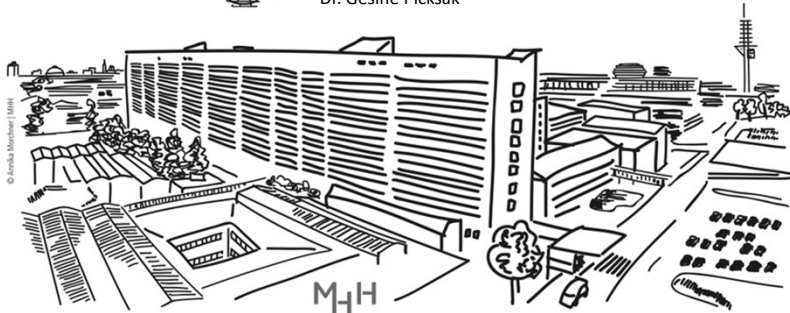


## Umgang mit Lieferschwierigkeiten im Krankenhaus - Folgen und Lösungen -



Dr. Gesine Picksak



Zentralapotheke  
12.09.2024

1

## Fallbeispiel

Eine 62-jährigen Frau erhielt anstelle einer Ampulle des Arzneimittels Magnesium Diasporal® 2 mmol (2 mmol/ 5 ml = 500 mg/ 5 ml) eine Ampulle des Arzneimittels Magnesiumsulfat 50% Inresa® (20 mmol/ 10 ml = 5000mg/ 10 ml) appliziert.

→ Patientin wurde reanimationspflichtig!

Grund:

- Patientin erhielt eine 20-fach höhere Dosis an Magnesium
- Standard-Präparat war nicht verfügbar

2

## Was führte zu der Verwechslung?

...auf die **Dosierung** bezogen:

- In den Leitlinien werden Dosierungen genannt, die sich in der Alltagshektik nicht auf dem Arzneimittel wiederfinden...
- Dosierung im Stationsalltag häufig sogar nur in „Ampullen“ oder „ml“...  
→ „2 Ampullen auf 2 [ml im Perfusor] anlaufen lassen“

3

## Was führte zu der Verwechslung?

...auf das **Arzneimittel** bezogen:

- Lagerung nach Wirkstoffen → beide Fertigarzneimittel lagern in einer Schublade
- Unterschiedliche Deklaration der Ampullen:
  - „mg“ (Milligramm)
  - „g“ (Gramm)
  - „%“ (Prozent)
  - „mmol“ (mVal)

4

## Was führte zu der Verwechslung?

### Organisations-bezogen:

- fehlende Kenntnis zu Arzneimitteln
- fehlende Sensibilisierung für unterschiedliche Konzentrationen eines Arzneimittels
- wechselndes Personal (Schichtdienst, Leiharbeit)
- Lagerhaltung → konzentrierte Lösung separat lagern
- *geföhlt* ständig wechselnde Hersteller aufgrund von Lieferschwierigkeiten und -engpässen???

5

## Regulatorische Vorgaben vom Gesetzgeber

- seit 26.07.2023: Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)
  - BfArM erstellt im Rahmen von § 52b Absatz 3c AMG Listen für versorgungsrelevante und versorgungskritische Wirkstoffe
    - Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe:  
[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amiInformationen/Lieferengpaesse/ListeVersorgungsrelevanteWirkstoffe.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amiInformationen/Lieferengpaesse/ListeVersorgungsrelevanteWirkstoffe.pdf?__blob=publicationFile) (zuletzt eingesehen am 16.07.2024)
    - Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe:  
[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amiInformationen/Lieferengpaesse/Liste\\_versorgungskritischer\\_wirkstoffe.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amiInformationen/Lieferengpaesse/Liste_versorgungskritischer_wirkstoffe.pdf?__blob=publicationFile) (zuletzt eingesehen am 16.07.2024)
  - Meldeverpflichtung für Pharmazeutische Unternehmen
  - vereinfachter Import nach AMG §73,3

6

## Bestrebungen der Pharmazeutischen Unternehmer

- seit 21.10.2020: Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen
  - Erhöhung der Transparenz bei bestehenden Engpässen
  - gilt nur für die versorgungskritischen Wirkstoffe und für Produkte mit verschreibungspflichtigen Wirkstoffen
- seit 26.07.2023 ALBVVG: Erhöhte verbindliche Bevorratungspflichten von Arzneimitteln (6-monatige Lagerhaltung)
  - Vorbeugen kurzfristiger Lieferengpässe, Ausgleich kurzfristig gesteigerter akuter Mehrbedarfe, Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung

### By the way:

Eine Lieferengpassmeldung ist notwendig, wenn über voraussichtlich 2 Wochen hinaus den im üblichen Umfang anfallenden Auslieferungen nicht nachgekommen werden kann oder eine deutlich erhöhte Nachfrage besteht, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.

7

## Regulatorische Vorgaben vom Gesetzgeber für die Apotheke

- ALBVVG:
  - Vorräte bei i.v.-Arzneimitteln und Antibiotika zur ITS-Versorgung müssen aufgestockt werden
  - ...ebenso bei Chemotherapeutika, wenn ein Engpass absehbar wird
- Mindestbestände und Bestellmengen dem Klinikbedarf anpassen
  - Vorteil: kurzzeitige Lieferengpässe können abgepuffert werden
  - Nachteil: größere Lagerkapazität (Fläche [m<sup>2</sup>]) notwendig

8

Grundsätzlich:  
**Management von Lagerbeständen in der Apotheke**

Arzneimittleinkauf vorausschauend so aufstellen, dass man gar nicht aufläuft...

- Einkauf in der Regel über eine Einkaufskooperation
  - 2- bis Mehrfach-Lieferantenstrategie
  - Abschluss von zum Teil mehrjährigen Verträgen
  - gemeinsame Vergabe von festen Kontingenten

Zusatznutzen:

- (schnelle) kollegiale Aushilfe über die angeschlossenen Apotheken möglich
- Plattform zur Übersicht von Lieferschwierigkeiten und möglichen Ersatzlieferanten in der Einkaufskooperation

9

Grundsätzlich:  
**Management von Lagerbeständen in der Apotheke**

Arzneimittleinkauf vorausschauend so aufstellen, dass man gar nicht aufläuft...

- Abschluss von Rahmenverträgen und Abrufkontrakten → Mindestabnahmemengen/ Kontingente und feste Lieferzeitpunkte vereinbaren
  - to Do: Bestellungen/ Kontingente akribisch im Blick behalten
  - Vorteil:
    - mehr Planungssicherheit bei PU und für die Klinik
    - regelt grundlegende Abnahme-/ Liefermenge
  - cave bei SOP-Umstellungen im laufenden Jahr

10

Grundsätzlich:  
**Management von Lagerbeständen in der Apotheke**

Arzneimittleinkauf vorausschauend so aufstellen, dass man gar nicht aufläuft...

- Lieferantenbewertung (v.a. bzgl. AMTS-Aspekte und Lieferzuverlässigkeit)
  - Dokumentation von Lieferschwierigkeiten
    - Ausmaß und Auswirkungen des Engpasses dokumentieren → zeitlicher Rahmen
    - ggf. Konsequenzen ziehen → Hersteller wechseln
    - Kostenerstattung durch den Hersteller herbeiführen
  - bei Vergaben wird die Herstellung in Europa positiv bewertet

11

Grundsätzlich:  
**Management von Lieferabrissen in der Apotheke**

- Eigenherstellungen in der Apotheke andenken
  - Herausforderung: Schaffung von Personalressourcen, Mangel an Fachpersonal

12

## Vorgehen bei Lieferengpässen und -abrissen: Apotheke

### Pharmazeutisch-logistische Analyse

- Details des Lieferengpasses ermitteln
  - Grund
  - voraussichtliche Dauer
- Lagerbestand ermitteln
  - Lagerartikel oder Sonder-/ Einzelanforderung
- Materialverbrauch ermitteln
  - reicht der aktuelle Bestand bei konstantem Verbrauch zur Überbrückung des Engpasses aus?
- alternatives Arzneimittel beschaffen
  - Liefersituation der Alternative abklären
  - ggf. benötigte Menge mit Hersteller absprechen
  - Lagertiefe bestimmen

13

## Vorgehen bei Lieferengpässen und -abrissen: Apotheke & Ärzte

### Therapeutische Analyse

- betroffene Patientenkollektive ermitteln, Bedürfnisse erheben
  - Stellenwert des Arzneimittels in der Therapie (z.B. Leitlinie)?
    - Chance: Gute Möglichkeit der Aktualisierung von Klinik-internen Therapieleitlinien
  - Indikationsgebiet anderweitig abdeckbar?
  - Nutzen-Risiko-Abwägung (UAW, Interaktionsprofil)
  - Patienten, bei denen das Arzneimittel unverzichtbar ist?
- therapeutische Alternativen festlegen (aut idem/ aut simile)
  - Wer bekommt was? → Strategie ableiten
  - besondere Patientenkollektive ermitteln
  - cave: problematische Wirkstoffgruppen v.a. Antibiotika und Zytostatika

14

## Vorgehen bei Lieferengpässen und -abrissen: Apotheke & Ärzte

### Einfluss des Lieferengpasses auf die Patientenversorgung ermitteln

- therapeutische Unterschiede
  - Gegenüberstellung der Präparate, Pharmakokinetik und -dynamik
- Beschaffung und Distribution
  - z.B. Lagerungsbedingungen (Raumtemperatur/ Kühlschrank)
- Verabreichung
  - Handhabung, Zubereitung
- ökonomische Auswirkungen
  - Arzneimittelkosten, Arbeitsaufwand der Apotheke

15

## Vorgehen bei Lieferengpässen und -abrissen: Apotheke & ggf. AMK

### Kommunikation der Lieferschwierigkeit

- Lieferengpass kommunizieren (an ärztliche und Apothekenmitarbeiter, Pflegefachpersonen, Arzneimittelkommission (AMK) des Klinikums)
  - Informationen komprimieren
- therapeutische Alternativen nennen
  - Übersicht zu Lieferschwierigkeiten unter Nennung eines Ersatzes
- Ansprechpartner für Fragen nennen
  - Wer in der Klinik/ Apotheke steht für Fragen zur Verfügung?

16

### Vorgehen bei Lieferengpässen und -abrissen: Stationen und Funktionsbereiche

- **Sensibilisierung...**
  - es ist nicht mehr Normalität, dass man immer alles bekommt, was man gern hätte...
  - vielen ist nicht bewusst, was alles an Aufwand betrieben wird, um den Klinikalltag aufrecht zu erhalten
  - für Informationen zu Lieferschwierigkeiten → jeder informiert sich selbstständig z.B. im Intranet, auf den Lieferscheinen...
  - für eine konstruktive Zusammenarbeit mit der Apotheke zum Wohle der Patienten...

17

### Folgen für uns alle durch Lieferengpässe und -abrisse:

- Jede (kurzfristige) Therapieumstellung ist mit einem erhöhten Risiko für Medikationsfehler und zusätzlichen Kosten verbunden!!
- Gefährdung der Patientensicherheit
  - Patienten-Outcome stark beeinflusst (z.B. Chemotherapie)
  - Non-Compliance der Patienten durch Verunsicherung
- Gefährdung der AMTS
  - Arzneimittelverwechslungen
  - Dosierungsfehler durch Arzneimittelumstellungen
- Apotheker managen mit Fachexpertise
  - Beruhigung verunsicherter und verärgelter Pflegefachpersonen, Ärzte und ggf. Patienten
  - Erfüllung von Vorgaben innerhalb der Klinik und der Kostenträger (auch bei Ersatzpräparaten)

18