliche Veränderungen in den Lieferländern, die das Exportverhalten der Lieferanten verändern können und damit den Bezug benötigter Wirk- und Hilfsstoffe erschweren können. Dieser Trend erfährt in jüngerer Zeit noch zwei bemerkenswerte zusätzliche Entwicklungen. Zum einen muss man eine verstärkte Monopolbildung bei wichtigen Arzneimittelgruppen (z.B. Krebstherapie uva.) beobachten. Dies wird ausgelöst durch verstärkte Übernahmeaktivitäten der großen Player, bzw. durch Tausch nicht ins eigene Portfolio oder Strategie passende Produkte mit einem Wettbewerber. Zum zweiten sieht man eine erhöhte Nachfrage nach Qualitätsmedikamenten in aufstrebenden Nationen wie Indien. Dies führt zwangsläufig zu einer Verknappung an Rohstoffen bzw. Fertigarzneimitteln.
Trend 2	***Überalterung der Bevölkerung und Zunahme chronischer Erkrankungen***
	Chronische Krankheiten nehmen generell stetig zu. Grundlage dafür sind die gewachsene Lebenserwartung, der demographische Wandel mit Veränderung der Altersstruktur der Bevölkerung und die zunehmend gute und effektive Behandelbarkeit einer Reihe von Erkrankungen. Die Folge ist eine Langzeitmedikation oder chronische Arzneimitteltherapie, die eine regelmäßige, in der Regel mehrmals tägliche Medikamenteneinnahme durch den Patienten erfordert. Beispiele dafür sind die arterielle Hypertonie, der Diabetes oder schmerzhafte Erkrankungen des Bewegungsapparates rheumatischer oder degenerativer Natur. In Deutschland ist ca. jeder dritte Erwachsene von Hypertonie betroffen [Epidemiologisches Bulletin, 2.April 2013/Nr.13], etwa 12 % der Erwachsenen von Diabetes [11] und fast 1 % von rheumatoider Arthritis. Auch chronische psychische Erkrankungen nehmen deutlich zu. Insgesamt nehmen etwa 4 von 10 Deutschen dauerhaft verschreibungspflichtige Medikamente ein, wenn man nicht-verschreibungspflichtige Medikamente hinzurechnet sind es ca. 5 von 10, die chronisch Arzneimittel verwenden [12].

Trend 3	***Produktion spezieller Medikamente (v.a. für seltenere Indikationen) in diskontinuierlichen Zyklen - verursacht ggf. schon bei relativ kurzem Ausfall betrieblicher Infrastruktur und Ressourcenversorgung relevante Produktionsausfälle***
	Die Arzneimittelproduktion ist auf eine Vielzahl differenzierter Prozessschritte angewiesen, die ihrerseits wiederum ein zuverlässiges technisches und logistisches Zusammenspiel nicht nur des produzierenden Unternehmens selbst, sondern auch seiner Zulieferer erfordern. Viele Arzneimittel werden nicht kontinuierlich hergestellt, sondern als Chargen in einzelnen Produktionsdurchläufen gefertigt. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die in kleineren Mengen hergestellt werden. Für die einzelnen Chargen werden Produktionskapazitäten reserviert, daher ist ein zuverlässiges Supply Chain Management eine wichtige Voraussetzung für geordnete Abläufe.
Trend 4	***Objektive Zunahme schwerer Wetterereignisse – gefährdet regionale/nationale Teile der Infrastruktur (z.B. Verkehrswege)***
	Schwere Umweltereignisse, vor allem schwere Wetterereignisse haben in den vergangenen 20 Jahren zugenommen. Wetterereignisse, wie Stürme, Unwetter und extreme Regenfälle können erhebliche Schäden verursachen. Neben der Gefährdung von Menschen sind dabei auch hohe wirtschaftliche Schäden zu verzeichnen. Wikipedia weist seit 2000 allein in Europa 12 schwere Wetterereignisse aus, die Schäden von mindestens EUR 1 Mrd. verursacht haben. Dazu gehören an prominenten deutschen Fällen das Elbhochwasser 2002 und das Münsterländer Schneechaos von 2006. Oft haben diese Wetterkatastrophen zugleich Auswirkungen in verschiedenen benachbarten Ländern, wie sich an den Beispielen des Sturms Kyrill (2006) in Nordwest- uns Osteuropa und des Orkans Klaus in Südwesteuropa zeigt. Nach einer Auswertung der Münchner Rückversicherung verteilen sich Sturmschäden (1980 bis 2006) folgendermaßen: Winterstürme: 56 %, Unwetter, Tornado und lokale Stürme: 24 %, Hagelschäden: 20%. Auf dem Hamburger Extremwetterkongress 2012 führte das Versicherungsunternehmen aus, dass auch in den kommenden 30 Jahren in Deutschland mit einer Zunahme der Sturmintensität und mit mehr Starkniederschlägen zu rechnen sein, die zu Überschwemmungen führen. Häufig treten diese Wetterereignisse unvermittelt ein, und führen trotz der guten meteorologischen Informationsbasis in Europa in der Regel weitgehend unvermittelt zu gravierenden Einflüssen auf das Leben und die Sicherheit großer Einwohnergruppen, auf Verkehrswege und Einrichtungen der Infrastruktur, wie z.B. die Energie- oder Wasserversorgung. Neben wetterbedingten Ereignissen sind auch weitere naturbedingte Einflüsse zu berücksichtigen, wie z.B. Erdbeben und Vulkanausbrüche, die jedoch nicht in allen Regionen Europas die gleiche Bedeutung haben. Deutschland ist von Vulkanismus praktisch nicht betroffen, allerdings gelten die Kölner Bucht, die Schwäbische Alb, die Randregionen der Alpen und der Rheingraben zu den erdbebengefährdeten Gebieten.

1.4 Zielsetzung von SafeMed

Aufgabe und Ziel des Forschungsvorhabens „SafeMed - Systemgestaltung zur wirtschaftlichen Sicherung der Medikamentenversorgungskette" war die Untersuchung von externen Bedrohungen, welche die Funktion der Versorgungssicherheit der MVK gefährden können. Dabei sind potentielle Bedrohungssituationen (z.B. Umweltkatastrophen, Treibstoffknappheit, steigende Materialpreise, regulatorische Maßnahme wie Gesetzesänderungen) im Projektfokus, sowie die Entwicklung von geeigneten systemgestalterischen und technischen Sicherungskonzepten, welche die Widerstandsfähigkeit der MVK gegenüber solchen externen Bedrohungen stärken (siehe Kapitel 4). Es muss gewährleistet werden, dass auch bei unerwarteten Ereignissen, wie z.B. bei zunehmenden 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 war dabei angelehnt an die typischen Phasen des Risikomanagement: Risikoidentifikation - Risikobeurteilung – Risikosteuerung [36].

Im Besonderen werden folgende Fragen adressiert:

1. Welche Kombination von Einflussfaktoren führt zu Gegebenheiten (Bedrohungsszenarien), die eine Störung der Versorgungsfunktion der MVK herbeiführen können?[16][17][18]
2. Welche operativen, institutionellen und systemgestalterischen Maßnahmen können ergriffen werden, um eine Störung oder Beeinträchtigung der Versorgungsfunktion der MVK zu verhindern?
3. Wie können die potentiellen Risiken und die diesen entgegenstehenden Maßnahmen aus betriebswirtschaftlicher und volkswirtschaftlicher Perspektive bewertet werden?

Zur Beantwortung dieser Forschungsfragen wurde ein interdisziplinäres Projektkonsortium gebildet, das sich im Kern aus drei Forschungsinstituten zusammensetzt. Diese kommen aus den Fachgebieten Betriebswirtschaftslehre mit dem Fokus auf Controlling und Performance Measurement, Volkswirtschaftslehre, insb. Gesundheitsökonomie, und einem Forschungsschwerpunkt zu Risiko- und Innovationsforschung.

Abbildung 3: Das Projektkonsortium des Forschungsprojektes SafeMed

Als Praxispartner konnten Vertreter aller relevanten Stufen der MVK sowie zwei Beratungsunternehmen der Pharmabranche gewonnen werden. Unterstützt wurde das Konsortium durch zahlreiche Verbände der Branche (Abbildung 3).

2 Die deutsche Medikamenten-Versorgungskette

Die Aufgabe der MVK, vom Hersteller des Wirkstoffs oder Arzneimittels, über den Großhandel und das Transportunternehmen (Logistik), hin zu Versand-, Offizin- und Krankenhausapotheken ist, die Produktion und Distribution von Arzneien in ausreichenden Mengen zu jeder Zeit [19]. Dies erfolgt in enger Abstimmung und unter Kontrolle der Zulassungs- und Gesundheitsbehörden. Implizit verfolgen alle Teilnehmer das kooperative Ziel, die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen [4]. Gleichzeitig sieht sich die Pharmabranche gezwungen, das Working Capital gering zu halten und den Return on Investment zu sichern. Als wesentliche Kennzeichen und Resultate dieser Entwicklung identifizierte Jüttner:

- die Globalisierung der Supply Chain,
- die Reduktion von Lieferanten,
- das Ziel einer Minimierung von Beständen,
- die Verringerung der Wertschöpfungstiefe einzelner Unternehmen sowie
- Zentralisierungen von Vertrieb und Produktion global agierender Unternehmen an einzelnen oder wenigen Standorten [20].

Deutschland vereint alle diese Eigenschaften als international agierender Marktteilnehmer in besonderem Maß. Zusätzlich aber hat der Standort in den vergangenen zwei bis drei Jahrzehnten seine Führungsposition bei den forschenden pharmazeutischen Unternehmen verloren. Stattdessen agieren hierzulande mit wenigen Ausnahmen (Bayer Healthcare, Merck Darmstadt, Boehringer) nur noch Filialen internationaler Konzerne aus Nordamerika, Japan, der Schweiz und Frankreich. Dies verschärft Abhängigkeiten und macht die MVK noch verwundbarer. Der Standort Deutschland kompensiert das durch Vorteile wie eine gut funktionierende Administration, gute Infrastruktur und verlässliche Sozialpartner. Diese Faktoren sind für eine funktionierende Supply Chain von großer Bedeutung und nach wie vor für große Konzerne sehr attraktiv und ausschlaggebend für die Standortwahl. Die Abhängigkeiten von internationalen Pharmakonzernen werden außerdem durch nationale mittelständische Generikahersteller gemildert, die ihrerseits inzwischen auch Umsätze in Milliardenhöhe generieren (z.B. BBraun, Fresenius Kabi, Stada). Die Supply Chain in Deutschland (Abbildung 2) wird am stärksten durch Engpässe im Bereich Rohstoffe und Ingredienzien von Fertigarzneimitteln durch weltweit verstreute Zulieferer und Produzenten bedroht; und diese sind ihrerseits abhängig von diversen wenig beeinflussbaren Faktoren wie geopolitische und soziale Probleme, Wetter- und Naturkatastrophen.

Die MVK funktioniert durch starke zeitliche und funktionale Abhängigkeit und Abstimmung der MVK-Akteure untereinander [21][22]. Das hat aber gleichzeitig eine erhöhte Vulnerabilität der Supply Chain zur Folge. Diese umfasst zwei Komponenten: das Auftreten einer Störung („disturbance") und die negativen Konsequenzen dieser Störung selbst. Je höher die Vulnerabilität einer Supply Chain, desto wahrscheinlicher sind Störungen bzw. desto größer sind natürlich deren negative Konsequenzen [20]. Im Kontext von Supply Chains sind Störungen Abweichungen im erwarteten oder angestrebten Warenzufluss oder Warenabfluss eines Unternehmens. Negative Konsequenzen können unter anderem eine verminderte Zielerreichung in Form erhöhter Kosten, verlängerter Lieferzeiten, Qualitätseinbußen oder Produktionsstillstände sein.

Besondere Relevanz erlangt die Vulnerabilität im Kontext von Supply Chains aufgrund der uni- und bidirektionalen zeitlichen und funktionalen Abhängigkeiten der Supply Chain-Akteure untereinander. Das Risiko einer Störung ist originär problematisch für das davon betroffene Unternehmen. Aufgrund der funktionalen und zeitlichen Abhängigkeit der Supply Chain-Akteure untereinander, führt der Eintritt einer Störung allerdings, eine entsprechende Vulnerabilität vorausgesetzt, zu einer Beeinträchtigung im betrieblichen Ablauf auch der vor- und nachgelagerten Unternehmen [23]. Sogar Ereignisse, welche ein Unternehmen selbst nicht als Störung ansieht, können Beeinträchtigungen für Unternehmen in der nachgelagerten Supply Chain auslösen. Mit einer zunehmenden Optimierung des einzelnen Unter-

nehmens ist also eine steigende Vulnerabilität der gesamten Supply Chain verbunden [20]. Risiken eines einzelnen Unternehmens werden damit zu Risiken für die gesamte Supply Chain und deren Akteure. Das schwächste Glied in der Kette bestimmt die Stabilität der gesamten Kette.

Die pharmazeutische Industrie muss der Prozessindustrie zugeordnet werden, deren übliches Produktionsverfahren die Chargenfertigung ist [24][25]. Charakteristisch hierfür sind lange Prozesszeiten von mehreren Monaten mit mehrmaliger Wiederholung der Prozessschritte. Dies gilt insbesondere für biotechnologisch hergestellt Produkte, die mittlerweile mehr als die Hälfte aller Arzneimittel ausmachen. Produziert wird üblicherweise auf Mehrproduktanlagen zur besseren Kapitalkostennutzung. Dies macht aufwendige Reinigungsprozesse zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen mit zum Teil vierwöchigen Produktionsstillständen notwendig. Eine gängige Praxis zur Lösung des entstehenden Trade-Offs von Rüstkosten und Produktion verschiedener Produkte ist die Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Jahreskampagne. Treten hierbei Produktionsprobleme auf und müssen ganze Chargen z.B. aufgrund von Qualitätsmängeln vernichtet werden, ist eine kurzfristige Herstellung einer Ersatzcharge aufgrund dieser langen Produktionszyklen nicht möglich. Negative Konsequenz dessen sind schwerwiegende Lieferverzögerungen. Dies führt, gegeben eine optimierte, schlanke Supply-Chain, zu fehlmengenbedingten Produktionsstillständen der nachgelagerten Unternehmen. Diese versuchen dies *nolens volens* zumindest teilweise durch entsprechende Lagerhaltung zu kompensieren, z.T. auch geleitet durch Auflagen der Zulassungsbehörden.

Die in der Arzneimittelindustrie üblichen hohen gesetzlichen Anforderungen an Qualitätsstandards und Herstellungsprozesse verursachen einen hohen Koordinationsbedarf zwischen den Akteuren der MVK. Der Arzneimittelhersteller, welcher das Medikament zugelassen hat und auf den Markt bringt, ist für dessen Qualität verantwortlich. Dies macht eine kontinuierliche Überprüfung der Herstellungs- und Prüfverfahren von Zulieferern und möglichen Lohnherstellern notwendig. Der Arzneimittelhersteller muss sicherstellen, dass in allen Phasen der Produktion die Richtlinien der „Good Manufacturing Practices" (GMP, Regeln ordnungsgemäßer Produktion) eingehalten werden [13]. Lange Produktionszyklen, regulative Einflüsse und extrem hohe Qualitätsanforderungen führen ebenfalls zu starken funktionalen Abhängigkeiten zwischen den Akteuren der Pharma-Supply Chain. In Kombination mit einer globalisierten und schlanken Gestaltung der Warenkette verstärkt das die Vulnerabilität. Üblicherweise haben Bestände auf allen Stufen der MVK die Funktion, Lieferausfälle zu kompensieren. Wie die Hersteller sind auch Apotheken gesetzlich dazu verpflichtet, die Arzneimittel „die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendig sind, in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht"[4]. Wie in Abbildung 4 dargestellt, lässt sich davon ausgehen, dass die Kompensationsfähigkeit der Supply Chain Akteure „upstream" der Supply Chain ansteigt. D.h. umgekehrt, dass das Risiko der Arzneimittelverknappung mit zunehmender Nähe zum Verbraucher wächst. Es muss allerdings davon ausgegangen werden, dass selbst die Hersteller von Arzneimitteln bei Produktionsausfällen von über einem halben Jahr diese nicht mehr mit der bestehenden Lagerhaltung kompensieren können. Entsprechende von der FDA beanstandete Qualitätsmängel haben in den USA zu Engpässen bei wichtigen Arzneimitteln wie Heparin und dem Narkotikum Propofol geführt. Ähnliche Engpässe gab es bereits auch in Deutschland, wie weiter oben bereits ausgeführt.

Nicht nur der Zeitfaktor spielt hier eine entscheidende Rolle, sondern auch Art und Qualität eines Pharmakons. Für gewöhnlich sehr breit eingesetzte Basistherapeutika (z.B. Diuretika als Blutdrucksenker) sind auch bei den Verbrauchern teilweise in großen Mengen vorhanden und stehen so selbst bei individueller Knappheit leicht „leihweise" zur Verfügung oder es gibt vergleichbare andere Generika. Bei teuren, neu- und einzigartigen, unter Patentschutz stehenden Medikamenten, wie z.B. monoklonalen Antikörpern zur Krebsbehandlung ist das oft ganz anders. Auch sind manche Medikamente essentiell, d.h. lebenswichtig, und aufgrund ihrer Pharmakokinetik täglich mehrmals einzunehmen, andere (z.B. Hormonpräparate) lassen in Ihrer Wirkung nicht abrupt nach, was dem Patienten Zeit zur Ersatzbeschaffung gibt.

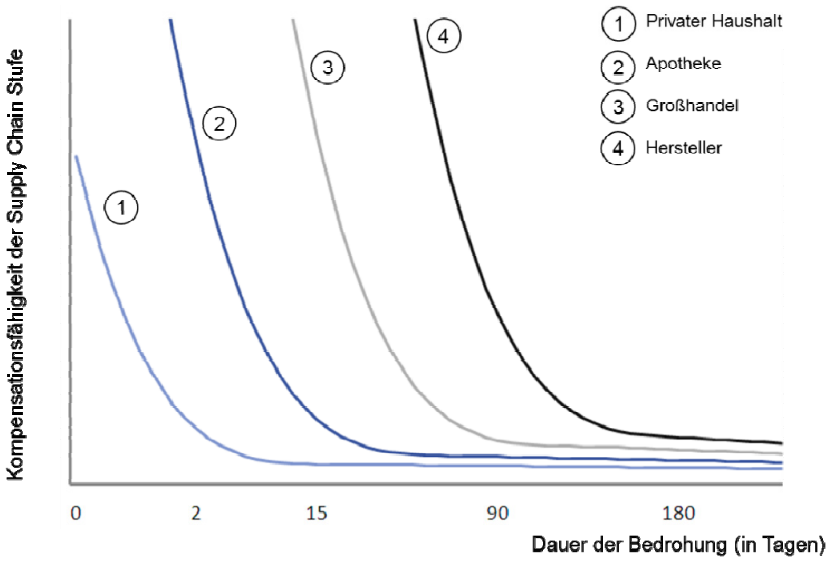


Abbildung 4: Kompensationsfähigkeit der einzelnen Stufen der Medikamantenversorgungskette

Zusammenfassend kann man die Situation der MVK in Deutschland so beschreiben:

Stabile politische und soziale Verhältnisse in einer arbeitsteiligen Gesellschaft, eine ausgefeilte Infrastruktur, ein hoher Standard der Gesundheitsversorgung mit flächendeckendem Netz der Arzneimitteldistribution machen das System vor allem anfällig für Störungen im Ausland. Die Störpotentiale liegen im Wesentlichen bei Produzenten und Zulieferern von Rohstoffen und aktiven Ingredienzien der dann entweder bei Pharmakonzernen im westlichen Ausland oder einheimischen, meist von Mittelständlern produzierten Fertigware. Die Störung kann geopolitisch, sozial oder umweltbedingt sein. Im Inland können aber ebenfalls Qualitätsprobleme nicht nur zu kurzfristigen Engpässen wegen Ausfalls einzelner Chargen führen, sondern ganze Produkte auch von den Behörden vom Markt genommen werden. Dies gilt sowohl für schon lange auf dem Markt befindliche Generika als auch für erst seit kürzerer Zeit zugelassene Arzneien, bei denen erst bei flächendeckendem Einsatz ein negatives Nebenwirkungsprofil zu Tage kommt, was den Rückzug des Präparates zu Folge haben kann (Beispiel: Lipobay). Ein Gefährdungspotential, wie es vor allem in den westlichen Ländern dazu kommt ist die zunehmende Überalterung der Gesellschaft mit einer Zunahme an chronischen Erkrankungen und multimorbiden Patienten, die natürlich ein immer komplizierteres Behandlungsmuster aufweisen. Damit steigen die Komplexität und das Risiko einer Störung. Je näher das Problem aber beim Verbraucher/Patienten in Deutschland auftritt, desto leichter und schneller kann es gelöst werden.

3 Risikomanagement für (Medikamenten-) Warenketten

3.1 Risikomanagement im Kontext der Supply Chain und der MVK

Risiko ist ein unterschiedlich definierter Begriff. Wirkungsbezogen kann Risiko ungerichtet als Abweichung von einen Zielwert oder gerichtet als negative Abweichung von einem Zielwert definiert werden. Ursachenbezogen wird unter Risiko dasjenige Ereignis oder diejenige Entwicklung verstanden, die zu der entsprechenden (negativen) Zielabweichung führt [26]. Diederichs fasst den wirkungsbezogenen und den ursachenbezogenen Ansatz zusammen indem er Risiko definiert als „die Gefahr, dass Ereignisse oder Entscheidungen und Handlungen das Unternehmen daran hindern (ursachenbezogene Komponente), definierte Ziele zu erreichen bzw. Strategien erfolgreich zu realisieren (wirkungsbezogene Komponente)" [18]. Es zeigt sich somit, dass sowohl das auslösende Ereignis einer Abweichung als auch die Abweichung selber als Risiko betrachtet werden kann. Ein Risikomanagement muss sich entsprechend mit Ursachen und Wirkungen von Risiken beschäftigen. Da jede unternehmerische Entscheidung mit Risiko verbunden ist, sind Unternehmen nach dem Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) dazu verpflichtet ein entsprechendes Risikomanagement zu implementieren, welches diese unterstützt, Risiken zu vermeiden, zu reduzieren oder bewusst einzugehen [27]. Der Fokus eines solchen Risikomanagements liegt jedoch in der Regel auf dem eigenen Unternehmen. Sowohl in der Pharmabranche im Speziellen als auch in anderen Industriezweigen im Allgemeinen haben steigende Kundenanforderungen hinsichtlich Kosten, Qualität und Verfügbarkeit der Produkte und zunehmender Wettbewerbsdruck zu verschlankten und hochgradig komplexen Supply Chains geführt. Diese sind gekennzeichnet durch optimierte Waren-, Finanz- und Informationsflüsse, hohe Kapazitätsauslastungen und minimalste Durchlaufzeiten [21][23][27][28][29][30][31]. Diese optimierten und schlankeren Supply Chains sind gekennzeichnet durch stärkere zeitliche und funktionale Abhängigkeiten der Akteure untereinander [22]. In Kombination mit Trends wie der Globalisierung von Supply Chains, der Reduktion von Lieferanten, der Minimierung von Beständen, der Verringerung der Wertschöpfungstiefe einzelner Unternehmen sowie der Zentralisierung von Vertrieb und Produktion global agierender Unternehmen führt das zu einer erhöhten Verwundbarkeit der Supply Chains [20]. Dabei steigen zum einen die Wahrscheinlichkeit einer Störung der Supply Chain und zum anderen die negativen Folgen solcher Störungen. Ein Risiko ist originär problematisch für das davon betroffene Unternehmen. Aufgrund der funktionalen und zeitlichen Abhängigkeit der Supply Chain Akteure untereinander führt der Eintritt eines Risikos allerdings, gegeben ein entsprechendes Niveau an Verwundbarkeit, zu einer Störung im betrieblichen Ablauf der vor- und nachgelagerten Unternehmen. Auch können Ereignisse, welche ein Unternehmen nicht als Störung ansieht, Risiken in den Unternehmen „upstream" oder „downstream" der Supply Chain erzeugen. Die mit einer zunehmenden Optimierung steigende Verwundbarkeit der Supply Chain hat somit zur Folge, dass Risiken eines Unternehmens zu Supply Chain Risiken werden [23]. Steigende Supply Chain-Risiken sind besonders auch in der MVK beobachtbar und durch den erteilten Versorgungsauftrag kritisch zu sehen. Die pharmazeutische Industrie ist der Prozessindustrie zuzuordnen, deren übliches Produktionsverfahren die Chargenfertigung ist [24][25]. Aufwendige Verfahren und Prozesse führen dabei zu Supply Chain Durchlaufzeiten von in der Regel 100-300 Tagen [33]. Im Hinblick auf die Versorgungssicherheit ist diese unflexible Produktion in Kombination mit einer erschwerten Prognostizierbarkeit der Nachfrage und teilweise fehlender Substituierbarkeit der Produkte besonders kritisch zu sehen [25]. Zusätzlich wird aufgrund hoher Kapitalkosten oft in Mehrproduktanlagen gefertigt, was aufwendige Reinigungsprozesse erfordert und sehr zeitaufwendig ist. Der resultierende Trade-off zwischen Rüstkosten und einer variantenreichen Produktion wird dabei oft durch die Produktion von Wirk- und Hilfsstoffen in Jahreskampagnen gelöst, was die Reaktionsfähigkeit

der MVK zusätzlich zu den langwierigen Produktionsprozessen weiter einschränkt. Der abnehmenden Reaktionsfähigkeit der MVK steht der beobachtbare Trend einer zunehmenden Behandlung chronischer Krankheiten entgegen [34]. Mit steigender dauerhafter Therapie nimmt auch die Versorgungsverantwortung der MVK zu, da die dauerhafte Versorgung mit immer mehr Medikamenten gesichert werden muss. Diese Entwicklung bewirkt entsprechend, dass solche Unternehmen ihr Risikomanagement auf den Kontext der Supply Chain erweitern müssen [27]. Der Grad der Zusammenarbeit der Akteure der Supply Chain bestimmt dabei den Typ des daraus entstehenden Risikomanagements. Kajüter [26] unterscheidet zwischen einem reinen Risikomanagement in der Beschaffung, einer informellen, unsystematischen Risikoanalyse in der Supply Chain und einem koordiniertem gemeinsamen Risikomanagement mit Supply Chain übergreifend implementierten Prozessen. Empirische Ergebnisse zeigen, dass die meisten Unternehmen dem Supply Chain Risiko-management zwar eine hohe Bedeutung zumessen, aber selber noch keine entsprechenden Systeme implementiert haben. Fehlende Managementkapazitäten im Unternehmen und fehlende Transparenz und Vertrauen innerhalb der Supply Chain zusammen mit zunehmendem Wettbewerb behindern eine Umsetzung [35]. Allgemein ist bei einer Umsetzung zu bedenkend, dass Informationsasymmetrien, unterschiedliche Zielsetzungen und unterschiedliche Risikopräferenzen zwischen den Akteuren vorliegen können [27].

3.2 Risikomanagementprozess

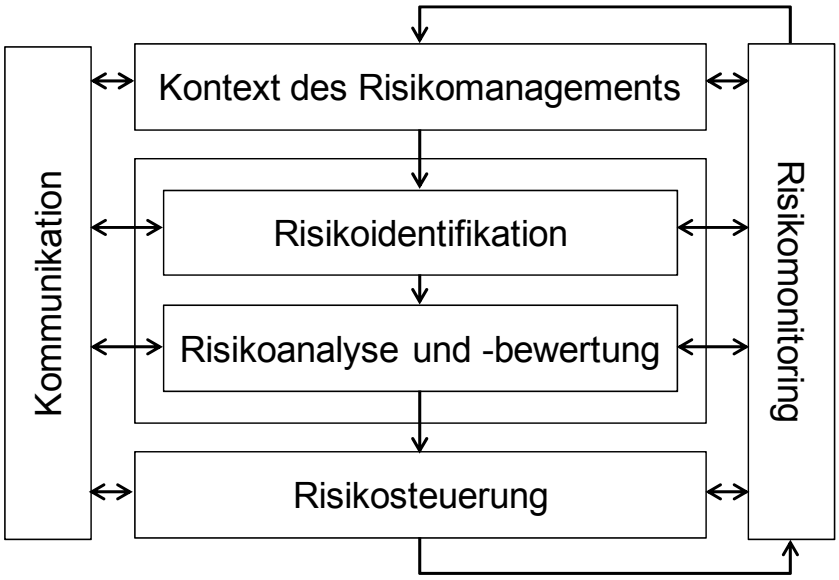


Abbildung 5: Risikomanagementprozess

Der hier dargestellte und im Folgenden beschriebene Risikomanagementprozess orientiert sich an der internationalen Norm zum Risikomanagement ISO 31000 [36]. Die Struktur und inhaltlichen Anforderungen des Risikomanagements werden dabei jeweils um Anforderungen und Inhalte des Supply Chain Risikomanagments und der MVK ergänzt und somit zu einem Risikomanagementprozess für die MVK erweitert. Der Prozess besteht aus fünf Schritten, die iterativ durchlaufen werden.

3.2.1 *Festlegen des Risikomanagementkontexts*

Vor einer intensiven Auseinandersetzung mit drohenden Risiken muss der Kontext des Risikomanagements bestimmt werden. Nach ISO 31000 lassen sich dabei externer und interner Kontext, Prozesskontext und Risikokriterien unterscheiden.

Der externe Kontext

Der externe Kontext umfasst zum einen das politische, rechtliche, soziale und technologische Umfeld. Im Rahmen der MVK sind neben dem KonTraG insbesondere die jeweils gültigen GMP-Regelungen [37] und die „Sicherstellung einer ordnungsgemäßen

Arzneimittelversorgung der Bevölkerung" nach [4] zu berücksichtigen. Diese stellen hohe Anforderungen an die Unternehmen und ihre Zulieferer in der MVK, woraus Risiken resultieren, die in anderen Branchen in dem Umfang nicht anzutreffen sind, und sind somit bei der Implementierung eines Risikomanagementprozesses zu beachten.

Des Weiteren werden Entwicklungen und Trends, welche die Ziele des Unternehmens maßgeblich beeinflussen, zum externen Kontext gezählt. In der MVK sind dabei besonders die Trends zum Lean-und Kanban-Manufacturing [37] zu beachten, die zu einer zunehmenden Verwundbarkeit der MVK geführt haben und somit die Medikamentenversorgungssicherheit gefährden. Das Risikomanagement in der MVK muss dieser Entwicklung im besonderen Maße Beachtung schenken.

Als letztes zählen die Beziehungen zu den Stakeholdern zum externen Kontext. Hier ist die MVK als gesamte Supply Chain zu betrachten. Für ein erfolgreiches Supply Chain-Risikomanagement ist Kenntnis der gesamten Supply Chain insbesondere der Schnittstellen zwischen den Unternehmen entscheidend [27]. Allgemein lassen sich in der MVK vier Rollen identifizieren:

- Arznei- und/oder Wirkstoffhersteller,
- Transportdienstleister inklusive Warehousing,
- medizinischer Großhandel und
- Apotheken (Offizin-, Krankenhaus- und Versandapotheke)

Vereinfacht lässt sich der Prozess von der Herstellung von Medikamenten bis zum Verkauf in einer Apotheke wie in Abbildung 6 darstellen. Dieser kann für den einzelnen Akteur als Grundlage dienen, um die eigene Supply Chain darzustellen und die relevanten Schnittstellen zu identifizieren.

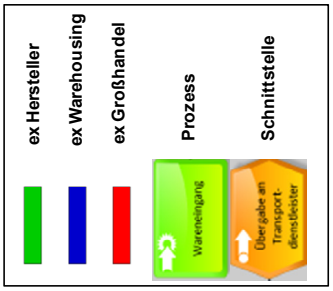


Abbildung 6: Prozess der Pharma Supply Chain

Der interne Kontext

Der interne Kontext bezieht sich auf den Rahmen den interne Regelungen für das Risikomanagement vorgeben. Strategie, Unternehmenskultur, Ressourcen und Informations- und Entscheidungsstrukturen müssen bei der Ausgestaltung des Risikomanagementprozesses berücksichtigt werden und sollten mit diesem in Einklang sein [36]. Bevor ein entsprechender Risikomanagementprozess implementiert wird, muss sich ein Unternehmen somit intensiv mit den eigenen Gegebenheiten auseinandersetzen und die relevanten Schnittpunkte zum Risikomanagement identifizieren.

Der Prozesskontext

Mit dem Bestimmen des Prozesskontexts sollen Ziele, Strategien und Anwendungsbereich der Risikomanagementaktivitäten spezifiziert werden. Ziele und Strategien sollen möglichst schriftlich fixiert und Mitarbeitern und Supply Chain Akteuren zur Verfügung gestellt werden [36]. So wird sowohl innerhalb des Unternehmens als auch in der Supply Chain ein einheitliches Risikoverständnis gefördert und ein einheitlicher Umgang mit Risiken ermöglicht [27]. Der Anwendungsbereich spezifiziert die Risikomanagementaktivitäten und deren Umfang. Wichtig ist dabei besonders Verantwortlichkeiten für Risiken und den Risikomanagementprozess festzulegen. Dies gilt sowohl für interne als auch für Supply Chain Risiken [36]. Für die Abstimmung der Aktivitäten im Supply Chain Risikomanagement sollte Supply Chain-übergreifend ein zentraler Koordinator bestimmt werden. Dieser kann ein Mitarbeiter eines der Supply Chain-Unternehmen, eine Gruppe aus diesen Unternehmen oder ein unabhängiger Dritter sein [36]. Mit dem Prozesskontext sollten auch Instrumente und Bewertungsgrundlagen des Risikomanagements festgelegt werden. Dazu gehören die Methoden zur Identifikation, Analyse und Bewertung von Risiken, Bewertungsgrundlagen für die Performance des Risikomanagements und grundlegende Risikokriterien zur Bewertung unter anderem von Wahrscheinlichkeit und Risikotoleranz. Mit Abschluss der Kontextfestlegung sollte im Unternehmen und in der Supply Chain ein Risikomanagementprozess inklusive Verantwortlichkeiten festgelegt sein.

Risikomanagementkontext in SafeMed

Neben den projektvorbereitenden Tätigkeiten welche den Rahmen festlegten und neben einer Fokussierung während der Projektlaufzeit auf externe Bedrohungen auf die Medikamentenversorgungskette (siehe Tabelle 2 und Abbildung 7), bildeten die Prozessaufnahmen aller typischen Akteure der MVK die Grundlage des Risikomanagementansatzes im Forschungsvorhaben SafeMed. Diese Prozesse, die durch den internen und externen Kontext definiert werden, wurden in Expertengesprächen zu Referenzprozessen mit Branchengültigkeit erweitert und zu einem Gesamtprozess der MVK zusammengeführt.

Tabelle 2: Fokussierung in SafeMed

	Systeminterne Bedrohungen	Systemexterne Bedrohungen
Produkt-sicherheit	■ Falsche Zusammensetzung der Inhalte von Arzneimitteln ■ Vertauschung von Arzneimitteln ■ Unterbrechung der Kühlkette	■ Willentliche Verunreinigung von Wirkstoffen oder Ausgangsstoffen ■ Einschleusen gefälschter Medikamente in die MVK
Versorgungs-funktion	■ Ausfall der Produktion durch fehlerhafte Prozessabläufe oder Planungsmängel ■ Geringe Verfügbarkeit durch Planungsmängel	■ Ausfall von Produktions- oder Versandanlagen wegen Energieausfällen ■ Ausfall von Transportwegen aufgrund von Umweltkatastrophen

Aufbauend auf den gewonnenen Erkenntnissen wurden geeignete Methoden zur Risikoidentifikation und Bewertung ausgewählt.

3.2.2 *Risikokriterien*

Die Risikokriterien dienen dazu im Vorfeld Bewertungskriterien für die Risiken zu definieren. Es muss vor der Risikoidentifikation und -analyse feststehen, welche Risiken für das Unternehmen oder die Supply Chain zu tolerieren sind und welche Risiken nicht akzeptabel

sind. Dazu müssen Schwellenwerte zu Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß und zu Kriterien in Bezug auf interne und externe Regelungen definiert werden.

Risikokriterien in SafeMed

Die Risikokriterien in SafeMed sind eng geknüpft an den Erhalt der Versorgungsfunktion der Medikamentenversorgungskette. Risiken, die zu einer Lieferunfähigkeit und zu einer Schädigung des Patienten führen, sind weder für ein einzelnes Unternehmen, noch für die Medikamentenversorgunsgkette insgesamt tolerierbar. Demgegenüber stehen jedoch wirtschaftliche Interessen und die Sicherung der Überlebensfähigkeit der MVK Akteure. Der Schutz vor Bedrohungen und die Einführung von Maßnahmen gegen bekannte Risiken sind immer auch wirtschaftliche Entscheidungen. Eine entsprechende Abwägung (siehe Kapitel 3.2.4) ist daher unabdingbar.

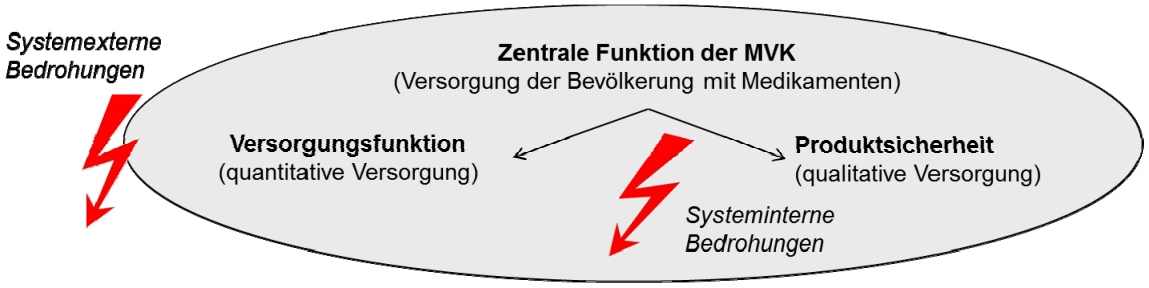


Abbildung 7: Systemexterne Bedrohungen in SafeMed

3.2.3 *Risikoidentifikation*

In dem Prozessschritt der Risikoidentifikation sollen alle potentiellen Risiken, deren Ursachen und deren Wirkungsort bestimmt werden. Dabei sind alle Risiken zu erfassen, unabhängig davon, ob diese von Unternehmen beeinflussbar sind oder nicht. Es ist wichtig, dass alle Risiken bestimmt werden, da die weiteren Schritte auf den Ergebnissen der Identifikation aufbauen und keine weitere Risikoidentifikation mehr vorgenommen wird. Ziel dieses Schrittes ist eine vollständige Liste aller potentiellen Risiken für das Unternehmen und die Supply Chain [36]. In der Supply Chain ist besonders das mit dem Kontext entwickelte, einheitliche Risikoverständnis entscheidend. Darauf aufbauend kann eine Systematik zur Erfassung erstellt werden, die einen einheitlichen Umgang mit Risiken ermöglicht [27]. Zusätzlich ist besonders auf Risikointerdependenzen zu achten. Supply Chain-Risiken stellen nicht die Summe der Unternehmensrisiken dar, sondern beeinflussen und potenzieren sich gegebenenfalls [26]. In diesem Prozessschritt ist auch für den Erfolg der weiteren Schritte die Kommunikation unter den Supply Chain-Partnern besonders kritisch, damit alle Akteure alle relevanten Informationen erhalten. In einem erfolgreichen Supply Chain-Risikomanagement existieren idealtypischer Weise keine Informationsasymmetrien und es herrscht ein offener Informationsaustausch der Supply Chain-Akteure [27]. Beim Vorgehen zur Risikoidentifikation kann zum einen ein progressives und ein retrogrades Vorgehen unterschieden werden. Das progressive Vorgehen betrachtet mögliche Risikoquellen und untersucht deren Wirkung auf das Unternehmen und seine Ziele und Strategien. Das retrograde Vorgehen untersucht die Ziele und Strategien des Unternehmens auf kritische Bereiche und identifiziert dazu relevante Risiken [18]. Beim Methodeneinsatz lässt sich weiter unterscheiden, ob Kollektions- oder Suchmethoden verwendet werden. Kollektionsmethoden haben den Fokus bestehende und offensichtliche Risiken zu identifizieren und Suchmethoden decken bisher unbekannte Risiken mittels analytischer oder kreativer Ansätze auf [36]. Die Auswahl des Vorgehens und der Methoden sollte zu den Zielen und Kapazitäten des Unternehmens passen [36]. Um Vollständigkeit und Relevanz der Risikoidentifikation zu gewährleisten, bietet sich entsprechend eine Kombination der Vorgehen an aus sowohl progressiven und retrograden Ansätzen als auch eine Kombination von Kollektions- und Suchmethoden [18]. In Tabelle 3 sind exemplarisch einige Kollektions- und Suchmethoden zur Risikoidentifikation dargestellt. Zusätzlich sind einige Methoden mit spezieller Supply Chain-Ausrichtung aufgeführt.

Tabelle 3: Methoden zur Risikoidentifikation [27][36]

Kollektionsmethoden	Suchmethoden	Spezielle Methoden mit SC-Ausrichtung
• Risikochecklisten • SWOT-Analyse, Self-Assessment • Risikoidentifikationsmatrix • Strukturierte oder Semistrukturierte Interviews/ Befragungen • Betriebliches Vorschlagswesen • Dokumentenanalyse • Betriebsinspektionen	• Fragenkatalog • Morphologische Verfahren • Brainstorming • Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) • Qualitative und Quantitative • Prognoseverfahren (Szenarioanalyse, Simulationen, ...) • Prozess/ Ausfallkettenanalyse • Delphi-Studien	• Stress-Test • Input-Output-Analysen zwischen Supply Chain Partnern • Betriebsinspektionen der SC-Partner (Lieferantenaudit) • Flussdiagramme zur Abbildung der Austauschbeziehungen zwischen SC-Partnern • Netzplantechnik • Supply Chain Risiko-Map • Beanspruchungs- und Belastbarkeitsportfolio

Risikoidentifikation in SafeMed

Zur Identifikation von Bedrohungsszenarien der MVK wurden in SafeMed drei methodische Schritte kombiniert (siehe Abbildung 8):

1. Identifikation der wesentlichen Einflussfaktoren (sog. Deskriptoren) der Versorgungsfunktion.
2. Eine Cross-Impact Bilanzanalyse (CIB) zur Erstellung konsistenter Szenarien.
3. Die Identifikation grundlegender aktueller und globaler Trends (siehe auch Kapitel 1.3), welche die MVK, die pharmazeutische Industrie und die Gesundheitsversorgung im Ganzen beeinflussen.

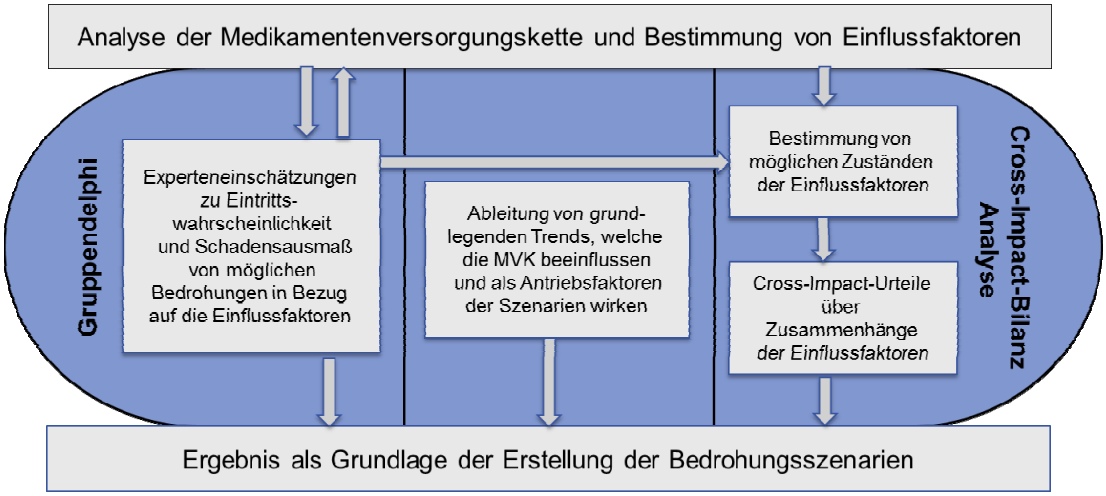


Abbildung 8: Methodische Schritte zur Identifikation von Bedrohungsszenarien der Medikamentenversorgungskette

Einen vierten methodischen Schritt stellt das Gruppen-Delphi zur Abschätzung der Bewertung der externen Bedrohungen hinsichtlich Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß dar (siehe Abbildung 8). Dieser besteht aus einer ersten Bewertung der Risiken und ist damit der Risikoanalyse (siehe Kapitel 3.2.4) zuzuordnen.

In SafeMed wurde zunächst ein retrogrades Vorgehen gewählt. Ausgehend von der Versorgungssicherheit als Projektfokus wurden mittels morphologischer Verfahren und Expertenbefragungen interne, externe und kontextuelle Einflussfaktoren für dieses Ziel identifiziert (siehe Abbildung 9). In einer Cross-Impact-Bilanzanalyse wurden Abhängigkeiten dieser Faktoren bewertet und in konsistenten Bedrohungsszenarien für die Versorgungssicherheit gebündelt. In einer Szenario- und Prozesskettenanalyse wurden

schließlich die Auswirkungen dieser Szenarien auf die MVK analysiert und die dort entstehenden Risiken und deren Auswirkungen identifiziert.

Interne Einflussfaktoren:

- Grundversorgung mit betrieblichen Ressourcen (außer Faktor Arbeit)
- Personal als betriebliche Ressource (Anzahl und Qualität)
- Wirkstoffe und Hilfsstoffe zur Produktion von Arzneimitteln
- Arzneimittel-Produktion
- Arzneimittel-/Wirk- und Hilfsstoff-Transport
- Arzneimittel-/Wirkstoff Lagerung
- Medikamentenabgabe an den Patienten

Externe Einflussfaktoren:

- Gesetzliche Rahmenbedingungen
- Ökonomische Rahmenbedingungen
- Politische Rahmenbedingungen
- Wetter-/Naturbedingte Einflüsse
- Bedarf nach Medikamenten

Kontextuelle Einflussfaktoren:

- Gesundheitsausgaben
- Vertrauen in die Funktion der Versorgungssicherheit

Abbildung 9: Einflussfaktoren auf die Versorgungsfunktion der MVK

Die Ergebnisse der drei methodischen Schritte (in Verbindung mit einer ersten Risikobewertung durch den Gruppen-Delphi Prozess) wurden anschließend zu einer detaillierten Beschreibung möglicher Bedrohungsszenarien genutzt. Den Abschluss bildet eine Überprüfung der Plausibilität der Bedrohungsszenarien durch das Projektkonsortium.

Im Ergebnis wurde auf diese Weise eine Reihe von validen Bedrohungsszenarien herausgearbeitet, die eine gezielte Erarbeitung von entsprechenden Hilfsmaßnahmen erst ermöglichte:

- Produktionsausfälle patentgeschützter Medikamente durch **Fehlen / Knappheit exklusiver Wirkstoffe**
- Drastische Einschränkung der Produktion patentgeschützter Medikamente durch **schwerwiegende Naturereignisse**
- Zusammenbruch der MVK durch **unerwartete Epidemie** und schwere Wetterereignisse
- Unterproduktion durch **Verknappung** eines speziellen **Naturrohstoffs** auf Grund **geopolitischer Verwerfungen**
- Unterproduktion durch **Verknappung eines Wirkstoffs** infolge krankheitsbedingtem **Personalausfalls**
- Versorgungsprobleme durch kurzfristige **regionale Streiks der Apotheker** in Verbindung mit wetterbedingten Transporteinschränkungen
- Einschränkungen in der Medikamentenversorgung auf Grund von **Verunreinigungen eines Basisrohstoffs** durch kriminellen Akt
- Produktionsausfälle patentgeschützter sowie generischer Medikamente durch **instabile makroökonomische Rahmenbedingungen**
- Angebotsrückgang patentgeschützter Medikamente durch **fehlende Erstattungsfähigkeit**

Der im Forschungsvorhaben SafeMed entwickelte Software-Demonstrator „Sicherheitsberater" bietet Nutzern, welche im Wesentlichen Akteure der MVK sein werden, die Möglichkeit eines Self-Checks, der dabei unterstützt Risiken das eigene Unternehmen betreffend zu identifizieren.

3.2.4 *Risikoanalyse und Bewertung*

In der Risikoanalyse werden die identifizierten Risiken näher untersucht und bewertet. Eintrittswahrscheinlichkeiten und Auswirkungen werden je nach Art des Risikos qualitativ oder quantitativ bestimmt. Dabei ist neben der Schadensauswirkung auf das eigene Unternehmen auch zu beurteilen, inwiefern Auswirkungen auf etwaige SC-Partner durch interne Risiken bestehen. In diesen Zusammenhang spielt der Grad der Zusammenarbeit der

Unternehmen eine entscheidende Rolle in Bezug auf die Ausgestaltung der Analyse. Mögliche Formen der Zusammenarbeit sind [27]:

- eine eigene Analyse der Risiken durch das Unternehmen mit Berücksichtigung der SC-Risiken,
- eine parallele Analyse der Risiken durch die SC-Partner mit späterem Abgleich und einer Zusammenführung der Ergebnisse oder
- eine gemeinsame Risikobewertung der SC-Partner.

Es existiert eine Vielzahl an Methoden zur Analyse von Risiken. Grundsätzlich ist dabei zu unterscheiden, ob die entsprechende Methode eine qualitative Aussage („hohes Risiko", „geringes Risiko"), eine semi-qualitative Aussage (z.B. Skala von 1-10) oder eine quantitative Aussage (z.B. monetäre Bewertung) über das Risiko trifft [36].

Die Auswahl einer geeigneten Methode ist dabei ein wichtiger Schritt in der Risikobewertung. Zum einen muss die Risikoart zur Methode passen - ein qualitatives Risiko ist schwer quantitativ zu bewerten - zum anderen muss der Aufwand der Bewertung im Verhältnis zum Risiko und den Ressourcen des Unternehmens vertretbar sein [36]. Eine Auswahl potentieller Methoden ist in Tabelle dargestellt.

Tabelle 4: Methoden zur Analyse von Risiken [27]

Qualitative Methoden	Semi-Qualitative Methoden	Quantitative Methoden
• Expertenbefragungen • Schätzungen • Delphi-Methode • Klassifizierung • Risikoportfolios • Szenarioanalyse	• Fehlermöglichkeits- und • Einflussanalyse (FMEA) • Fehlerbaumanalyse (FTA) • Ereignisbaumanalyse (ETA) • Entscheidungsbaum-analyse • Scoring Modelle • Analytical Hierachy Process (AHP)	• Sensitivitätsanalyse • Risikosimulation • Value-at-Risk

Aufbauend auf der Risikoanalyse können die Risiken bewertet und somit das weitere Vorgehen festgelegt werden. In der Bewertung werden die Risiken priorisiert und es wird festgelegt für welche Risiken Maßnahmen ergriffen werden oder welche Risiken als akzeptabel einzustufen sind. Eine Entscheidung kann dabei auf Basis der vorher festgelegten Risikokriterien getroffen werden [36].

Risikoanalyse und -bewertung in SafeMed

Bevor geeignete Sicherungsmaßnahmen zur Vermeidung der genannten Ereignisse erarbeitet werden konnten, war die Bewertung möglicher Bedrohungsszenarien und die damit verbundenen Beeinträchtigungen der Versorgungsfunktion der MVK eine notwendige Voraussetzung.

Die identifizierten Bedrohungen wurden in SafeMed mit der Gruppen-Delphi Methode von Experten nach Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß bewertet (siehe Abbildung 9). Dabei wurden sowohl die einzelnen Einflussfaktoren der Szenarien als auch die Szenarien an sich bewertet. Zusätzlich wurden in Szenarioanalysen die Auswirkungen auf die einzelnen Prozesse der MVK-Akteure untersucht.

Des Weiteren wurde eine Methodik entwickelt, um eine betriebs- und volkswirtschaftliche Bewertung der Risiken vornehmen zu können. Im Bewertungskonzept werden die Effekte je nach Anzahl und Art der betroffenen Akteure auf einer mikro-, meso- und makroökonomische Ebene mit Hilfe verschiedener Methoden („Extended Risk Analysis", Szenariotechnik und Entscheidungsmatrix) analysiert.

3.2.5 *Risikosteuerung*

Im Rahmen der Risikosteuerung werden Maßnahmen für die bewerteten und ausgewählten Risiken festgelegt. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit ursachen- und wirkungsbezogene Maßnahmen zu ergreifen. Die ursachenbezogenen Maßnahmen dienen dazu die Eintrittswahr-

scheinlichkeit von Risiken zu beeinflussen. Es besteht dabei die Möglichkeit Risiken komplett zu vermeiden oder zu vermindern. Die wirkungsbezogenen Maßnahmen dienen dazu das Ausmaß von Risiken zu reduzieren. Dabei ist grundsätzlich möglich das Risikoausmaß zu begrenzen, Risiken unter verschiedenen Akteuren aufzuteilen oder Risiken bewusst in Kauf zu nehmen [27]. In diesem Zusammenhang ist es wieder wichtig Aufwand und Kosten einer Maßnahme in Verhältnis zu dem entsprechenden Risiko zu betrachten.

Aus Sicht der Supply Chain ist für die einzelnen Risiken zu ermitteln, ob es sinnvoller ist, die Maßnahmen als Unternehmen oder gemeinsam in der Supply Chain zu ergreifen [36].

Risikosteuerung in SafeMed

Ausgehend von den Identifizierten Risiken und deren Auswirkungen auf die Prozesse der MVK wurde in SafeMed ein Katalog mit 58 Maßnahmen entwickelt, die entweder ursachenbezogen (präventiv) oder wirkungsbezogen (reaktiv) in den Prozessen ansetzen.

Eine anschließende Nutzwertanalyse aller Lösungsansätze wertete und priorisierte die Maßnahmen nach den Kategorien Kosten, Nutzen, Vereinbarkeit mit bestehenden Regelungen und Praktiken sowie Akzeptanz und Wahrnehmung der Maßnahmen. Zusätzlich wurde eine empirische Studie durchgeführt, die zum Ziel hatte sowohl die identifizierten Bedrohungen als auch die Relevanz und Anwendbarkeit der Sicherungskonzepte/Maßnahmen zu prüfen. Zu vier der insgesamt 60 Maßnahmen wurden im Rahmen von SafeMed zusätzlich Fallstudien zur Umsetzbarkeit durchgeführt: (1) Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen, (2) Notfalldatenbank inklusive ereignisbasiertem Informationssystem, (3) Förderung der Wirkstoffherstellung in Deutschland / Europa und (4) Alternative Distributionswege und Transportmittel.

Das Forschungsvorhaben hat 18 Maßnahmen herausgearbeitet und priorisiert, die in Kapitel 4 näher beschrieben werden und im Software-Demonstrator „Sicherheitsberater" entsprechenden Nutzern empfohlen werden.

3.2.6 *Risikomonitoring und Kommunikation*

Risikomonitoring und Kommunikation laufen parallel zu den anderen Prozessschritten und sichern die Qualität des Risikomanagements. Die Kommunikation mit internen und externen Stakeholdern und Experten ermöglicht verschiedene Blickwinkel auf die Risiken und vermeidet Informationsasymmetrien zwischen den Akteuren. Ein kontinuierliches Monitoring sorgt dafür, dass bestehende Abläufe überprüft und verbessert werden und Veränderungen in Rahmenbedingungen oder Risiken zeitnah erfasst und berücksichtigt werden. Wichtig ist dabei in beiden Fällen von Beginn an Verantwortlichkeiten und Ansprechpartner festzulegen [36].

Risikomonitoring und Kommunikation in SafeMed

Neben dem Risikomonitoring standen besonders Kommunikationsstrategien im weiteren Projektfokus. Dabei wurde erarbeitet welche Strategien für eine erfolgreiche Kommunikation von Risiken der Versorgungssicherheit in welchen Situationen anzuwenden sind.

Der von SafeMed verfasste Kommunikationsleitfaden soll als Basisinformation dienen, mit dem sich die Akteure der MVK sowie zuständige Verbände, politische Insitutionen, etc. rechtzeitig mit dem Thema „Medikamentenverknappung" beschäftigen können. Unter dem Motto „be prepared" werden vor diesem Hintergrund Kommunikationsempfehlungen ausgesprochen. Diese sollten von den relevanten Stakeholdern, wie Akteuren der MVK, Patientenvertretern, Verbänden und Behörden, für unterschiedliche Eskalationsstufen detailliert ausgearbeitet werden, damit sie angesichts des tatsächlichen Eintretens der Bedrohung „Medikamentenverknappung" schnell Anwendung finden können.

Näheres zur angewandten Methodik im Forschungsvorhaben SafeMed findet sich in den einschlägigen Veröffentlichungen des Konsortiums [32].

4 Akteursspezifische Probleme & Lösungsansätze

Am interdisziplinären Forschungsprojekt „SafeMed – Sicherstellung Systemgestaltung zur wirtschaftlichen Sicherung der Medikamentenversorgung" arbeiteten Vertreter aller Akteure der MVK mit. Eine solche interdisziplinäre Ausrichtung des Forschungsprojektes ist in diesem Kontext eine der wesentlichen Voraussetzungen für den Erfolg und die Realitätsbezogenheit des Projektes. Diese war notwendig, weil die Ursachen einer Medikamentenverknappung entlang der gesamten MVK (Abbildung 10) auftreten. Die Ursachenanalyse und die Erarbeitung und Beschreibung von Lösungsansätzen und Werkzeugen zu Konfliktlösung können deshalb nur mit entsprechender Fachexpertise bewältigt werden.

Abbildung 10: Akteure der Medikamentenversorgungskette

Die Kapitel 4.1 bis 4.5 stellen die wesentlichen Probleme dar, mit denen die Akteure entlang der MVK umgehen müssen. Dem folgen jeweilige Lösungsansätze, optionale Strategien und Werkzeuge zur Problemvermeidung bzw. –beseitigung.

Nach einer kurzen Darstellung der Problematik der sich die Akteure der jeweiligen Stufe entgegensehen, werden entsprechende Maßnahmen für den jeweiligen Akteur aufgeführt. Da Regierung und Behörden über die gesetzlichen Rahmenbedingungen, die Zulassung und Auditierung, sowie über die makroökonomischen und sicherheitspolitischen Bedingungen mehr oder weniger über die gesamte MVK entscheidenden Einfluss haben (können), sind Maßnahmenoptionen der Behörden wo sinnvoll extra aufgeführt und behandelt.

4.1 Zulassung (Behörden, Hersteller)

Es ist die vornehmliche Aufgabe der Zulassungs- und Kontrollbehörden (BfArM, PEI, TÜV, DEKRA et al.), den therapeutischen Nutzen eines Medikamentes, eines Medizinproduktes gegen die möglichen Nebenwirkungen und Risiken abzuwägen. Sobald hier ein nicht vertretbares Missverhältnis zu Ungunsten des Patienten auftritt, wird entweder gar keine Zulassung erteilt oder eine bestehende Zulassung ganz oder auf Zeit zurückgezogen. Dies ist z.B. der Fall, wenn sich das Nebenwirkungsprofil eines Medikamentes bei breiter Anwendung gegenüber den Daten bei Zulassung verschlechtert oder v.a. wenn Qualitätsmängel bei der Produktion auftreten, die eine weitere Vermarktung nicht erlauben würden.

Eine Verknappung oder ein Totalausfall eins Medikamentes auf dieser Ebene ist ein eher seltener Fall. Zwar gab es in jüngster Vergangenheit prominente Beispiele wie den Vermarktungs-Stop von Heparin und Propofol durch zwei international tätige amerikanische Firmen, allerdings konnte hier eine dritte Firma aus Europa durch Erweiterung der eigenen Produktionskapazität einspringen. Eine akute Versorgungslücke oder gar eine Gefährdung der Patienten bestand also nicht. Eine ähnliche Situation kann theoretisch immer wieder dann auftreten, wenn ein Hersteller zulassungspflichtige Änderungen eines seiner Produkte vornimmt ohne den Zulassungsbehörden ausreichende Daten zu liefern. Dies kann dann zumindest zu einem vorübergehenden Engpass in der Patientenversorgung führen.

Mögliche Maßnahmen die Zulassung betreffend:

Obwohl die noch in Deutschland produzierenden Unternehmen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards haben gibt es auch hier natürlich Verbesserungspotential. Dies äußert sich in der ständigen Arbeit an Produktionsprozessen und der Qualitätssicherung. Das Risiko, Warnbescheide oder Produktsperren durch die Behörden zu erhalten wird so vermindert. Weitere Maßnahmen der Unternehmen auf dieser Ebene sind:

- **Regelmäßige Audits der Zulieferer**
  Produzenten können außerdem mit Ihren Zulieferern und Auftragsnehmern auf der einen und Kunden auf der anderen Seite regelmäßige Audits veranstalten, um den aktuellen Warenbestand genauer zu erfassen und (Notfall-)szenarien mit Bezug auf zu erwartende Bedarfsveränderungen und Risiken durchzuspielen. Jeder Teilnehmer an der MVK muss als Zulieferer gesehen werden und entsprechend handeln und behandelt werden.
- **Strategische Reserven für Schlüsselmedikamente**
  Für manche strategisch und medizinisch sehr bedeutsame Medikamente könnten strategische Reserven angelegt werden. Diese Reserven sollten dann bei Eintreten der Verknappung (auf welcher Ebene der MVK auch immer) nach einem Notfallplan verteilt werden. Tatsächlich sind einige Firmen diesbezüglich gut aufgestellt. Auch hier spielt die Ressourcenfrage natürlich wieder eine wichtige Rolle. Im Notfall besteht hier allerdings die Gefahr, dass zunächst nur eigene Vertragspartner beliefert werden. Hier wäre ein übergeordneter stattlicher Verteilungsplan zu fordern, sollte es um ein für die gesamte Bevölkerung wichtiges Medikament gehen. Manche Medikamente haben einen typischen saisonalen Verlauf bzgl. des Bedarfs (z.B. Vakzine). Hier empfiehlt es sich zum einen den Erfahrungswerten Rechnung zu tragen und die Produktion anzupassen, zum anderen Planung und Vorhersagen (Forecasting) stetig zu verfeinern, um frühzeitig reagieren zu können.
- **Ersatzprodukt**
  Prinzipiell stehen die in der Roten Liste aufgeführten Medikamente unter normalen Umständen zur Verfügung. Somit sollte bei Mangel oder totalem Ausfall eines bestimmten Medikaments zunächst auf ein hier ausgewiesenes Ersatzprodukt ausgewichen werden.
- **Internationale Apotheke**
  In besonderen Fällen kann es vorkommen, dass ein Medikament zwar in andern Ländern bereits zugelassen ist, jedoch nicht in Deutschland. In solchen Fällen haben Ärzte die Möglichkeit, ihren Patienten das betreffende Produkt über eine internationale Apotheke zu besorgen.

Maßnahmenoptionen der Behörden:

- **Notfallregelung für Verfallsdatum von Medikamenten**
  Die Zulassungsbehörden könnten verfügen, dass Medikamente nicht bereits vor dem Ende der Haltbarkeitsdauer zu vernichten sind. Anstatt dessen sollten Hersteller oder andere private Unternehmen bzw. institutionelle Akteure, Medikamente, welche vom Großhandel an den Hersteller zur Vernichtung gesandt werden, einlagern. Die Einlagerung sollte zumindest so lange dauern, bis das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. In Notsituationen könnten diese Medikamente zur Versorgung der Bevölkerung eingesetzt werden.
- **Implementierung eines elektronischen Rückrufsystems**
  Für Rohstoffe und Fertigarzneimittel ist ein zentrales elektronisches Tool, in dem alle operativen und behördlichen Akteure der MVK eindeutig registriert sind und das von diesen genutzt wird, um Rücknahme-/Rückrufaktionen automatisiert auf Chargenebene zu initiieren, zu informieren und insbesondere zu kontrollieren. Es handelt sich hierbei um einen B2B-Kommunikationsservice, der es Herstellern, Großhandel und Apotheken (sowie Behörden) ermöglicht, Informationen zu einem Produktrückruf oder einer Rücknahme schnell, exakt und sicher auszutauschen. Darüber hinaus bietet das elektronische Rückrufsystem dem Initiator eines Rückrufs/einer Rücknahme und den zuständigen Behörden die Möglichkeit der Kontrolle, dass dieser/diese von jedem ausgewählten Adressaten auch zur Kenntnis genommen wurde und kann entsprechend Statusmeldungen abrufen.
- **Beschleunigte Zulassung**
  Sollte ein Ersatzpräparat noch im Zulassungsprozess stecken, kann die Behörde im Notfall eine beschleunigte Zulassung vorantreiben. Dabei muss der betreffende Hersteller dann keinen gesonderten Antrag stellen. Hierher gehören typischerweise

Grippeimpfstoffe, die jeweils mit den Erregervarianten der Vorsaison oder frisch isolierten Varianten der gerade anlaufenden Saison hergestellt werden müssen, um dann innerhalb von wenigen Wochen auf den Markt zum Patienten kommen zu können. Ein normaler Zulassungsprozess würde das unmöglich machen.
Um Engpässe von Wirkstoffen beim Pharmahersteller im Inland zu vermeiden, können bei Bedarf ausländische, hierzulande aber nicht zugelassene Lieferanten ausnahmsweise den Zuschlag für die Produktion einzelner Chargen eines Stoffes bekommen. Dies setzt natürlich entsprechende Überprüfung eines GMP-konformen Herstellungsprozesses voraus.

- **Erneuerung einer verfallenen Zulassung**
  Notfalls könnten die Behörden bei wirklichem Mangel und Bedarf, eine bereits nicht mehr aktive Zulassung für ein Pharmakon wieder aufleben lassen.
- **Umgang mit behördlich angeordneten Auslieferungs-Stops**
  Natürlich kämen hier noch dirigistische bzw. regulatorische Maßnahmen seitens staatlicher Behörden in Frage. Falls z.B. eine qualitätsbedingte Rückrufaktion oder gar Sperre eines lebenswichtigen Arzneimittels durch die Behörden tatsächlich in einem Ausfall des Pharmakons im Markt resultieren würde, sollte die Behörde von Fall zu Fall eine Nutzen/Schadensanalyse vornehmen und dementsprechend einen angedrohten Auslieferungsstopp evtl. zurückhalten oder aufheben.
- **Ersatzprodukt**
  Auch die Zulassungsbehörden sind hier aufgerufen, im Rahmen eines Notstandes die Nichteinhaltung von Arzneimittel-Rabattverträgen und die Abgabe von alternativen Arzneimitteln zuzulassen. Als Notstand gilt hierbei die Nicht-Verfügbarkeit des laut Rabattvertrags abzugebenden Arzneimittels.

Die Behörden sollte diese Sonderwege beschreiten oder ermöglichen, wenn eine lebensbedrohliche Erkrankung vorliegt, wenn kein Alternativpräparat zur Verfügung steht, oder wenn der ursprüngliche Hersteller zwar momentan nicht liefern kann, jedoch offensichtlich und nachweislich alle Anstrengungen unternimmt, das Problem auf seiner Seite zu lösen.

4.2 Gewinnung von Rohstoffen (Industrie und Landwirtschaft)

Die Versorgung mit Rohstoffen kann aus geopolitischen (Unruhen, Kriege etc.) und umweltbedingten Gründen (Missernten, Flutkatastrophen, Erdbeben etc.) teilweise oder ganz zum Erliegen kommen. Wenn dann keine ausreichenden Vorräte beim Hersteller zur Verfügung stehen, führt das notgedrungen zu Produktionsausfällen. Sollte dann nicht genug Fertigprodukt auf Lager sein, kommt die MVK an dieser Stelle zum Erliegen. Small molecules haben als Rohstoff zumeist Chemikalien, aber auch natürlich vorkommende Ingredienzien (wie z.B. der Sternanis bei antiviralen Substanzen). Mehr und mehr spielen biopharmazeutische Produkte eine Rolle in der Pharmazie. Auch hier kann es natürlich zu Engpässen bei den verarbeiteten Rohstoffen kommen (spezielle Nährböden, Zellkulturen, Tiere etc.). Bei allen in Frage kommenden Maßnahmen ist vorab klar zu stellen, dass jeder in dieser Kette ein Lieferant ist. Eine Unterscheidung zwischen Rohstoff, Wirkstoff und Fertigarznei und dem jeweiligen Lieferanten ist wenig hilfreich.

Mögliche Maßnahmen bei der Rohstoffgewinnung:

- **Diversifikation der Lieferanten seitens der Pharmaproduzenten (second source supply)**
  Abschlüsse von Lieferverträgen mit zweiten oder sogar dritten Lieferanten (Second Source) können in vielen Fällen ungesunde Abhängigkeiten beheben und Engpässe bzgl. Rohstoffen vermeiden helfen. Die Industrie ist sehr wohl daran interessiert, solche Quellen zu erschließen, und zwar natürlich zur Vermeidung von Lieferausfällen, jedoch auch aus wirtschaftlichen Erwägungen (bessere Verhandlungsposition bei Lieferanten). Eben aus wirtschaftlichen Erwägungen scheuen viele Firmen aber auch davor zurück, mehr als einen Lieferanten vertraglich zu binden. Jeder Zulieferer muss zertifiziert und auditiert werden, andernfalls darf der Rohstoff nicht in die Produktionskette gelangen. Das bindet natürlich teure Ressourcen.

- **Notfallabkommen der Wirkstoff- und Rohstoffhändler untereinander zur gegenseitigen Unterstützung im Falle von Lieferengpässen**
  Eine Maßnahme stellt auch ein Notfallabkommen der Wirkstoff- und Rohstoffhändler untereinander zur gegenseitigen Unterstützung im Falle von Lieferengpässen dar. Um die oben beschriebene Abhängigkeit von einem einzigen Wirkstoff-Hersteller/-Lieferanten zu reduzieren, wäre eine gegenseitige vertraglich geregelte Unterstützung der Akteure anzustreben, vorausgesetzt, der in Frage kommende Lieferant ist zertifiziert (z.B. ISO 9001:2000). Sollte es trotz anderer Maßnahmen zu einer Verknappung oder gar zum totalen Ausfall von Wirkstoffen für einen Hersteller kommen, könnte dieser Hersteller per Abkommen von einem Mitbewerber mit entsprechendem Material zumindest zum Teil versorgt werden. Dabei kommt es allerdings darauf an, das Ausmaß des Notfalls genau zu definieren, ab dem eine gegenseitige Hilfe einzutreten hat. Selbst wenn ein Abkommen besteht, muß dessen Einhaltung u.U. von Dritten überwacht und garantiert werden; hier kämen in erster Linie Verbände, Standesorganisationen (VfA, BMI o.ä.) oder staatliche Stellen (Zulassungsbehörde, Gesundheitsministerium) in Frage.
- **Aktives Monitoring der Gefahr von Naturkatastrophen für geographisch besonders gefährdete Regionen durch Behörden und Unternehmen**
  Durch aktives Monitoring wird ein zeitnahes Erkennen von drohenden Naturkatastrophen ermöglicht. Dies versetzt entsprechende Akteure in die Lage Maßnahmen zu ergreifen, die die Auswirkungen der Naturereignisse abmildern und somit Stabilität der MVK möglichst zu sichern helfen. Von besonderer Bedeutung ist dabei die frühzeitige Identifikation schwerer Wetterereignisse.
- **Meldepflicht für Lieferengpässe für Lieferanten und Hersteller**
  Wirkstoff- und Medikamentenhersteller, insbesondere solche, die ein exklusives Produkt herstellen, könnten gesetzlich dazu verpflichtet werden, Lieferengpässe ihrer Produkte, die zu einer Störung der Versorgungsfunktion der MVK führen, an eine zentrale, zu definierende behördliche Stelle zu melden.
- **Notfalldatenbank auf nationaler oder Unternehmensebene**
  Das Ganze könnte über die Einrichtung einer Notfalldatenbank funktionieren, die allen Akteuren zugänglich sein müsste.

4.3 Herstellung von Arzneimitteln (Pharmazeutische Industrie)

An dieser Stelle der Wertschöpfungskette ist die MVK auf nationaler Ebene am vulnerabelsten. Aus einfachen wirtschaftlichen Erwägungen oder Zwängen heraus verfolgen die Unternehmen die Prinzipien der Lean Production und der Just-in-Time Delivery. Sie fahren die Produktion zurück oder stoppen sie vorübergehend sogar ganz, stellen die Herstellung wenig profitabler Medikamente ein (oder tun dies sobald der Patentschutz erlischt) und tragen so erheblich zu einer Störung der MVK in dieser Indikation bei. Ist der Hersteller Monopolist, wirkt sich dieses Szenario natürlich noch gravierender, ja z.T. verheerend aus. Und der Trend zu Monopolisten in der Pharmabranche wurde ja bereits erwähnt.

Weitere Ursachen für eine Störung der MVK durch Probleme beim Hersteller oder der Herstellung sind:

Qualitätsprobleme und Non-Compliance mit regulatorischen Vorgaben bei einem Hersteller oder Zulieferer im Ausland, die dort zu einer Sperrung von Arzneimittelchargen führen. Diese können somit nicht mehr eingeführt werden.

Änderungen und Anpassungen im Produktionsprozess, was zu einer vorübergehenden Verringerung des Ausstoßes führen kann, ebenso wie Wartungsmaßnahmen.

Der Trend zu Globalisierung: immer weniger Hersteller produzieren immer mehr Arzneien. Diese Oligopole oder gar Monopole machen natürlich abhängig und vulnerabel zugleich. Sollte einer der großen Herstelle beschließen, ein Medikament aus Profitabilitätsgründen zurück zu fahren oder ganz zu stoppen, hat das natürlich erhebliche Auswirkungen auf die MVK. Es kann auch vorkommen, dass bei wachsendem Portfolio einer Firma die Kapazitäten neu allokiert werden müssen und so einzelne u.U. auch wichtige und einzigartige Medikamente darunter leiden. Dass diese Entwicklung auch die Gefahr deutlicher Preissteigerungen birgt, kommt noch hinzu.

Natürlich können Kapazitäten, die zu Normalzeiten völlig ausreichend sind bei plötzlich ansteigendem massivem Bedarf u.U. nicht mehr ausreichen. Ein klassisches Beispiel hierfür

sind Epidemien, wo nicht nur Impfstoffe oder antivirale oder antimikrobielle Substanzen unvorhersehbar schnell knapp werden, sondern auch der Produzent selbst von der Epidemie erfasst werden kann.

Mögliche Maßnahmen der Hersteller:

- **Notfall-Personalplanung und -maßnahmen der Lieferanten und Hersteller für Epidemie-Fälle**
  Die Maßnahme sieht vor, dass von den Unternehmen im Sinne der Risikovorsorge Pläne erstellt werden, wie in Epidemiefällen verfahren werden soll. Dies kann beinhalten, dass schwer ersetzbares Spezialpersonal durch besondere Maßnahmen vor Infektion geschützt wird oder dass wirksame Stellvertreterlösungen implementiert werden, durch die der Ausfall spezialisierter Mitarbeiter kompensiert werden kann.
- **Besondere Hygiene-Maßnahmen zur Eindämmung der Ansteckungsgefahr bei Mitarbeitern der Hersteller**
  Dazu gehören Hygienemaßnahmen, wie die intensivierte Händedesinfektion durch Ausreichung persönlicher Desinfektionsmittelgebinde an die Belegschaft oder die öffentliche Anbringung von Desinfektionsmittelspendern im Firmengebäude. Weitere Maßnahmen sind die Schulung von Mitarbeitern in Bezug auf infektionsvermeidendes Verhalten im Unternehmen aber auch im privaten Lebensbereich oder auf Dienstreisen. Dies kann generelles „Awareness-Building" betreffen, wie den Versand von Merkblättern über die Kanäle der Unternehmenskommunikation oder auch spezielle Maßnahmen, wie die Vermeidung von Menschenansammlungen durch Schließung von Betriebskantinen, Untersagung von Betriebsversammlungen oder größeren Meetings für einen bestimmten Zeitraum.
- **Integration der Mitarbeiter der MVK in die öffentliche Infektionsprävention in Kooperation von Industrie und Behörden**
  Die Integration der Mitarbeiter in die öffentliche Infektionsprävention soll als Maßnahme eine Priorisierung von Personal, das für die Aufrechterhaltung der Versorgungsfunktion der MVK kaum ersetzbar ist, bewirken, u.a. bei der Vergabe rationierter Impfstoffe oder Anti-Infektiva. Auf diese Weise soll ein fokussierter Schutz von Mitarbeitern erreicht werden, die ggf. ähnlich wie die sonst priorisierten Träger der öffentlichen Ordnung und der medizinischen Versorgung gegen krankheitsbedingte Ausfälle in Epidemie-Phasen verstärkt abgesichert werden sollen, da auch sie ein wichtiger Träger der medizinischen Versorgung sind.
- **Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen**
  Für den Katastrophenfall müssen die Hersteller auch Anstrengungen für eine autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen unternehmen. Um die energetische Versorgung eines Wirkstoff- oder Arzneimittelherstellers sicherzustellen und sich von externen Energieanbietern völlig unabhängig zu stellen, sollten u.a. Konzepte zur autarken Energieversorgung auf Unternehmensebene konzipiert und implementiert werden. Diese sollten auf Verbandsebene in Zusammenarbeit mit dem Bund erarbeitet und diskutiert werden.
- **Alternative Zulieferer und Empfehlung alternativer Hersteller**
  Das Risiko eines Mangels an Rohstoffen und aktiven Ingredienzien nimmt zu. Die Pharmahersteller müssen und können dem durch die Erschließung und vertragliche Bindung von alternativen Zulieferern und Vertragspartnern (CMOs) begegnen, womit sie sich vor dem Ausfall einzelner Quellen schützen. Zusätzlich können Ersatzproduktionseinheiten geschaffen werden, in denen nicht nur die Rohstoffe und Ingredienzien verarbeitet, sondern auch abgefüllt und verpackt werden können. Das Problem sind hierbei einmal die zum Hochfahren einer solchen Einheit benötigte Zeit und natürlich die hierdurch erforderlichen und gebundenen Ressourcen.
  Mancher Hersteller sichert nicht nur den internen Warenbestand und –fluss, sondern fordert dies auch von Zulieferern und Kunden (v.a. vom Großhandel), um dann alle Pläne miteinander abzustimmen. Theoretisch wäre es vorstellbar und möglich, dass ein Hersteller für den Notfall einen alternativen Hersteller empfiehlt oder „aufbaut". Üblicherweise dürfte diese Option aber an den Geschäftsinteressen einzelner Marktteilnehmer scheitern.
- **Solidaritätsabkommen**
  Solidaritätsabkommen bei geopolitischen Verwerfungen könnten mittelfristig eine wichtige Rolle spielen.

- **Herstellung synthetischer Substitute**
  Als übergeordnete und langfristige Maßnahme zur Reduktion der Rohstoffabhängigkeiten, sowie zur Verhinderung von Ausfällen in der sensiblen biotechnologischen Herstellung wäre die Entwicklung von synthetischen Substituten (zu den biotechnologischen Wirkstoffen). Derartige Entwicklungsprojekte sind äußerst zeit- und kostenintensiv. Für ein einzelnes Unternehmen stellen diese ein erhebliches finanzielles Investitionsrisiko dar, wenngleich in der pharmazeutischen Forschung in Deutschland und der EU ein im Vergleich zu anderen Branchen hohes Investitionsniveau in F&E-Projekte vorzufinden ist. Zur Realisierung und Steuerung derartiger Forschungsaktivitäten auf die obige synthetische Herstellung von exklusiven Wirk-/Rohstoffe können und müssten dann gezielt Forschungsprojekte initiiert werden. Vorbereitend müsste eine volks-und betriebswirtschaftliche und medizinische Beurteilung und Selektion von in Frage kommenden Wirk-und Rohstoffen erfolgen.

4.4 Großhandel und Flächendistribution (Pharmagroßhändler und Logistikunternehmen)

Für einzelne Produkte (v.a. patentierte Neuheiten) gibt es tatsächlich nur wenige oder sogar nur einen einzigen Hersteller und Lieferanten weltweit (Single Sourcing). Manchmal werden auch einzelne Pharmahersteller von mehreren Großhändlern gleichzeitig und exklusiv genutzt, obwohl es andere Optionen gäbe. Dies resultiert letztlich in einer Anfälligkeit der MVK für Engpässe oder gar Ausfälle bestimmter Medikamente.

Die zweite Bedrohung betrifft das Management des Inventars. In Zeiten globaler Vernetzung und einer Just-in-Time Delivery leidet natürlich die Stabilität der Lieferfähigkeit und Verfügbarkeit von Medikamenten. Das Fließgleichgewicht kommt selbst bei kleineren Hindernissen schnell aus dem Tritt, mit der Folge erhöhten Drucks auf alle Beteiligten der MVK, insbesondere andere Hersteller.

Beide Probleme resultieren letztlich aus dem Zwang der Unternehmen mit möglichst wenig Working Capital auszukommen.

Mögliche Maßnahmen des Großhandels:

- **Alternative Distributionswege, Transportmittel und Übergabe mit Logistikdienstleister**
  Sowohl bei der Sicherung der Zulieferung von Roh- und Hilfsstoffen für die Medikamentenproduktion als auch bei der Sicherung der Patientenversorgung können dieselben Alternativwege genutzt werden. Mögliche Alternativen sine der Wasserweg, Luftweg, die Schiene oder Straße, weitere Logistikdienstleister / Transportunternehmen.
- **Auftragsplanung**
  Vor allem große Einkäufer haben die Möglichkeit, Aufträge zu splitten oder sogar auf mehrere Anbieter zu verteilen. Das ist für die Versorgung nicht nur ein Sicherheitsgewinn, sondern kann sich sogar auf den Preis auswirken (Konkurrenz). Außerdem können Großkunden bei ihren Lieferanten auf Notfallpläne für den Fall eines Versorgungsengpasses drängen und sich die Erstellung solcher Pläne vertraglich garantieren lassen.
- **Vermeidung von Hortungen**
  Typischerweise haben Großhändler Medikamente für nicht länger als 2-3 Monate. Es kommt also im Notfall auf die richtige Allokation der Ware an. Sobald es eine Alternative gibt, kann der Großhändler sich dann damit bei einem anderen Pharmaunternehmen (oder auch Großhändler) eindecken. In Notfällen gibt es natürlich das Phänomen der Hortung von Medikamenten. Hier ist der Großhändler gefordert, dies gemeinsam mit den Endkunden zu verhindern.
- **Spezialisten zur Vermeidung von Medikamentenknappheit**
  Sinnvollerweise sollte ein Großhändler genau wie ein Pharmakonzern Mitarbeiter haben, die sich Vollzeit um Strategien zur Verhinderung von Medikamentenknappheit kümmern und diese Strategien dann auch im Notfall umsetzen.
- **Priorisierung von Medikamenten**
  In Fällen eingeschränkter Verfügbarkeit von Infrastruktur-Ressourcen sollte eine Priorisierung von Medikamenten genutzt werden, um eine bevorzugte Herstellung,

Transport und Auslieferung zu erreichen. Dies zielt darauf ab, die betroffene Bevölkerung (bspw. einer durch ein Naturereignis von „normalen" Transportwegen abgeschnittenen Region) primär mit den notwendigsten Arzneimitteln zu versorgen.

- **Elektronische Lieferavisierung**
  Auch auf dieser Ebene der MVK wird eine gute Kommunikation zwischen den Handelspartnern viele Probleme schneller beseitigen, wenn nicht sogar verhindern helfen. Die Voraussetzungen dafür können nur über einen fortwährenden Prozess erreicht werden und verlangen einige Ressourcen. Eine gute Option wäre die elektronische Lieferavisierung der Ware in Echtzeit. Der Lieferant meldet seinem Abnehmer vorab elektronisch, wann dieser mit welcher Ware (z.B. Charge) rechnen kann. Ebenso können Statusänderungen bzw. sich nach dem Zeitpunkt der Versendung der Lieferavisierung ergebende Lieferänderungen ausgetauscht werden, sodass der Empfänger immer über den Verbleib der Ware informiert wird. Dazu wird keine weitere Lieferavisierung geschickt, sondern zusätzliche elektronische Nachrichten wie IFCSUM oder IFTSTA. Der Lieferant kann der Hersteller, Logistiker oder auch der Pharmagroßhandel sein. Analog verhält es sich mit dem Warenempfänger: Dies kann der Logistiker, Großhandel oder die Apotheke sein. Als zusätzliche Werkzeuge kommen hier Bulletins, Websites und Seminare zum Einsatz. Auch hier lohnen sich Investitionen u.U. schnell. Analyse und Wissen zu aktuellen Trends helfen, frühzeitig gegenzusteuern und die Störung der MVK zumindest so klein wie möglich zu halten.

4.5 Einzelhandel (Offizin- und Versandapotheken)

Auch auf dieser Ebene der MVK sind erheblich Störungen vorstellbar. Die Möglichkeiten was die Vorbeugung und Bekämpfung einer Medikamentenknappheit größeren Ausmaßes angeht, sind bei näherer Betrachtung nicht unerheblich. Je nach Größe des Akteurs können sie aber ähnlich einem Großhändler oder Logistikunternehmen im Wesentlichen Anpassungen und Vorbereitungen beim Inventarumfassen. Üblicherweise haben Apotheken heute nur noch sehr limitierte Lagerbestände. Insbesondere teure, patentierte und oft lebenserhaltende Medikamente werden bei Bedarf bestellt und innerhalb von Stunden geliefert und an den Patienten ausgegeben. Deshalb wären folgende Maßnahmen zu erwägen:

Mögliche Maßnahmen des Einzelhandels:

- **Therapeutische Alternativen**
  Auf der Apothekenebene kann man allerdings in kleinem Rahmen schon den Notfall vorbereiten, indem man z.B. jederzeit therapeutische Alternativen zumindest kennen und zu einem gewissen Teil auch vorrätig haben sollte.
- **Großzügigere Lagerhaltung**
  Natürlich wäre eine etwas großzügigere Lagerhaltung eine Maßnahme, insbesondere angepasst an typische saisonale Spitzen bei manchen Medikamenten (z.B. Grippeimpfstoffe). Mit andern Worten ist auch hier vorausschauendes Planen und Lagermanagement (Forecasting, Inventarisierung) wichtig und richtig.
- **Apothekennetzwerk nutzen**
  Selbstverständlich wird man im Notfall innerhalb des Apothekennetzwerks mit benötigten Medikamenten aushelfen, sofern möglich.
- **Formulierung / Packungsgröße**
  Natürlich hat der Apotheker immer die Möglichkeit im Notfall auf andere Formulierungen umzusteigen, wie auf vergleichbare Konzentrationen und Dosierungen. Des Weiteren kann er Packungsgrößen ändern oder die Applikationsform wechseln. Durch verringerte Verpackungsgrößen könnten mehr Patienten beliefert werden; eine nachträgliche Aufteilung von Großpackungen und Abgabe einzelner Blister inklusive Kopien von Beipackzetteln gehören hierher. Diese Maßnahme sollte vereinfacht nur für Fertigarzneimittel gelten. Der Bereich der Herstellung sollte hierbei ausgenommen sein.
- **Konfektion**
  Mancher Apotheke ist sogar noch in der Lage, selbst Medikamente zu konfektionieren. Dies wäre im Notfall natürlich eine nützliche Option.
- **Mobile Apotheke**
  Bei lokalen und regionalen Engpässen oder Ausfall anderer Distributionswege wäre die Einführung einer mobilen Apotheke zur Versorgung der Bevölkerung zu diskutieren. Arzneimittel könnten durch pharmazeutisches Personal aus einem Bus oder

mobilen Container heraus abgegeben werden. Durch eine entsprechende Größe und Aufteilung könnten Kunden individuell pharmazeutisch beraten und bedient werden und dies jeweils direkt am Ort des Bedarfs. Die mobile Apotheke könnte als Alternative bei Ausfällen (Katastrophenfall) von Apotheken vor Ort gesehen (oder beispielsweise auch bei Großveranstaltungen genutzt) werden. Hierbei stehen jeweils temporäre Einsatze zur Diskussion.

- **Rationierungen**
  Als letzte Möglichkeit vor einem totalen Zusammenbruch der lokalen MVK kommen natürlich Rationierungen in Frage die ebenfalls vom Apotheker vorzunehmen bzw. umzusetzen wären.
- **Alternative Distributionswege**
  Für den sehr seltenen, jedoch nicht mehr unvorstellbaren Fall eines Apothekerstreiks (2012) wären gesetzlich geregelte alternative Distributionswege zu überlegen. Es muss eine alternative Abgabe der Medikamente unabhängig von stationären Apotheken sichergestellt werden. Eine Möglichkeit ist die Einführung einer mobilen Apotheke. Eine andere Möglichkeit besteht darin, die Abgabe von Medikamenten im Notfall über Arztpraxen zu regeln. Ärzte erhalten in diesem Fall für einen begrenzten Zeitraum der Notsituation die Möglichkeit, Medikamente beim Großhandel zu bestellen, und diese an Patienten auszugeben. Ärzte bestellen die entsprechenden Medikamente für Rezepte, die Sie ausstellen, direkt beim Großhandel. Außerdem können Patienten Rezepte, welche sie bereits vor der Notfallsituation ausgestellt bekommen haben, in der Arztpraxis abgegeben. Diese werden ebenfalls bestellt. Da Arztpraxen, anders als Apotheken nicht über standardisierte Übertragungskanäle zum Großhandel verfügen, müsste der Großhandel für derartige Notfälle Kapazität bereitstellen, um Aufträge telefonisch entgegen nehmen zu können. Die Ware wird dann nicht in eine Apotheke, sondern direkt in die Arztpraxis geliefert. Da generell mehr Arztpraxen als Apotheken existieren, ist die gängige Auslieferungsfrequenz möglicherweise nicht aufrecht zu erhalten. Trotzdem sollte es möglich sein, alle Medikamente den Patienten innerhalb eines halben Tages zur Verfügung zu stellen.

Im Tabelle 5 werden die hier aufgeführten Sicherungsmaßnahmen nochmals in einer Übersicht dargestellt. Maßnahmen mit präventivem Charakter sind mit „P", solche mit reaktivem Charakter mit „R" gekennzeichnet. Einige Maßnahmen könnte man u.U. auch anderen Stufen der MVK zuordnen; dies würde jedoch zu Doppelnennungen führen und wurde deshalb bewusst vermieden.

Tabelle 5: Übersicht der akteursspezifischen Sicherungsmaßnahmen

Zulassung /Behörden	Gewinnung von Rohstoffen	Herstellung von Arzneimitteln	Großhandel und Flächen-distribution	Einzelhandel
Regelmäßige Audits der Zulieferer (P)	Diversifikation der Lieferanten (P)	Notfall-Personal-planung (P)	Alternative Distributionswege (P)	Therapeutische Alternativen (R)
Strategische Reserven für Schlüssel-medikamente (P)	Notfallab-kommen der Wirkstoff- und Rohstoffhändler (P)	Hygiene-Maßnahmen (P)	Auftragsplanung (P)	Großzügigere Lagerhaltung (P)
Implementierung eines elektronischen Rückrufsystems (P)	Aktives Monitoring der Gefahr von Naturkatastrophen (P)	Infektions-prävention (P)	Vermeidung von Hortungen (P)	Apothekennetzwerk nutzen (R)
Ersatzprodukt (R)	Meldepflicht für Lieferengpässe (P/R)	Notfalldaten-bank (P/R)	Spezialisten zur Vermeidung von Medikamentenknappheit (P)	Formulierung / Packungsgröße (R)
Beschleunigte Zulassung (P/R)	Notfalldaten-bank (P/R)	Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen (P)	Priorisierung von Medikamenten (R)	Mobile Apotheke (R)
Internationale Apotheke (R)		Herstellung synthetischer Substitute (P)	Elektronische Lieferavisierung (P)	Rationierungen (R)
Notfallregelung Verfallsdatum (P/R)		Alternative Zulieferer und Hersteller (P)		
Erneuerung einer Zulassung (R)		Solidaritäts-abkommen (P)		
Umgang mit Lieferstopps (P/R)				
Übersicht zu Lieferengpässen des BfArM (P/R)				
Wirtschaftliche Überlebensfähigkeit steigern (P)				
Informations-austausch fördern (P)				
Behörde als Moderator (P/R)				

5 Zusammenfassung und übergreifende Empfehlungen

Störungen der Medikamentenversorgungskette (MVK) mit resultierender Medikamentenknappheit sind ein komplexes globales Problem. Deshalb wird Wert auf die Tatsache gelegt, dass die Konsortialpartner im Projekt SafeMed die Akteure der MVK repräsentativ widerspiegeln. So wurden Expertise und Erfahrung bzgl. der Bedrohungspotentiale und Problemlösungsvorschläge sichergestellt. In einem interdisziplinären Prozess wurden zunächst die wichtigsten Bedrohungspotentiale identifiziert, ausführlich analysiert und auf ihre Validität geprüft. Dabei wurden nicht nur die gültigen gesetzlichen Regelungen und einschlägigen Erfahrungen und Probleme der Akteure berücksichtigt, sondern auch große sozio-ökonomischen und politischen Trends, die derzeit zu beobachten sind oder von denen angenommen wird, dass sie für die Zukunft erheblichen Einfluss auf die MVK haben werden. Natürlich wurde entsprechende Literatur berücksichtigt. Die sich daraus ergebenden Szenarien wurden in ihrer Bedeutung für die Gefährdung der MVK mit geeigneten Verfahren und Werkzeugen einem Stresstest unterzogen und gewichtet. In einem weiteren entscheidenden Schritt wurden geeignete Maßnahmen entwickelt und den jeweiligen Risiken und Bedrohungspotentialen zugeordnet. Hierbei wurde unterschieden zwischen präventiven und reaktiven Maßnahmen (siehe Tabelle 5). Natürlich wurde berücksichtigt, was bereits, wenn auch nur zu Teilen, implementiert ist und was noch auf Umsetzung wartet.

Die MVK ist schon in sich ein komplexes System mit vielen Variablen und deshalb entsprechend störanfällig. Die Komplexität wächst aber ständig weiter. Das hat zum einen mit dem rasanten Wissenszuwachs in den Life Sciences zu tun. Zum anderen nehmen eben auch die Risiken und Gefährdungspotentiale einer immer stärkeren weltweiten Vernetzung zu. Dazu kommen derzeit zunehmende soziale und v.a. politisch motivierte Unruhen und nicht zuletzt Umweltprobleme, die in nicht wenigen, am Ende des Tages allen Ländern der westlichen Welt ernsthafte Risiken aufwerfen. Aufstrebende Länder wie Indien beanspruchen mittlerweile selbst zunehmende Mengen von Qualitätsmedikamenten, was automatisch zu einer Verknappung von Rohstoffen und Fertigprodukten führt. Der Trend zur Monopolbildung darf auch nicht übersehen noch unterschätzt werden. Nicht zuletzt spielen auch immer strengere Auflagen und Anforderungen der Zulassungs- und Überwachungsbehörden eine zunehmend wichtige Rolle.

Vor diesem Hintergrund sind Sicherungsmaßnahmen für die MVK umso wichtiger. Das vorliegende Papier soll ein erster Anstoß sein, die Partner und Verantwortlichen in der MVK für die Trends und Bedrohungspotentiale zu sensibilisieren, um über ein verbessertes Verständnis und eine erhöhte Transparenz gleichzeitig Lösungsansätze und praktische Ratschläge zur faktischen und strategischen Vermeidung von Medikamentenengpässen in der Zukunft zu geben. Mit anderen Worten beschreibt das Papier die MVK mit Rollen und Verantwortlichkeiten der Akteure und versucht Werkzeuge und Strategien aufzuzeigen, um Engpässe in der Medikamentenversorgung Deutschlands an den verschiedenen Stellen der MVK anzugehen bzw. vorzubeugen.

Mittels dieses Papiers möchte das SafeMed Konsortium die Akteure der MVK motivieren, sich auch betriebsintern mit der Problematik auseinanderzusetzen und bietet hierzu Instrumente und ein Informationsportal, den „Sicherheitsberater" an. Unternehmen der Medikamentenversorgungskette erhalten mit dem "Sicherheitsberater" Zugang zu erarbeiteten Informationen zu möglichen Risiken und möglichen Sicherungsmaßnahmen entlang der Medikamentenversorgungskette und zusätzlich die Möglichkeit einen Safety-Check (eine Selbst-Bewertung) der eigenen Resilienz gegenüber Funktionsstörungen durchzuführen, welche potentiell zu einer Medikamentenverknappung führen können. Dieser Safety-Check soll jedoch nicht zu einer automatisierten, quantifizierten oder qualifizierten Einschätzung der Sicherheitslage eines Unternehmens führen. Dies wäre ohne eine zugrunde liegende detaillierte Analyse weder zu vertreten noch zu gewährleisten. Den Nutzern soll vielmehr ein Bewusstsein für die Problematik der Medikamentenversorgung vermittelt werden, indem die in SafeMed identifizierten Probleme für die entsprechende MVK-Stufe

aufgezeigt und die erarbeiteten Lösungen angeboten werden. Darüber hinaus werden weitere für den Nutzer relevante Ergebnisse (wie Bewertungsmodelle zu Sicherungsmaßnahmen und Strategien zur Kommunikation in unterschiedlichen Eskalationsstufen) verfügbar gemacht. Dieser Ansatz folgt Prinzipien von international anerkannten Management Standards, welche wichtige Aspekte aufzeigen, die Bearbeitung dieser aber dem Unternehmen und seine spezifischen Bedürfnissen überlässt. Den Unternehmen wird es folglich selbst überlassen sein, einzuschätzen, inwieweit sie sich gegenüber möglichen Problemstellungen in einer Art und Weise aufgestellt sehen, die eine Medikamentenverknappung verhindern kann. Dies ist das Prinzip der angesprochenen Safety-Checks der als eine Art Selbst-Bewertung/-Betrachtung dient.

Ergänzt wird dieser Ansatz durch definierte Kommunikationsstrategien welche sich an die jeweilige Bedrohungssituation anpassen und die Möglichkeit einer Integration in Schulungs- und Trainingsprogramme bieten.

Der Sicherheitsberater besteht aus fünf Modulen, die vom Anwender einzeln und sequentiell angesteuert werden (Abbildung 11).

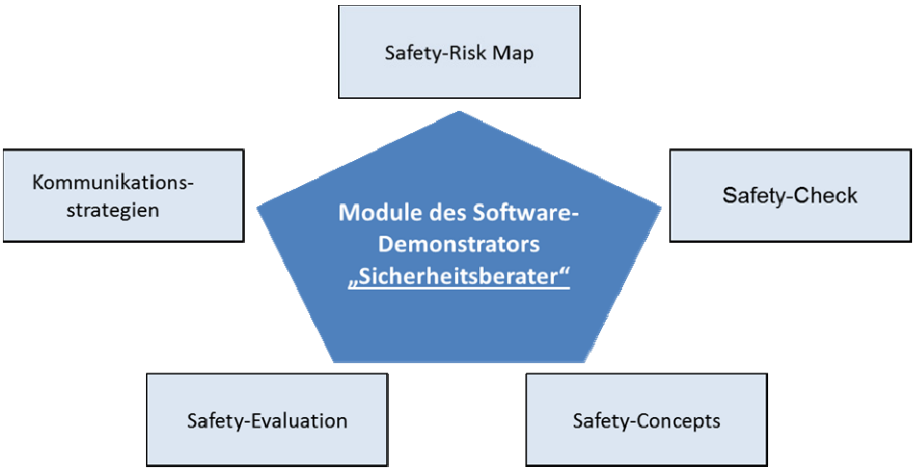


Abbildung 11: Module des SafeMed Sicherheitsberaters

Der „Sicherheitsberater“ soll als lebendes Dokument behandelt werden. Die Akteure der MVK sollen und müssen hier in ständigem Dialog und Austausch neuen Trends und Entwicklungen und akuten Bedrohungen gerecht werden und nicht nur dieses Werkzeug, sondern auch die erforderlichen Trainings- und Weiterbildungsmaßnahmen im Rahmen eines QM-Moduls (Seminare und Fortbildungen) vorantreiben und anpassen. Hierdurch kann und sollte verhindert werden, dass zu spät und dann hektisch und womöglich dirigistisch gehandelt wird. Zwar sind sich die meisten Akteure der MVK der Bedeutung von Supply Chain-Risikomanagement im Klaren, haben aber selber oftmals noch keine entsprechenden Systeme implementiert. Insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, die sich bisher noch keine elaborierten QM- und Risikomanagementmaßnahmen leisten konnten, will der „Sicherheitsberater“ eine Hilfestellung bieten.

Ob nun auf Betreiben der beteiligten Hersteller, Transport- und Logistikunternehmen, Apotheken oder der Behörden und des Gesetzgebers: ein „runder Tisch“ sollte als ständige Einrichtung die Sicherstellung der Medikamentenversorgung in Deutschland im gemeinsamen Dialog mit voller Transparenz und solidem Verständnis der Zusammenhänge und Bedürfnisse der einzelnen Akteure sicherstellen.

6 Literaturverzeichnis

[1] Deutsche Krankenhausgesellschaft (2012): Stimme der Krankenhäuser, Berlin 2012.

[2] Kloepfer, Michael (2010): Schutz kritischer Infrastrukturen, Berlin 2010

[3] Kaapke, A., Preissner, M. und Heckmann, S. (2007): Die öffentliche Apotheke, Ihre Funktion, ihre Bedeutung, Stuttgart 2007.

[4] 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) ge-ändert worden ist.

[5] Rascher, W.; Mentzer, D.; Seyberth, H.W. (2007): Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch Pharmakovigilanz - Was ist zu tun?, in: Monatszeitschrift Kinderheilkunde 155 (2007) 8, S. 692-699.

[6] Deutsches Ärzteblatt, Jhg.110, Heft 7, 15.Febr. 2013, S. 235

[7] Lawson, M. (2009) Helping secure the global pharmaceutical manufacturing supply chain. Drug Discov Today 2009 14 (11-12): 533-535.

[8] Traynor, K. (2009) World's drug supply chain needs better oversight, FDA says. Am J Health Syst Pharm 2009 66(1): 12-13.

[9] Wood S, Dunn R, Nelson M, Servi L, Schniepp SJ (2008) Risk management within the global supply chain. Pharmtech.com, 10/2008

[10] Janhsen K, Strube H, Starker A (2008) Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 43, Hypertonie, Robert Koch Institut, 2008

[11] Danne T (2011) Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2011 Kirchheim + Co GmbH, Mainz

[12] Volodina A, Bertsche T, Kostev K, Winkler V, Haefeli WE, Becher H (2011) Drug utilization patterns and reported health status in ethinic German migrants (Aussiedler) in Germany: a cross-sectional study. BMC Public Health 2011; 11: 509

[13] Europäische Union (2011): Richtlinie 2011/62/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hin-sichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette.

[14] Schweim, J. K. und Schweim H. G. (2012): Drug Shortage — Ist der Arzneimittel-mangel à la USA bald auch ein deutsches Problem?, in: Deutsche Apotheker Zeitung 152 (2012) 13, S. 56-59.

[15] Apotheke adhoc (2012): Apotheker beklagen Engpässe bei Antibiotika. Online verfügbar unter http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/politik/apotheker-beklagen-engpaesse-bei-antibiotika, abgerufen am 29. Juni 2012.

[16] Kelesidis, T.; Kelesidis, I.; Rafailidis, P.I.; Falagas, M. E. (2007): Counterfeit or sub-standard antimicrobial drugs. A review of the scientific evidence, in: Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 60 (2007) 2, S. 214-36.

[17] Caudron, J.M.; Ford, N.; Henkens, M.; Macé, C.; Kiddle-Monroe, R.; Pinel, J. (2008): Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored, in: Tropical Medicine & International Health, 13 (2008) 8, S. 1062-1072.

[18] Diedrichs (2012): Risikomanagement und Risikocontrolling, 3 Aufl., München 2012.

[19] Savage, C. J., Roberts, K. J., Wang, X. Z. (2006): A holistic analysis of pharmaceutical manu-facturing and distribution: Are conventional supply chain techniques appropriate?, in: Pharmaceutical Engineering 26 (4), S. 1–8.

[20] Jüttner, U. (2005): Supply chain risk management: Understanding the business requirements from a practitioner perspective, in: The International Journal of Logistics Management 16 (1), S. 120–141.

[21] Ewers, C. L. J., Küppers, S., Weinmann, H. (2002): Pharma Supply Chain. Neue Wege zu einer effizienten Wertschöpfungskette, Aulendorf 2002.

[22] Svensson, G. (2002): A conceptual framework of vulnerability in firms' inbound and outbound logistics flows, in: International Journal of Physical Distribution & Logistics Management 32 (2), S. 110–134.

[23] Kersten, W., Hohrath, P. (2007): Supply Chain Risk Management als Element der Produk-tionsstrategie, in: Specht (Hg.): Strategische Bedeutung der Produktion, Wiesbaden 2007, S. 43–59.

[24] Bauer, K. H., Frömming, K.-H., Führer, C., Lippold, B. C., Egermann, H. (2002): Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie. Mit einer Einführung in die Biopharmazie, 7. Aufl., Stuttgart 2002.

[25] Küppers, S., Ewers, C. (2007): Supply Chain Eventmanagement in der Pharamaindustrie - Sta-tus und Möglichkeiten, in: Ijioui, Emmerich, Ceyp (Hg.): Supply Chain Event Management : Konzepte, Prozesse, Erfolgsfaktoren und Praxisbeispiele, Heidelberg 2007, S. 37-55.

[26] Kajüter, P. (2003): Instrumente zum Risikomanagement in der Supply Chain, in: Ott, Stölzle (Hg.): Supply Chain Controlling in Theorie und Praxis, Wiesbaden 2003, S. 109-135.

[27] Pfohl, H.-C., Köhler, H., Thomas, D. (2010): State of the art in supply chain risk management research: empirical and conceptual findings and a roadmap for the implementation in practice, in: International Journal of Logistics-research and Applications 13 (2), S. 33-44.

[28] Ewers, C. L. J., Mohr, J. (2010): Exzellente Pharma-supply-chain. Von der Vision zur Praxis, Au-lendorf 2010.

[29] Blackhurst, J., Craighead, C.W., Elkins, D., Handfield, R.B. (2005): An empirically derived agenda of critical research issues for managing supply chain disruptions, in: International Journal of Production Research 43 (19), S. 4067-4081.

[30] Christopher, M. Peck, H. (2004): Building the Resilient Supply Chain, in: International Journal of Logistics Management 15 (2), S.1-14.

[31] Ziegenbein, A. (2007): Supply-chain-Risiken. Identifikation, Bewertung und Steuerung, Zürich 2007.

[32] Aschenbrücker, A.; Löscher, M. (2013), "Szenario-gestützte Identifikation von externer Bedrohungspotenzialen in der Medikamentenversorgungskette", IPRI-Praxis Nr. 2, Stuttgart.

[33] Shah, N. (2004): Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimisation, in: Computers & Chemical Engineering 28 (6-7), S. 929–941.

[34] Volodina, A., Bertsche, T., Kostev, K., Winkler, V., Haefeli, W.E., Becher, H. (2011): Drug utilisation patterns and reported health status in ethnic German migrants (Aussiedler) in Germany: a cross-sectional study, in: BMC Public Health, in: BMC Public Health (11), S. 1-7, online verfügbar unter: http://www.biomedcentral.com/1471-2458/11/509, letzter Abruf 17.12.12.

[35] Kersten, W., Böger, M., Hohrath, P., Späth, H. (2006): Supply Chain Risk Management. Devel-opment of a Theoretical and Empirical Frameword, in: Kersten, Becker (Hg.): Managing risks in supply chains. How to build reliable collaboration in logistics, Berlin 2006, S. 3–17.

[36] ISO 31000 (2009): Risk Management - Principles and Guidelines.

[37] Fischer, D., Breitenbach, J. (2010): Die Pharmaindustrie. Einblick - Durchblick - Perspektiven, 3. Aufl., Heidelberg 2010.

Bedrohungspotenziale und Sicherungsmaßnahmen in der Medikamentenversorgungskette - eine empirische Studie

Dipl.-Kfm. Dipl.-Sportwiss. Andreas Aschenbrücker
Michael Löscher, M.A.

Stuttgart, im November 2013

IPRI gGmbH

International Performance Research

Institute gemeinnützige GmbH

Königstraße 5

70173 Stuttgart

Phone: +49/ 711/ 620 32 68 - 0

Fax: +49/ 711/ 620 32 68 - 1045

info@ipri-institute.com

© Andreas Aschenbrücker & Michael Löscher, Stuttgart

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung - Hintergrund der Studie 1

2 Design der Fragebogenstudie 3

2.1. Gegenstand und Aufbau des Fragebogens 3

2.2. Beschreibung der Stichprobe 4

3 Relevanz der Bedrohungsszenarien 7

3.1. Ursachen einer Störung der Medikamenten-Versorgung 7

3.2. Ursachen einer Störung der Medikamenten-Produktion 10

4 Beurteilung potenzieller Sicherungsmaßnahmen 12

4.1. Maßnahmen entgegen einer Störung der Medikamenten-Versorgung 12

Lieferengpässe bei Herstellern 12

Lückenloser Rückruf 14

Adhoc gestiegener Bedarf 16

Temporärer Ausfall von Apotheken 18

Auslieferung 19

4.2. Maßnahmen gegen eine Produktions-Störung 20

Wirkstoffverfügbarkeit 20

Temporärer Personalausfall 22

Naturereignisse 24

Verunreinigung 26

Produktionseinstellungen wegen schwacher finanzieller Lage 28

Produktionseinstellungen wegen abnehmender Rentabilität 29

5 Zusammenfassung 30

Anhang III

Literaturverzeichnis XVI

1 Einleitung - Hintergrund der Studie[1]

Das Forschungsprojekt SafeMed hat sich die Sicherung der Medikamentenversorgung in Deutschland hinsichtlich der Bereitstellung ausreichender und notwendiger Medikamente zum Ziel gesetzt. Die hierbei im Fokus stehende Warenkette für Medikamente hat die Aufgabe der Produktion und Distribution von Arzneimitteln in ausreichenden Mengen.[2] Kaapke, Preißner & Heckmann unterteilen diesen Auftrag in drei Bereiche:[3]

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

Der Auftrag zur Versorgungsqualität wird durch den verschreibenden Arzt bzw. den Apotheker wahrgenommen. Die Arzneimittelsicherheit steht im Fokus vielfältiger Vorschriften und gesetzlicher Auflagen (z.B. Zulassungsprozess für Arzneimittel und „Good Manufacturing Practices“). Auch die Verabschiedung der EU-Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011 zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die MVK hat die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit zum Ziel.[4] Die Versorgungsfunktion als drittgenannte Aufgabe der MVK jedoch, ist nach Einschätzung vieler internationaler Experten und belegbar durch zahlreiche Fallbeispiele in den letzten Jahren zunehmend gefährdet.

Aktuelle Studien zu „drug shortages“ in den USA zeigen, dass über 10% der zugelassenen Wirkstoffe nicht oder nicht ausreichend zur Verfügung stehen (vgl. Abbildung 1).[5] Für eine global agierende Branche wie die der Pharmaindustrie ist es nur folgerichtig anzunehmen, dass solche Problemstellungen auch in Deutschland akut werden können. Dies zeigen bereits Beispiele wie das des Betablockers Metoprololsuccinat oder die Lieferengpässe bei Antibiotika im Sommer 2012.[6]

---

[1] Förderhinweis: Das diesem Bericht zugrundeliegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 13N11195 gefördert. Die Verantwor-tung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autoren.
[2] Vgl. Savage et al. 2006, S. 2.
[3] Kaapke, Preißner & Heckmann 2007, S. 3.
[4] Vgl. Europäische Union 2011.
[5] Vgl. Le et al. 2011.
[6] Vgl. Schweim & Schweim 2011, Apotheke adhoc 2012.

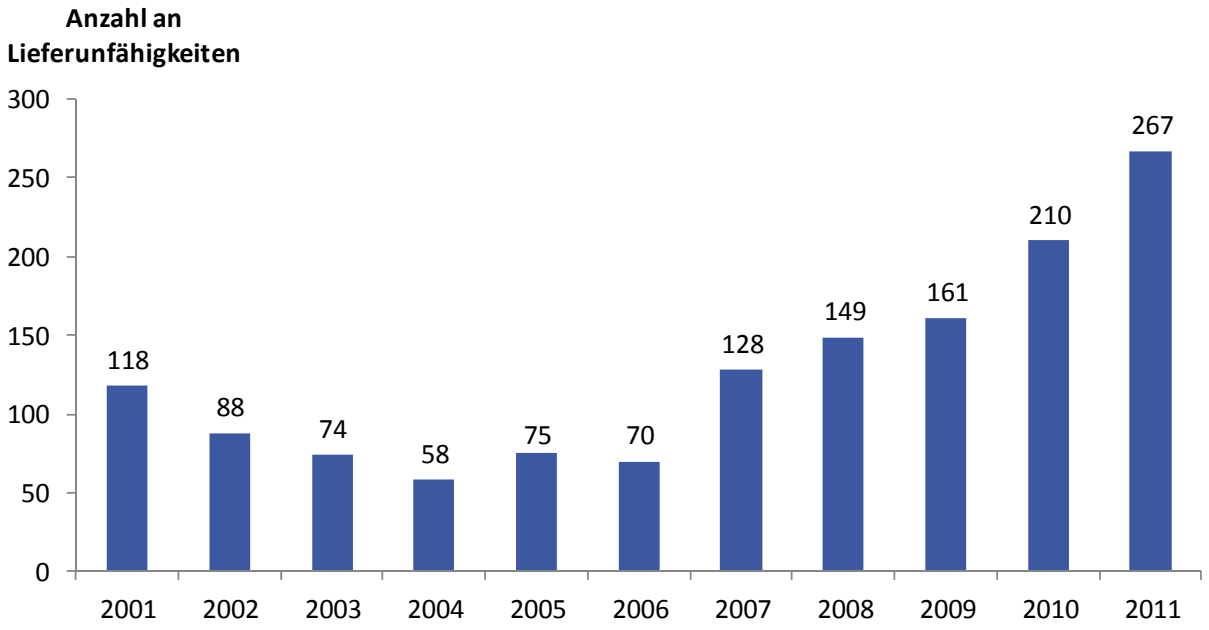


Abbildung 1: Anzahl an Lieferunfähigkeiten pro Jahr, berichtet von der „American Society of Health-System Pharmacists“ (ASHP).

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 *Bundesministeriums für Bildung und Forschung* „Forschung für die zivile Sicherheit“ und 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.

Die empirische Studie, deren Ergebnisse hier besprochen werden, hatte zum Ziel die methodisch erarbeiteten Bedrohungspotenziale und deren mögliche präventiven und reakti-

ven Sicherungsmaßnahmen von den in Deutschland ansässigen Vertretern der Pharmaindustrie verifizieren zu lassen.[7]

2 Design der Fragebogenstudie

Eine annähernde Verifikation der im Projekt SafeMed identifizierten Bedrohungspotenziale in der Medikamentenversorgungskette ist nur mittels einer empirischen Studie möglich. Aus diesem Grund wurde eine Online-Umfrage erstellt, um bundesweit von Arzneimittel-Herstellern über Transportdienstleister und Großhändler bis hin zu Apotheken Vertreter aller MVK-Stufen befragen zu können. Die Teilnahme an der Studie war freiwillig und den Teilnehmern wurde vollständige Anonymität der Auswertung zugesichert. Der Online-Fragebogen war vom Anfang Mai bis Ende August 2013 freigeschaltet. Die Rekrutierung der Teilnehmer erfolgte über verschiedene Kommunikationskanäle:

- Anschreiben verschiedener Branchenverbände: Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa), Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI),
- direkte Ansprache von potenziellen Teilnehmern durch die Projektpartner,
- Pressemitteilungen auf dem Portal des idw - Informationsdienst Wissenschaft (idw-online.de),
- verschiedene Gruppen im Sozialen Karriere-Netzwerk XING.

2.1. Gegenstand und Aufbau des Fragebogens

Der Fokus des Fragebogens liegt auf der Beurteilung der Relevanz der im Forschungsprojekt SafeMed erarbeiten potentiellen Bedrohungen für die Medikamentenversorgungskette, sowie auf einer Beurteilung der Angemessenheit und Umsetzbarkeit erarbeiteter Sicherungskonzepte.

Der Fragebogen ist besteht grundsätzlich aus fünf verschiedenen Hauptteilen und einem Block mit einleitenden Fragen. Die einleitenden Fragen dienen der Einordnung der Unternehmen nach Typus des MVK-Akteurs und Unternehmenscharakteristika (Umsatz und Anzahl Mitarbeiter).

[7] Für detailliertere Informationen zum vorliegenden Projekt bzw. zu den angesprochenen Bedrohungsszenarien siehe Aschenbrücker & Löscher 2013.

Die fünf Hauptteile fokussieren jeweils eine der wesentlichen potenziellen Bedrohungen. Nach einer kurzen Skizze der Problemstellung, wird die Notwendigkeit, sich mit dieser Bedrohung innerhalb der Pharmabranche näher auseinander zu setzen, anhand einer Likert-Skala von 1 (= nicht erforderlich) bis 7 (= dringend erforderlich) erhoben.

Anschließend werden potenzielle, im Rahmen des Projektes erarbeitete Sicherungskonzepte für die jeweilige Bedrohung vorgestellt. Mit Hilfe von Pop-up-Fenstern kann eine detailliertere Beschreibung der Maßnahmen aufgerufen werden. Detaillierte Beschreibungen der Maßnahmen sind im Anhang der Studie aufgeführt. Die Maßnahmen müssen anschließend nach Eignung bewertet werden. Hierzu dient ebenfalls eine Likert-Skale mit den Extrema 1 (=ungeeignet) und 7 (=sehr geeignet).

Anschließend sollen die Studienteilnehmer eine Einschätzung abgeben, ob Sie eine Umsetzung der Maßnahmen in Ihrem eigenen Unternehmen befürworten, unter Umständen befürworten oder ablehnen würden.

Im Verlauf des Forschungsvorhabens hat sich herauskristallisiert, dass Lieferengpässe von Herstellern eine besondere Bedeutung für Störungen in der Medikamentenversorgung haben. In sieben der neun entwickelten Bedrohungsszenarien sind Lieferengpässe eine Haupt- oder Mitursache einer Störung der Medikamenten-Versorgung. Daher wurden die teilnehmenden Arzneimittelhersteller zur Relevanz von sechs im Projekt identifizierten Ursachen einer Produktionsstörung befragt. Zusätzlich wurden vier verschiedene Ursachen einer Nicht-Verfügbarkeit von Roh-und Wirkstoffen thematisiert.

2.2. Beschreibung der Stichprobe

Die Grundgesamtheit der Studie bilden alle Vertreter von Unternehmen in Deutschland, welche an der MVK beteiligt sind. Davon haben insgesamt 99 Personen, als Repräsentant je eines Unternehmens der MVK, an der Umfrage teilgenommen und bilden somit die Stichprobe dieser Studie. Eine Angabe von Rücklaufquoten ist nicht möglich, da die Anzahl erreichter Adressaten der Grundgesamtheit aufgrund der Nutzung der genannten Rekrutierungskanäle nicht bekannt ist.

Die Verteilung der Studienteilnehmer über die MVK-Akteure ist in Abbildung 2 dargestellt.

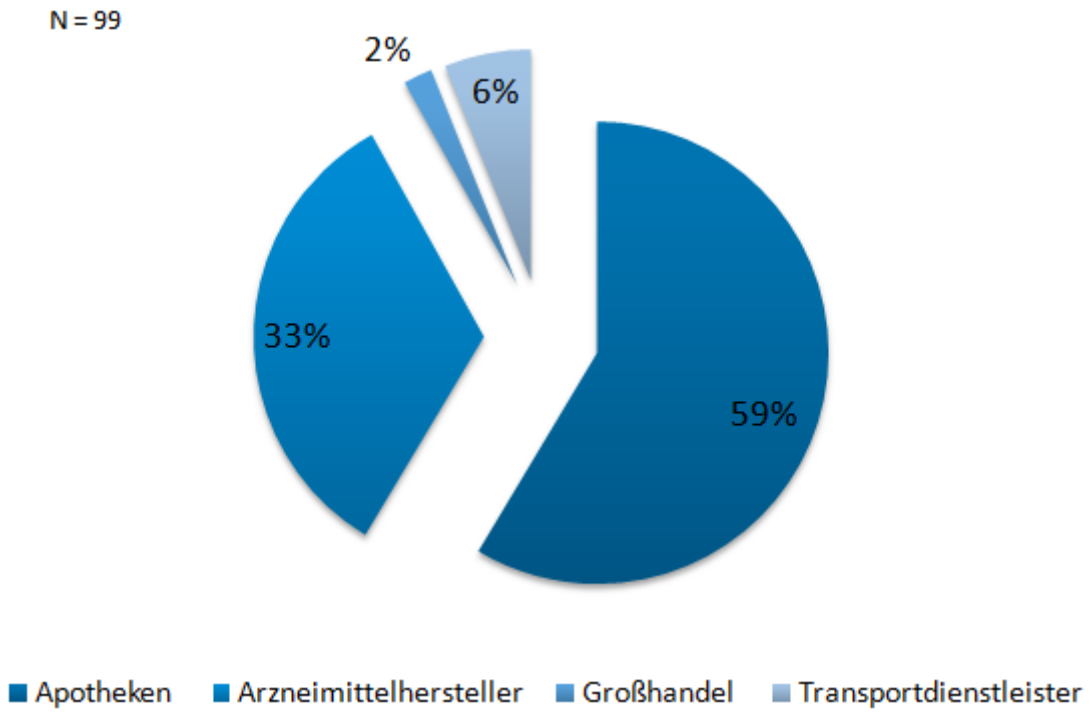


Abbildung 2: Verteilung der Studienteilnehmer auf die MVK-Akteure.

Die Stichprobe spiegelt mit lediglich einer Ausnahme, die Transportdienstleister, die ungefähr die Größenverhältnisse der Grundgesamtheit, die in Deutschland tätigen Akteure der MVK, wieder. Sowohl in der Stichprobe (59%) als auch in der Grundgesamtheit (ca. 21.500) bilden die Apotheken die größte Gruppe. Abbildung 3 zeigt zudem eine Verteilung der Mitarbeiteranzahl und der Jahresumsätze der teilnehmenden Apotheken. Demnach bilden Apotheken mit unter 10, 11-20 und 21-50 Mitarbeitern jeweils rund ein Fünftel der Stichprobe (21%, 22% und 21%), während Apotheken mit mehr als 50 Angestellten sogar mehr als ein Drittel (36%) ausmachen. Dabei kommt fast die Hälfte der teilnehmenden Apotheken (47%) auf einen Jahresumsatz von 5-50 Mio. €.

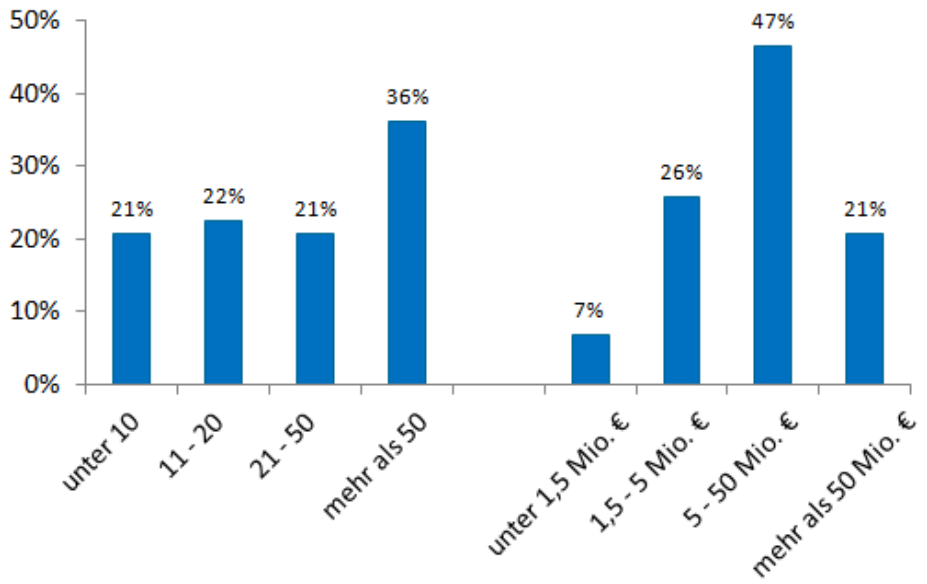


Abbildung 3: Anzahl an Mitarbeiter (links) und Jahresumsatz (rechts) der Apotheken.

Mit 33% stellen die Arzneimittelhersteller die zweitgrößte Gruppe der Befragungsteilnehmer. Bei den Arzneimittelherstellern haben sich zu großen Teilen entweder kleinere Unternehmen (31% bzw. 37%) mit einem Jahresumsatz bis zu 50 Mio. € und weniger als 100 Mitarbeitern oder größere Unternehmen (49% bzw. 43%) mit mehr als 250 Mio. € Jahresumsatz und über 500 Mitarbeitern an der Studie beteiligt. Die scheinbare Unterrepräsentation der mittleren Gruppe dürfte der Wahl der Intervallgrenzen geschuldet sein.

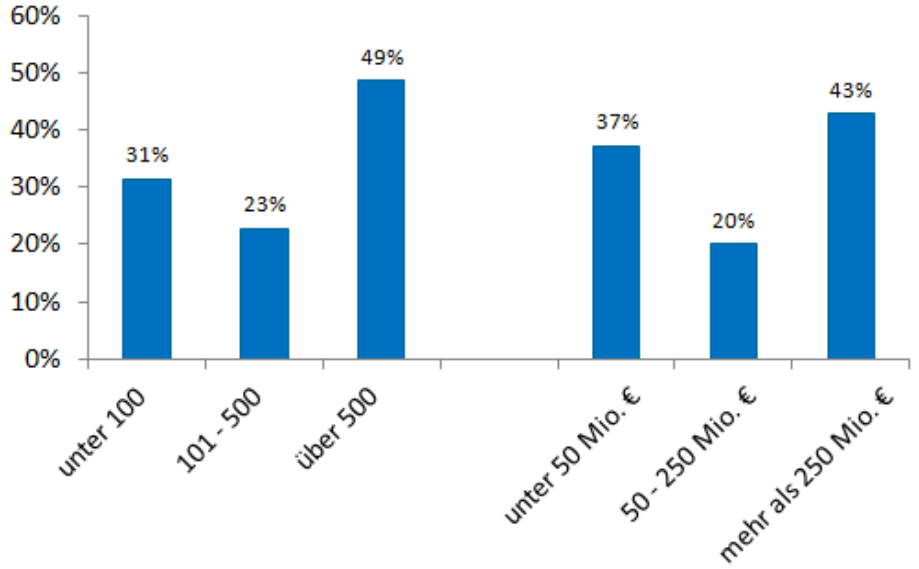


Abbildung 4: Anzahl an Mitarbeiter (links) und Jahresumsatz (rechts) der beteiligten Arzneimittelhersteller.

Die Gruppe der pharmazeutischen Großhändler ist mit zwei Prozent am geringsten vertreten. Allerdings umfasst die Grundgesamtheit der in Deutschland ansässigen Großhändler auch nur dreizehn Unternehmen. Die Großhändler können daher im Vergleich zu den anderen MVK-Akteuren als repräsentativ vertreten angesehen werden.

Die eingangs angesprochene Ausnahme stellen die Transportdienstleister dar, welche mit sechs Prozent den zweitgeringsten Anteil an der Stichprobe haben. Es dabei jedoch muss berücksichtigt werden, dass Arzneimittel, sofern sie nicht unter das Betäubungsmittelgesetz fallen und nicht kühlpflichtig sind, keine besonderen Transportanforderungen an Transportdienstleister stellen. Daher ist das geringe Interesse der Transportdienstleister am Forschungsprojekt *SafeMed* und die geringe Beteiligungsquote an vorliegender Studie möglicherweise einem fehlenden -Bewusstseins für die Besonderheiten der MVK geschuldet.

3 Relevanz der Bedrohungsszenarien

Unter einer Störung der Medikamenten-Versorgung versteht das Projekt-Konsortium des Forschungsprojektes SafeMed eine Nicht-Erfüllung der zwei zentralen Herausforderungen der MVK: Produktsicherheit und Versorgungsfunktion. Der Fokus des Projektes liegt zwar auf der Sicherstellung der Versorgung mit Medikamenten liegt, diese kann jedoch auch durch mangelnde Produktsicherheit gefährdet sein.. Im Rahmen der ersten Phase des Forschungsprojektes erarbeitete das Projektkonsortium Bedrohungsszenarien, welche zu einer Störung der Versorgungsfunktion führen können, d.h. eine Unterversorgung der Bevölkerung mit benötigten Arzneimitteln bedingen.

3.1. Ursachen einer Störung der Medikamenten-Versorgung

Aus einer konsolidierenden Analyse der erarbeiteten Bedrohungsszenarien konnten sechs wesentliche Ursachen für eine Störung der Medikamentenversorgung abgeleitet werden.

Wie in Abbildung 5 dargestellt, wurden von den aufgeführten Ursachen Lieferengpässe bei Herstellern als die wichtigste Problemstellung der Medikamenten-Versorgung identifiziert. Hier besteht nach Ansicht der Befragten ein dringender Handlungsbedarf. Diese Einschätzung deckt sich mit den methodisch erarbeiteten Erkenntnissen des Projekt-Konsortiums. In sieben der neun Bedrohungsszenarien sind Probleme in der Produktion entweder die Hauptursache einer möglichen Störung oder begünstigen diese.

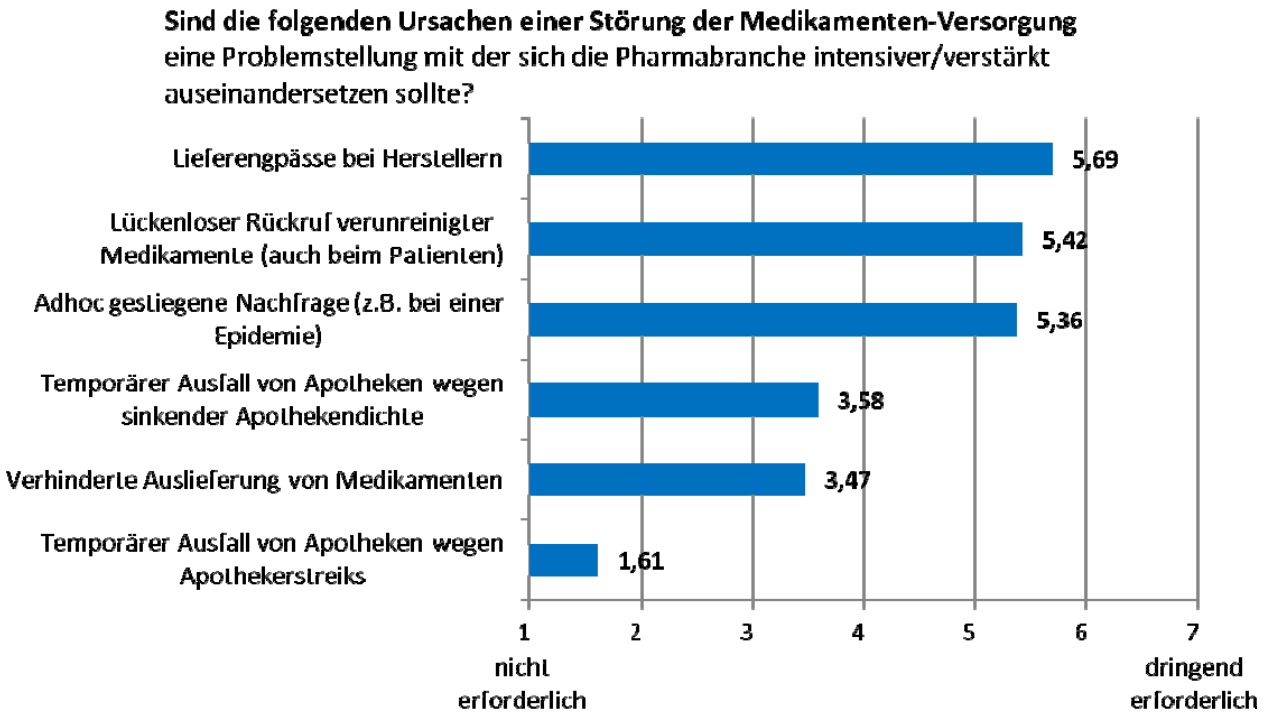


Abbildung 5: Handlungsbedarf hinsichtlich Ursachen einer Störung der Medikamentenversorgung.

Neben Problemen beim Hersteller sehen die teilnehmenden Akteure der MVK Handlungsbedarf beim lückenlosen Rückruf verunreinigter Medikamente, auch wenn diese bereits an Patienten abgegeben wurden. Verunreinigungen sind originär ein Problem der Produktsicherheit, können aber auch zu einer Unterversorgung führen, wenn Medikamente aufgrund qualitativer Mängel nicht an den Patienten ausgegeben werden dürfen. Der lückenlose Rückruf von bedenklichen oder qualitativ nicht einwandfreien Medikamenten ist weniger ein Problem der Versorgung der Bevölkerung mit ausreichenden Arzneimitteln. Auf Grund der großen Relevanz wurde dieser aber trotzdem in die Studie integriert. Die Relevanz von Produktrückrufen wird z.B. aus Daten der U.S. Food and Drug Administration (FDA) ersichtlich. Allein im Zeitraum von 2004 bis 2011 kam es in den USA zu über 2.000 Produktrückrufen. Besondere Herausforderung ist hierbei der Rückruf von Medikamenten, welche bereits an Patienten ausgegeben wurden und im Privathaushalt lagern.

Eine vierte wichtige Problemstellung, welche die Befragten der Pharmabranche Beachtung schenkt, ist eine gestiegene Nachfrage nach Medikamenten im Falle von Epidemien. Dies kann sich sowohl auf die jährlich wiederkehrenden „normalen“ Grippewellen als auch auf besondere Varianten wie die im Jahr 2009/2010 aufgetretene „Schweinegrippe“ oder andere sich schnell verbreitende Infektionskrankheiten beziehen. Die Herausforderung ist die

kurzfristige Bereitstellung einer adäquaten Menge an Arzneimitteln. Dies umfasst auch die Vermeidung der Produktion zu großer Mengen an Medikamenten, welche möglicherweise nach Abebben der ersten hohen Nachfrage nicht mehr abgesetzt werden können.

Von geringerer Bedeutung und eher weniger Handlungsbedarf sehen die Akteure der MVK Bedrohungen der Versorgungsfunktion, welche aus einem Ausfall von Apotheken entstehen können. Hierbei wurden zwei Ursachen unterschieden: Zum einen Bedrohungen durch einen Ausfall von Apotheken im Zusammenhang mit einer geringen Apothekendichte und zum anderen Ausfälle aufgrund flächendeckender Apothekerstreiks.

Die Einschätzungen überraschen, gerade weil das „Apothekensterben“ und die damit sinkende Apothekendichte gerade in ländlichen Regionen in den vergangenen Jahren immer wieder in der Öffentlichkeit diskutiert wurden. Trotzdem scheint ein Ausfall einzelner Apotheken (Gründe können bspw. Erkrankungen des Personals oder eine Nicht-Nutzbarkeit der Verkaufsräume aufgrund von Feuer, Überschwemmungen oder Wasserrohrbrüchen sein) nach Einschätzung der Studienteilnehmer keine ernsthafte Bedrohung der Versorgungsfunktion der MVK darzustellen. Der temporäre Ausfall von Apotheken aufgrund von Apothekerstreiks ist nach Einschätzung der Befragten gar ein Problem, welches eine Auseinandersetzung von Seiten der Pharmabranche nicht erfordert. Obwohl Apotheker rein juristisch gesehen ein Streikverbot haben, kam es in den vergangenen Jahren immer wieder zu einzelnen Streiks. So streikten im September 2012 Apotheken in Baden-Württemberg, Rheinland-Pfalz und dem Saarland und beschränkten die Medikamentenabgabe auf die Notfallklappen. Dies hielt die Versorgung zwar aufrecht, führte aber zu langen Wartezeiten bei der Ausgabe. Ähnliches geschah im November des gleichen Jahres in Bayern und Mecklenburg-Vorpommern. Es bleibt daher abzuwarten, ob die Relevanz des zu Grunde liegenden Szenarios bei einer Verschärfung von Streiks durch die Apotheker zunehmen wird.

Ebenfalls von nachgelagerter Bedeutung werden Probleme im Zusammenhang mit dem Transport und der Distribution einwandfrei produzierter Arzneimittel angesehen. Dies hängt sicherlich mit dem hoch entwickelten Distributionsnetzwerk des Großhandels in Deutschland und der guten infrastrukturellen Aufstellung zusammen. Zwar gibt es im Rahmen der „Good Distribution Practices“ (GDP) Richtlinien für den Transport von Arzneimitteln, diese sprechen aber nicht gegen die Nutzung der vielfältigen Logistikdienstleister in Deutschland. Ein Ausfall einzelner Dienstleister kann daher durch andere Marktteilnehmer, der Ausfall des gängigsten Vertriebswegs Straße z.B. durch die Nutzung des Schienennetzes kompensiert werden.

3.2. Ursachen einer Störung der Medikamenten-Produktion

Aufgrund der hohen Relevanz, welche Störungen der Produktion in den erarbeiteten Bedrohungsszenarien einnahmen, wurden die teilnehmenden Arzneimittelhersteller zusätzlich zur Relevanz verschiedener Ursachen einer Produktionsstörung bei Medikamenten und durch eine diese bedingende Produktionsstörung bei Wirkstoffen befragt.

Wie in Abbildung 6 dargestellt, sehen die Akteure der Pharmabranche die Nicht-Verfügbarkeit von Wirkstoffen als die relevanteste Ursache für Produktionsstörungen in der Medikamenten-Produktion. Daneben wird Handlungsbedarf bei Produktionsstörungen aufgrund einer sinkenden Rentabilität gesehen. Haben Hersteller wegen einer fehlenden oder zu geringen Erstattungsfähigkeit oder der Seltenheit der damit behandelten Krankheit keine wirtschaftlichen Anreize zur Produktion eines Arzneimittels, ist die Produkteinstellung eine reale Gefahr für die Versorgungslage der betroffenen Bevölkerung mit dem Präparat.

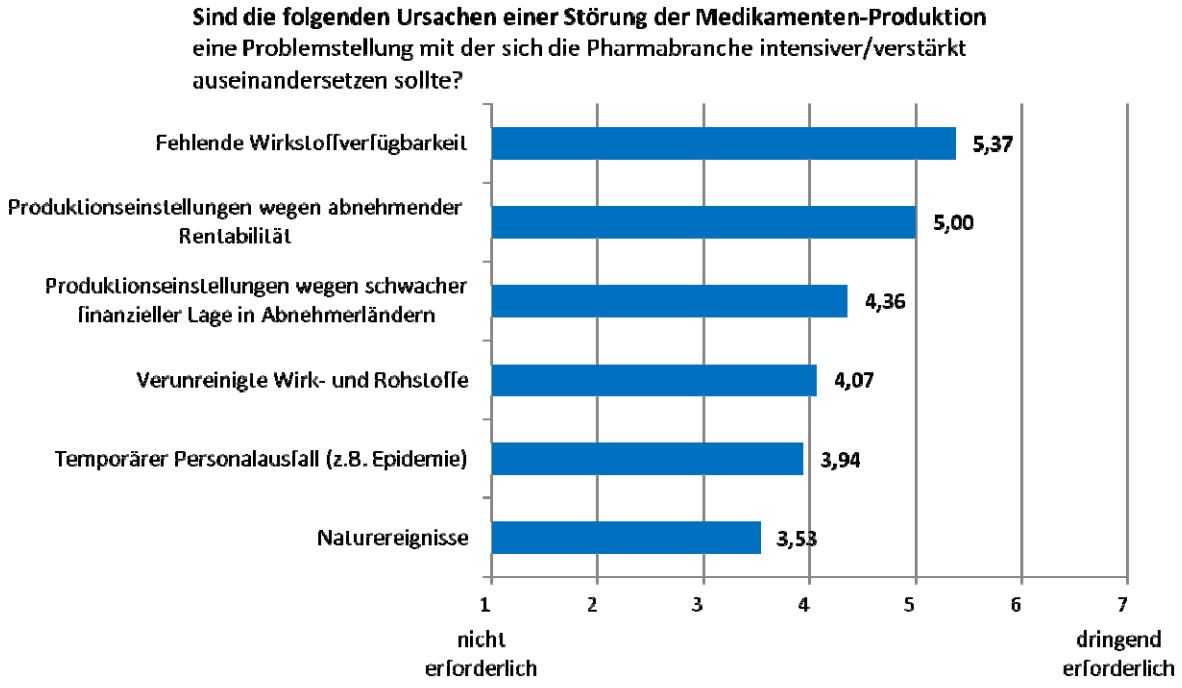


Abbildung 6: Handlungsbedarf hinsichtlich Ursachen einer Störung der Medikamenten-Produktion.

Die anderen vier aufgeführten Ursachen lassen keine eindeutige Aussage zu, ob hier ein zwingender Handlungsbedarf gesehen wird. Am höchsten schätzen die die Akteure noch die Gefahr ein, dass die Produktion, aufgrund einer instabilen finanziellen Lage einzelner

Länder, für diese Märkte eingestellt wird und dies auch die Produktion für andere Märkte unrentabel werden lässt.

Die Einschätzung der Arzneimittelhersteller zur Relevanz der in den Bedrohungsszenarien identifizierten Ursachen einer Nicht-Verfügbarkeit von Wirkstoffen ist in Abbildung 7 dargestellt. Lediglich Qualitätsmängel bei Wirkstoffen wurden als Ursache mit dringendem Handlungsbedarf identifiziert. Die Einschätzungen zu den drei anderen Ursachen lassen keinen Schluss in diese Richtung zu. Der beobachtbare Trend zur Mitte in den Antworten lässt auf eine höhere Unsicherheit bzgl. der Ursachen einer Nicht-Verfügbarkeit von Wirkstoffen schließen. Bei den betroffenen Prozessen handelt es sich oftmals nicht um Prozesse des eigenen Unternehmens, sondern um solche, die im Unternehmen der Zulieferer stattfinden.

Naturereignisse und eine Verknappung aufgrund geopolitischer Gründe sind hypothetische Szenarien, von denen Unternehmen unter Umständen bisher noch nicht betroffen waren, die in Zukunft aber immer relevanter werden könnten. Demgegenüber war mit Sicherheit jeder Arzneimittelhersteller schon einmal von einer Wirkstofflieferung mangelhafter Qualität betroffen. Die fehlende subjektive Betroffenheit kann für die relativ geringe Bedeutung der beiden genannten Ursachen verantwortlich sein.

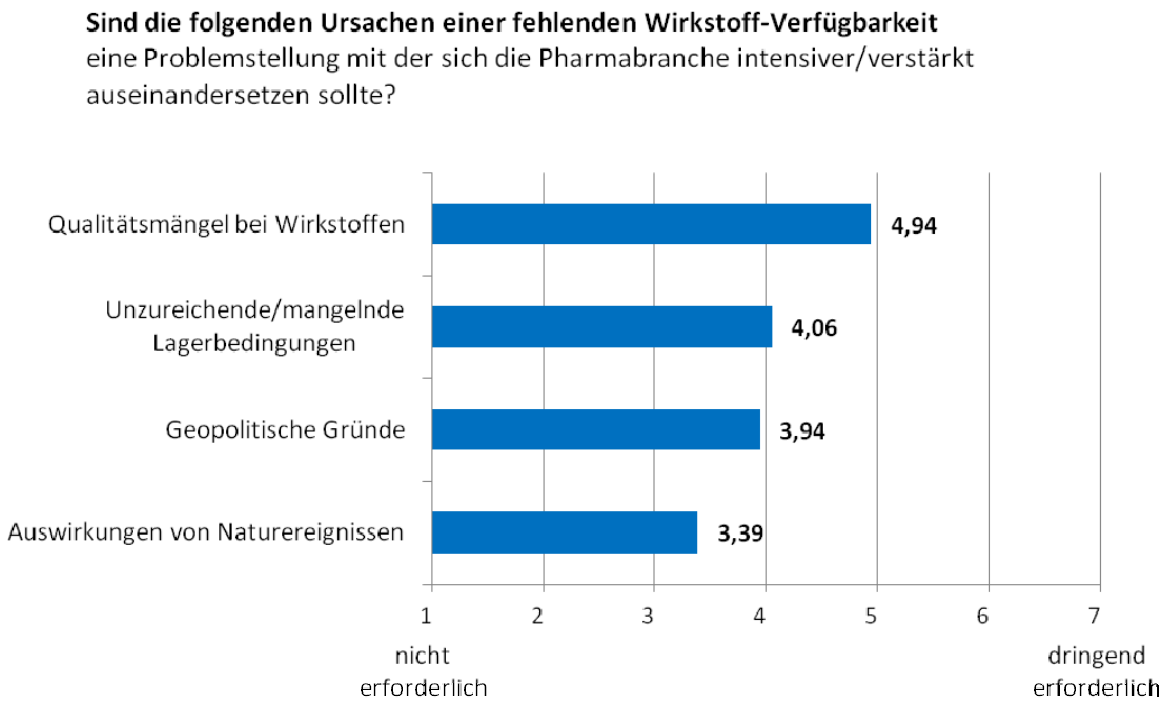


Abbildung 7: Handlungsbedarf hinsichtlich Ursachen einer fehlenden Wirkstoffverfügbarkeit.

4 Beurteilung potenzieller Sicherungsmaßnahmen

4.1. Maßnahmen entgegen einer Störung der Medikamenten-Versorgung

Lieferengpässe bei Herstellern

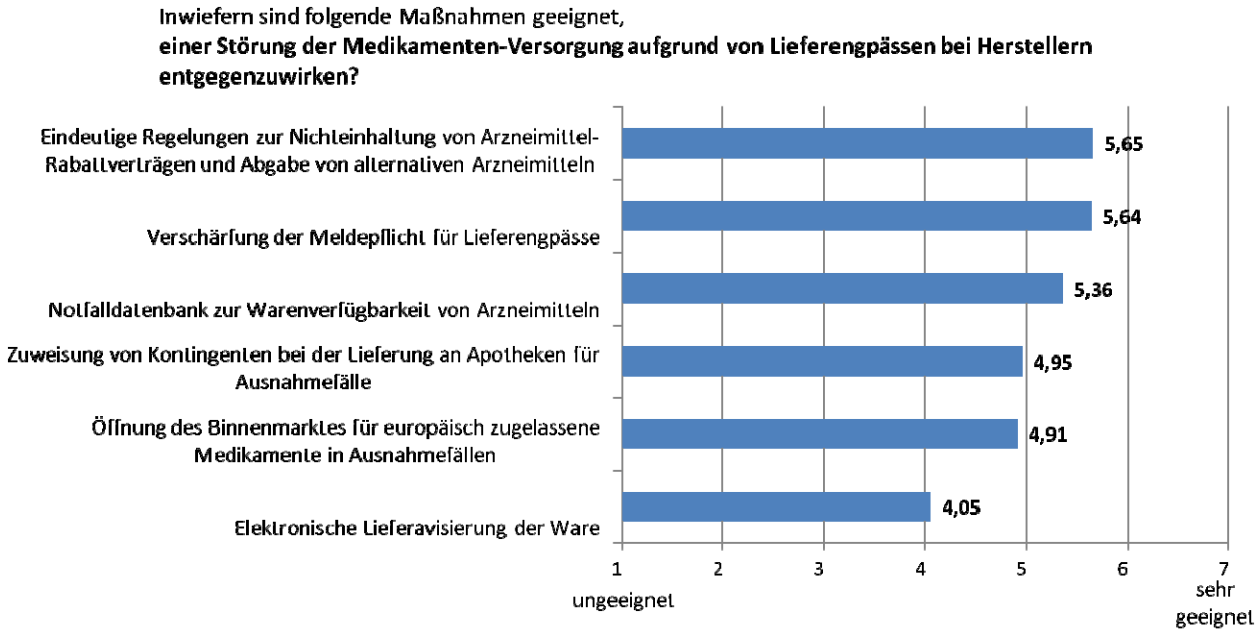


Abbildung 8: Eignung von Maßnahmen entgegen Lieferengpässen bei Hersteller.

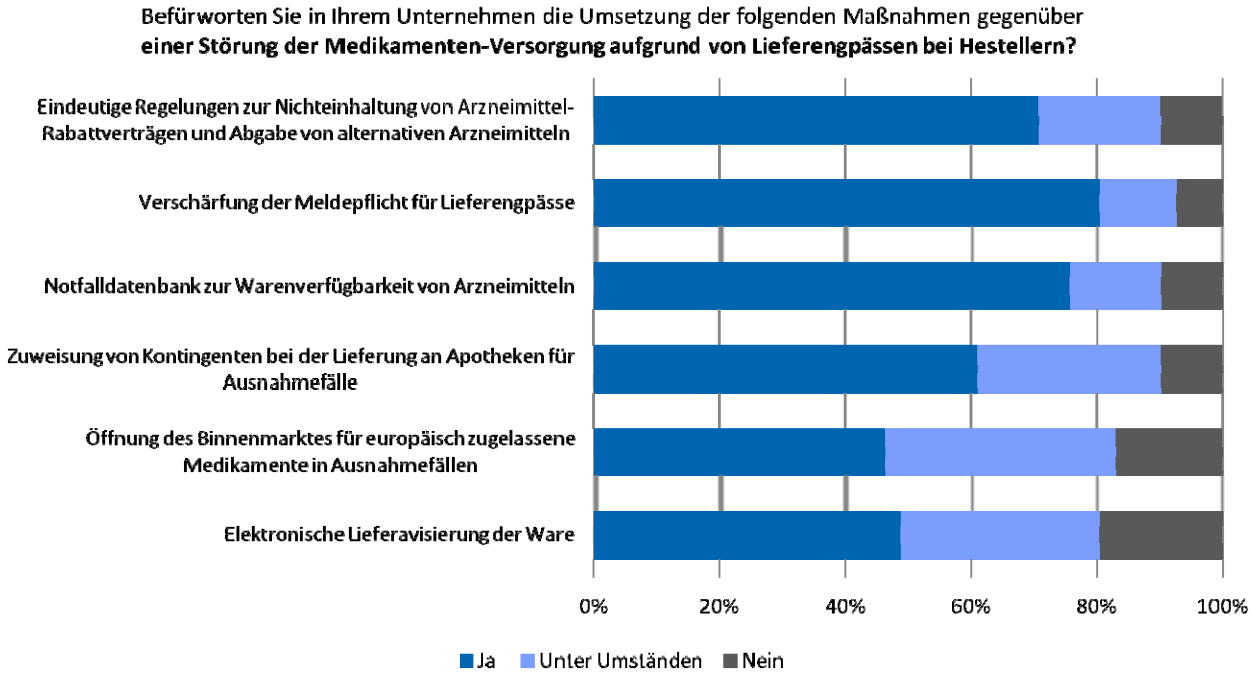


Abbildung 9: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung bei Herstellern.

Lieferengpässe bei Herstellern wurden als die wichtigste Problemstellung der Medikamentenversorgung identifiziert (vgl. Abbildung 5). Abbildung 8 zeigt, dass fünf von sechs der gegenüber dieser Bedrohung vorgeschlagenen Maßnahmen von den Akteuren der MVK als geeignet erachtet werden. Lediglich die elektronische Lieferavisierung der Ware sehen die Studienteilnehmer im Durchschnitt als eher mäßig geeignet an.

Es zeigt sich, dass eine „eindeutige Regelung zur Nichteinhaltung von Arzneimittel-Rabattverträgen und zur Abgabe von alternativen Arzneimitteln in Notfallsituationen“ als geeignetste Maßnahme gesehen wird. Eine Gesetzesgrundlage müsste hier in erster Linie einen ausreichenden Spielraum für Apotheker und eine bindende Regelung für die Kostenübernahme durch die Krankenkassen schaffen. Die Eignung der Verschärfung der Meldepflicht für Lieferengpässe wird fast identisch positiv bewertet. Allerdings muss hier berücksichtigt werden, dass diese Frage nicht nur von Herstellern beatwortet wurde, welche diese aufwandsintensive Maßnahme, die nicht ohne ein beträchtliches Maß an Transparenz umzusetzen ist, im Wesentlichen umsetzen müssten.

Die Bereitschaft der MVK-Akteure, die vorgeschlagenen Maßnahmen im eigenen Unternehmen umzusetzen ist Abbildung 9 zu entnehmen. Die ersten vier Lösungsansätze werden jeweils von über 60 Prozent der Befragungsteilnehmer befürwortet, wobei die Verschärfung der Meldepflicht mit 80 Prozent deutlich heraussticht. Auch hier muss berücksichtigt werden, dass alle Akteure und nicht nur die Hersteller befragt wurden.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass über zwei Drittel aller Studienteilnehmer, die Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen im eigenen Unternehmen ganz oder unter Umständen befürworten. Sowohl die generelle Eignung als auch die Befürwortung der genannten Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamenten-Versorgung aufgrund von Lieferengpässen bei den Herstellern wurde somit durch die Befragten der Pharmabranche bestätigt.

Lückenloser Rückruf

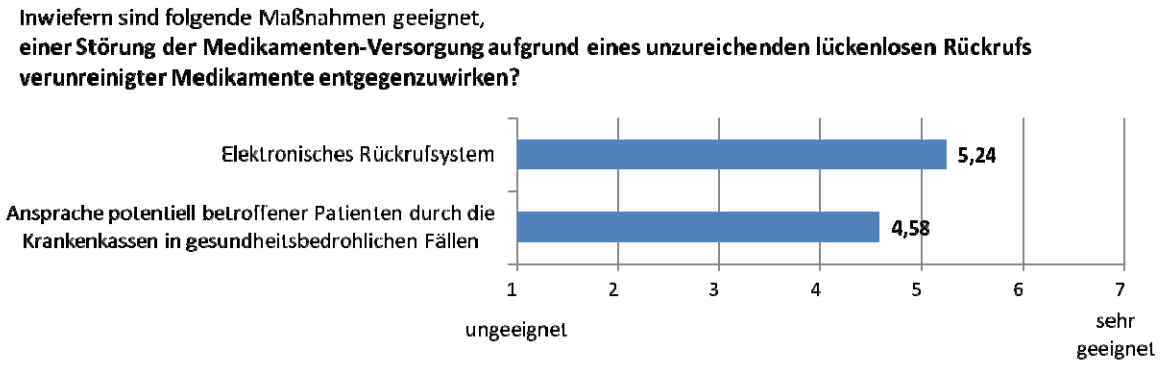


Abbildung 10: Eignung von Maßnahmen entgegen eines unzureichenden lückenlosen Rückrufs verunreinigter Medikamente.

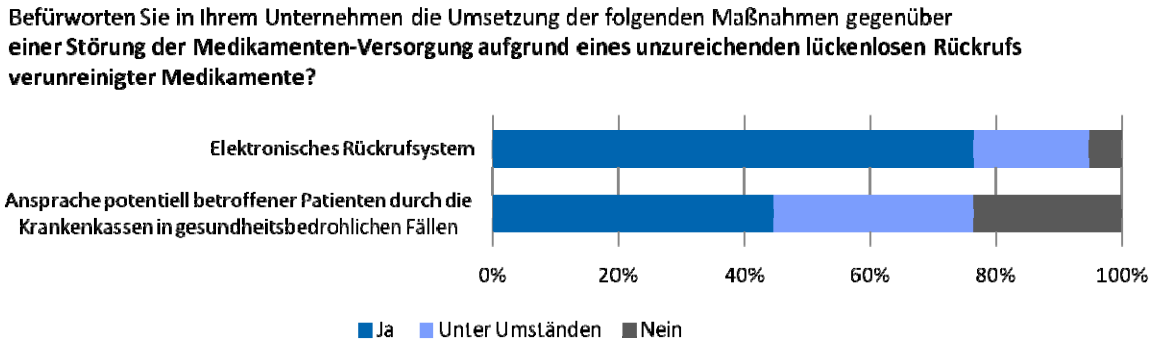


Abbildung 11: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen eines unzureichenden lückenlosen Rückrufs verunreinigter Medikamente.

Der lückenlose Rückruf verunreinigter Medikamente wurde als wichtige Bedrohung der Medikamentenversorgung identifiziert. Das Projektkonsortium hat zwei Maßnahmen zu deren Eindämmung vorgeschlagen. Sowohl ein „elektronisches Rückrufsystem“ als auch die „Ansprache potentiell betroffener Patienten durch die Krankenkassen“ werden als geeignete Maßnahmen eingestuft.

Im Falle eines Rückrufs bestehen zwar verschiedene Kommunikationswege, wie Veröffentlichungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herstellerrückrufe über die unternehmenseigenen Webseiten oder das AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem. Diese sind aber nicht aufeinander abgestimmt und greifen spätestens dann nicht mehr wirkungsvoll, wenn Patienten ein Medikament bereits erhalten haben. Ein automatisiertes, elektronisches Rückrufsystem, welches alle relevanten Akteure und auch die Behörden umfasst, besteht in Deutschland noch nicht.

Dementsprechend hoch ist auch die Bereitschaft der Akteure, sich an einem solchen System zu beteiligen bzw. dies im eigenen Unternehmen zu implementieren (vgl. Abbildung 11).

Auch die Ansprache potentiell betroffener Patienten durch die Krankenkassen wird von den Akteuren der MVK befürwortet. Allerdings werden diese auch nicht den voraussichtlich hohen Aufwand tragen müssen, sondern die durchführenden Krankenkasse, welche für diese Studie nicht befragt wurde.

Adhoc gestiegener Bedarf

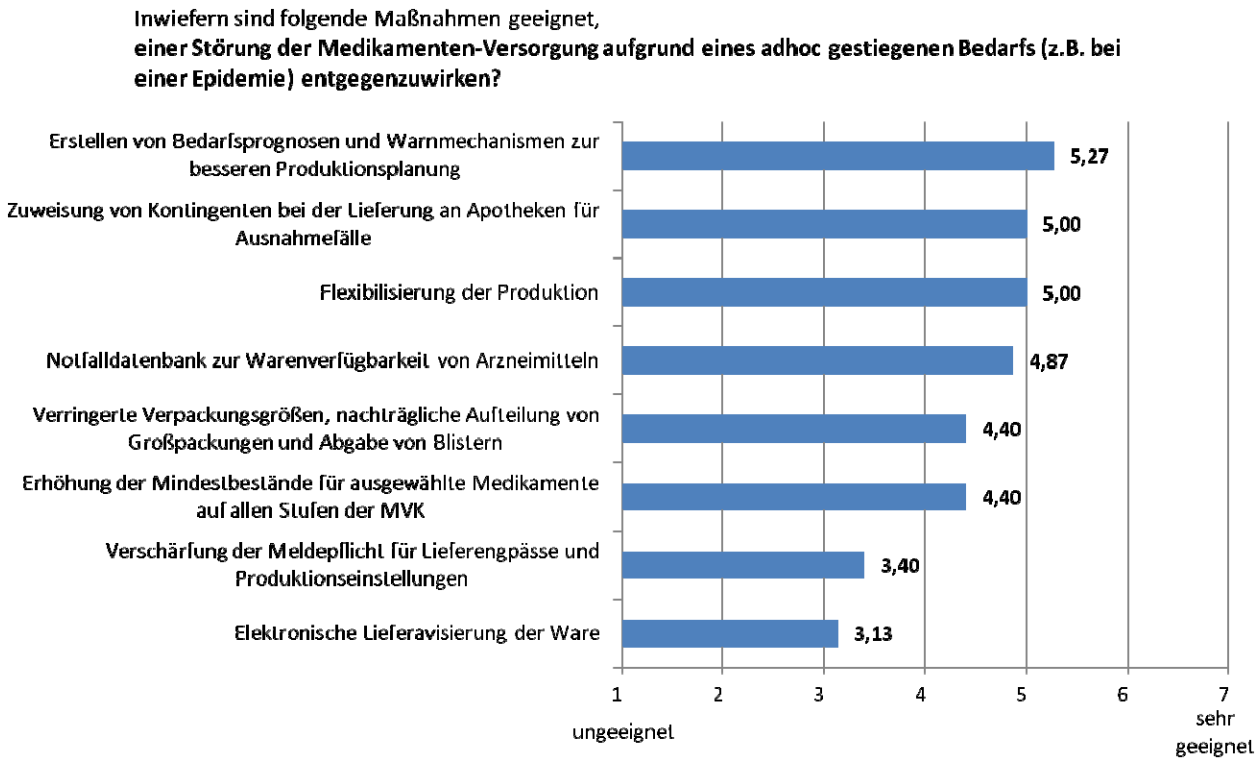


Abbildung 12: Eignung von Maßnahmen entgegen eines adhoc gestiegenen Bedarfs.

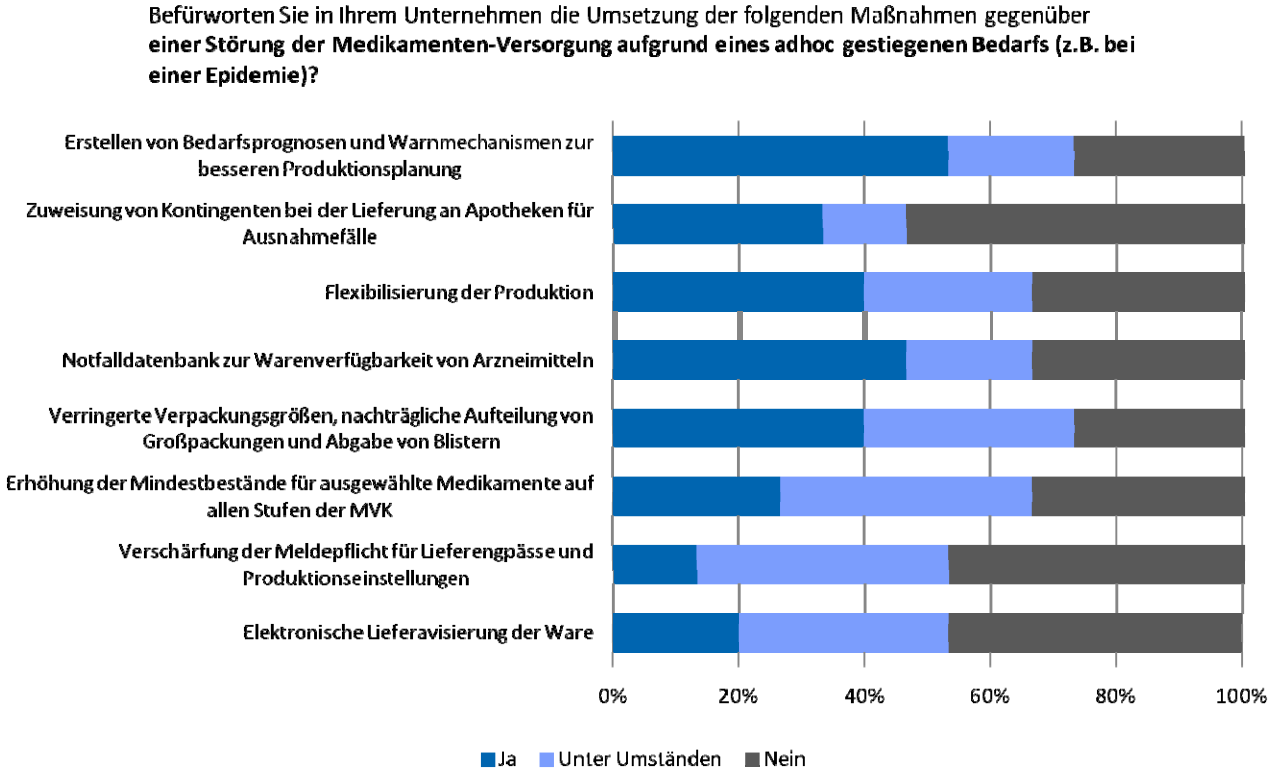


Abbildung 13: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen eines adhoc gestiegenen Bedarfs.

Von den acht vorgeschlagenen Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamentenversorgung aufgrund eines adhoc gestiegenen Bedarfs werden, wie aus Abbildung 12 ersichtlich, sechs als geeignet erachtet. Lediglich die „elektronische Lieferavisierung“ und der „Verschärfung der Meldepflicht bei Lieferengpässen“ wird kein Potenzial gegenüber den Gefahren einer akuten Bedarfssteigerung attestiert. Ein Grund mag der unterschiedliche Zeithorizont von Bedrohung und Gegenmaßnahme sein. Die Bedrohung ist eher kurzfristig und erfordert schnelle Reaktionen, während die Maßnahmen auf ein langfristiges umdenken der Akteure und eine inkrementelle Verbesserung der Versorgungssituation setzt.

In der „Erstellung von Bedarfsprognosen“, der „Zuweisung von Kontingenten für Apotheken“ und der „Flexibilisierung der Produktion“ sehen die Studienteilnehmer ein besonders hohes Verbesserungspotenzial.

Bei der Frage der Implementierung im eigenen Unternehmen (vgl. Abbildung 13) überrascht, dass im Gegensatz zu einer Störung eines Lieferengpasses, über die Hälfte der Akteure die Kontingentierung von Arzneimitteln für Apotheken im Notfall ablehnen. Hier scheint die unterschiedliche Wirkungsrichtung der beiden Bedrohungen einen Hinweis auf die Intentionen zu geben. Bekommen Apotheken, wie im Falle eines Lieferengpasses, nicht ausreichend Medikamente, obwohl eine Nachfrage besteht, wünschen sich die Akteure der MVK eine staatliche Zuweisung von Mindestkontingenten. Demgegenüber verwehren sich die Akteure gegen eine Zuteilung, wenn die Nachfrage steigt und das Angebot konstant bleibt.

Eine Implementierung einer Verschärfung der Meldepflicht und einer elektronische Lieferavisierung werden wie bereits im Falle des Lieferengpasses am kritischsten gesehen.

Eine Umsetzung aller weiteren Maßnahmen wird zu mehr als 50% grundsätzlich oder unter Umständen befürwortet. Bei der Produktionsflexibilisierung wird allerdings die Notwendigkeit der Integration wirtschaftlicher Aspekte angemahnt. Diese muss selbstverständlich gegeben sein. Eine Flexibilisierung führt auch zu Wettbewerbsvorteilen, da die Produktion besser an eine veränderte Nachfrage angepasst werden kann, was sich auch finanziell auszahlt.

Temporärer Ausfall von Apotheken

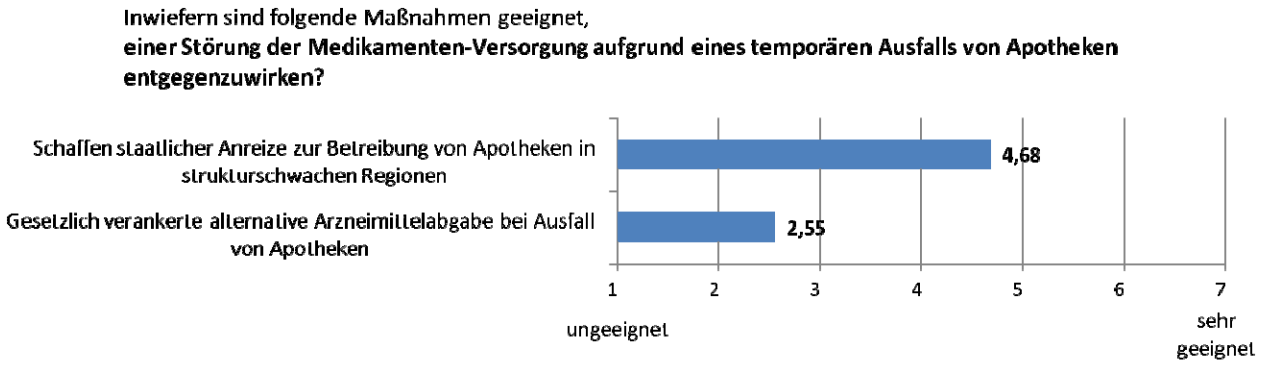


Abbildung 14: Eignung von Maßnahmen entgegen eines temporären Ausfalls von Apotheken.

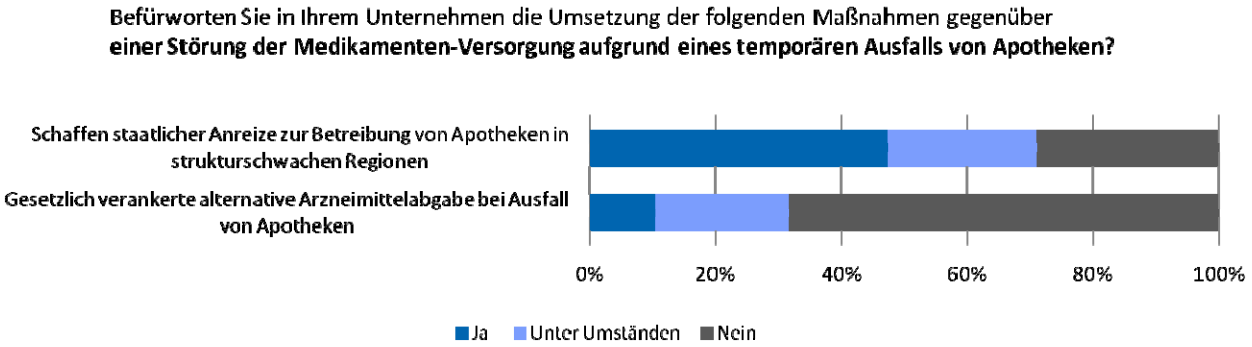


Abbildung 15: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen eines temporären Ausfalls von Apotheken.

Der temporäre Ausfall von Apotheken, sei es aufgrund einer geringen Apothekendichte im ländlichen Bereich oder eines Apothekerstreiks, wurden neben dem Ausfall von Transportleistungen als am unkritischsten für die Medikamentenversorgung eingestuft (vgl. Abbildung 5). Trotzdem hat das Projektkonsortium zwei mögliche Maßnahmen gegen diese Bedrohung vorgeschlagen.

Die „Schaffung staatlicher Anreize zur Betreibung von Apotheken in strukturschwachen Regionen“ wird als geeignet eingestuft. Demgegenüber sind die Akteure der MVK der Ansicht, dass eine „gesetzlich verankerte alternative Arzneimittelabgabe bei Ausfall von Apotheken“ eine ungeeignete Maßnahme gegenüber Störungen der Medikamentenversorgung aufgrund von temporären Ausfällen der Apotheken ist. Diese Maßnahmen wollen auch über 60% der Teilnehmer nicht in ihren eigenen Unternehmen umsetzen. Gegen staatliche Anreize sprechen sich nur 25% aus.

Auslieferung

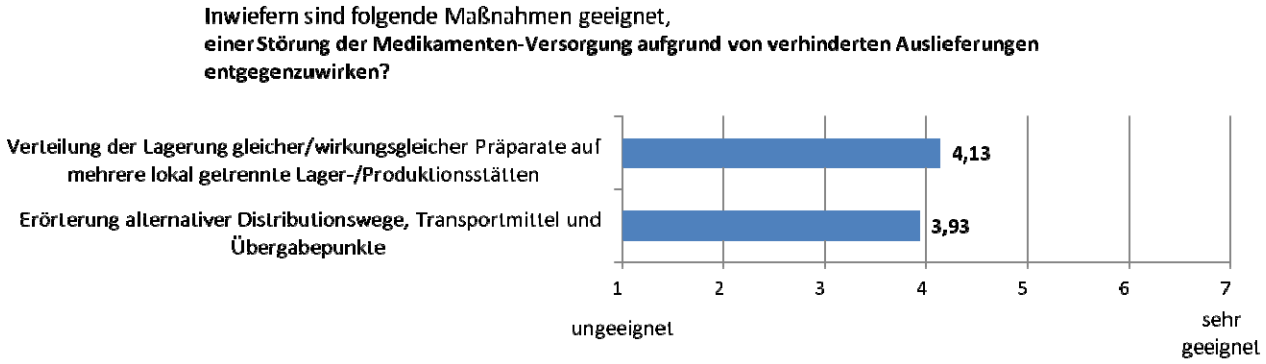


Abbildung 16: Eignung von Maßnahmen entgegen einer verhinderten Auslieferung von Medikamenten.

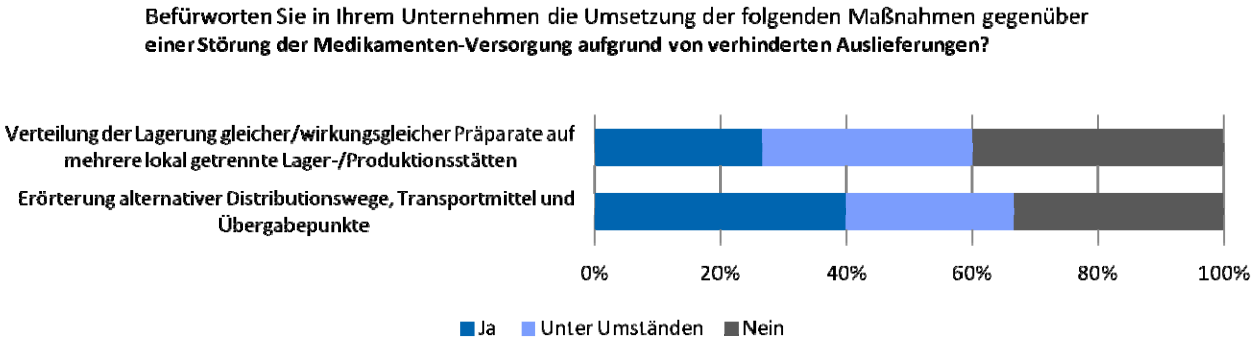


Abbildung 17: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen einer verhinderten Auslieferungen von Medikamenten.

Eine mangelnde Auslieferung von Arzneimitteln wird von den Akteuren der MVK als wenig relevantes Problem eingestuft (Abbildung 5). Aus diesem Grund überrascht auch die in Abbildung 16 ersichtliche Bewertung der beiden vorgeschlagenen Maßnahmen nicht. Der zu beobachtenden Trend zur Mitte tritt oftmals bei Fragen auf, über die große Unsicherheit bzw. Unbetroffenheit der Befragten besteht. Da die Akteure eine mangelnde Auslieferung als unkritisch bzw. eine Berücksichtigung als nicht erforderlich ansehen, war die Indifferenz gegenüber der Eignung der vorgeschlagenen Maßnahme zu erwarten.
Diese Indifferenz schlägt sich natürlich auch in der Einstufung der Befürwortung der beiden Maßnahmen wieder.

4.2. Maßnahmen gegen eine Produktions-Störung

Wirkstoffverfügbarkeit

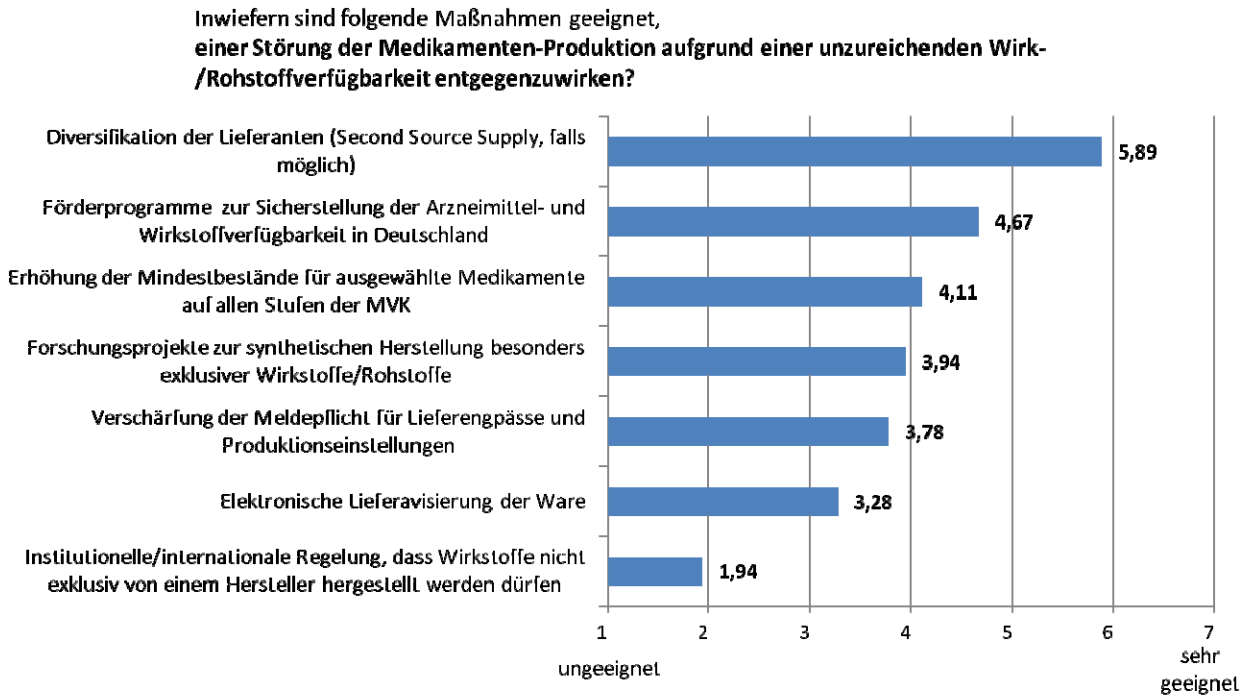


Abbildung 18: Eignung von Maßnahmen entgegen einer unzureichenden Verfügbarkeit von Wirk-/Rohstoffen.

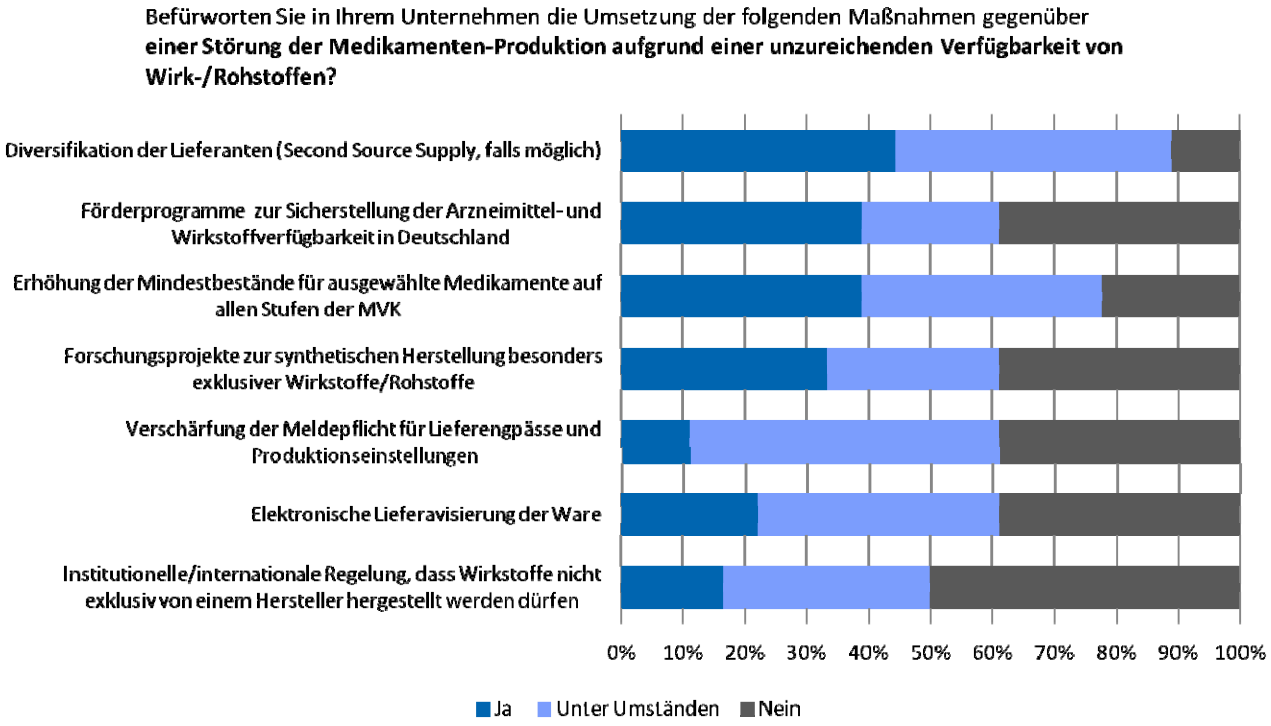


Abbildung 19: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Wirk-/Rohstoffen.

Eine mögliche Ursache einer Produktionsstörung in der Medikamentenproduktion kann eine ungenügende Menge an benötigten Wirk- und Rohstoffen sein. Die Bewertung der Eignung unterschiedlicher Maßnahmen gegen eine unzureichende Wirk- und Rohstoffverfügbarkeit wird in Abbildung 18 dargestellt. Dabei wird deutlich, dass die Diversifikation der Lieferanten als geeignetste Maßnahme betrachtet wird. Die Abhängigkeit eines Arzneimittelherstellers zu einem einzigen Lieferanten wird verhindert, indem er die Option hat, bei Lieferengpässen oder gar vollständiger Lieferunfähigkeit, Wirkstoffe bei einem anderen Lieferanten zu beziehen. Jedoch haben einige Studienteilnehmer bezüglich der Umsetzungsmöglichkeit angegeben, dass die Umsetzung aus wirtschaftlichen Gründen schwer möglich sein wird.

Bezüglich der MVK sind die finanzielle Unterstützung der Akteure zur Sicherstellung der Wirkstoffverfügbarkeit, als auch die Erhöhung von Mindestbeständen spezieller Medikamente als weitere Maßnahmen bestimmt worden. Förderprogramme werden insb. für Antibiotika und Orphan Drugs als sinnvoll erachtet. An der vorgeschlagenen Meldepflicht für Lieferengpässe wird bemängelt, dass diese nicht an der eigentlichen Ursache des Problems ansetzt. Es wird gefordert, dass hieraus geeignete Maßnahmen zur Verhinderung einer Wirkstoffknappheit abgeleitet werden müssten. Andernfalls würde eine solche Warnmeldung nach Meinung eines Studienteilnehmers nur zu „Hamsterkäufen“ führen. Gleiches wird im Kontext der elektronischen Lieferavisierung gesehen. Regelungen, dass Wirkstoffe nicht von exklusiven Herstellern produziert werden dürfen, werden als ungeeignet abgelehnt. Gründe sind neben einem bestehenden Patentschutz auch Ineffizienzen, welche oftmals Folge staatlicher Markteingriffe sind.

In Abbildung 19 ist die Befürwortung der Hersteller, die vorgeschlagenen Maßnahmen im eigenen Unternehmen umzusetzen, dargestellt. Lediglich bei der Diversifizierung der Lieferanten und Erhöhung der Mindestbestände kann sich mehr als zwei Drittel der Teilnehmer die Umsetzung im eigenen Unternehmen vorstellen. Interessant ist die abweichende Einschätzung bzgl. der Implementierung einer Meldepflicht bzw. einer elektronischen Lieferavisierung. Waren im Falle von Lieferengpässen von Medikamenten jeweils nur weniger als 20% aller Studienteilnehmen gegen die Umsetzung dieser Maßnahmen, steigt bei der exklusiven Befragung der Arzneimittelhersteller eine Ablehnung im Kontext der Wirk- und Rohstoffverfügbarkeit auf 40% an. Institutionelle Regelungen zur Vermeidung einer Exklusivität eines Herstellers in der Produktion von Wirkstoffen werden von über 50% abgelehnt.

Temporärer Personalausfall

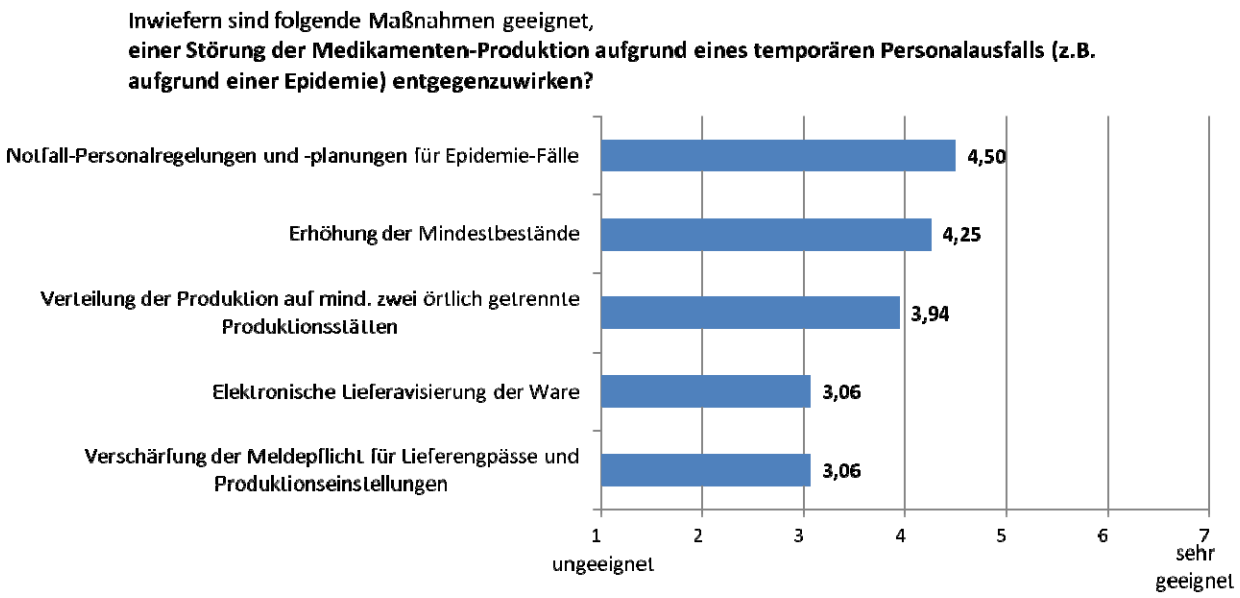


Abbildung 20: Eignung von Maßnahmen entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund eines temporären Personalausfalls.

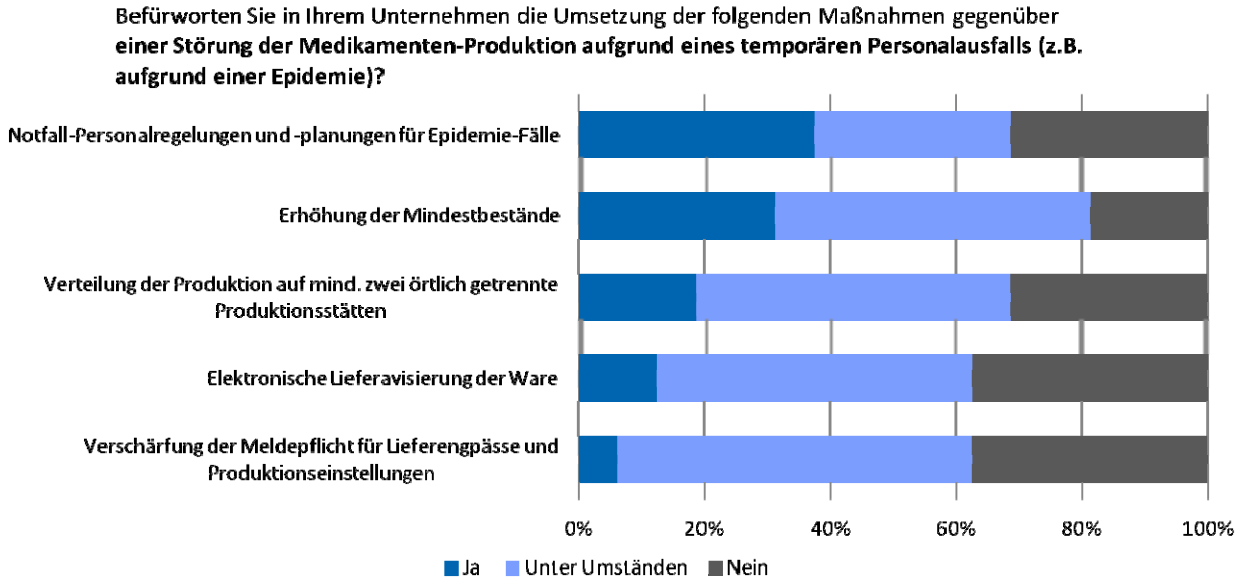


Abbildung 21: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund eines temporären Personalausfalls.

Mögliche Maßnahmen gegenüber einem Lieferengpass aufgrund eines temporären Personalausfalls in der Arzneimittelproduktion, welche von den Arzneimittelherstellern als geeignet eingestuft werden, sind Notfall-Personalplanungen für Epidemie-Fälle und eine Erhöhung der Mindestbestände zur Kompensation des Produktionsausfalls (vgl. Abbildung 20). Auch die Verteilung der Produktion auf örtlich getrennte Produktionsstätten wird als eine sinnvolle Möglichkeit erachtet, die Auswirkungen einer ansteckenden Infektionskrankheit auf die Produktion einzudämmen.

Die Studienteilnehmer weisen allerdings darauf hin, dass sowohl eine Bestandserhöhung und vor allem die Unterhaltung mehrerer Produktionsstätten zusätzliche, teils hohe Kosten verursachen. Die Frage der wirtschaftlichen Tragfähigkeit für das einzelne Unternehmen muss in diesen Fällen geklärt werden. Auch wurde angemerkt, dass Personalplanungen für den Notfall in vielen Unternehmen bereits bestehen.

Auch in diesem Fall werden die beiden bereits angesprochenen Maßnahmen, elektronische Lieferavisierung und Meldepflicht von Lieferengpässen von den Arzneimittelherstellern als ungeeignet eingestuft. Ein Drittel der Befragten ist gegen eine Umsetzung im eigenen Unternehmen (vgl. Abbildung 21).

Naturereignisse

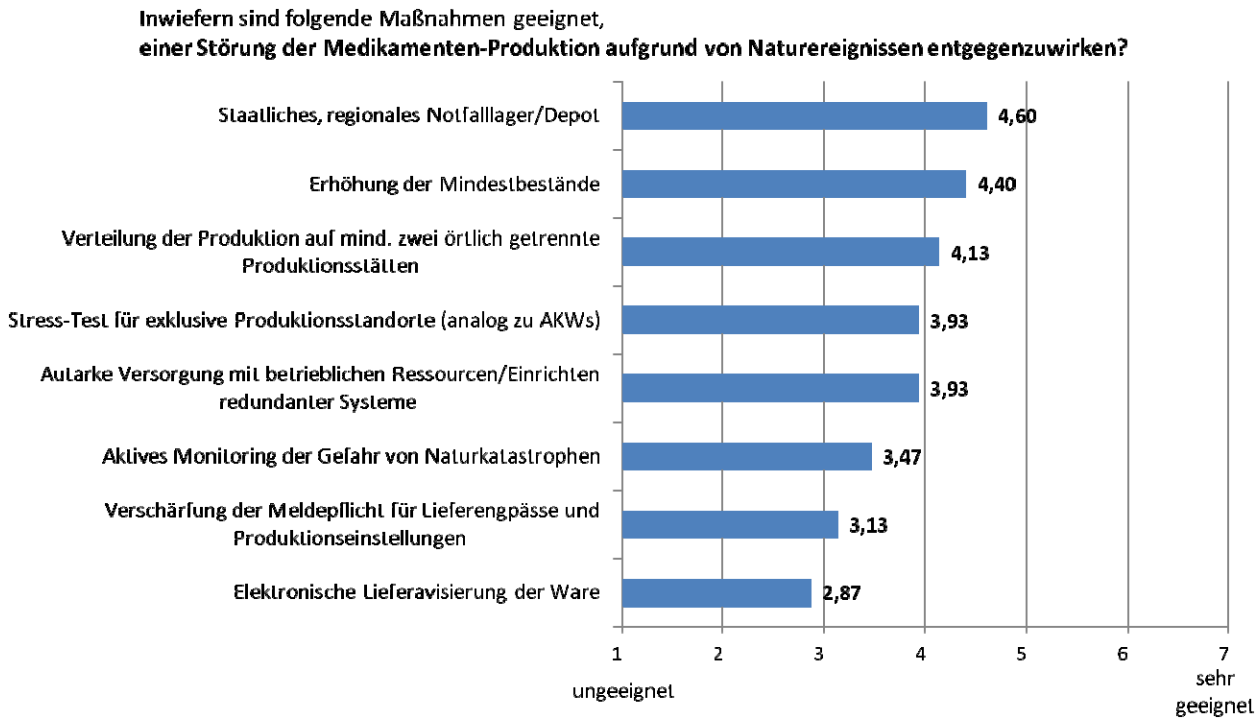


Abbildung 22: Eignung von Maßnahmen entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund von Naturereignissen.

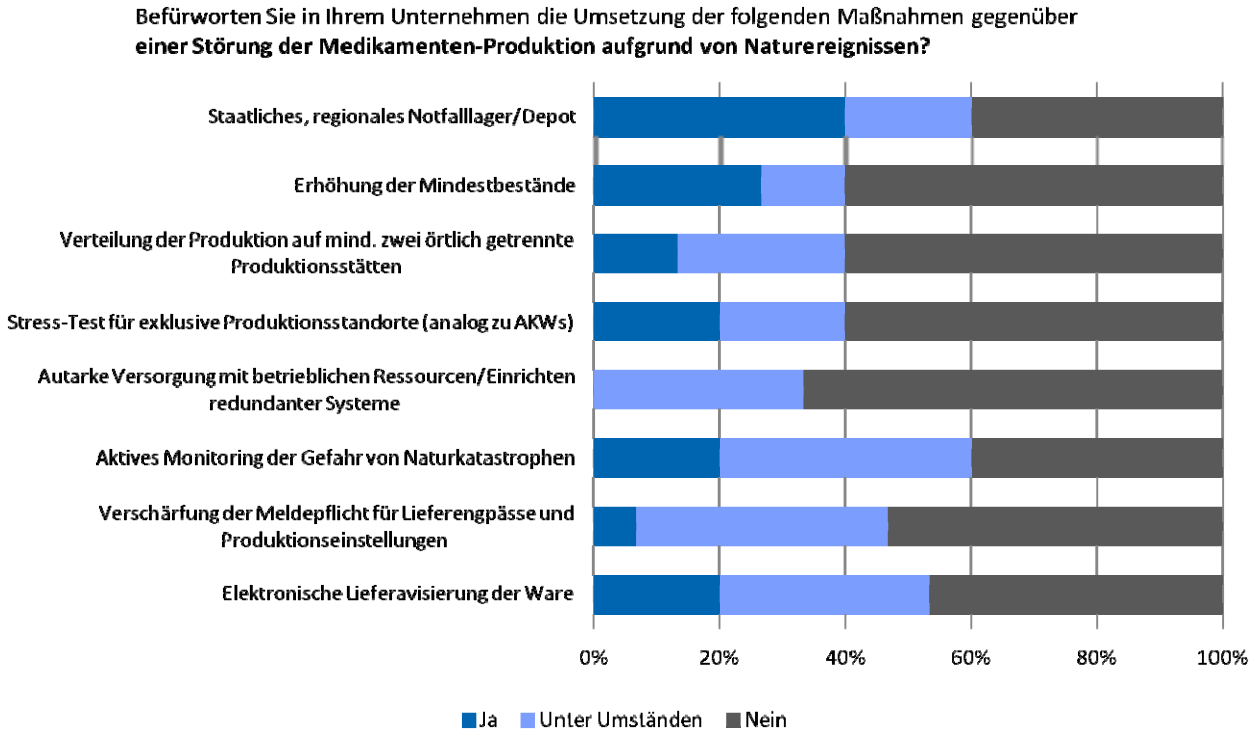


Abbildung 23: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund von Naturereignissen.

Bei der Befragung zu Maßnahmen entgegen den Auswirkungen von Naturereignissen auf die Medikamenten-Produktion ist aufgrund eines beobachtbaren Trends zur Mitte eine gewisse Unsicherheit der Teilnehmenden zu erkennen. Am geeignetsten werden noch die Einrichtung eines staatlichen Notfalldepots, sowie die bereits angesprochenen Maßnahmen zur Erhöhung der Mindestbestände und Produktionsverlagerung auf mindestens zwei Produktionsstätten eingestuft. Auch Stress-Tests für Produktionsstätten und die autarke Versorgung der eigenen Produktionsstätte mit betrieblichen Ressourcen können lt. Befragungsergebnissen als sinnvolle Maßnahmen mit Sicherungspotenzial eingestuft werden.
Bemerkenswert sind die Ergebnisse der Frage nach der Befürwortung einer Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen im eigenen Unternehmen (vgl. Abbildung 23). Keine der vorgeschlagenen Maßnahmen erreicht eine Zustimmung von mehr als 60%, bei den meisten liegt die Zustimmung sogar unter 50%. Es scheint, als sind Naturereignisse für die meisten Unternehmen eine Problemstellung, welche sie selbst nicht durch geeignete Maßnahmen entgegenwirken möchten. Die Gründe hierfür können möglicherweise in der mangelnden subjektiven Betroffenheit der Befragten gefunden werden.

Verunreinigung

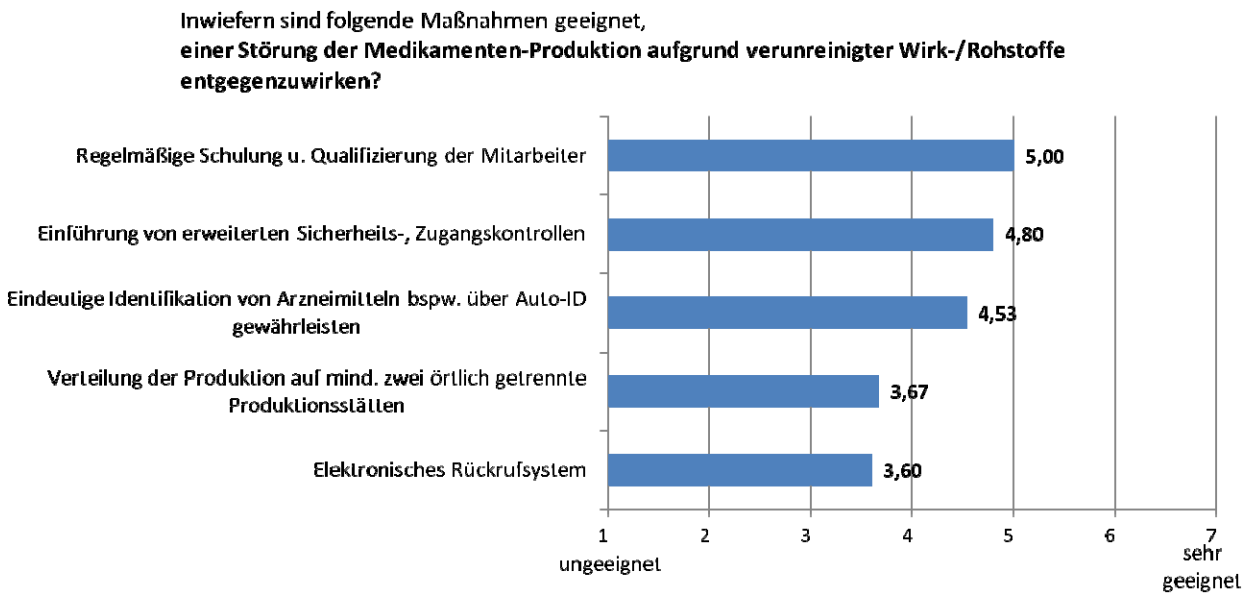


Abbildung 24: Eignung von Maßnahmen entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund verunreinigter Wirk-/Rohstoffe.

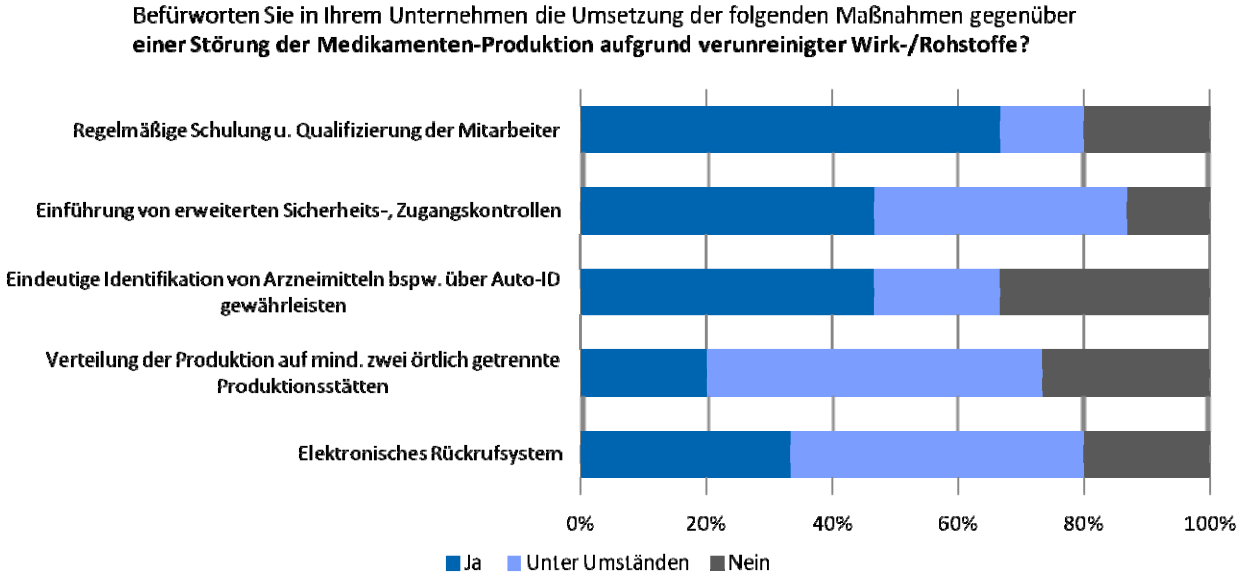


Abbildung 25: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund verunreinigter Wirk-/Rohstoffe.

Verunreinigungen von Medikamenten können während des Produktionsprozesses unwillentlich geschehen, oder willentlich, im Sinne eines kriminellen oder terroristischen Akts, verübt werden. Die Arzneimittellhersteller bewerten regelmäßige Schulungen und Weiterqualifikationen von Mitarbeitern (gegenüber unwillentlichen Verunreinigungen), sowie die Einführung erweiterter Sicherheits- und Zugangskontrollen und die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln (gegenüber willentlichen Verunreinigungen) als geeignete Präventionsstrategien (vgl. Abbildung 24). Dies zeigt sich auch in der großen Zustimmung, mit der die Hersteller eine Umsetzung dieser drei Maßnahmen befürworten würden (vgl. Abbildung 25).

Maßnahmen für eine eindeutige Identifikation von Arzneimitteln fordert z.B. die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011. Mit der Ausgestaltung einer Umsetzung dieser Direktive befasst sich das Forschungsvorhaben securPharm auf Initiative der deutschen Pharmaverbände (siehe hierzu http://www.securpharm.de/index.html).

Produktionseinstellungen wegen schwacher finanzieller Lage

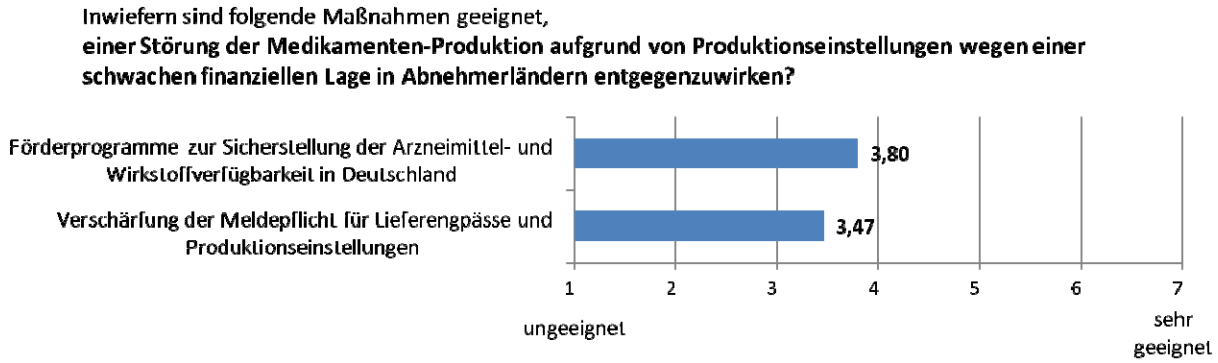


Abbildung 26: Eignung von Maßnahmen entgegen Produktionseinstellungen wegen einer schwachen finanziellen Lage in Abnehmerländern.

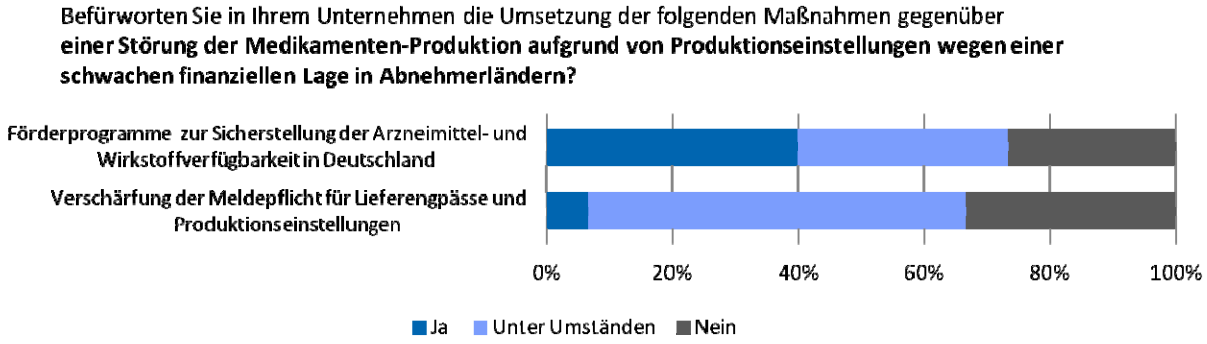


Abbildung 27: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen Produktionseinstellungen wegen einer schwachen finanziellen Lage in Abnehmerländern.

Produktionseinstellungen aufgrund einer schwachen finanziellen Lage wichtiger Abnehmerländer sind insb. in Zeiten von drohenden Staatsinsolvenzen eine ernste Bedrohung. Allerdings werden den beiden vorgeschlagenen Maßnahmen von Seiten der Vertreter der Arzneimittelhersteller keine großen Chancen auf Minimierung der Bedrohung zugesprochen.

Staatliche Zuschüsse oder Fördermaßnahmen würden in diesem Zusammenhang darauf abzielen, die Hersteller, welche in bedrohte Länder exportieren, vor Zahlungsausfällen zu schützen. Dies lehnen immerhin 25% der Unternehmen ab. Besonders verwehren sich die Hersteller allerdings gegen die Einführung einer Meldepflicht, wie bereits an anderen Stellen mehrfach aufgezeigt.

Produktionseinstellungen wegen abnehmender Rentabilität

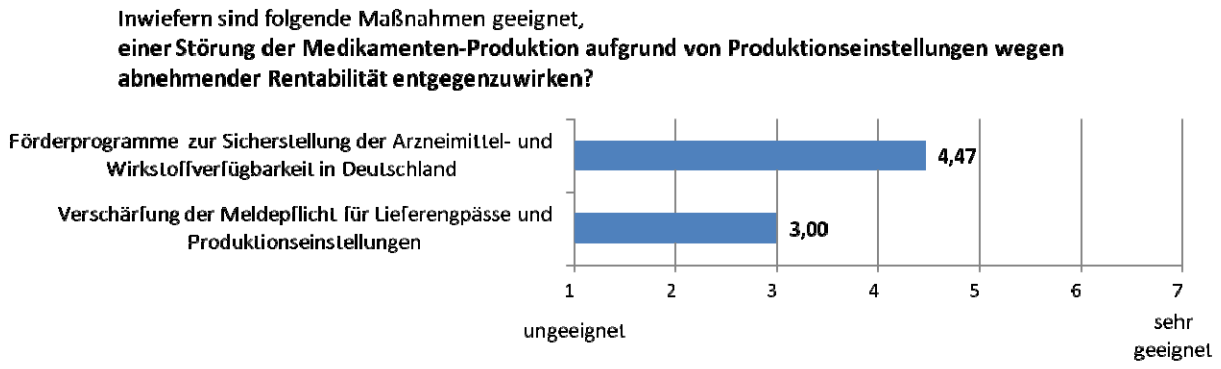


Abbildung 28: Eignung von Maßnahmen entgegen Produktionseinstellungen wegen abnehmender Rentabilität.

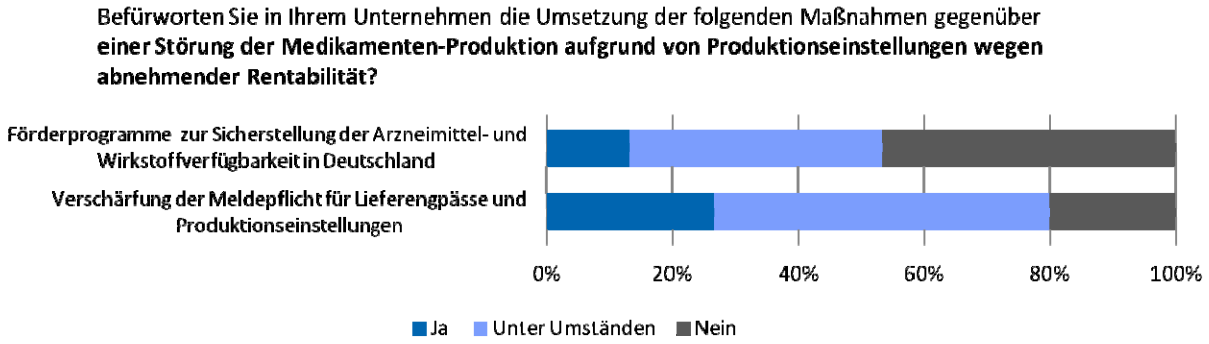


Abbildung 29: Befürwortung von Maßnahmen entgegen Produktionseinstellungen wegen abnehmender Rentabilität.

Produktionseinstellungen wegen abnehmender Rentabilität sind im Gegensatz zur Gefahr durch schlechte finanzielle Lagen anderer Länder ein Problem der eigenen Volkswirtschaft. Hier wird die Eignung von Fördermaßnahmen von staatlichen Stellen als geeigneter eingestuft (Abbildung 28). Allerdings ist auch in diesem Fall die Meldepflicht aus Sicht der befragten Hersteller keine sinnvolle Präventions- und Reaktionsstrategie.

Überraschend ist, dass trotz der Meinung einer prinzipiellen Eignung von staatlichen Förderprogrammen, knapp die Hälfte der Arzneimittelhersteller diese für Ihr Unternehmen nicht in Anspruch nehmen möchten.

5 Zusammenfassung

Die vorliegende empirische Studie hat gezeigt, dass die vom Projektkonsortium *SafeMed* erarbeiteten Bedrohungsszenarien auch als dringende Problemstellungen in der Pharmabranche erkannt werden. Gerade die in sieben von neun Bedrohungsszenarien adressierten Lieferprobleme von Herstellern (aufgrund verschiedenster Ursachen) wurden als dringlichstes Problem identifiziert. Als wesentliche Ursache von Lieferproblem nennen speziell die Arzneimittelhersteller eine fehlende Wirkstoffverfügbarkeit und eine schwache finanzielle Lage von Abnehmerländern, welche zu Produktionseinstellungen führen können.

Sicherungsmaßnahmen für diese wesentlichen Problemstellungen der Medikamenten-Versorgung und -Produktion, sowie deren Eignung, sind in Abbildung 30 nochmals gegenübergestellt. Außer für das Problem der Produktionseinstellung aufgrund einer schwachen finanziellen Lage in Abnehmerländern stuft die Pharmabranche mindestens eine der vorgeschlagenen Maßnahmen als geeignet ein.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die teilnehmenden Akteure der Pharmabranche übereinstimmend mit den methodisch erarbeiteten Ergebnissen des interdisziplinären Forschungsprojektes *SafeMed*, mehrere Problemstellungen der Medikamenten-Versorgung sehen, welche dringenden Handlungsbedarf erfordern. Außerdem wurden von *SafeMed* Maßnahmen für diese Probleme vorgeschlagen, welche von der Pharmabranche als geeignet eingestuft werden.

Trotz der unter Umständen nicht geteilten Relevanz der anderen Problemstellungen sollten diese im Fokus der Akteure der Pharmabranche bleiben. Denn *SafeMed* hat bewusst auch potenzielle Gefahren adressiert, welche bei gegenwärtigen gesellschaftlichen Entwicklungen, demografischer Wandel, Budgetkrisen der öffentlichen Haushalte, Landflucht, in naher Zukunft problematisch werden könnten.

Sicherungsmaßnahmen / Problemstellungen	Lieferprobleme beim Hersteller	Lückenloser Rückruf	Fehlende Wirkstoffverfügbarkeit	Adhoc gestiegene Nachfrage	Produktionseinstellungen (wegen Finanzproblemen)
Verringerte Verpackungsgrößen / Aufteilung von Großpackungen				Mittlere Eignung	
Institutionelle Regelung, keiner exklusiven Wirkstoffherstellung			Geringe Eignung		
Forschungsprojekte zur synthetischen Herstellung von Wirkstoffen			Mittlere Eignung		
Erhöhung der Mindestbestände			Mittlere Eignung	Mittlere Eignung	
Förderprogramme zur Sicherstellung der Arzneimittel- und Wirkstoffverfügbarkeit			Mittlere Eignung		Geringe Eignung
Ansprache potentiell betroffener Patienten durch die Krankenkassen		Mittlere Eignung			
Elektronische Lieferavisierung	Mittlere Eignung				
Öffnung des Binnenmarktes	Mittlere Eignung				
Zuweisung von Kontingenten	Mittlere Eignung			Hohe Eignung	
Flexibilisierung der Produktion				Hohe Eignung	
Erstellen von Bedarfsprognosen				Hohe Eignung	
Diversifikation von Lieferanten			Hohe Eignung		
Elektronisches Rückrufsystem		Hohe Eignung	Geringe Eignung	Geringe Eignung	
Notfalldatenbank zur Warenverfügbarkeit	Hohe Eignung			Mittlere Eignung	
Verschärfung der Meldepflicht für Lieferengpässe	Hohe Eignung		Geringe Eignung	Geringe Eignung	Geringe Eignung
Regelung zur Nichteinhaltung von Rabattverträgen	Hohe Eignung				
Relevanzeinschätzung	5,69	5,42	5,37	5,36	5,00

Hohe Eignung
Mittlere Eignung
Geringe Eignung

Abbildung 30: Die dringendsten Probleme der Medikamenten-Versorgung und Eignung der vorgeschlagenen Sicherungsmaßnahmen

Anhang

Sicherungsmaßnahmen

Eindeutige Regelungen zur Nichteinhaltung von Arzneimittel-Rabattverträgen und Abgabe von alternativen Arzneimitteln: V

Verschärfung der Meldepflicht für Lieferengpässe: V

Notfalldatenbank zur Warenverfügbarkeit von Arzneimitteln: V

Zuweisung von Kontingenten bei der Lieferung an Apotheken für Ausnahmefälle: VI

Öffnung des Binnenmarktes für europäisch zugelassene Medikamente in Ausnahmefällen: VI

Elektronische Lieferavisierung der Ware: VI

Erstellen von Bedarfsprognosen und Warnmechanismen zur besseren Produktionsplanung: VII

Flexibilisierung der Produktion: VII

Verringerte Verpackungsgrößen, nachträgliche Aufteilung von Großpackungen und Abgabe von Blistern: VII

Erhöhung der Mindestbestände für ausgewählte Medikamente auf allen Stufen der MVK: VIII

Verteilung der Lagerung gleicher/wirkungsgleicher Präparate auf mehrere lokal getrennte Lager-/Produktionsstätten: VIII

Erörterung alternativer Distributionswege, Transportmittel und Übergabepunkte: VIII

Schaffen staatlicher Anreize zur Betreibung von Apotheken in strukturschwachen Regionen: IX

Gesetzlich verankerte alternative Arzneimittelabgabe bei Ausfall von Apotheken: IX

Elektronisches Rückrufsystem: IX

Ansprache potentiell betroffener Patienten durch die Krankenkassen in gesundheitsbedrohlichen Fällen: X

Diversifikation der Lieferanten (Second Source Supply, falls möglich): X

Förderprogramme zur Sicherstellung der Arzneimittel- und Wirkstoffverfügbarkeit in Deutschland: X

Forschungsprojekte zur synthetischen Herstellung besonders exklusiver Wirkstoffe/Rohstoffe: XI

Institutionelle/internationale Regelung, dass Wirkstoffe nicht exklusiv von einem Hersteller hergestellt werden dürfen: XII

Notfall-Personalregelungen und -planungen für Epidemie-Fälle: XII

Staatliches, regionales Notfalllager/Depot: XII

Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen/Einrichten redundanter Systeme: XIII

Aktives Monitoring der Gefahr von Naturkatastrophen: XIII

Regelmäßig Schulung u. Qualifizierung der Mitarbeiter: XIV

Einführung von erweiterten Sicherheits-, Zugangskontrollen: XIV

Eindeutige Identifikation von Arzneimitteln bspw. über Auto-ID gewährleisten: XV

Eindeutige Regelungen zur Nichteinhaltung von Arzneimittel-Rabattverträgen und Abgabe von alternativen Arzneimitteln:

Arzneimittel-Rabattverträge sind vertragliche Vereinbarungen zwischen einzelnen Arzneimittel-Herstellern und einzelnen gesetzlichen Krankenversicherungen über die exklusive Belieferung der Krankenversicherten mit Medikamenten des vertraglich gebundenen Herstellers. Es fehlt jedoch an eindeutigen Regelungen für die Nichteinhaltung der Rabattverträge in Notfallsituationen wie bspw. Lieferengpässen. In derartigen Situationen müssten die Rahmenverträge gelockert werden, damit der Apotheker Produkte mit Alternativ-Wirkstoffen ausgeben kann.

Eine Gesetzesgrundlage für die Nichteinhaltung von Rabattverträgen beim Fehlen eines Medikaments ist zwar vorgesehen, jedoch fehlt bislang ein ausreichender Spielraum für Apotheker und eine bindende Regelung für die Kostenübernahme durch die Krankenkasse.

Verschärfung der Meldepflicht für Lieferengpässe:

Bestimmte Arzneimittel weisen durch spezifisches technisches (Produktions-)Know-How, ein bestehendes Patentrecht oder vertragliche Liefervereinbarungen eine gewisse Exklusivität auf. Sollten bei den Herstellern oder Anbietern dieser exklusiven Arzneimittel Lieferengpässe auftreten, hat dies Störungen der Versorgungsfunktion der MVK zur Folge. Mittels einer gesetzlichen Regelung sollten eben diese Hersteller und Anbieter dazu verpflichtet werden, entsprechende Engpässe an eine zentrale, zu definierende behördliche Stelle zu melden.

Weiterhin sollten alle Akteure des Marktes ihre zu diesem Zeitpunkt verfügbaren (Rest-) Bestände des betroffenen Präparates melden, um dadurch die zeitliche Dauer und das Ausmaß des Lieferengpasses beurteilen zu können.

Der nationale Bedarf kann durch ein lokales oder regionales Raster erhoben werden, bei dem die sinnvolle und zielgerichtete Verteilung der knappen Bestände ermittelt wird.

Notfalldatenbank zur Warenverfügbarkeit von Arzneimitteln:

Eine zentrale Notfalldatenbank bietet ein vollständiges Tracking und Tracing von Produkten und Versandeinheiten in Echtzeit. Durch einen Identschlüssel bspw. auf der Medikamentenverpackung können Warenverfügbarkeiten und -bewegungen entlang der gesam-

ten MVK verfolgt werden. Beteiligten der MVK, die sich in einer Notsituation befinden, wird somit die Möglichkeit gegeben, Informationen über Restbestände abzurufen.

Ein sensibler Umgang mit den entstehenden Daten ist dabei essentiell, um Wettbewerbsverzerrungen durch diese Maßnahme zu verhindern.

Die Notfalldatenbank kann von einem oder mehreren Dienstleistern, einem Partner der MVK oder durch eine behördliche Stelle eingerichtet werden. Dazu werden alle Informationen zum Warenfluss von allen Akteuren der MVK in einen Datenpool eingespeist. Hierunter fallen Informationen über die Ware (eindeutige Warenidentifikation) die Menge (Anzahl und genaue Lokation) und den Zeitpunkt (Zeitstempel) innerhalb der Produktionskette.

Zuweisung von Kontingenten bei der Lieferung an Apotheken für Ausnahmefälle:

Damit Apotheken auch in Ausnahmesituationen (z.B. Hamsterkäufen) die Versorgung der Patienten gewährleisten können, sollte nicht nur die Herstellung, sondern insb. auch die Auslieferung an entsprechende Übergabestellen geregelt werden, um mögliche Versorgungslücken zu schließen. Eine zu definierende behördliche Stelle sollte die Priorisierung der Auslieferung an Apotheken und die Zuweisung von maximalen Verkaufsmengen der Hersteller/Großhändler an die Apotheken regeln.

Öffnung des Binnenmarktes für europäisch zugelassene Medikamente in Ausnahmefällen:

Sollten Medikamente (unabhängig der Gründe) auf dem nationalen Markt nicht in ausreichender Menge zur Verfügung stehen, kann dies durch zusätzliche Re-/Parallelimporte von europäisch zugelassenen Medikamenten aus dem Ausland kompensiert werden. Dazu muss der Binnenmarkt in Ausnahmefällen für die benötigten Medikamente geöffnet werden, wobei eine ordnungsgemäße Verpackung zu gewährleisten ist.

Elektronische Lieferavisierung der Ware:

Verschiedene Ereignisse (z.B. Epidemien, Wetter, Naturereignisse) können Lieferverzögerungen nach sich ziehen, wodurch die Mindestbestände von Arzneimitteln im Großhandel und in den Apotheken unterschritten werden können.

Durch die elektronische Lieferavisierung der Ware kann der Lieferant seinem Abnehmer vorab melden, mit welcher Ware er wann rechnen kann. Hier können Statusänderungen bzw. Lieferänderungen, die sich nach dem Versand ergeben haben, in Echtzeit ausgetauscht werden. Der Empfänger kann somit den Verbleib der Ware verfolgen. Dazu wird keine weitere Lieferavisierung geschickt, sondern zusätzliche elektronische Nachrichten wie IFCSUM oder IFTSTA.

Erstellen von Bedarfsprognosen und Warnmechanismen zur besseren Produktionsplanung:

Durch eine Analyse von Medikamentenkäufen, Krankheitsentwicklungen und Suchinhalten im Internet können Bedarfsprognosen erstellt werden, welche bspw. die zukünftigen Krankheitsentwicklungen und damit verbunden den Medikamentenbedarf frühzeitig aufzeigen können. So kann einer Medikamentenknappheit aufgrund erhöhter Nachfrage frühzeitig durch eine angepasste Produktionsplanung vorgebeugt werden.

Durch aktives und kontinuierliches Monitoring wird ein Frühwarnsystem zur frühzeitigen Erkennung entsprechender Entwicklungen ermöglicht. Somit können mögliche Bedrohungen entlang der gesamten MVK sicherer und zielgerichteter erkannt und frühzeitig mithilfe entsprechender Maßnahmen bekämpft werden.

Flexibilisierung der Produktion:

Neben dem Just-in-time-Prinzip sollten Kapazitäten (Produktion, Lagerung, Transport, Personal, Kapital) vorgehalten werden, die im Normalfall ggf. anders genutzt werden, aber im Bedarfs- oder Notfall zusätzlich herangezogen werden können. Hierzu zählen z.B. das Abziehen von Personal aus einem Unternehmensbereich für den temporären Einsatz in einem anderen Bereich oder der Einsatz von vielfältig genutzten Lagerflächen und Transportmitteln unter Priorisierung der Arzneimittel und Wirkstoffe im Bedarfs- oder Notfall. Mögliche Szenarien sollten in Notfallplänen festgehalten werden.

Verringerte Verpackungsgrößen, nachträgliche Aufteilung von Großpackungen und Abgabe von Blistern:

Gesetzliche Bestimmungen und entsprechende Verordnungen sollten es ermöglichen, eine bedarfsorientierte Verteilung von notwendigen aber nur in geringen Mengen verfüg-

baren Medikamenten durch Reduktion der Verpackungsgrößen, nachträgliche Aufteilung von Großpackungen oder ggf. einer Abgabe von einzelnen Blistern zu gewährleisten. Diese Maßnahme gilt nur für Fertigarzneimittel.

Erhöhung der Mindestbestände für ausgewählte Medikamente auf allen Stufen der MVK:

Durch eine gesetzliche Regelung oder eine Selbstverpflichtungserklärung aller Teilnehmer der MVK zur Erhöhung der Mindestbestände für eine zu definierende Gruppe von Medikamenten, könnten auch kurzfristige Engpässe in Krisenzeiten überbrückt werden.

Verteilung der Lagerung gleicher/wirkungsgleicher Präparate auf mehrere lokal getrennte Lager-/Produktionsstätten:

Die parallele oder im Bedarfsfall mögliche Lagerung/Produktion von Wirkstoffen und Arzneimitteln an mehreren räumlich getrennten Stätten sichert den Ausfall eines einzelnen Lager-/ Produktionsortes durch die Auswirkungen von Naturkatastrophen oder sonstigen Produktionshemmnissen ab.

Erörterung alternativer Distributionswege, Transportmittel und Übergabepunkte:

Wetter- oder Naturereignisse können entlang des gesamten Transportprozesses zu Ausfällen führen: Distributionswege, Lagerstandorte oder Umschlagspunkte können ausfallen, sogar die Unerreichbarkeit ganzer Regionen ist denkbar. Für jede Notfallsituation müssen alternative Transportwege und -mittel zusammengestellt werden und auf die praktische Einsatzmöglichkeit untersucht werden.

Für diese Ausnahmesituationen müssen in Abstimmung mit Transportdienstleistern und dem Katastrophenschutz alternative Distributionswege oder Transportmittel bereitstehen. Folgende alternative Transportwege sind möglich: Wasserweg, Luftweg, Schiene, Straße, weitere LDL/Transportunternehmen.

Besonderheiten treten beim Transport von kühlpflichtiger Ware auf. Da nicht jedes der o.g. Transportmittel die Möglichkeit hat, die Waren zu kühlen, müssen beim Verpacken genügend Kühlaggregate vorhanden sein, damit die Ware während des Transports den benötigten Kältegrad beibehält. Eine Dokumentation der Kühlkette ist nur dann möglich, wenn ein Temperaturfühler in der Verpackung die Daten aufzeichnet.

Bei einem Ausfall von Lager- oder Umschlagsorten muss ein Konzept zur Aufrechterhaltung der Versorgung ohne die betroffenen Standorte ermittelt werden.

Schaffen staatlicher Anreize zur Betreibung von Apotheken in strukturschwachen Regionen:

In ländlichen/strukturschwachen Regionen ist der Trend zur abnehmenden Apothekendichte zu beobachten. Dieser führt zu einer erhöhten Anfälligkeit der Medikamentenversorgung, insbesondere für immobile Patienten. Es sollen deshalb staatliche Anreize für Apotheker geschaffen werden, Apotheken in Problemregionen zu betreiben.

Gesetzlich verankerte alternative Arzneimittelabgabe bei Ausfall von Apotheken:

Für Notfälle sollte die „Apothekenpflichtigkeit“ aufgehoben werden und mindestens eine alternative Abgabestelle für Medikamente vorhanden sein, wenn die Standard-Distributionswege ausfallen. Die Medikamentenabgabe könnte z.B. auf Arztpraxen, mobile Apotheken, Notfallorganisationen oder PTAs erweitert werden.

Sollte die Abgabeberechtigung auf Ärzte erweitert werden, müssten diese das temporäre Recht erhalten, beim Großhändler bestellen zu können. Da es dafür keine standardisierten Übertragungskanäle gibt, müsste der Großhandel zusätzliche Kapazitäten bereitstellen, um Aufträge telefonisch entgegen nehmen zu können.

Eine mobile Apotheke kann die Versorgung der Bevölkerung im Katastrophenfall oder bei Großveranstaltungen direkt am Ort des Bedarfs gewährleisten, indem pharmazeutisches Personal aus einem Bus oder mobilen Container heraus Arzneimittel an die Bevölkerung verteilt oder auch Beratungen durchführt.

Auch der Einsatz von Notfallorganisationen und PTAs zur Abgabe von apothekenpflichtigen Medikamenten ist vorstellbar, um eine sichere und schnelle Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten in Notfallsituationen/Krisenzeiten zu ermöglichen.

Elektronisches Rückrufsystem:

Wenn Arzneimittel verunreinigt sind bzw. ein Verdacht dafür besteht, müssen diese zurückgerufen werden. Dies kann durch ein zentrales, elektronisches Rückrufsystem geschehen, in dem alle Beteiligten der MVK registriert sind.

Das System ist automatisiert und wird auf Chargenebene initiiert, um zu informieren und zu kontrollieren. Die Voraussetzung dafür ist, dass eine durchgehende Chargen-/Seriennummernerfassung vorliegt und dass alle operativen und behördlichen Akteure der MVK eindeutig registriert sind.

Es handelt sich um eine B2B-Kommunikation, bei dem es Herstellern, Großhandel und Apotheken (sowie Behörden) ermöglicht wird, Informationen zu einem Produktrückruf oder einer Rücknahme schnell, exakt und sicher auszutauschen.

Ansprache potentiell betroffener Patienten durch die Krankenkassen in gesundheitsbedrohlichen Fällen:

Dass in der vorangegangenen Maßnahme beschriebene elektronische Rückrufsystem kann auch auf die B2C-Kommunikation erweitert werden, um Patienten im Falle eines verunreinigten Arzneimittels zu informieren und zu schützen. In besonders bedrohlichen Ausnahmesituationen können die Krankenkassen den Rückruf des bereits ausgegebenen Medikaments unterstützen, indem sie die betroffenen Patienten mittels des elektronischen Rückrufsystems kontaktieren.

Diversifikation der Lieferanten (Second Source Supply, falls möglich):

Sollte es bei einem Lieferanten zu Lieferengpässen kommen und damit verbunden zu einer Unterversorgung oder zu einer vollständigen Lieferunfähigkeit, ist auch der Hersteller/Empfänger von den Auswirkungen betroffen. Um eine solche Abhängigkeit des Herstellers von einem einzigen Lieferanten zu reduzieren, ist eine Diversifikation der Lieferanten nötig. Kurz- oder langfristige Ausfallsituationen und Störungen bei einem Lieferanten, können durch eine höhere Nachfrage des Produkts bei einem alternativen Lieferanten ausgeglichen werden. Dadurch sinkt das Risiko von Lieferengpässen, die weitere Störungen in der Lieferkette verursachen würden.

Förderprogramme zur Sicherstellung der Arzneimittel- und Wirkstoffverfügbarkeit in Deutschland:

In ökonomischen Krisen kann die öffentliche Hand einerseits „system-“ bzw. für eine flächendeckende (Notfall-)Versorgung relevante Unternehmen der MVK stützen und andererseits die Arzneimittelempfänger selbst, z.B. Krankenhäuser, Patienten und einzelne

Staaten. Um eine stabile finanzielle Lage der MVK-Akteure zu sichern, eignen sich in diesem Zusammenhang folgende Maßnahmen:

- Unterstützung der finanziellen Stabilität der MVK-Akteure bspw. durch Steuervergünstigungen, Subventionen (Beihilfe), Verordnungen (z.B. Zwangsrabatte aufheben), damit diese nicht im Ausland, in möglicherweise politisch oder naturbedingt unsicheren Regionen produzieren
- Gestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen in Bezug auf das Patentgesetz, das Kartellrecht oder die Erstattungsregeln
- Finanzierungsmöglichkeiten für die Abfederung von Produktionsausfällen durch eine steigende Importquote
- Solidaritätsabkommen bei geopolitischen Verwerfungen
- Liberalisierung ökonomischer Rahmenbedingungen z.B. durch eine Aufhebung der Wettbewerbsbeschränkungen
- Betriebsspezifische Präventions- und Anpassungsmaßnahmen z.B. durch ein strategisches Management und die Mobilisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven (bspw. Rationalisierungen)

Durch die Förderung/Sicherstellung der finanziellen Leistungs- und Überlebensfähigkeit der MVK-Akteure aus kurz- und mittelfristiger Sicht wird die Kontinuität und Beständigkeit der MVK gesichert und das Risiko von Produktionsausfällen gesenkt.

Forschungsprojekte zur synthetischen Herstellung besonders exklusiver Wirkstoffe/Rohstoffe:

Das Risiko von zahlreichen teils existenziellen Arzneimitteln/Therapien ist, dass sie Naturstoffe als Roh-/Ausgangsstoff beinhalten. Diese Rohstoffe stammen häufig aus politisch oder klimatisch kritischen Ländern, wodurch die Produktion stark beeinflusst wird und Lieferengpässe oder -ausfälle entstehen.

Um diese Abhängigkeit von Naturstoffen langfristig zu reduzieren und Ausfälle in der sensiblen biotechnologischen Herstellung zu vermeiden, soll eine Möglichkeit der Herstellung synthetischer Substituten zu den biotechnologischen Wirkstoffen entwickelt werden.

Solche Entwicklungsprojekte sind äußerst kosten- und zeitintensiv und stellen ein großes Investitionsrisiko für einzelne Unternehmen dar. Deshalb sollten zur Realisierung und

Steuerung der Forschungsmaßnahmen gezielt Forschungsprojekte initiiert werden, die u.a. staatlich gefördert und unterstützt werden könnten.

Im Vorhinein müssen dabei volks- und betriebswirtschaftliche sowie medizinische Beurteilungen und Selektionen von in Frage kommenden Wirk-/Rohstoffen erfolgen.

Institutionelle/internationale Regelung, dass Wirkstoffe nicht exklusiv von einem Hersteller hergestellt werden dürfen:

Durch eine grundsätzliche hersteller- und länderübergreifende Änderung des Patentrechts für Wirkstoffe können die Wirkstoffe in Notfallsituationen nicht nur von einem Hersteller geliefert werden. Durch eine Vergrößerung des Angebots sinkt das Risiko des Ausfalls dieses Wirkstoffes.

Notfall-Personalregelungen und -planungen für Epidemie-Fälle:

In Epidemie-Fällen muss eine ausreichende Verfügbarkeit von Arbeitskräften, insbesondere schwer ersetzbares Spezialpersonal, die Produktion sicherstellen. Das Unternehmen muss deshalb Sicherheitspläne erstellen, die klären, wie in einem solchen Fall zusätzliches Personal bereitgestellt werden kann. Diese Pläne sollen u.a. klären, wie das Infektionsrisiko der Mitarbeiter, insbesondere des Spezialpersonals, reduziert werden kann (Hygiene-Maßnahmen, bevorzugte Vergabe rationierter Impfstoffe) oder welche wirksamen Stellvertreter-Lösungen eingeführt werden sollen (z.B. Leih-/Schichtarbeit, temporäre Aussetzungen von Arbeitsgesetz-Vorschriften).

Staatliches, regionales Notfalllager/Depot:

Durch ein oder mehrere Notfalldepots auf nationaler oder regionaler Ebene, die durch die oberste Bundesbehörde geführt werden, können besonders wichtige Produkte/Medikamente für den Notfall bereitgehalten werden. Die dort gelagerten Produkte/Medikamente werden in einer zentralen Datenbank erfasst und sind jederzeit abrufbar.

Stress-Test für exklusive Produktionsstandorte (analog zu AKWs):

Um die Widerstandsfähigkeit von Produktionsstandorten gegen Naturgewalten zu untersuchen und zu bewerten, müssen Tests durchgeführt werden. Diese sollen ähnlich aufgebaut sein, wie die Stress-Tests bei AKWs. Durch diese Tests soll abgeschätzt werden, wie hoch der Schaden an den Produktionsstätten sein könnte und damit verbunden welcher

Schaden in der Produktionskette eintreten könnte. In Produktionsstandorten, die für die Produktion besonders wichtig sind, sollen dadurch entsprechende Informationen gesammelt werden, um einen Produktionsausfall zu verhindern bzw. um den Schaden zu minimieren.

Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen/Einrichten redundanter Systeme:

Durch Abhängigkeiten der Pharmaunternehmen von externen Ressourcen wie den Gas-, Strom- und Wasserlieferanten, sind diese bei Preissteigerungen und Engpasssituationen sowie temporären Totalausfällen stark betroffen. Durch einen Ausfall der Energieversorgung kann es zu einem Ausfall der Produktion und zu einer massiven Beeinträchtigung der Lagerung kommen. Auch Datenverluste in der IT hätten diese Probleme zur Folge.

Um sich von externen Energieanbietern unabhängig zu machen und damit die konstante energetische Versorgung sicherzustellen, muss ein Unternehmen Konzepte zur autarken Energieversorgung konzipieren und implementieren. Durch eine eigenständige Energiegewinnung mithilfe nachwachsender Rohstoffe (Sonnenlicht, Wasser, Wind) kann zum einen die unabhängige Energieversorgung sichergestellt werden, zum anderen kann als Nebeneffekt überschüssige Energie ins öffentliche Netz eingespeist und die Wirtschaftlichkeit der Systeme erhöht werden. Diese Maßnahmen sollten auf Verbandsebene in Zusammenarbeit mit dem Bund erarbeitet und diskutiert werden. Denn durch eine staatliche Förderung kann die Akzeptanz dieser Maßnahmen auf Unternehmensebene maßgeblich unterstützt werden.

Zur Sicherung der IT muss das Unternehmen Konzepte zur Datensicherung und Datensicherheit entwickeln und etablieren. Die Möglichkeiten reichen von lokalen bis hin zu satellitengestützten Backup-Lösungen. Weiterhin können auch Speziallösungen den Datenaustausch der internen Datenbanken mit der Außenwelt steuern.

Aktives Monitoring der Gefahr von Naturkatastrophen:

Durch aktives Monitoring der Gefahr von Naturkatastrophen wird ein Frühwarnsystem zur frühzeitigen Erkennung drohender Naturkatastrophen ermöglicht. Dadurch können die entsprechenden Akteure der MVK frühzeitig Maßnahmen ergreifen, die die Auswirkungen der Naturereignisse abmildern und somit die Stabilität der MVK aufrechterhalten. Von besonderer Bedeutung ist dabei die frühzeitige Identifikation schwerer Wetterereignisse in

geographisch besonders gefährdeten Regionen, da diese verstärkt Transportstörungen hervorrufen.

Durch ein kontinuierliches Monitoring können natur- und wetterbedingte Risiken schneller und konsequenter in das Risikomanagement einfließen, um damit mögliche Bedrohungen entlang der gesamten MVK sicherer und zielgerichteter zu erkennen, ihnen präventiv zu begegnen und geeignete Reaktionen frühzeitig einzuleiten.

Regelmäßig Schulung u. Qualifizierung der Mitarbeiter:

Durch Schulungen können Mitarbeiter in besonders sensiblen Bereichen der MVK hinsichtlich der Vorbeugung und dem Umgang mit potenziellen kriminellen Handlungen und dem Umgang mit Gefahrenstoffen sensibilisiert werden. Weiterhin kann mit dieser Maßnahme das Verhalten bei Naturkatastrophen oder Epidemien trainiert werden.

Einführung von erweiterten Sicherheits-, Zugangskontrollen:

Damit keine gefälschten oder mit Pathogenen verunreinigten Medikamente zum Endkunden gelangen, müssen die Sicherheitskontrollen erhöht werden. Hierzu müssen geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um das unbefugte Betreten von sensiblen Produktions- und Lagerbereichen zu verhindern.

Zugangskontrollen regeln, wer berechtigt ist, an welchen Ort, zu welcher Zeit zu gelangen. Zu diesen Maßnahmen zählen aktive (Funk, Infrarotsender), passive (Magnetstreifenkarten, smart Memory Card, Mobiltelefone, u.v.m.) und biometrische Identifikationsmittel. So ist auch im Ernstfall nachvollziehbar, wer Zutritt zu einem sensiblen Bereich hatte.

Im IT Bereich muss sich das Pharmaunternehmen durch elektronische Zugriffssperren (in Hard- und Software) vor Cyberkriminalität und Sabotage schützen. Es muss u.a. bei der internen IT geklärt werden, welche Personen auf welche Informationen Zugriff haben dürfen. Es können so für jeden Mitarbeiter individuelle Zugriffsrechte und Passwörter angelegt werden. Um den Missbrauch von internen Daten durch externe Personen zu verhindern, müssen Firewalls eingerichtet werden.

Um die Sicherheit der gesamten Produktionskette gegen einen internen und externen Informationsmissbrauch jederzeit zu schützen, sind die genannten Maßnahmen regelmäßig durchzuführen und ständig zu überprüfen.

Eindeutige Identifikation von Arzneimitteln bspw. über Auto-ID gewährleisten:

Durch die Implementierung von (fälschungssicheren) Standards, wie bspw. 2D-Codes in der Verpackung eines Produktes/Wirkstoffes, wird eine eindeutige Identifikation des Produkts/Medikaments sowohl innerhalb als auch außerhalb der MVK ermöglicht. Damit können die Produkte/Medikamente zurückverfolgt und zurückgerufen werden. Dies gewährleistet den Schutz vor Fälschungen, damit keine verunreinigten oder minderwertigen Produkte in die MVK einfließen.

Literaturverzeichnis

Aschenbrücker, A., Löscher, M. (2013): Szenario-gestützte Identifikation von externen Bedrohungspotenzialen in der Medikamentenversorgungskette, IPRI-Praxis Nr. 2, Stuttgart 2013.

Europäische Union (2011): Richtlinie 2011/62/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette.

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.

Le, P., Seoane-Vazquez, E., Rodriguez-Monguio, R., Fox, E. R., Szeinbach, S. L., Dunehew, A. R., Montagne, M. (2011): The prevalence of pharmaceutical short

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.

Schweim J. K., Schweim, H. G. (2011): Drug Shortage – Bald auch ein deutsches Problem? *Deutsche Apotheker Zeitung* 151(13), S. 56-59.