



Lessons learned Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin

Bericht zum Workshop „Nachher ist man immer klüger!“ der Task Force am 09.05.2023

Im Zuge der ersten Corona-Welle wurde die Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin als Unterarbeitsgruppe des damaligen Jour Fixe für Liefer- und Versorgungsengpässe in der 14. Sitzung am 07.04.2020 eingerichtet. Die konstituierende Sitzung fand am 20.04.2020 statt. Nach Aufhebung der pandemischen Lage am Anfang April 2023 konnte die Task Force nach 53 Sitzungen wieder aufgelöst werden.

Folgende Institutionen waren als ständige Mitglieder in der Task Force vertreten (alphabetische Reihenfolge):

- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)
- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)
- Paul-Ehrlich-Institut
- Pro Generika e. V.

Am 09.05.2023 fand im BfArM ein Workshop unter dem Titel „**Nachher ist man immer klüger!**“ als Hybrid-Meeting statt. Der Workshop hatte zum Ziel, Erkenntnisse und Erfahrungen der Task Force der letzten drei Jahre zu diskutieren und zu reflektieren, um die Maßnahmen zu identifizieren und zu verstetigen, die während der Pandemie von der Task Force implementiert wurden und sich, im Sinne einer Verbesserung der Patientenversorgung, nachweislich bewährt haben. Weiterhin wurden die Ergebnisse mit dem Ziel diskutiert und analysiert, eine grundsätzliche Kommunikations- und Managementstruktur zu etablieren, die allen Beteiligten präsent ist und damit im Krisen- oder Pandemiefall ad hoc aktiviert werden kann. Damit soll ein valides, schnelles und erfolgreiches Vorgehen in vergleichbaren Krisensituationen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gewährleistet werden, u. a. auch indem auf bewährte Maßnahmen und Mechanismen zurückgegriffen wird.

Die Teilnehmenden konsentieren, dass die Einrichtung der Task Force im Krisenfall sinnvoll gewesen ist. Ebenfalls bewährt haben sich die regelmäßigen Sitzungen in kurzen Abständen und im Bedarfsfall. Als positiv konstatiert wurden zudem die vertrauensvolle Kommunikation und das kurzfristige und situationsgerechte Treffen von erforderlichen Entscheidungen.

Die Erstellung der Wirkstofflisten, inkl. der vorgeschalteten differenzierten Bedarfsermittlung für die Aufrechterhaltung der intensivmedizinischen Versorgung der mit COVID-19 infizierten Patientinnen und Patienten, hat sich als tragende und nachhaltige Maßnahme erwiesen, da sie für viele Entscheidungen, Berechnungen und Recherchen als Grundlage herangezogen werden konnte. Die weitere Pflege der Listen soll mit Hilfe des in Zukunft etablierten „Frühwarnsystems“ gemäß des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) erfolgen.

Als konsentierte Maßnahmen zur Verbesserung einer effizienten Arbeitsweise der Task Force sind folgende Punkte zu nennen:

1. Eine zentrale strukturierte Kommunikationsplattform, die eine einheitliche, abgestimmte und klare Informationsweitergabe garantiert.
2. Die Institutionalisierung einer kleinen Interventionsgruppe (Krisengruppe), die kontinuierlich, jedoch ruhend, zur Verfügung steht und im Bedarfsfall flexibel durch Experten zu ergänzen ist. Im Krisenfall kann damit ad hoc und ohne Vorlaufzeit auf eine versierte Gruppe zurückgegriffen werden, die eine Ersteinschätzung der Situation vornimmt und ggf. unverzüglich agieren kann. Die Aktivierung soll frühestmöglich erfolgen, aber spätestens mit Ausrufen einer Pandemie durch die WHO (Automatismus).
3. Die Festlegung eines Ablaufszenarios ist vorgesehen:
 - 1. Schritt = Analyse: Welche Instrumente sind erforderlich, um schnell handlungsfähig zu sein?
 - 2. Schritt = Bedarf an Maßnahmen zur Umsetzung an zuständige Stellen adressieren, um die Handlungsfähigkeit ohne Zeitverzug zu gewährleisten (gesetzliche Rahmenbedingungen; Zuständigkeiten/Verantwortlichkeiten abstimmen etc.)
4. Um im Bedarfsfall(Notfall)Verordnungen unverzüglich in Kraft setzen zu können, sollen diese bereits als Vorlage etabliert sein. Zudem wird es als sinnvoll erachtet, (Notfall)Verordnungen, die sich bislang in Krisensituationen bewährt haben, für die Anwendung im Krisenfall zu verstetigen (s. MedBVS).
5. Ein Konsens wird angestrebt, der sowohl eine konsolidierte Vorgehensweise als auch eine kohärente Eigeninitiative wie Maßnahmenakzeptanz gewährleistet.
6. Schlankere Strukturen bis auf die Umsetzungsebene sind geplant, um schnelle Entscheidungen ohne großen Abstimmungsbedarf mit verschiedenen Akteuren zu gewährleisten.

7. Im Sinne des Bürokratieabbaus soll der Entscheidungswille auf situatives Handeln ausgerichtet werden, um ad hoc, pragmatisch und zielorientiert agieren und reagieren zu können.
8. Es ist vorgesehen, dass Handlungen sich kontinuierlich mit Fokus auf ein Worst-Case-Szenario ausrichten, auch wenn phasenweise eine Entspannung der Lage eintritt.
9. Die Kompetenz zur Rezeptur- und Defekturherstellung soll bewahrt werden. Dies kann notwendigenfalls durch Schwerpunktzentren gewährleistet werden (z.B. in bestimmten Krankenhausapotheken oder öffentlichen Apotheken).
10. Die Etablierung einer Clearingstelle in pandemiefreier Zeit ist geplant. Sie ist erforderlich, um im Krisenfall ohne Zeitverzug eine autorisierte Stelle mit Entscheidungsbefugnissen u. a. zur Steuerung der Arzneimitteldistribution verfügbar zu haben.

Die oben genannten Maßnahmen zur Verbesserung einer effizienten Arbeitsweise der Task Force sollen nach Abstimmung des Berichts dem Beirat vorgelegt werden.

Weiter sollten nach erfolgter Abstimmung weitere nationale und europäische Gremien über die getroffenen Festlegungen informiert werden.

Bonn den 27.10.2023

Dr. Michael Horn (BfArM)

Dr. Peter Cremer-Schaeffer (BfArM)