

# 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](mailto:info@ipri-institute.com)

© Andreas Aschenbrücker & Michael Löscher, Stuttgart



## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einleitung - Hintergrund der Studie .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Design der Fragebogenstudie .....</b>	<b>3</b>
2.1. Gegenstand und Aufbau des Fragebogens.....	3
2.2. Beschreibung der Stichprobe .....	4
<b>3 Relevanz der Bedrohungsszenarien .....</b>	<b>7</b>
3.1. Ursachen einer Störung der Medikamenten-Versorgung .....	7
3.2. Ursachen einer Störung der Medikamenten-Produktion.....	10
<b>4 Beurteilung potenzieller Sicherungsmaßnahmen .....</b>	<b>12</b>
4.1. Maßnahmen entgegen einer Störung der Medikamenten-Versorgung.....	12
Lieferengpässe bei Herstellern .....	12
Lückenloser Rückruf .....	14
Adhoc gesteigener 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
<b>5 Zusammenfassung .....</b>	<b>30</b>
<b>Anhang .....</b>	<b>XXXIII</b>
<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>XLVI</b>



## 1 Einleitung - Hintergrund der Studie<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup> Kaapke, Preißner & Heckmann unterteilen diesen Auftrag in drei Bereiche:<sup>3</sup>

- **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.<sup>4</sup> 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).<sup>5</sup> 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.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> 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 bei den Autoren.

<sup>2</sup> Vgl. Savage et al. 2006, S. 2.

<sup>3</sup> Kaapke, Preißner & Heckmann 2007, S. 3.

<sup>4</sup> Vgl. Europäische Union 2011.

<sup>5</sup> Vgl. Le et al. 2011.

<sup>6</sup> Vgl. Schweim & Schweim 2011, Apotheke adhoc 2012.

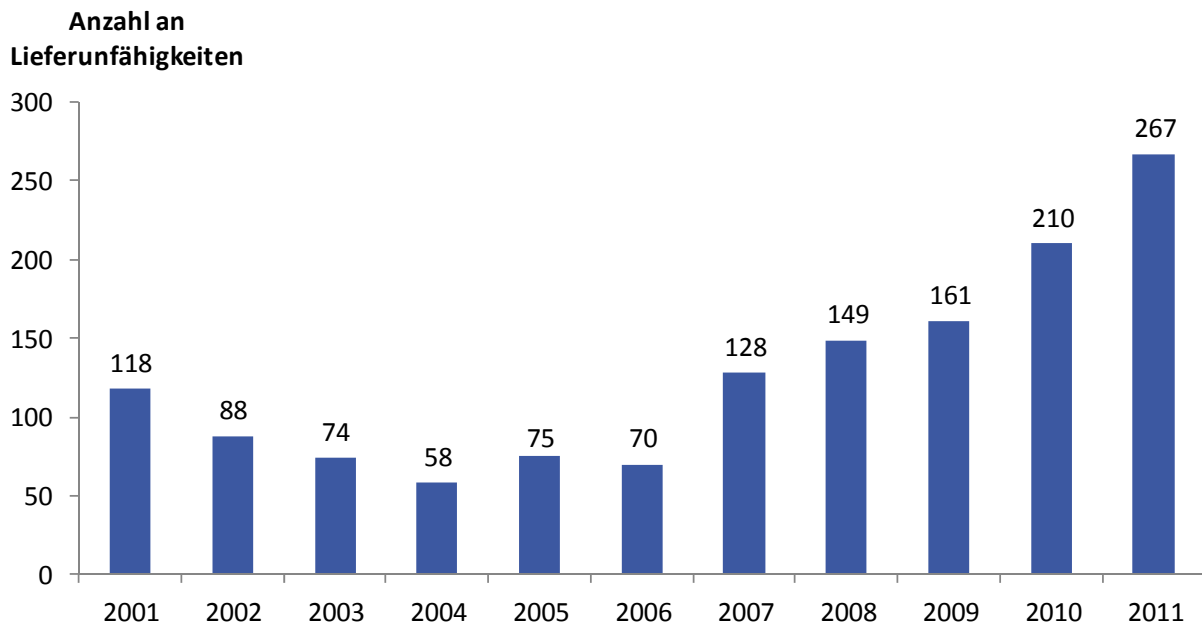


Abbildung 1: Anzahl an Lieferunfähigkeiten pro Jahr, berichtet von der „American Society of Health-System Pharmacists“ (ASHP).

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.<sup>7</sup>

## 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 erarbeiteten potentiellen Bedrohungen für die Medikamentenversorgungskette, sowie auf einer Beurteilung der Angemessenheit und Umsetzbarkeit erarbeiteter Sicherungskonzepte.

Der Fragebogen 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).

---

<sup>7</sup> 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-Skala 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.



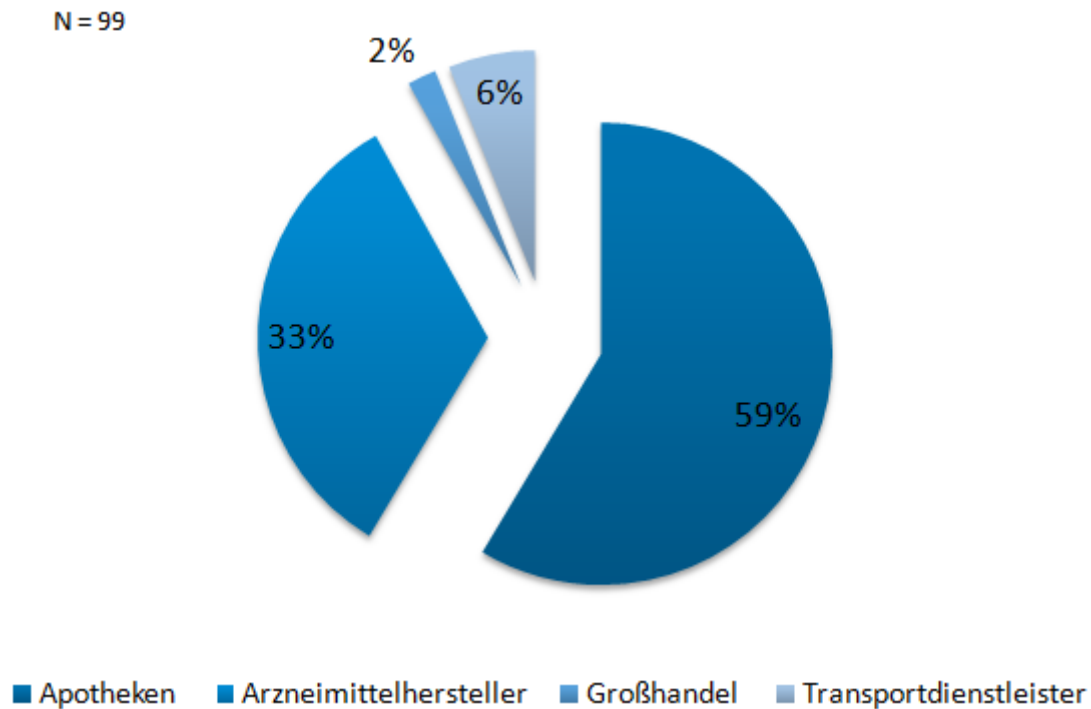


Abbildung 2: Verteilung der Studienteilnehmer auf die MVK-Akteure.

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. €.

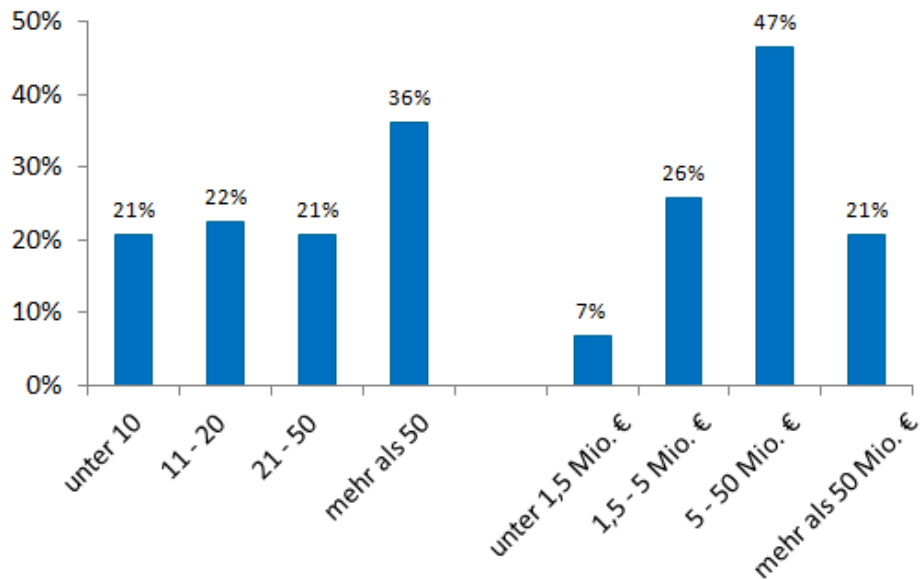


Abbildung 3: Anzahl an Mitarbeiter (links) und Jahresumsatz (rechts) der Apotheken.

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.

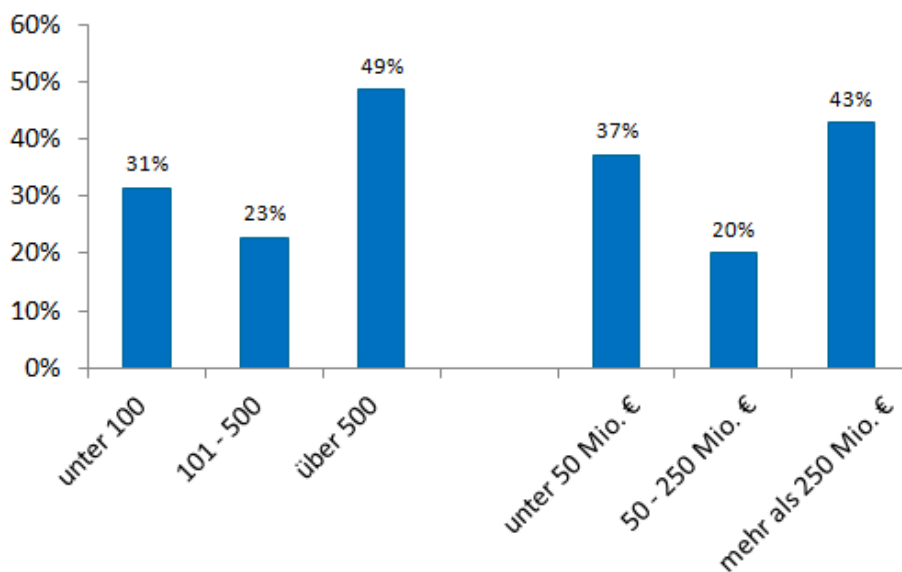


Abbildung 4: Anzahl an Mitarbeiter (links) und Jahresumsatz (rechts) der beteiligten Arzneimittelhersteller.

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 -Bewusstsein 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.

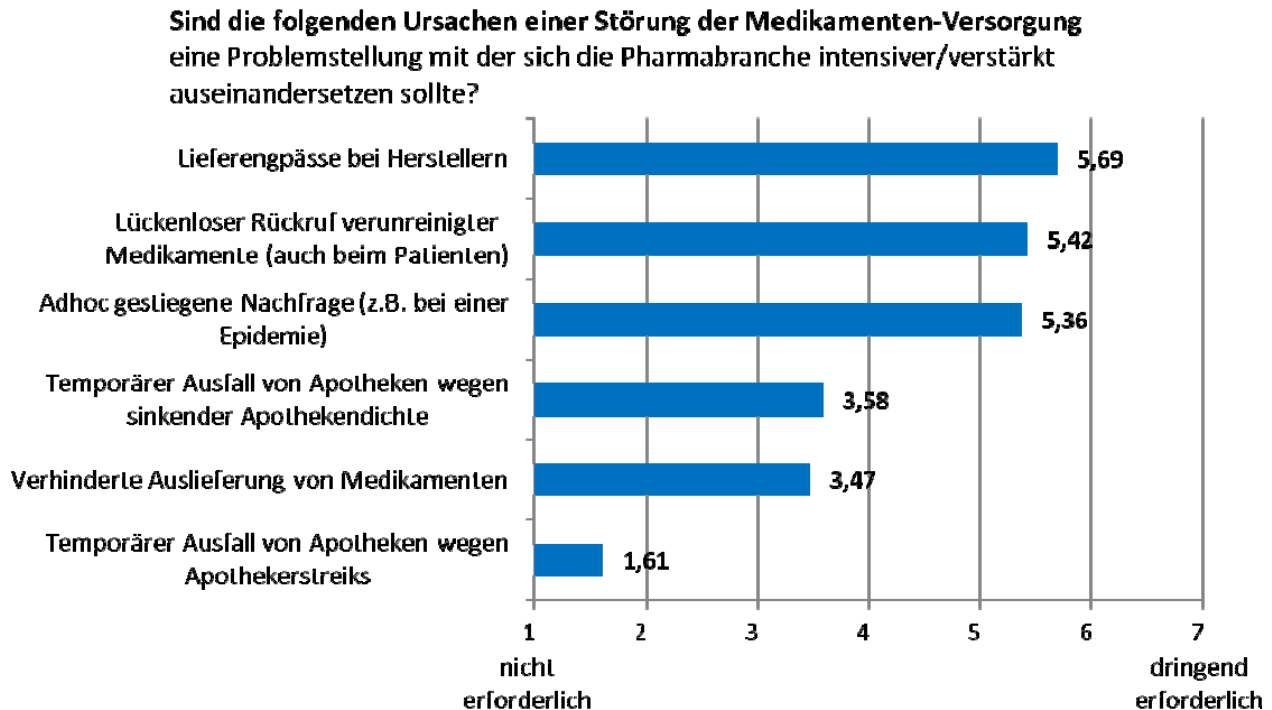


Abbildung 5: Handlungsbedarf hinsichtlich Ursachen einer Störung der Medikamentenversorgung.

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.

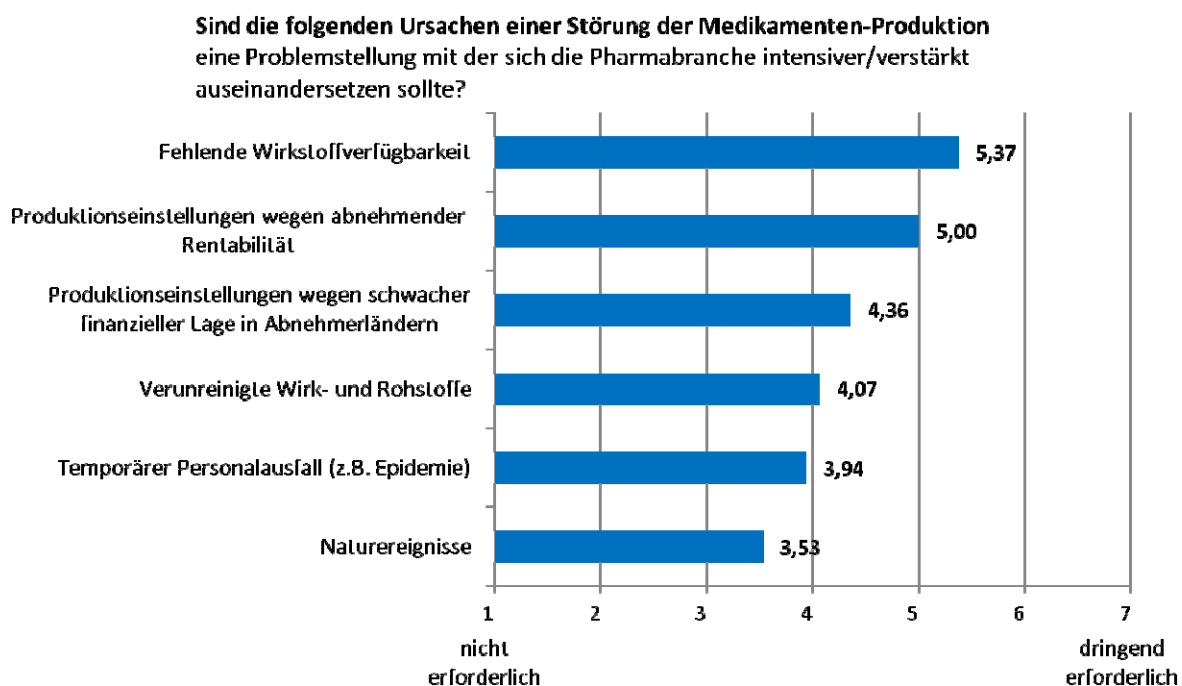


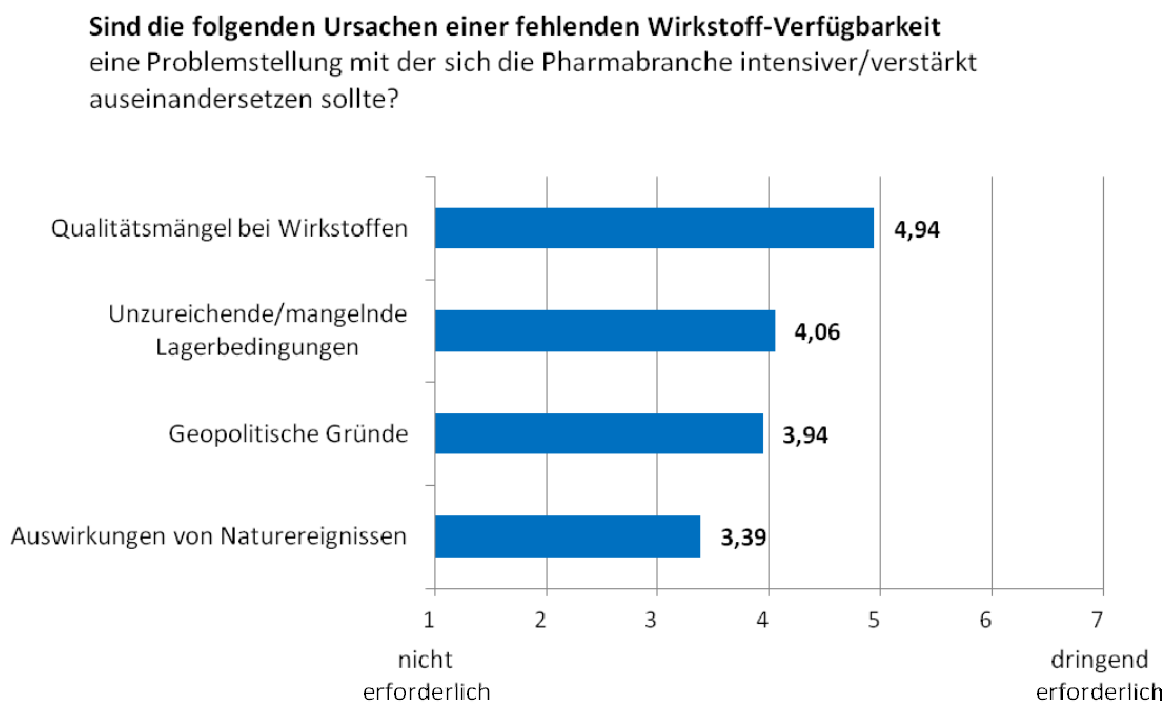
Abbildung 6: Handlungsbedarf hinsichtlich Ursachen einer Störung der Medikamenten-Produktion.

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

Inwiefern sind folgende Maßnahmen geeignet, einer Störung der Medikamenten-Versorgung aufgrund von Lieferengpässen bei Herstellern entgegenzuwirken?

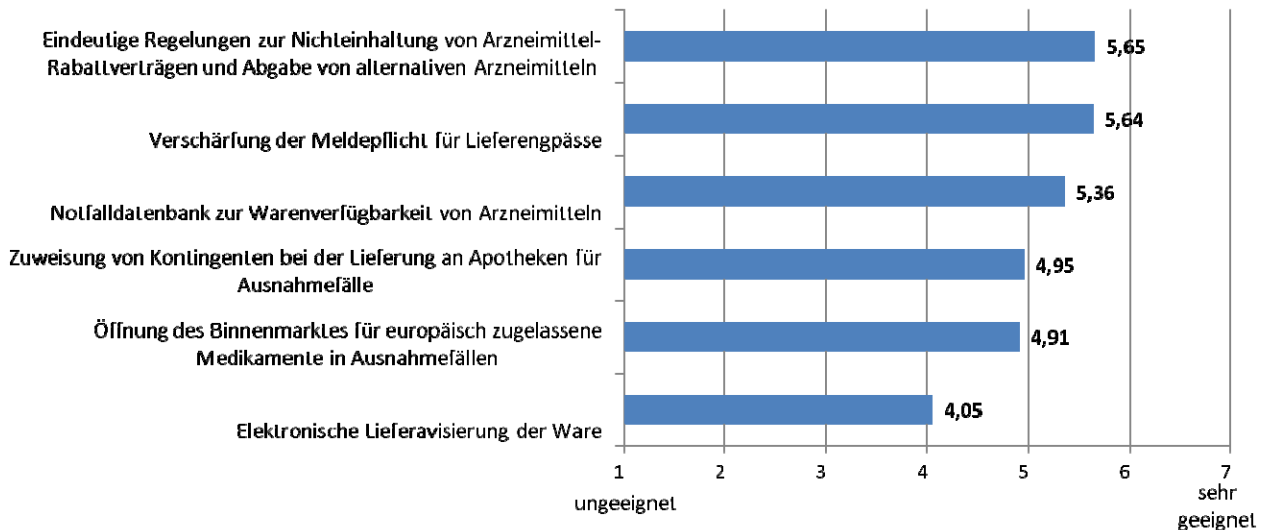


Abbildung 8: Eignung von Maßnahmen entgegen Lieferengpässen bei Hersteller.

Befürworten Sie in Ihrem Unternehmen die Umsetzung der folgenden Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamenten-Versorgung aufgrund von Lieferengpässen bei Herstellern?

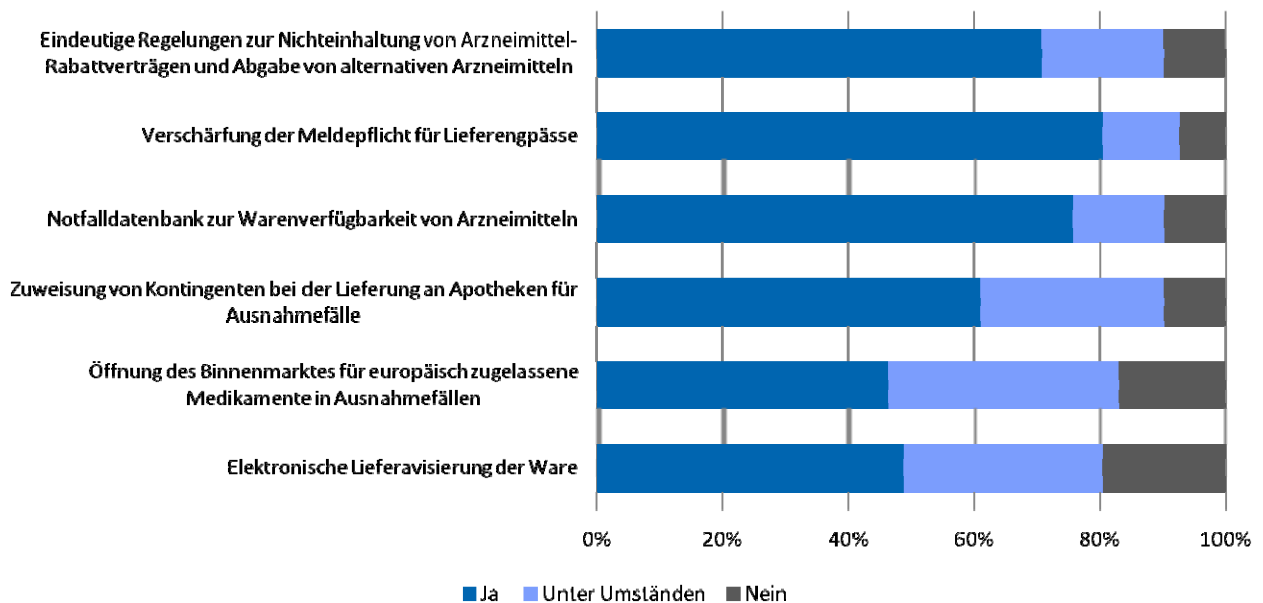


Abbildung 9: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung bei Herstellern.



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 beantwortet 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 befürworteten. 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

Inwiefern sind folgende Maßnahmen geeignet, einer Störung der Medikamenten-Versorgung aufgrund eines unzureichenden lückenlosen Rückrufs verunreinigter Medikamente entgegenzuwirken?

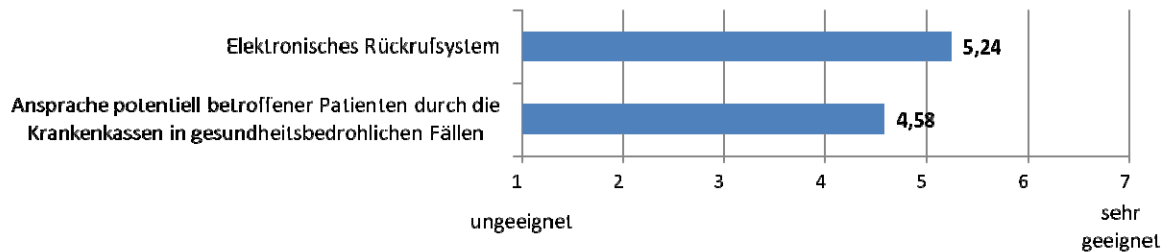


Abbildung 10: Eignung von Maßnahmen entgegen eines unzureichenden lückenlosen Rückrufs verunreinigter Medikamente.

Befürworten Sie in Ihrem Unternehmen die Umsetzung der folgenden Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamenten-Versorgung aufgrund eines unzureichenden lückenlosen Rückrufs verunreinigter Medikamente?

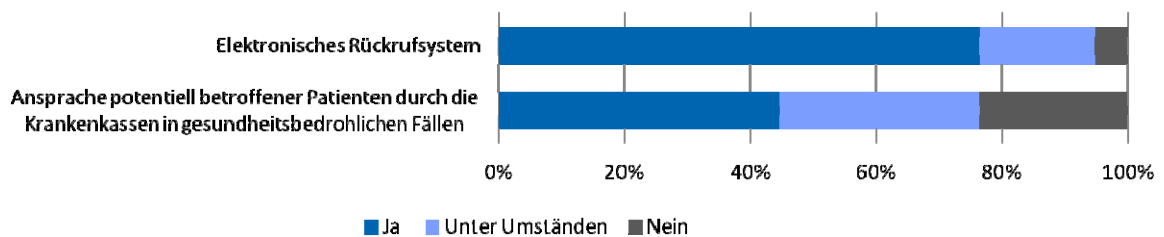


Abbildung 11: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen eines unzureichenden lückenlosen Rückrufs verunreinigter Medikamente.

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 gesteigener Bedarf

Inwiefern sind folgende Maßnahmen geeignet, einer Störung der Medikamenten-Versorgung aufgrund eines adhoc gestiegenen Bedarfs (z.B. bei einer Epidemie) entgegenzuwirken?



Abbildung 12: Eignung von Maßnahmen entgegen eines adhoc gestiegenen Bedarfs.

Befürworten Sie in Ihrem Unternehmen die Umsetzung der folgenden Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamenten-Versorgung aufgrund eines adhoc gestiegenen Bedarfs (z.B. bei einer Epidemie)?

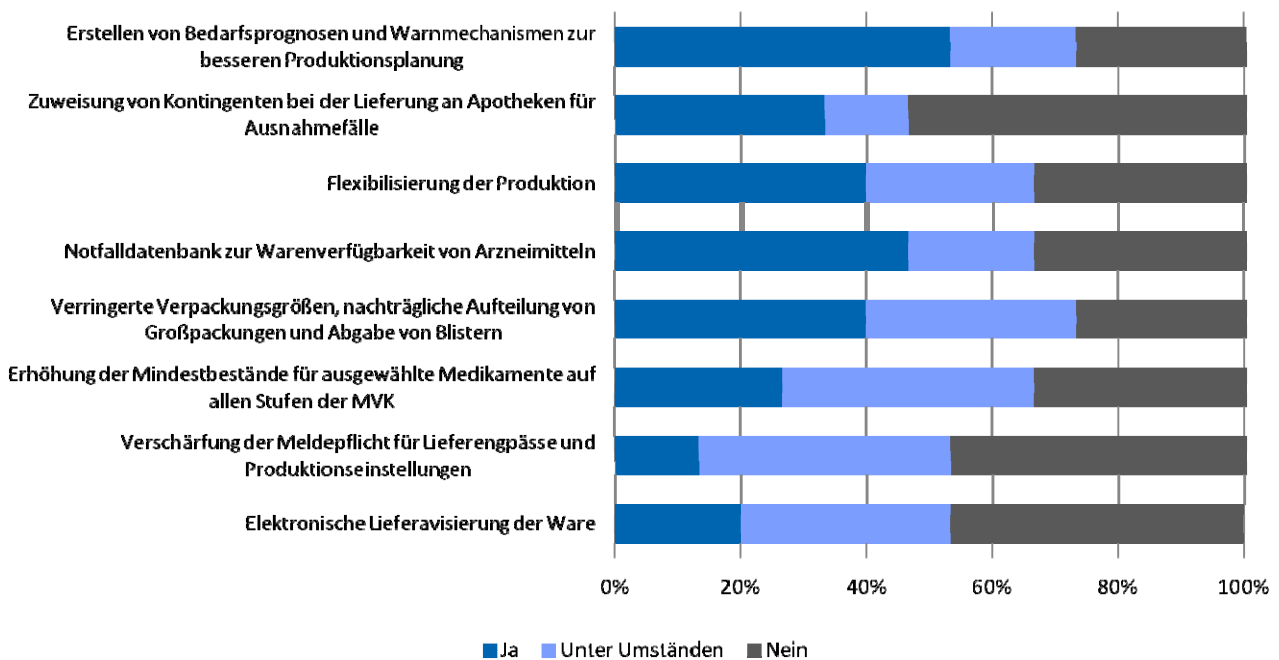


Abbildung 13: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen eines adhoc gestiegenen Bedarfs.

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

Inwiefern sind folgende Maßnahmen geeignet, einer Störung der Medikamenten-Versorgung aufgrund eines temporären Ausfalls von Apotheken entgegenzuwirken?

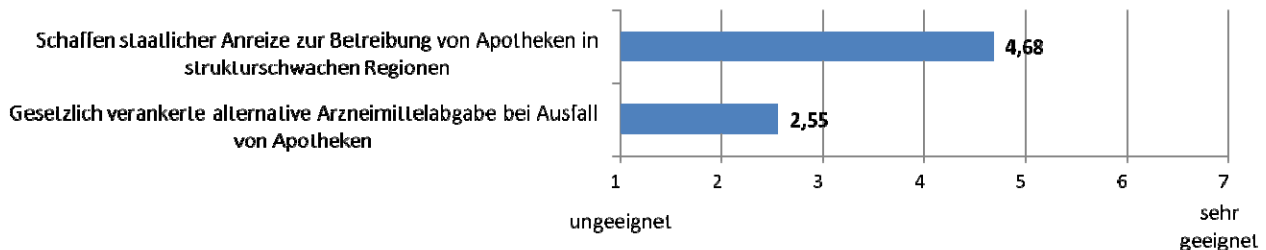


Abbildung 14: Eignung von Maßnahmen entgegen eines temporären Ausfalls von Apotheken.

Befürworten Sie in Ihrem Unternehmen die Umsetzung der folgenden Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamenten-Versorgung aufgrund eines temporären Ausfalls von Apotheken?

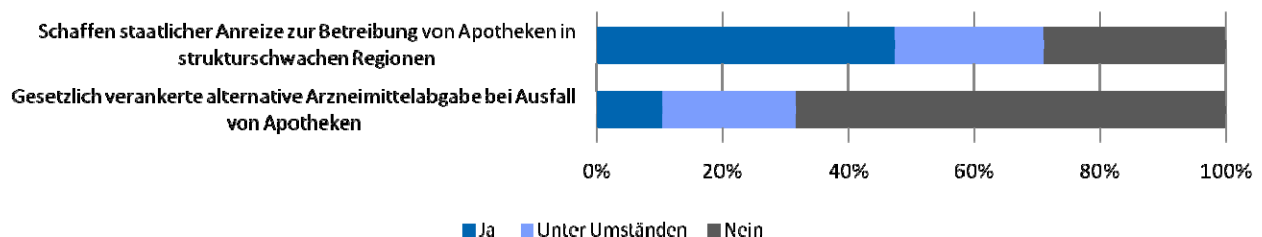


Abbildung 15: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen eines temporären Ausfalls von Apotheken.

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

Inwiefern sind folgende Maßnahmen geeignet, einer Störung der Medikamenten-Versorgung aufgrund von verhinderten Auslieferungen entgegenzuwirken?

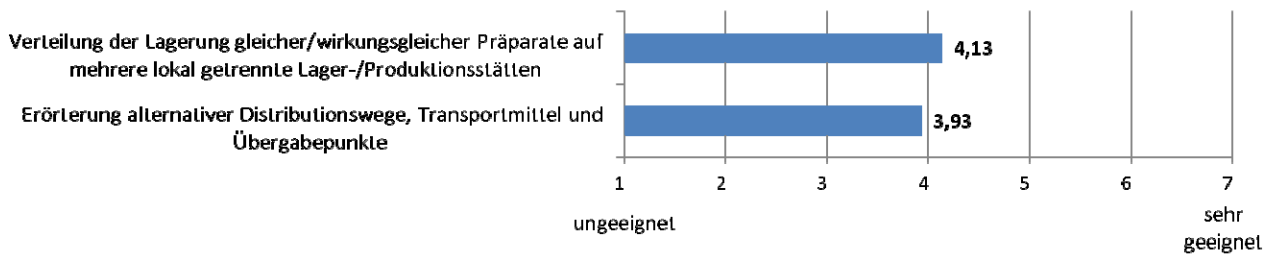


Abbildung 16: Eignung von Maßnahmen entgegen einer verhinderten Auslieferung von Medikamenten.

Befürworten Sie in Ihrem Unternehmen die Umsetzung der folgenden Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamenten-Versorgung aufgrund von verhinderten Auslieferungen?

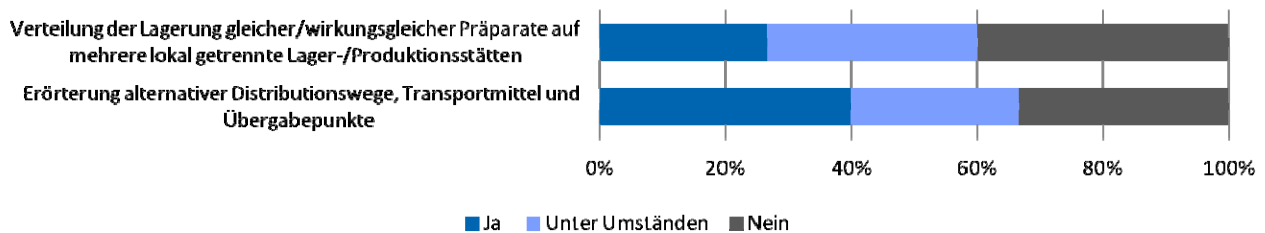


Abbildung 17: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen einer verhinderten Auslieferung von Medikamenten.

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

Inwiefern sind folgende Maßnahmen geeignet, einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund einer unzureichenden Wirk-/Rohstoffverfügbarkeit entgegenzuwirken?

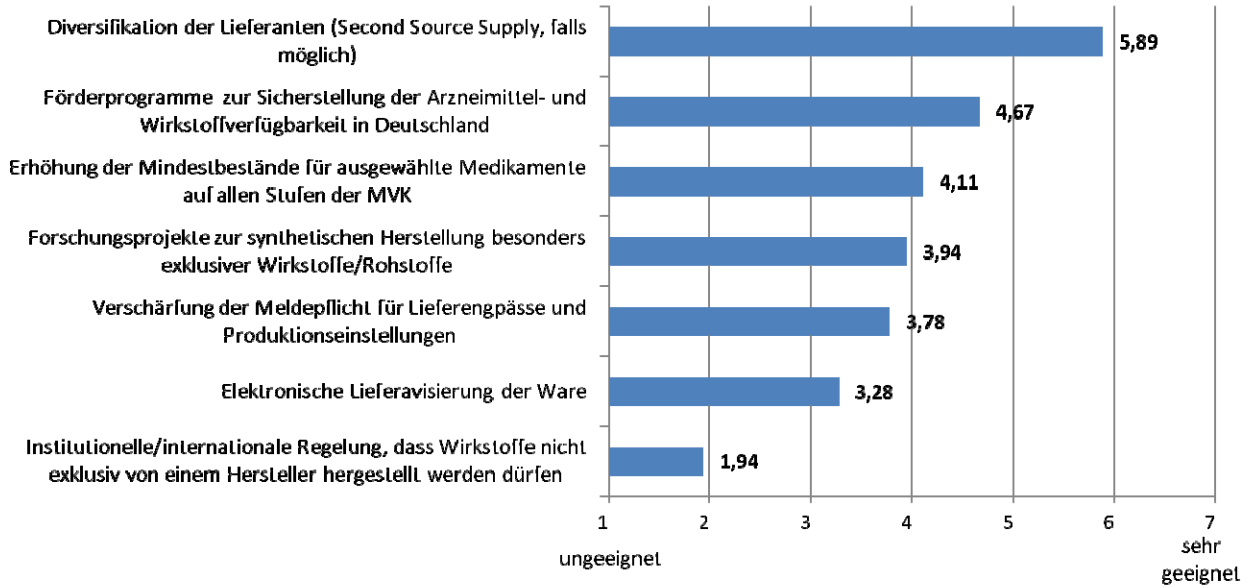


Abbildung 18: Eignung von Maßnahmen entgegen einer unzureichenden Verfügbarkeit von Wirk-/Rohstoffen.

Befürworten Sie in Ihrem Unternehmen die Umsetzung der folgenden Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Wirk-/Rohstoffen?

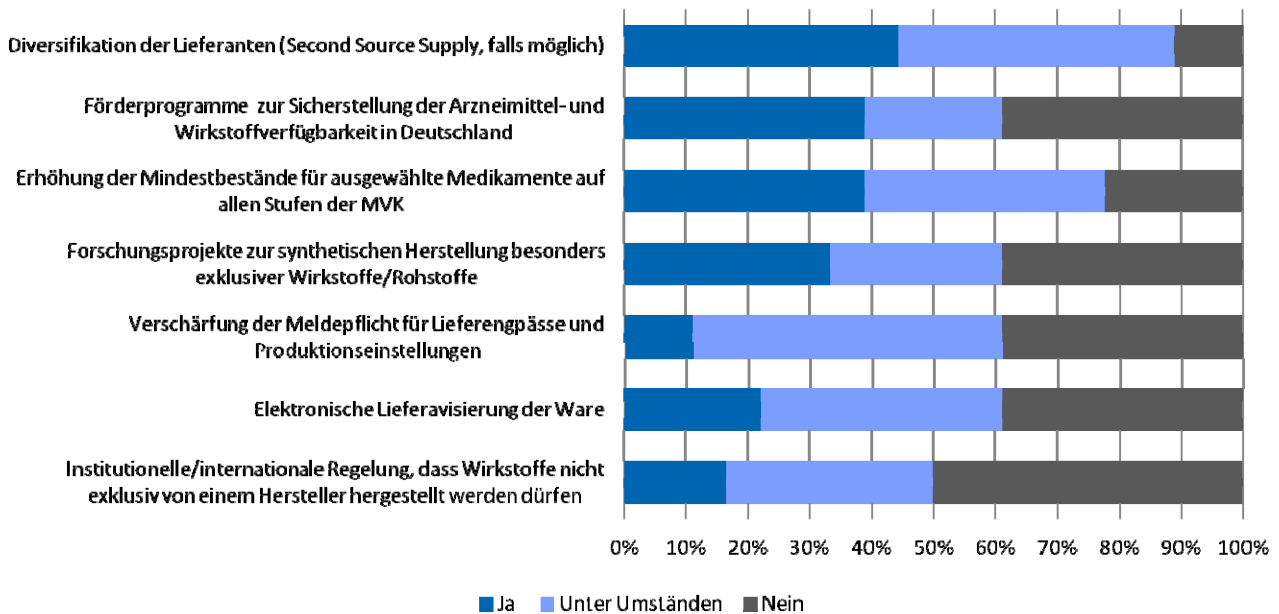


Abbildung 19: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Wirk-/Rohstoffen.



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 Studienteilnehmer 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

Inwiefern sind folgende Maßnahmen geeignet, einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund eines temporären Personalausfalls (z.B. aufgrund einer Epidemie) entgegenzuwirken?

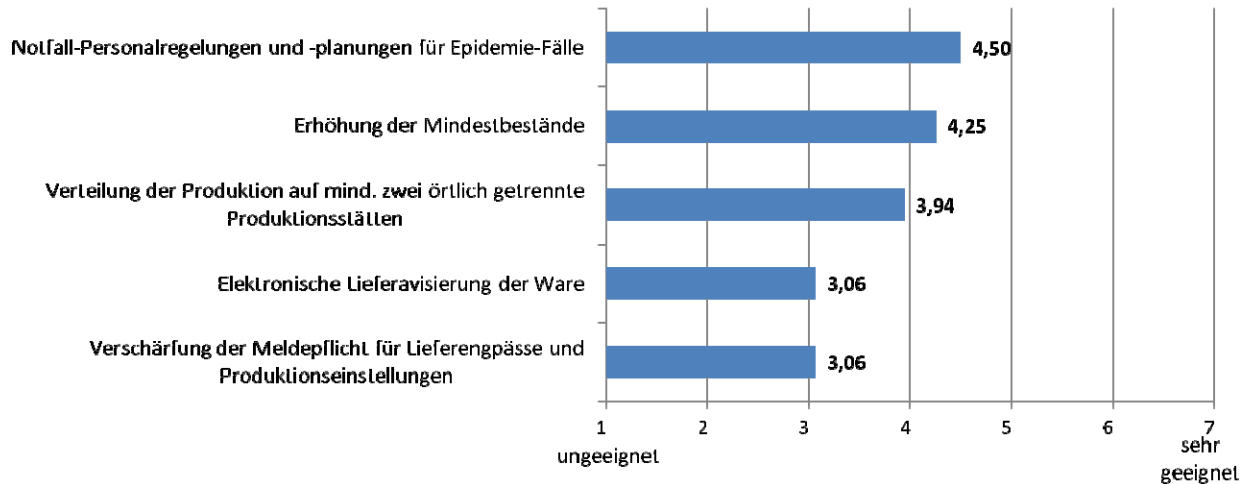


Abbildung 20: Eignung von Maßnahmen entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund eines temporären Personalausfalls.

Befürworten Sie in Ihrem Unternehmen die Umsetzung der folgenden Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund eines temporären Personalausfalls (z.B. aufgrund einer Epidemie)?

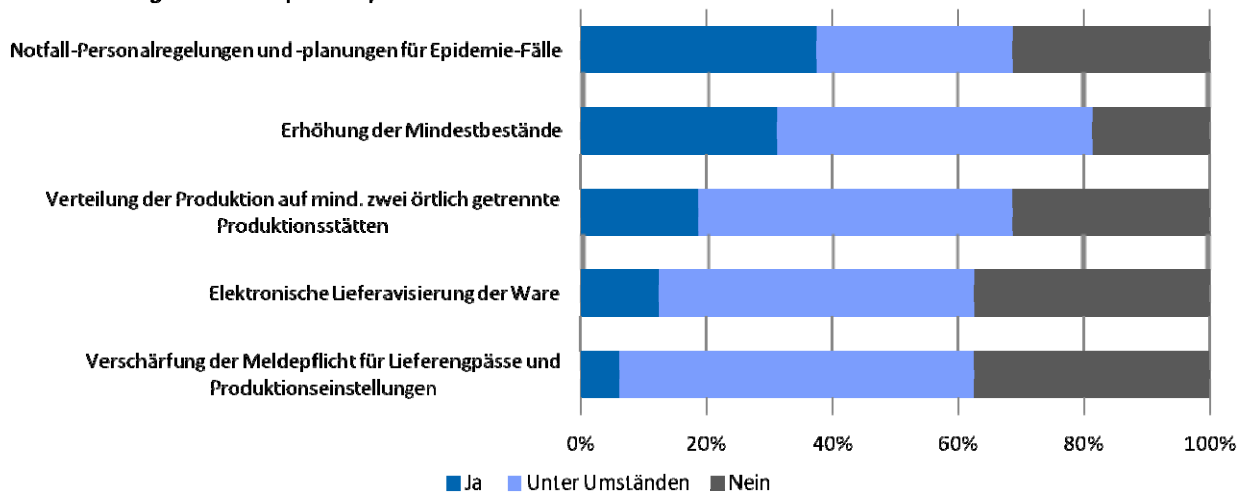


Abbildung 21: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund eines temporären Personalausfalls.

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

Inwiefern sind folgende Maßnahmen geeignet, einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund von Naturereignissen entgegenzuwirken?

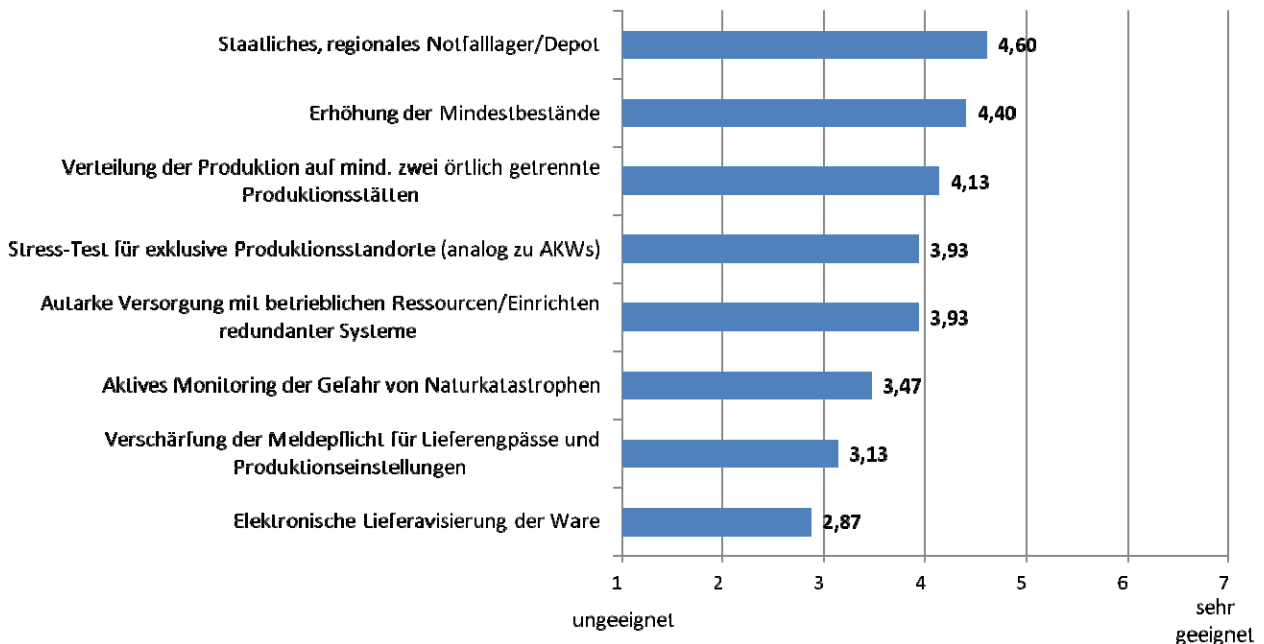


Abbildung 22: Eignung von Maßnahmen entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund von Naturereignissen.

Befürworten Sie in Ihrem Unternehmen die Umsetzung der folgenden Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund von Naturereignissen?

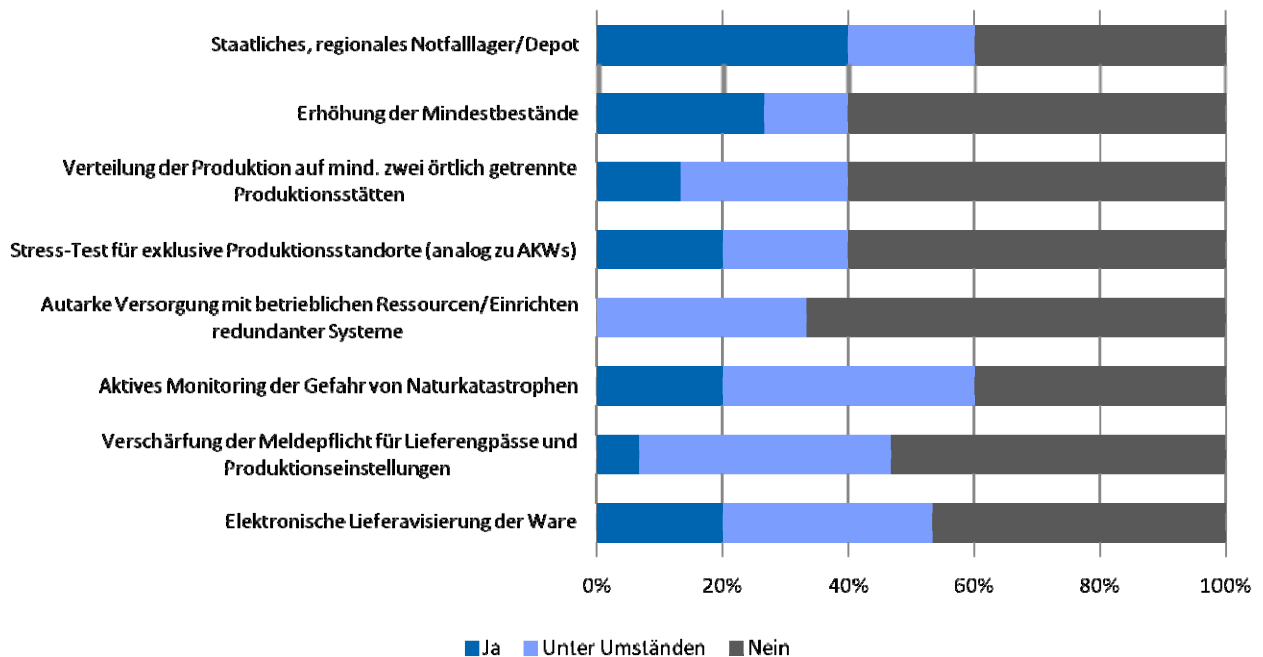


Abbildung 23: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund von Naturereignissen.

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

Inwiefern sind folgende Maßnahmen geeignet, einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund verunreinigter Wirk-/Rohstoffe entgegenzuwirken?

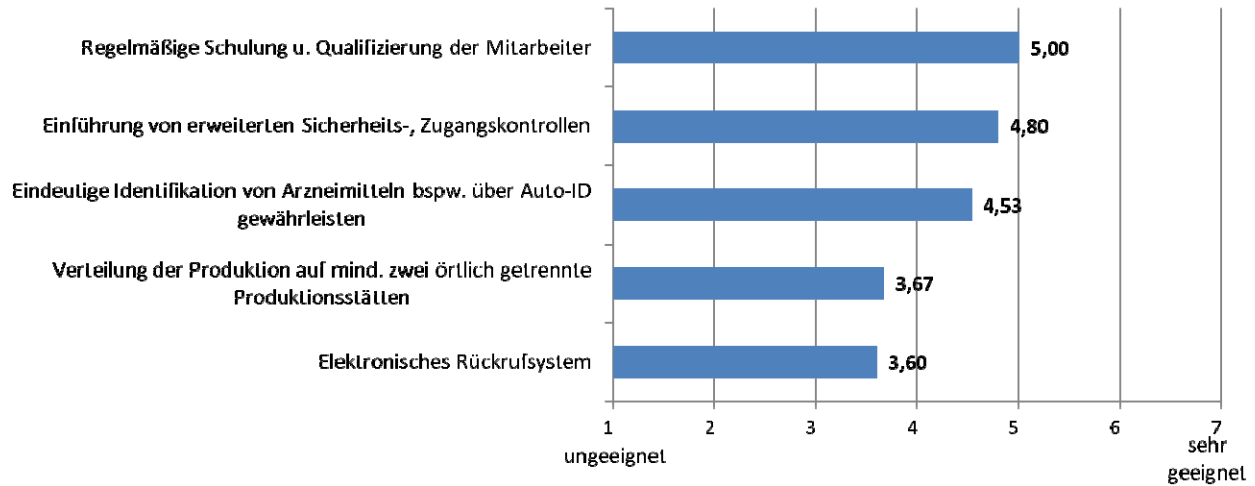


Abbildung 24: Eignung von Maßnahmen entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund verunreinigter Wirk-/Rohstoffe.

Befürworten Sie in Ihrem Unternehmen die Umsetzung der folgenden Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund verunreinigter Wirk-/Rohstoffe?

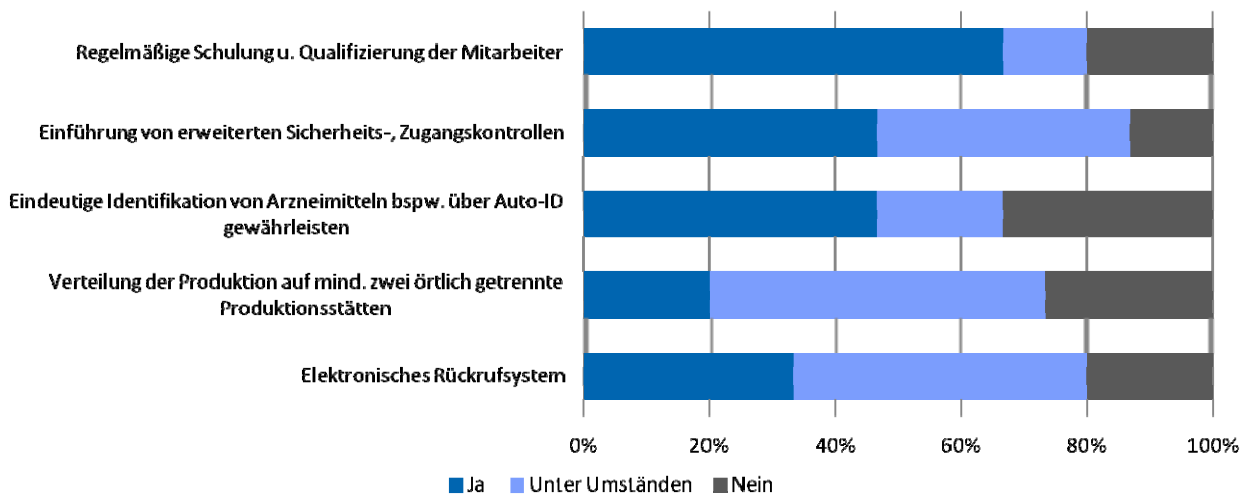


Abbildung 25: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund verunreinigter Wirk-/Rohstoffe.

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 Richtlinie befasst sich das Forschungsvorhaben securPharm auf Initiative der deutschen Pharmaverbände (siehe hierzu <http://www.securpharm.de/index.html>).

### Produktionseinstellungen wegen schwacher finanzieller Lage

Inwiefern sind folgende Maßnahmen geeignet, einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund von Produktionseinstellungen wegen einer schwachen finanziellen Lage in Abnehmerländern entgegenzuwirken?

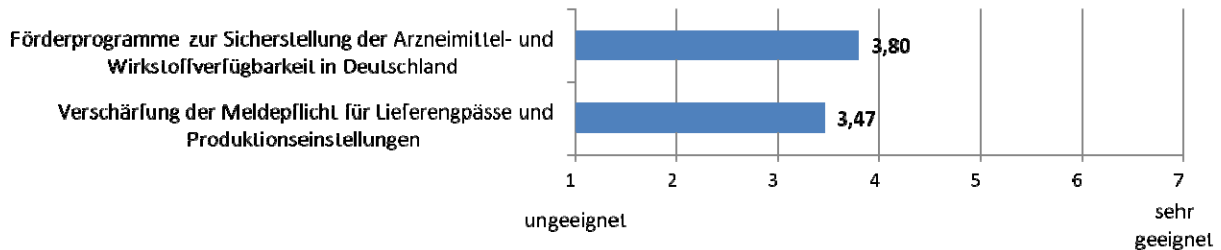


Abbildung 26: Eignung von Maßnahmen entgegen Produktionseinstellungen wegen einer schwachen finanziellen Lage in Abnehmerländern.

Befürworten Sie in Ihrem Unternehmen die Umsetzung der folgenden Maßnahmen gegenüber einer Störung der Medikamenten-Produktion aufgrund von Produktionseinstellungen wegen einer schwachen finanziellen Lage in Abnehmerländern?

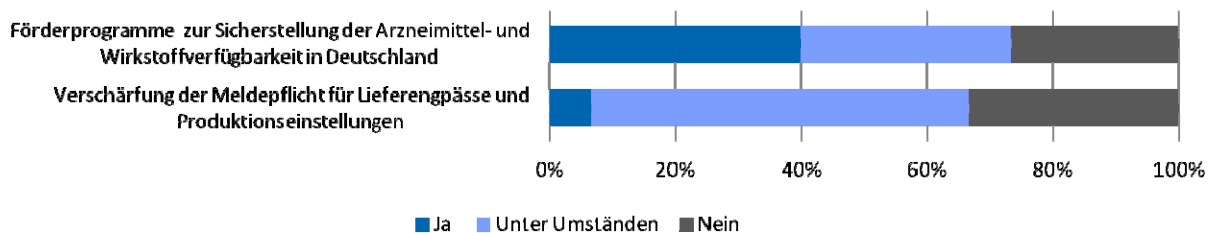


Abbildung 27: Befürwortung einer Maßnahmenumsetzung entgegen Produktionseinstellungen wegen einer schwachen finanziellen Lage in Abnehmerländern.

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**

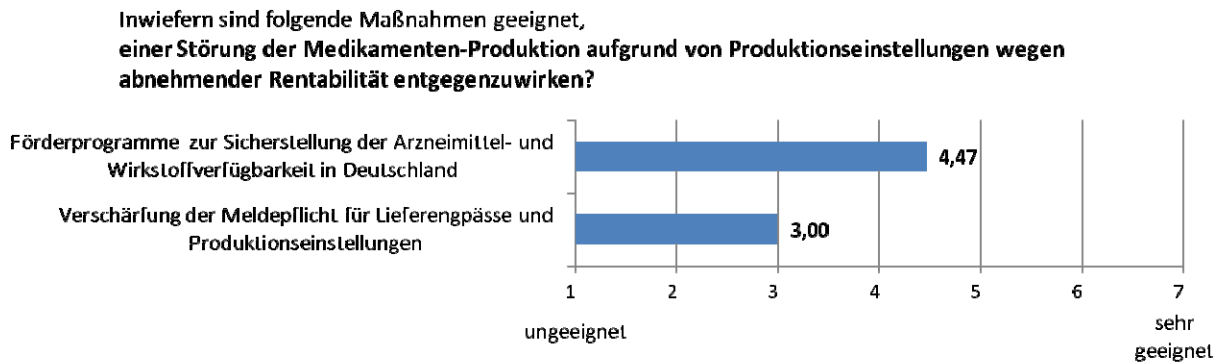


Abbildung 28: Eignung von Maßnahmen entgegen Produktionseinstellungen wegen abnehmender Rentabilität.

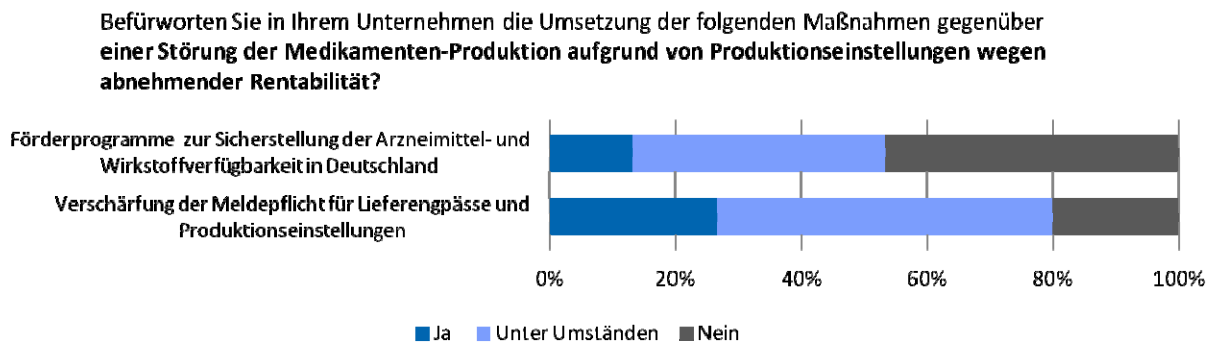


Abbildung 29: Befürwortung von Maßnahmen entgegen Produktionseinstellungen wegen abnehmender Rentabilität.

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 Medikamentenversorgung 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 Medikamentenversorgung 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.

Verringerte Verpackungsgrößen / Aufteilung von Großpackungen				■	
Institutionelle Regelung, keiner exklusiven Wirkstoffherstellung			■		
Forschungsprojekte zur synthetischen Herstellung von Wirkstoffen			■		
Erhöhung der Mindestbestände			■	■	
Förderprogramme zur Sicherstellung der Arzneimittel- und Wirkstoffverfügbarkeit			■		■
Ansprache potentiell betroffener Patienten durch die Krankenkassen		■			
Elektronische Lieferavisierung	■				
Öffnung des Binnenmarktes	■				
Zuweisung von Kontingenten	■			■	
Flexibilisierung der Produktion				■	
Erstellen von Bedarfsprognosen				■	
Diversifikation von Lieferanten			■		
Elektronisches Rückrufsystem		■	■	■	
Notfalldatenbank zur Warenverfügbarkeit	■			■	
Verschärfung der Meldepflicht für Lieferengpässe	■		■	■	■
Regelung zur Nichteinhaltung von Rabattverträgen	■				
Relevanzeinschätzung	5,69	5,42	5,37	5,36	5,00
<b>Sicherungsmaßnahmen</b>	<b>Problemstellungen</b>				
Hohe Eignung	Lieferprobleme beim Hersteller	Lückenloser Rückruf	Fehlende Wirkstoffverfügbarkeit	Adhoc gestiegene Nachfrage	Produktionseinstellungen (wegen Finanzproblemen)
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: .....	XXXV
Verschärfung der Meldepflicht für Lieferengpässe:.....	XXXV
Notfalldatenbank zur Warenverfügbarkeit von Arzneimitteln: .....	XXXV
Zuweisung von Kontingenten bei der Lieferung an Apotheken für Ausnahmefälle: ....	XXXVI
Öffnung des Binnenmarktes für europäisch zugelassene Medikamente in Ausnahmefällen: .....	XXXVI
Elektronische Lieferavisierung der Ware: .....	XXXVI
Erstellen von Bedarfsprognosen und Warnmechanismen zur besseren Produktionsplanung:.....	XXXVII
Flexibilisierung der Produktion:.....	XXXVII
Verringerte Verpackungsgrößen, nachträgliche Aufteilung von Großpackungen und Abgabe von Blistern: .....	XXXVII
Erhöhung der Mindestbestände für ausgewählte Medikamente auf allen Stufen der MVK: .....	XXXVIII
Verteilung der Lagerung gleicher/wirkungsgleicher Präparate auf mehrere lokal getrennte Lager-/Produktionsstätten: .....	XXXVIII
Erörterung alternativer Distributionswege, Transportmittel und Übergabepunkte:....	XXXVIII
Schaffen staatlicher Anreize zur Betreibung von Apotheken in strukturschwachen Regionen:.....	XXXIX
Gesetzlich verankerte alternative Arzneimittelabgabe bei Ausfall von Apotheken:.....	XXXIX
Elektronisches Rückrufsystem:.....	XXXIX
Ansprache potentiell betroffener Patienten durch die Krankenkassen in gesundheitsbedrohlichen Fällen:.....	XL
Diversifikation der Lieferanten (Second Source Supply, falls möglich): .....	XL

Förderprogramme zur Sicherstellung der Arzneimittel- und Wirkstoffverfügbarkeit in Deutschland: .....	XL
Forschungsprojekte zur synthetischen Herstellung besonders exklusiver Wirkstoffe/Rohstoffe: .....	XLI
Institutionelle/internationale Regelung, dass Wirkstoffe nicht exklusiv von einem Hersteller hergestellt werden dürfen: .....	XLII
Notfall-Personalregelungen und -planungen für Epidemie-Fälle:.....	XLII
Staatliches, regionales Notfalllager/Depot: .....	XLII
Autarke Versorgung mit betrieblichen Ressourcen/Einrichten redundanter Systeme:...	XLIII
Aktives Monitoring der Gefahr von Naturkatastrophen: .....	XLIII
Regelmäßig Schulung u. Qualifizierung der Mitarbeiter:.....	XLIV
Einführung von erweiterten Sicherheits-, Zugangskontrollen:.....	XLIV
Eindeutige Identifikation von Arzneimitteln bspw. über Auto-ID gewährleisten:.....	XLV

### **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 verfü-

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 Umschlagpunkte 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 Betreuung 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 unreinigten 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/Einrichtungen 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.