Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

EAHP Academy Seminars 18

Medicines Shortages - Lieferengpässe

Warschau - Martin Stalder

© GSASA 2018

Seminar Aufbau

1. Freitag 19.10.2018 und Samstag 20.10.2018
2. 62 Teilnehmer aus 32 Ländern in Europa von Norwegen bis Malta und Portugal bis Rumänien, aber auch mit allen unseren Nachbarstaaten: Österreich, Deutschland, Frankreich, Italien
3. 9 Vorträge von Experten
4. 3 Survey-Monkey-Umfragen zur Lernkontrolle
5. 5 Workshops mit vorgegebenen Inhalten zum Austausch zwischen den Teilnehmern
6. Weitere Zeit zu spannenden Gesprächen mit den Teilnehmern während Mittag- und Nachtessen sowie den Kaffeepausen

© GSASA 2018

GSASA

Übersicht

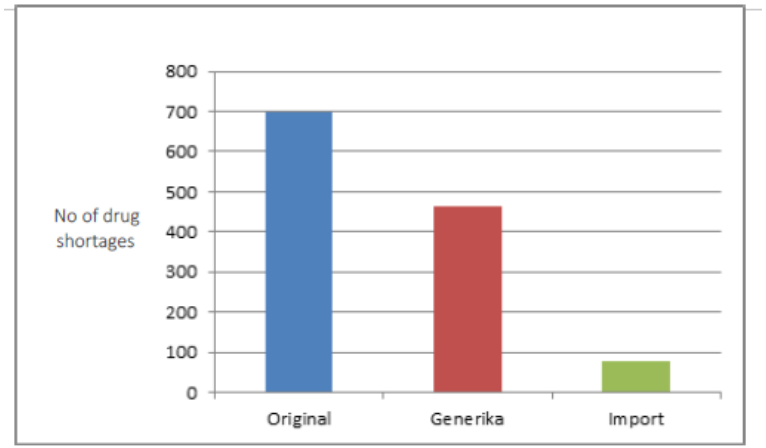
- Vortrag 1: Rolle des Spital-Apothekers
- Vortrag 2: Ursachen für Lieferengpässe
- Vortrag 3: Verbesserungen bei Lieferengpässen
- Vortrag 4: Soziale und ethische Aspekte
- Vortrag 5: Simulation eines komplexen Netzwerks
- Vortrag 6: Kompensations-Strategien der Apotheke
- Vortrag 7: Verbesserungsmöglichkeiten
- Vortrag 8: Risikobeurteilung
- Vortrag 9: Ursachen und Verbesserungen

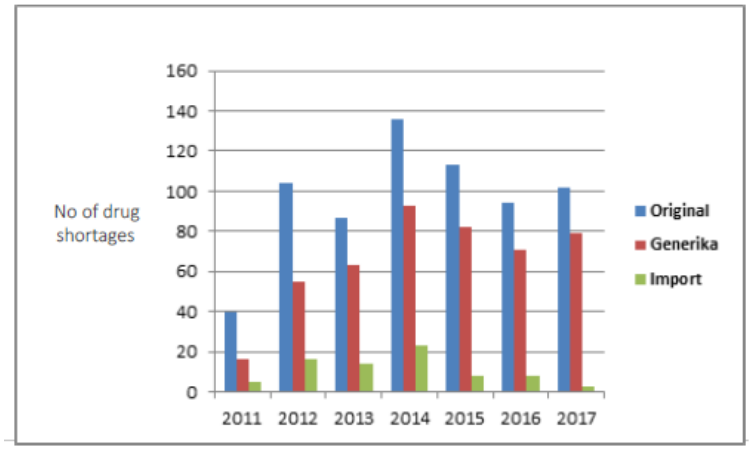
© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 1: Rolle des Spital-Apothekers (1)

1. Dr. Torsten Hoppe-Tichy aus Heidelberg
2. Statistik aus Heidelberg zur Entwicklung
   1. 1247 Lieferengpässe von 2011 bis 2017
   2. 700 von Original-Herstellern (2.5-fach seit 2011)
   3. 464 von Generika-Herstellern (5-fach seit 2011)
   4. 78 Import Arzneimittel (nach Spitze in 2014, 2017 wieder gleiches Niveau wie 2011)





CH Basel eher nur Stabilisierung!

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 1: Rolle des Spital-Apothekers (2)

Aufwand durch die Lieferengpässe in Heidelberg (2011-17)

1. 255/1247 mit intensivem logistischem Management
2. 12/255 keine medikamentöse Alternative
   Alternativen: Generika (205), Eigenproduktion (10), Import (28)
3. 81/243 Off-label Einsatz
4. 36/243 anderer Wirkstoff
5. 9/243 anderer ATC-Code
6. Moderater bis hoher Aufwand in 36 Fällen
   > z.B. anderer Lieferant (Grosshändler, höherer Preis)
7. Niedriger bis moderater Aufwand in 45 Fällen
   > z.B. andere Packungsgrösse
8. Niedriger Aufwand in 156 Fällen
   > z.B. kleinere Liefermenge als bestellt
9. Kein Aufwand in 755 Fällen
   > Spital-Apotheke erhöht den Lagerbestand
10. Aber in allen Fällen Aufwand für Abklärung + Information nötig

Dauer der Lieferengpässe im Durchschnitt 5 Monate (ohne Importe)

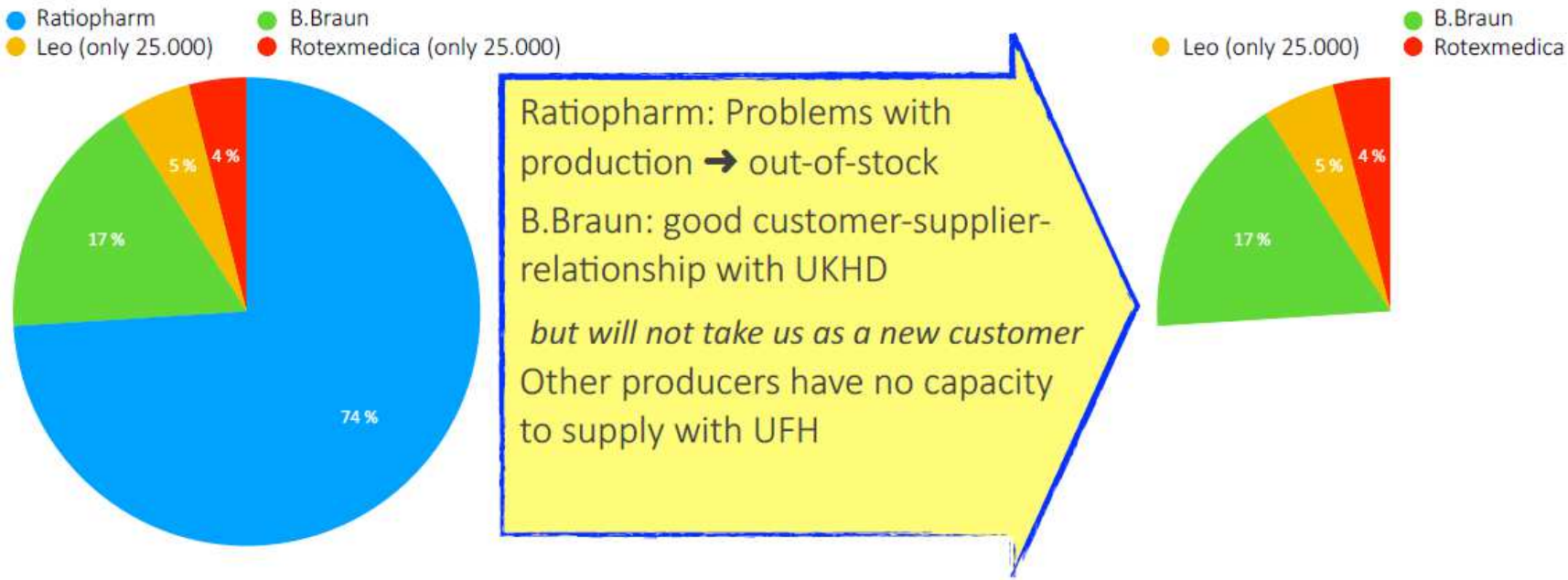
© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 1: Rolle des Spital-Apothekers (3)

Beispiel aus Heidelberg

Lieferengpass von Heparin



Lösungsvorschlag bei wichtigen Produkten Anteile des Produkts bei verschiedenen Lieferanten zu beziehen!

© GSASA 2018

Vortrag 1: Rolle des Spital-Apothekers (4)

Check-Liste aus Heidelberg

1. Generelle Information und Lieferengpass bekannt machen
    1. Wie lange dauert der Engpass?
    2. Was ist die Auswirkung für die Patientenversorgung?
    3. Welche Auswirkung auf den Arbeitsaufwand ist zu erwarten ?
    4. Was sind die Gründe für den Engpass?
    5. Welche Auswirkungen auf die Kosten sind zu erwarten?
    6. Welche Risiken (Medication Safety) sind zu erwarten?
2. Verwendung des Lieferengpass für eine politische Diskussion
3. Information der Bevölkerung über die Lieferengpass-Problematik
4. Dokumentation des Problems

Besonders: Auch die Involvierung der Politiker und Information der Bevölkerung, um mehr Druck auszuüben bei Lagerabbau wegen Kostendruck sind für mich gute, neue Ansätze

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 1: Rolle des Spital-Apothekers (5)

Aufgaben des Spital-Apothekers

1. Das Ziel des Apothekers bei Lieferengpässen ist, diesen für andere Gesundheitsfachpersonen und Patienten unsichtbar zu machen
2. Zur Erreichung dieses Ziels
    1. Suchen wir neue Lieferanten
    2. Organisieren andere Medikamente
    3. Importieren etc.
3. Information aller Beteiligten ist wichtig
4. Der Spital-Apotheker muss lokal handeln, um das Problem für seine Patienten zu lösen. Muss aber zusätzlich auch auf nationalem Level aktiv werden, um die Lieferengpass-Problematik generell zu lösen.

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 2: Ursachen für Lieferengpässe (1)

1. Prof. Dr. Helena Jenzer
2. COST (European Cooperation in Science and Technology)
3. CA15105 - European Medicines Shortages Research Network
    1. Sehr breit in Europa abgestützt
    2. Prinzip von unten nach oben um mehr zu erreichen und als richtiges Netzwerk zwischen allen Beteiligten
    3. Ziel sind neue Konzepte und wissenschaftliche Erkenntnisse
    4. Koordinierung der Erforschung von Auswirkungen, Ursachen und Lösungen

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 2: Ursachen für Lieferengpässe (2)

Bereits Definition eines Lieferengpasses sehr schwierig:

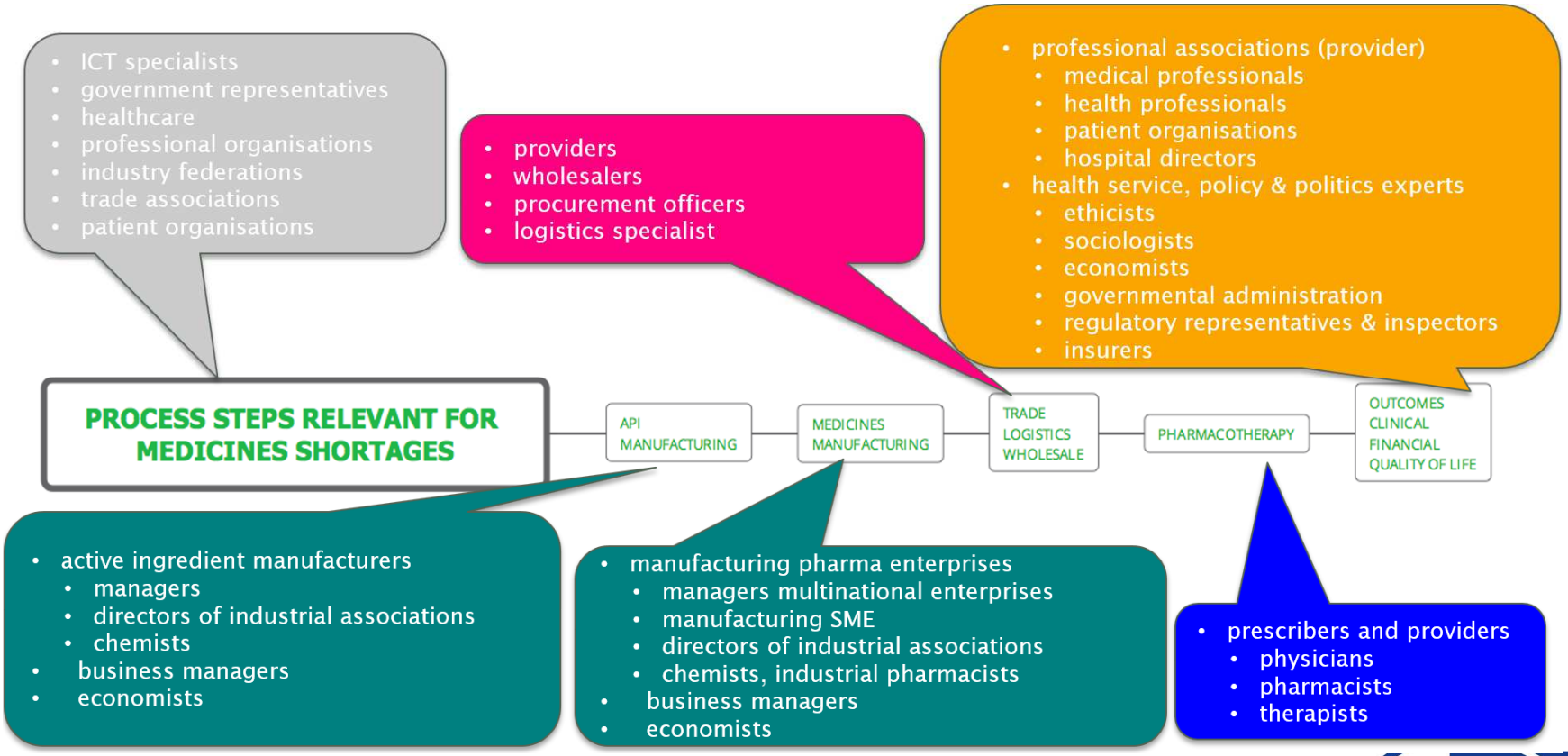
"a medicines shortage is a non-availability of
…registered…
…reimbursed by insurers…
…life-saving or essential…
…non-substitutable medicine of …
…the same active ingredient…
…an active ingredient of the same therapeutic group..
…an active ingredient indicated for the same pathology…
…and … non-substitutable medicinal product…
…for a period of time between … days and the time-point of deregistration…"

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 2: Ursachen für Lieferengpässe (3)

Pharmaproduktion ist sehr komplex mit vielen Beteiligten:



© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 2: Ursachen für Lieferengpässe (4)

Gefahren für die Supply Chain:

- Turbulence (external factors beyond our control)
  - Natural disasters, diseases, pandemics
  - Geopolitical disruptions
  - Demand variation
  - Currency and price fluctuation
- Deliberate Threats
  - Terrorism
  - Labour disputes
  - Espionage
- External pressures
  - Competitive innovation
  - Social / cultural change
  - Political environment
  - Price changes
- Resource limits
  - Supplier, production and distribution capacity
- Sensitivity
  - Product purity
  - Restricted material
  - Reliability of equipment
- Connectivity (interdependence and reliance on outside entities)
  - Scale of network
  - Reliance upon information
  - Import and export channels
- Susceptibility and reliability of suppliers and customers / Customer disruptions

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 2: Ursachen für Lieferengpässe (5)

Beispiele:

- Quality or availability problems related to active ingredients (APIs), to production processes, or equipment
  - heparin contamination
  - valsartan
  - piperacillin - tazobactam
- Restrictions imposed by authorities followed by high cost and low profit situations resulting in discontinuation decisions taken by producers
  - all sterile preparations / vaccines
  - antibodies in cancer and rheumatoid arthritis
  - pharmaco-economics: Global price levelling (CH observes NL, F, D…., NL, F, D observe …)
- Risk and safety / gain perspectives
  - anti-infectives (resistances, therapeutic reserves only)
  - gene therapies (low number of cases)
- Increased demand following anticipating bird and swine flu pandemic scenarios and overstocking caused by panic buying
  - oseltamivir
- Inappropriate contracting by large buyers leading to the loss of small suppliers
  - parallel importing / exporting to maximise gains
  - tendering

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 2: *Ursachen für Lieferengpässe (6)*

Bei Lieferengpässen auch an die Anderen denken!
- You'll never walk alone

1. Sei dies im Inland bei Restbeständen aufkaufen
2. Als auch im Ausland: Wir mit starkem Schweizer Franken können uns problemlos Medikamente im Ausland leisten, aber dafür fehlen sie dann da z.B. in Südeuropa, Osteuropa…

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 3: Verbesserungen bei Lieferengp. (1)

1. Nenad Miljkovi, Serbien
2. Klinisches Risiko Management in 5 Schritten
   1. Strategischer Kontext
   2. Risiko Identifizierung
   3. Risiko Analyse
   4. Risiko Evaluation
   5. Wahl der Variante mit geringstem Risiko
3. Umsetzung durch multidisziplinäres Team mit am Besten Ärzten, Apothekern und Pflegepersonen am Tisch

Etablierung dieses Teams vor konkreter Situation und Einberufung bei akutem Fall

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 3: Verbesserungen bei Lieferengp. (2)

1. Strategischer Kontext
   1. Feststellung der Abläufe zwischen Verordner / Lieferant / Apotheke etc.
   2. Welche Gründe können zum Lieferengpass führen?
   3. Wie wird der Engpass beeinflusst?

2. Risiko Identifizierung
   1. Was geschieht beim Lieferengpass mit der Patientenversorgung?
   2. Was geschieht bei der Umstellung auf Medikament B?
   3. Wie muss die Pflegefachperson Medikament B applizieren?

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 3: Verbesserungen bei Lieferengp. (3)

3. Risiko Analyse
    1. Identifizierung der Risiko beeinflussenden Faktoren
    2. Berechnung des Risikos für die verschiedenen Varianten
4. Risiko Evaluation
    1. Diskussion der Risiken und nötigenfalls Beschluss von Massnahmen zur Risikoreduktion
       Z.B. Informationsblatt etc.
5. Wahl der risikoärmsten Variante
    1. Festlegung der Variante
    2. Machbarkeit der Variante (Kosten und Ziele erreicht)
    3. Umsetzung der Variante mit gewählten Begleitmassnahmen

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 4: Soziale und ethische Aspekte (1)

1. Dr. Tomasz Bochenek, Krakow, Polen

2. Lieferengpässe aus der Public Health Perspektive
   1. Erörterung der Gesundheitsrisiken
   2. Definition von Prioritäten bei der Versorgung
   3. Sicherstellung Zugang aller zu Gesundheitsleistungen
   4. Fokus auf der gesamten Bevölkerung und nicht Einzelner

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 4: Soziale und ethische Aspekte (2)

Kategorien und Subkategorien von Ursachen für Lieferengpässe

Manufacturing problems

- Raw material problems
- Production problems
- Globalisation
- Limited capacity
- Non-compliance with regulatory standards

Distribution and supply problems

- Just-in-time inventories
- Levels of stock
- Quotas and rationing
- Parallel distribution
- Transportation issues

Economic aspects

- Reference pricing
- Tendering
- Financial crisis
- Product discontinuation

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 4: Soziale und ethische Aspekte (3)

Unterteilung in unvorhersehbare und vorhersehbare Ursachen für Lieferengpässe (gemäss Birgli's Report [2013])

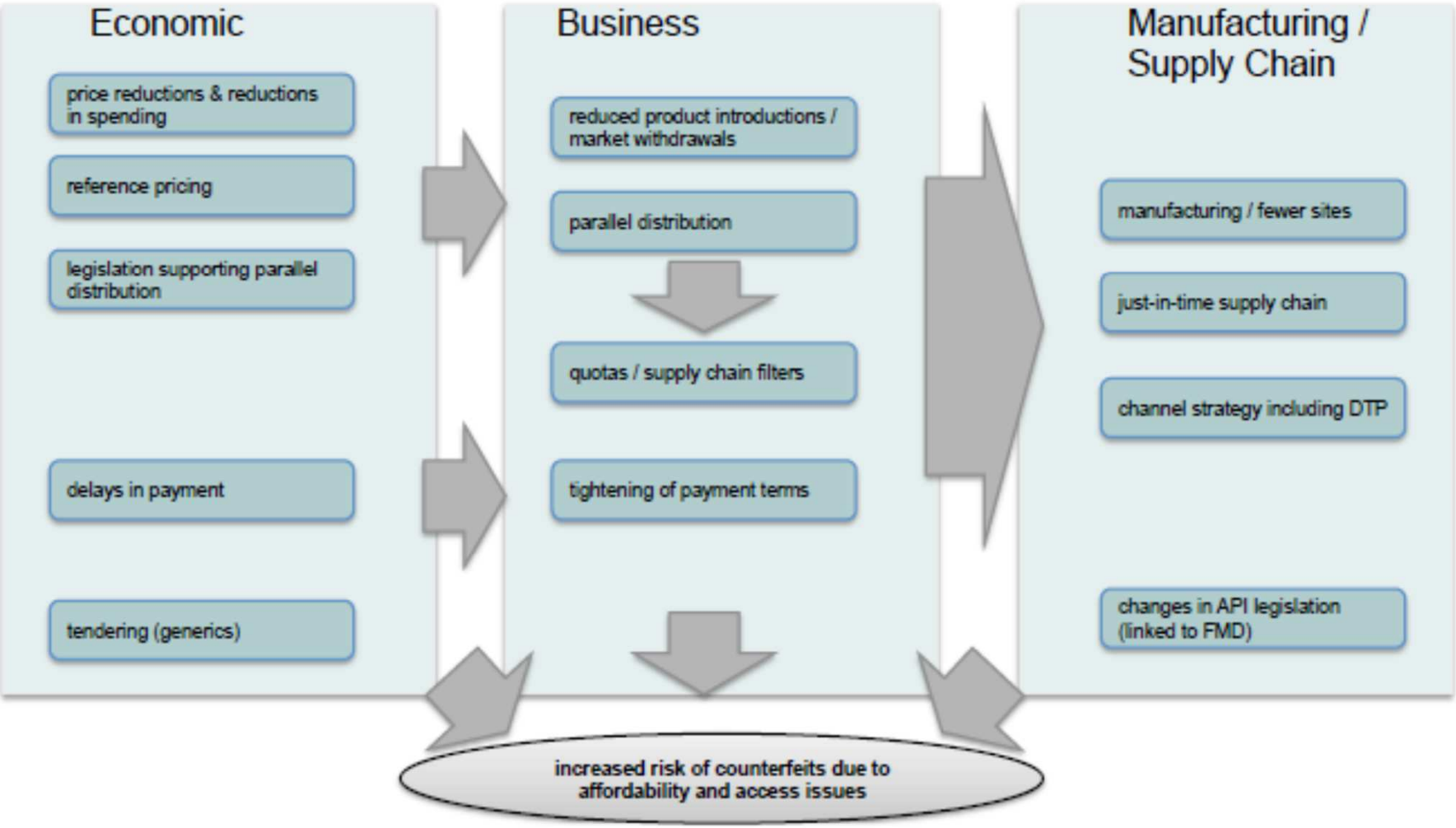
Nr	Unpredictable	Nr.	Predictable
1.	Natural Disasters	1.	Product discontinuation
2.	Manufacturing problems	2.	Industry consolidation (M&A)
3.	Raw Material Shortages	3.	Limited manufacturing capacity
4.	Non-compliance with regulatory standards	4.	Just-in-time inventories
5.	Packaging shortages	5.	Rationing / quotas
6.	Unexpected demand	6.	Deliberate shortages to manipulate price
7.	Epidemics	7.	Market shifts
8.	Parallel distribution	8.	Launch of a new competitor, new formulation, or patent expiry
9.	Competitive issues		
10.	Foreign exchange effect		
11.	Sovereign issues (financial crisis, debt, default)		

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 4: Soziale und ethische Aspekte (4)

Beziehungen zwischen Ursachen für Lieferengpässe (gemäss Birgli's Report [2013])



Vortrag 4: Soziale und ethische Aspekte (5)

Rationierung bei Lieferengpässen

1. Offene Rationierung
    1. Definition von Prioritäten
    2. Bevorzugung von Gesundheitsinstitutionen
2. Versteckte Rationierung
    1. Mit Anreizen und Bestrafung
    2. Am Patientenbett
3. Ökonomische Rationierung
    1. Marktverteilung (mit Preisgefälle [Süd- und Osteuropa])
4. Nicht-ökonomische Rationierung
    1. Kosten-Nutzen gesteuerte Verteilung
    2. Ethische Überlegungen

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 4: Soziale und ethische Aspekte (6)

Rationierung bei Lieferengpässen – ethische Regeln

1. Gerechtigkeit (aber wie zu definieren?)
    1. Gleiche Chancen
    2. Gleiche Zugänglichkeit zum Gesundheitssystem
2. Autonomie jedes Einzeln
3. Gesundheitskriterien
    1. Dringlichkeit
    2. Lebensgefahr
4. Alter (aber Welches? Wie?)
5. Lotterie (jeder gleiche Chancen)
6. Maximierung der Gesamtgesundheit (QUALYs)
7. Kosten-Effekt Maximierung

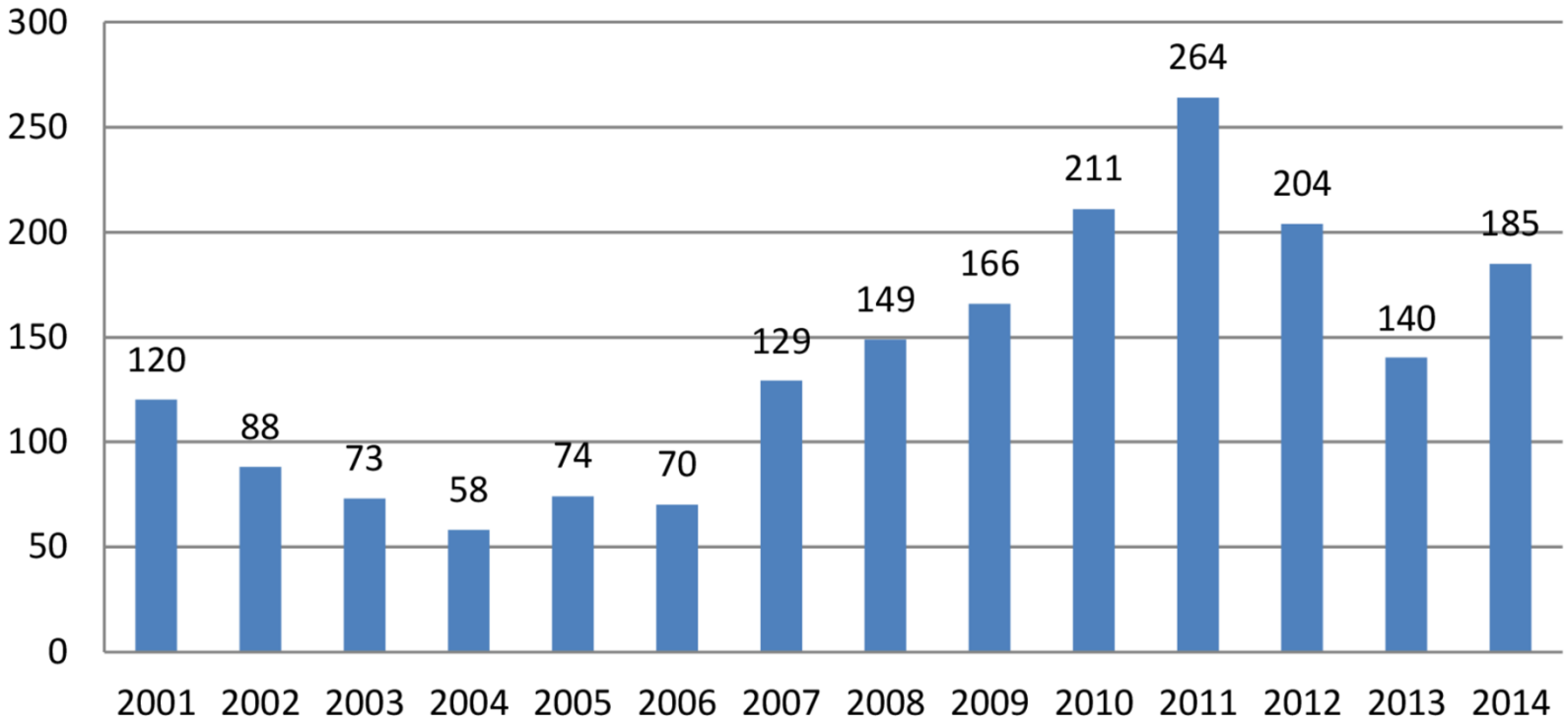
→ Auswahl extrem schwierig

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 4: Soziale und ethische Aspekte (7)

Lieferengpässe in den USA über die Jahre



Management von Lieferengpässen in den USA (Studie 2014)

[Goldsack JC, et all (2014) Impact of shortages of injectable oncology drugs on patient care. Am J Health-Syst Pharm. Vol 71, e24-e31]

© GSASA 2018

Vortrag 4: Soziale und ethische Aspekte (8)

Management von Lieferengpässen in den USA (Studie 2014)

1. Auswirkungen

   83% berichteten von geänderten Therapien wegen Lieferengp.

   62% mussten geänderte Medikationspläne einsetzen

   47% mussten die Dosierungsschemas anpassen

   43% erlebten Behandlungsverzögerungen

   38% mussten Patienten priorisieren aufgrund klinischer Fakten

2. Kosten

   74% Angebote zur Lieferung von durch Lieferengpässe betroffenen Präparaten zu höheren Kosten

   65% erhöhte Gesamtkosten durch Lieferengpässe

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 4: Soziale und ethische Aspekte (9)

Management von Lieferengpässen in den USA (Studie 2014)

1. Ergriffene Massnahmen

   92% Informations-Weiterleitung

   77% erhöhte Lagerbestände bei Risiko von Lieferengpässen

   71% erhöhter Zeitaufwand für Lieferengpass-Management

   67% Implementierung von Massnahmen zur Abfallreduktion

   67% erhöhte Bestellmengen

   66% Identifizierung von Therapie-Alternativen

   63% Bezug über andere Apotheken

   59% Erhöhte Kommunikation mit Herstellern und Lieferanten

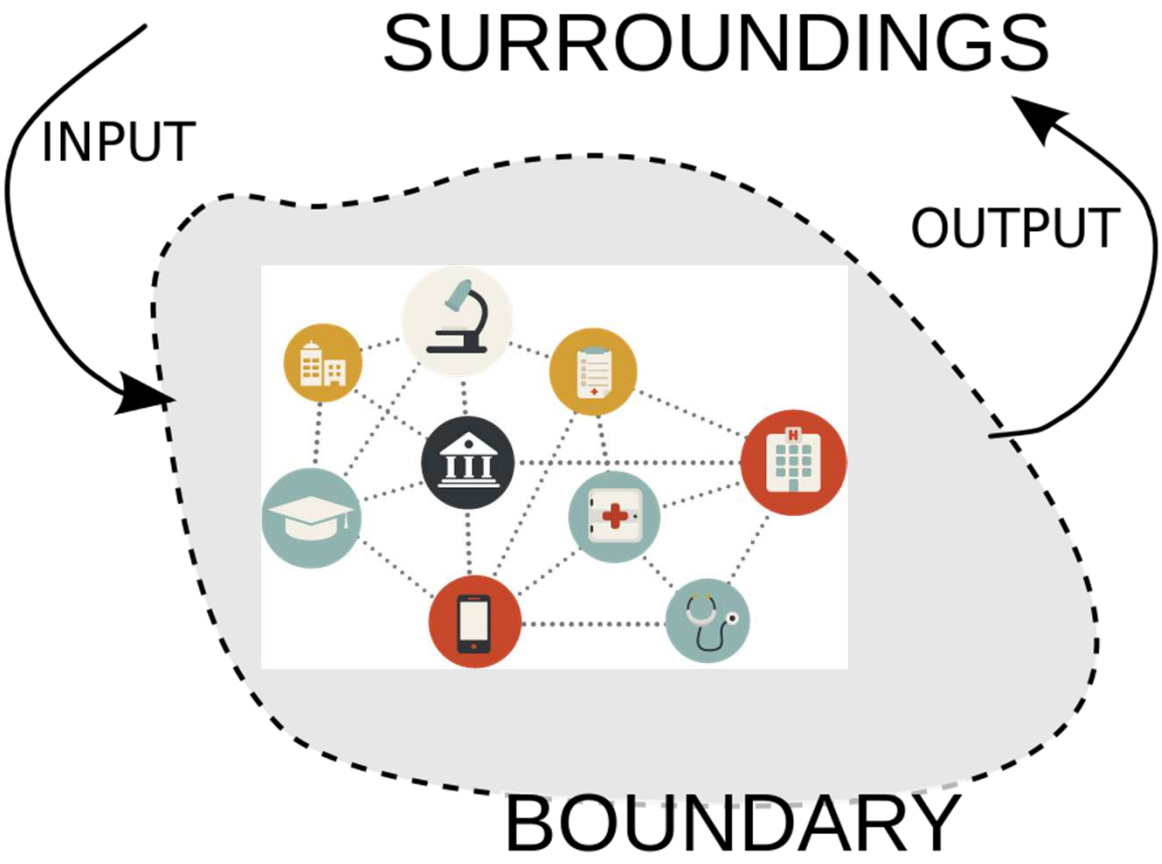
   45% Eröffnung des Bezugs über neue Lieferanten oder Grosshändler

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 5: Simulation eines komplexen Netzwerks (1)

1. Prof. Dr. Stefan Grösser, Bern
2. Ein komplexes Netzwerk:



© GSASA 2018

Vortrag 5: Simulation eines komplexen Netzwerks (2)

Klassifikation von Vorhersagemodellen

Dominant CF-Paradigm	Expert-based Foresight	Model-based Foresight	Trend-based Foresight	Context-based „Open“ Foresight
Assumption	Knowability by Expertise	Calculability by Models	Projectability by Developments	Shapability by Interaction
Key Characteristics	Belief in Experts dominant, but: **70s: Turn to the qualitative and wider environment** First Opening towards “soft sciences” Scenarios	Quantitative and “subjective” models Extrapolation Systems **Dominated by “hard science”**	Trends Weak Signals Early Warning **Mix of qualitative and quantitative** Indicators	Integrating “soft” and “hard” approaches Understanding & interpreting / evaluating change Opening up: Participation, interaction & process **Action- and innovation-oriented** More attention on discontinuities
Perspective	Exploring Change	Calculating Change	Reacting to Change	Understanding & Anticipating / Shaping Change
Output	Delphis, Roadmaps, Scenarios	Models & Matrixes	Trend-databases Monitoring Systems	Scenarios; Wild Cards; Action Plans & Innovation Ideas

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 5: Simulation eines komplexen Netzwerks (3)

Wann ist ein Modell eine gute Unterstützung für Entscheidungen?

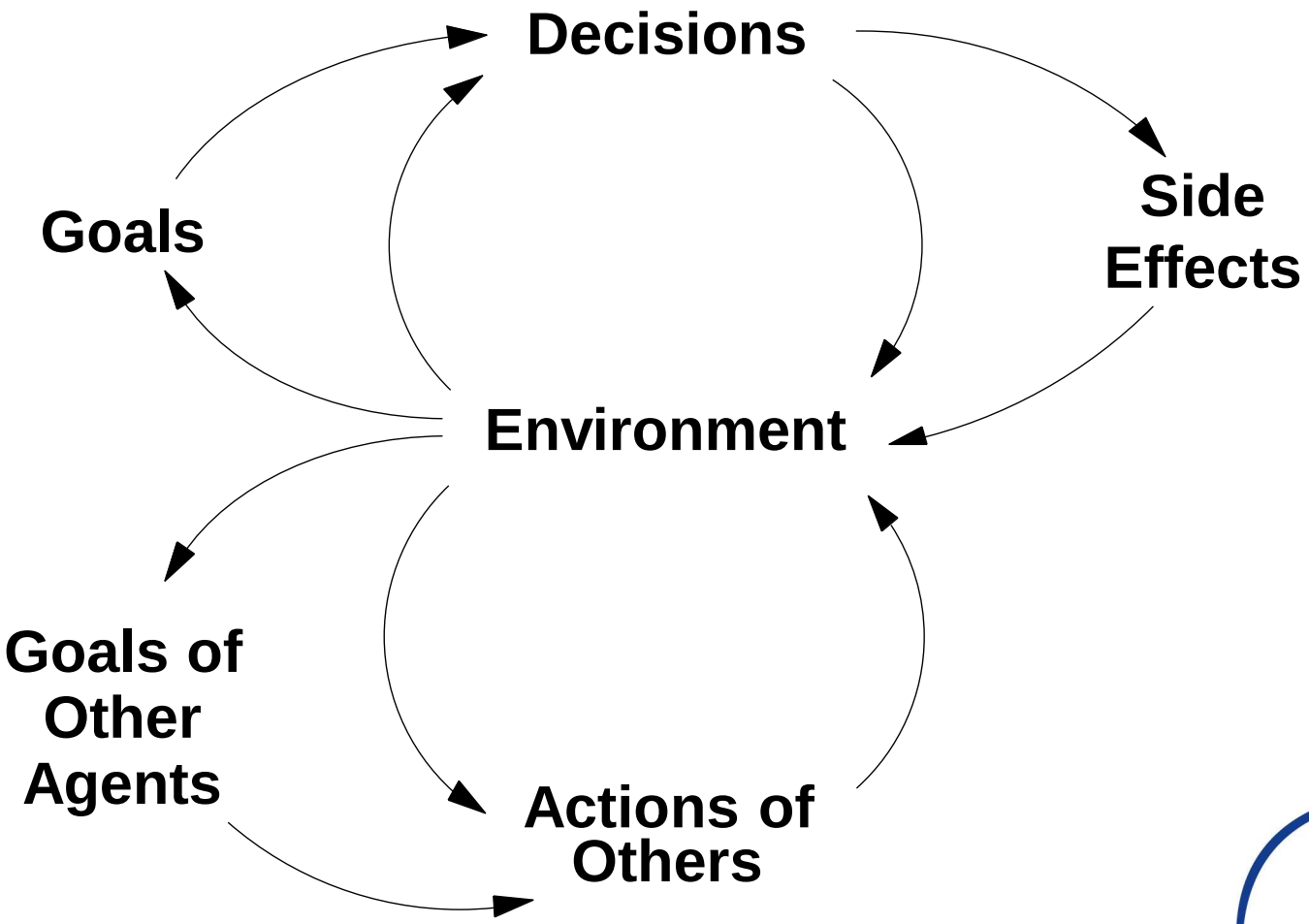
1. Konstruktions-Validität (richtige Variablen berücksichtigen)
2. Externe Validität (das Modell bildet die Realität ab)
3. Interne Validität (richtige Verknüpfung der Variablen)
4. Brauchbarkeit (Unterstützung der Nutzer bei Entscheiden)
5. Resonanz (wird das Modell in der Praxis erfolgreich eingesetzt)
6. Glaubwürdigkeit (gibt es eine ausreichende Datenbasis)
7. Vorhersagegenauigkeit (sind die Aussagen richtig)

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 5: Simulation eines komplexen Netzwerks (4)

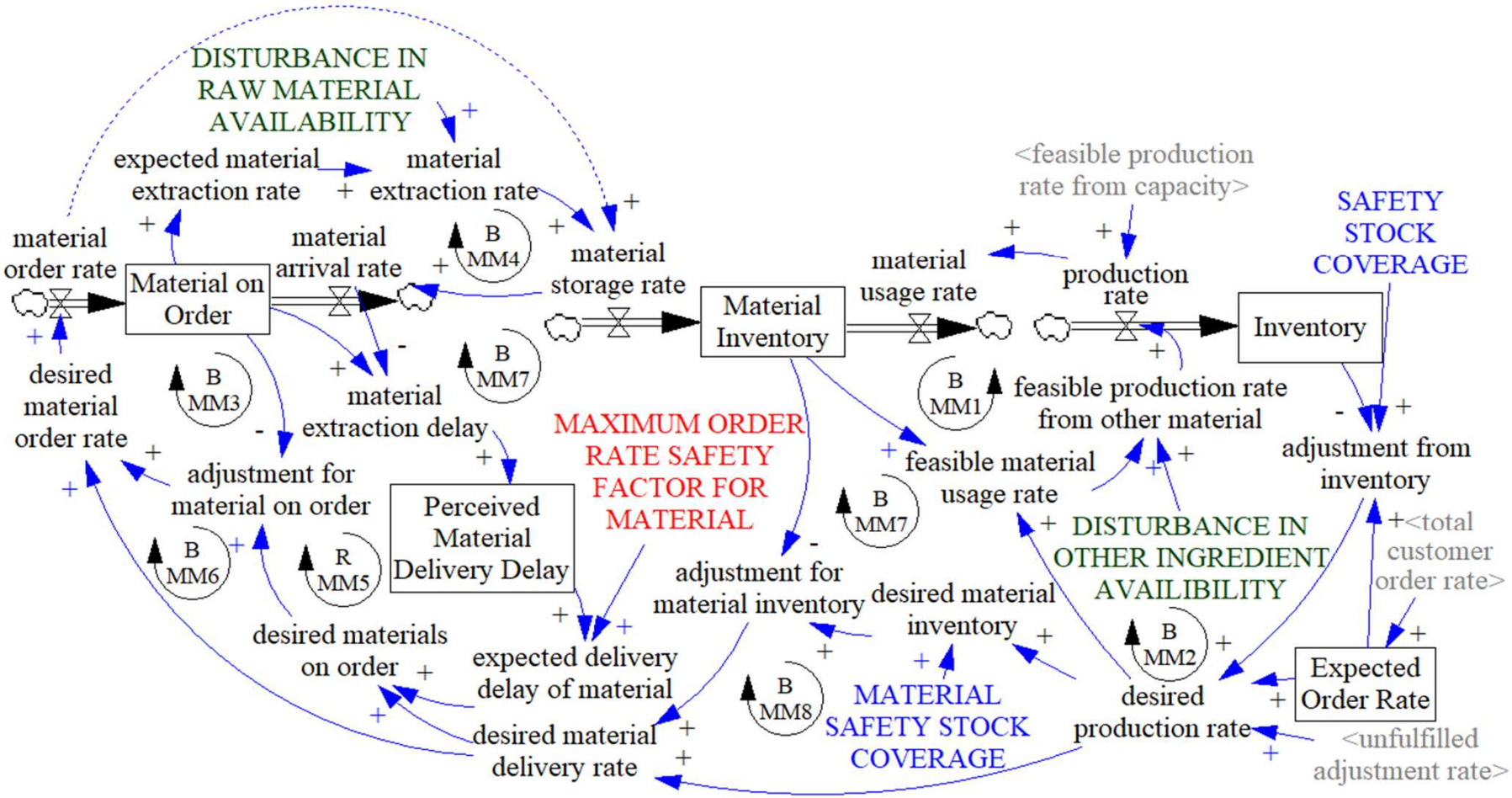
Beispiel eines dynamischen Modells (einfach)?



© GSASA 2018

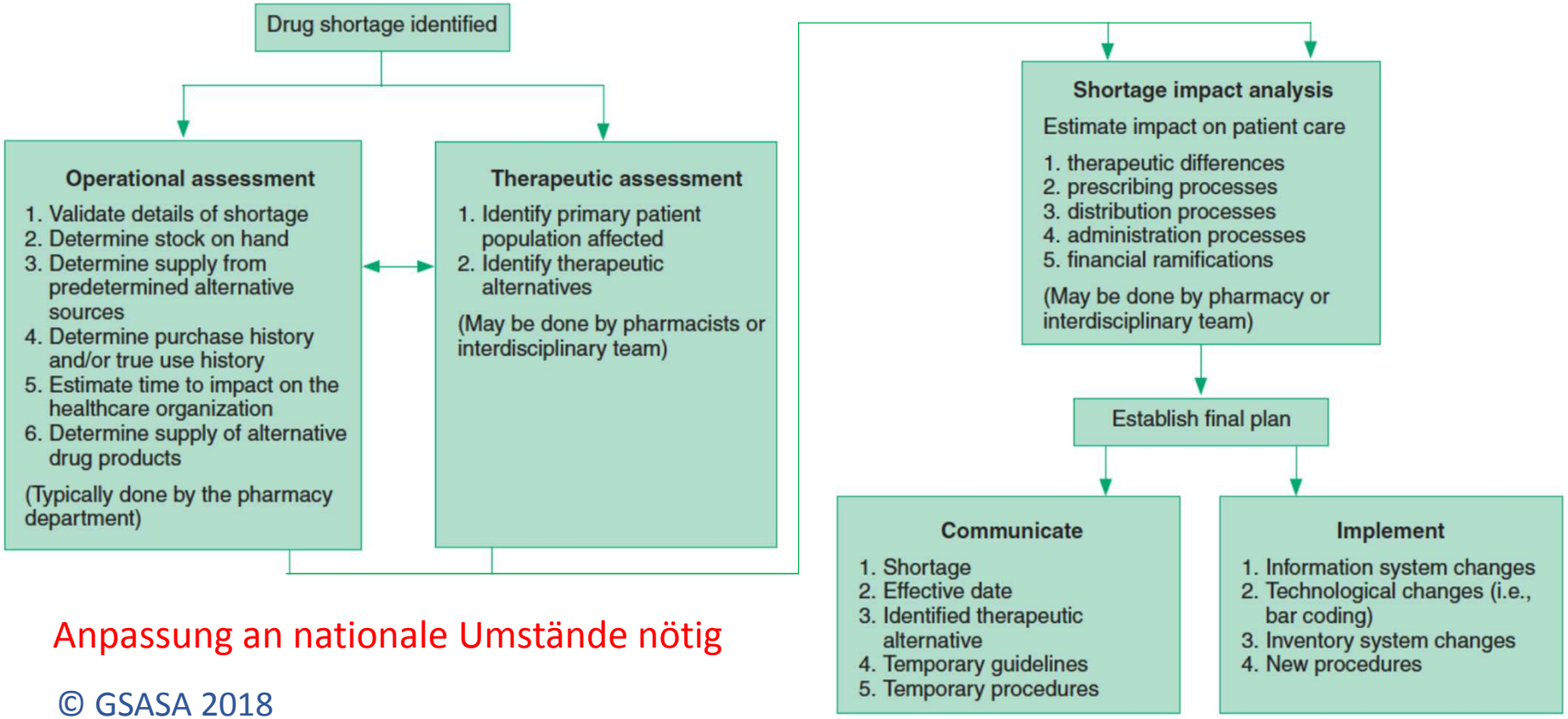
Vortrag 5: *Simulation eines komplexen Netzwerks (5)*

Teil des Modells über die Medikamenten-Lieferkette zum Lieferengpass-Verständnis



Vortrag 6: Kompensations-Strategien der Apotheke (1)

1. Dr. Torsten Hoppe-Tichy aus Heidelberg
2. Guideline zum Vorgehen (gemäss Fox ER. Am J Health-Syst Pharm. 2018; 75: e593)



Anpassung an nationale Umstände nötig

© GSASA 2018

Vortrag 6: Kompensations-Strategien der Apotheke (2)

1. Vorbereitung hilfreich
2. Klassifizierung der Medikamente und Massnahmen

Not essential no risk	→	„aut idem“: other drug from other company („customer-supplier relationship“ exists) in the market: no impact on quantity stored (stock)
essential, Cat. C low risk	→	„aut simile“, different dosage, different application form in the market, available from wholesaler: information for users, no impact on quantity stored (stock)
essential, Cat. B intermediate risk	→	manufacturer without „customer-supplier relationship“, not available via wholesaler: increased quantity stored
essential, Kat. A, high risk	→	no other manufacturer („monopoly situation“): increased quantity stored

other points to mention

- urgency
- import
- formulary
- production

© GSASA 2018

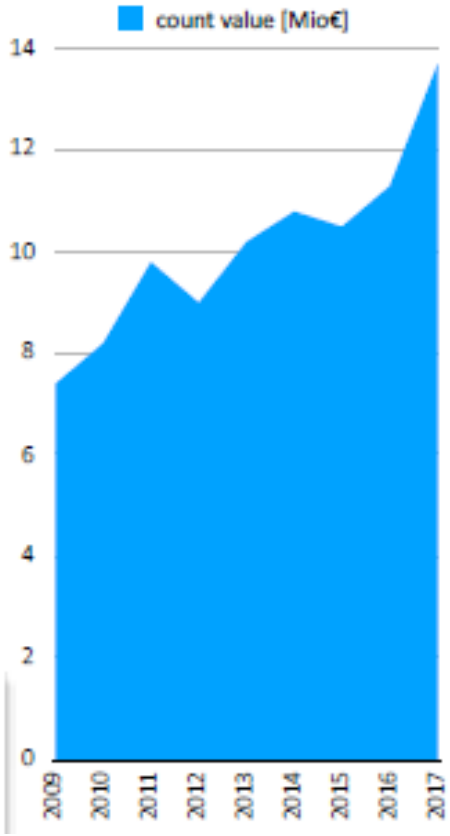
GSASA

Vortrag 6: *Kompensations-Strategien der Apotheke (3)*

Auswirkungen der Lagervergrösserung

1. Vermehrte Lagerung von kritischen Medikamenten führt zu finanziellen Problemen
2. Vergrösserung des toten Kapitals in Spital-Apotheken
3. Spital verliert an Flexibilität zur Kapital-investition

→ Das Problem scheint von der Pharmazeutischen Industrie Richtung Spital-Apotheke verschoben worden zu sein



Verdoppelung des Werts an gelagerten Medikamenten in 8 Jahren!
→ Kapitalkosten, aber auch Versicherung, Verfall, etc.

© GSASA 2018

Vortrag 6: Kompensations-Strategien der Apotheke (4)

Lösung über Import

1. Aber Gefahr Lieferengpass für nächstes Land
2. Höhere Kosten sind möglich

Lösung über eigene Produktion

1. Grosse behördliche Barrieren
2. Finanziell teuer
3. Grosser zeitlicher Vorsprung nötig

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 6: Kompensations-Strategien der Apotheke (5)

Eigene Produktion in den USA ein grösseres Projekt

US initiative

combat drug shortages

… … will produce generic drugs that are in short supply

or

have experienced significant cost increases

ashp pharmacists advancing healthcare

September 7, 2018

Hospital Groups Launch Not-for-Profit Generic Drug Company to Help Combat Shortages, Price Increases

ASHP Applauds Market-Based Solution to Address Top-Priority Patient Care Issues

Seven health systems have joined together to establish Civica Rx, a new venture to help combat drug shortages and escalating drug prices. The not-for-profit company will produce generic drugs that are in short supply or have experienced significant cost increases. The consortium, led by Catholic Health Initiatives, HCA Healthcare, Intermountain Healthcare, Mayo Clinic, Providence St. Joseph Health, SSM Health, and Trinity Health, collectively represents about 500 hospitals nationwide.

Although ASHP does not endorse or promote any specific company or product, the organization is pleased to see the emergence of new and innovative market-based approaches aimed at addressing the profound problems associated with drug shortages and escalating drug prices that are affecting so many patients.

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 6: Kompensations-Strategien der Apotheke (6)

Häufig führen die Kompensations-Strategien nur zu einer Problemverschiebung

1. Finanzen → von Industrie auf Spital-Apotheken
2. Patienten → schlechtere Heilung berichtet
3. Therapie-Änderungen → häufig nötig, Fehlerquelle
4. Andere Spitäler → häufig keine Hilfe und grössere Spitäler bevorzugt beliefert (Marktmacht)
5. Vergrösserter Lagerbestand → Nichts bleibt für Andere
6. Import → fehlt in anderen Ländern (weniger Kaufkraft)
7. Eigenproduktion → Arbeitsaufwand in Apotheken erhöht

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 7: Verbesserungsmöglichkeiten (1)

1. Prof. Dr. Helena Jenzer
2. Swissmedic hat zahlreiche Co-Operationen mit internationalen Organisationen (Beispiele)
   1. Gates Foundation
      Verbesserter Zugang für Entwicklungsländer
   2. ACSS Consortium (Australia, Canada, Singapure, Schweiz)
      Verbesserte Zusammenarbeit zwischen den Zulassungsbehörden
   3. OECD (Organisation für Zusammenarbeit und Entwicklung)
      Verbesserung von wirtschaftlicher und sozialer Gesundheit
      Verbesserung des Vertrauens in den Markt
   4. WHO (Welt-Gesundheits-Organisation)
      Entwicklung neuer Richtlinien

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 7: Verbesserungsmöglichkeiten (2)

CH-Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung

1. Einführung im Juni 2017
2. Prävention und Intervention
    1. Verbesserung der Regelung über die übliche Versorgung
    2. Überbrückung von Lieferengpässen
    3. Massnahmen zur Verbrauchsreduktion
    4. Einschränkung der Lieferungen
3. Lagerung von ausgewählten Medikamenten für 4 Monate

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 7: Verbesserungsmöglichkeiten (3)

Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit bzg. Lieferengpässe

1. Monitoring
2. Qualifizierung von Lieferanten
3. Lagerkapazitäten
    1. Zwischenhändler zur Lagerung verpflichten
    2. Lagerbestände auf allen Stufen erhöhen (mehrere Wochen)
    3. Kontingentierung
4. Herstellung
    1. Spital-Apotheken sollten zur Produktion ausgerüstet sein
5. Zulassung
    1. Importerleichterung
    2. Zulassungserleichterungen
6. Preise und Vergütungen
    1. Unterstützung für wichtige Medikamente mit niedriger Rentabilität
    2. 40 Tage Lagerkapazität über Lieferkette Finanzierung

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 7: Verbesserungsmöglichkeiten (4)

Kompensationsstrategien gemäss COST Action CA15105

1. Flexibilität bei der Produktion (mehrere Wirkstoffquellen, Verpackung)
2. Flexibilität bei der Lieferantenwahl
3. Reservekapazitäten / Redundanzen
4. Wissen über Prozesse / Status und Monitoring
5. Schnelle Adaptation an geänderte Rahmenbedingungen
6. Management von Lieferengpässen
    1. Krisenmanagement
    2. Schnelle Entscheidungswege
    3. Kundenmanagement

→ Schnelle Antizipation, Kreativität und Innovation

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 8: Risikobeurteilung(1)

1. Nenad Miljkovi, Serbien
2. Proaktive Risikobeurteilung
   1. Zur Reduktion der Wahrscheinlichkeit von Patientenschädigung
   2. Identifizierung der besten Lösung bei Lieferengpässen
3. Warum Risikobeurteilung
   1. Proaktive Entdeckung von Risiken
   2. Bewertung von Risiken basierend auf Wahrscheinlichkeit und Tragweite
   3. Priorisierung entdeckter Risiken
   4. Bewertung von möglichen Lösungsvarianten
4. Risikoregister für Lieferengpässe
   1. Mit Lösungsvarianten
   2. Möglicherweise auf Basis bisheriger Lieferengpässe (Basel Archiv)

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 8: Risikobeurteilung(2)

Risiko Triage Model

1. Zur Festlegung von Massnahmen
2. Zur Erhöhung von Lagerbeständen…

Risk	Therapeutic Use of Products	Availability of Alternatives	Likelihood of Shortage
High	Life supporting or life sustaining	No Alternatives Available	High likelihood of shortage
Medium	Acute short term or chronic long term	Alternative Products Available: Similar Therapy	Moderate likelihood of shortage
Low	Other indications	Exact Product Available but in Other Presentations	Low likelihood of shortage

2. At each risk level consider the likelihood of a drug shortage
3. Define priority

		Likelihood of Shortage		
		High	Moderate	Low
Therapeutic Use & Consequences if Product not Available	Risk Level A	Risk Priority Level 1	Risk Priority Level 1	Risk Priority Level 2
	Risk Level B	Risk Priority Level 1	Risk Priority Level 2	Risk Priority Level 3
	Risk Level C	Risk Priority Level 2	Risk Priority Level 3	Risk Priority Level 3

Aus PDA, Technical Report No. 68, Risk-Based Approach for Prevention and Management of Drug Shortages PDA 2015

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 8: Risikobeurteilung(3)

Healthcare Failure Mode Effect Analysis (HFMEA)

Gesundheitssystem Ausfall Effekt Analyse

1. Modell publiziert in 2006 von Van Tilburg CM et all. in Quality & Safety in Health Care 2006; 15(1):58-63
2. Sehr aufwändig, aber umfassende Analyse
3. Über Prozessbeschreibung, Risikoidentifikation und Subanalysen zu einem im Vergleich möglichst risikoarmen Prozess
4. Sehr präzise über verschiedene Stufen
5. Evaluation in einem multidisziplinären Expertenteam (6-12), damit keine Perspektive verloren geht

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 9: Ursachen und Verbesserungen (1)

1. Dr. Tomasz Bochenek, Krakow, Polen
2. Ethische und politische Probleme
   1. Apotheker versuchen mit den begrenzten Ressourcen die Belieferung der Patienten zu ermöglichen
      1. Mit minimalem Leid
      2. Gleichbehandlung der Patienten
      3. Einsatz minimaler Kosten
3. Untersuchung in 28 Ländern
   1. In allen Ländern ein Problem
   2. Entwicklung in den letzten 3 Jahren
      1. Zunahme (Frankreich, Griechenland, Italien und 9 Länder)
      2. Stabil (3 Länder)
      3. Früher ansteigend aber jetzt reduziert (Polen und Spanien)
      4. Reduziert (Slowakei)
      5. Nicht ermittelbar (5 Länder)

Bochenek T, Abilova V, Alkan A et al. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. Frontiers in Pharmacology. Volume 8. Article 942. January 2018: 1-24

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 9: Ursachen und Verbesserungen (2)

1. Lösungsvorschläge für kleine Länder
   1. Malta: Nur eine Landessprache bei Zulassung nötig
   2. Albanien: Bei Verwendung Medikament im Spital oder mit niedrigem Umsatz kann der ins albanische übersetzte Text nur der Packung beigelegt oder mit Etiketten angebracht werden
   3. Möglichkeit zum Verschreiben nicht (national) registrierter Medikamente bei Lieferengpässen (in den meisten Ländern)
2. Widersprüche beim Medikamentenhandel
   1. Freihandel bei Medikamenten besteht
   2. Nationale Vorschriften zu Preisen / Vergütung
   3. Parallelimport führt zum Teil zu massivem Export in anderen Ländern

Bochenek T, Abilova V, Alkan A et al. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. Frontiers in Pharmacology. Volume 8. Article 942. January 2018: 1-24

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 9: Ursachen und Verbesserungen (3)

Lieferengpässe in Europa (Untersuchung EAHP) 2013

1. 99% der Apotheker hatten Lieferengpässe im letzten Jahr
2. 63% der Apotheker hatten wöchentlich Probleme
3. 77% der Apotheker erlebten eine Vergrösserung des Problems im letzten Jahr
4. 57% betrafen Generika und 43% Originalmedikamente
5. Am häufigsten wurden Onkologische Medikamente mit 71% Nennung und Notfallmedikamente mit 44% Nennung erwähnt

© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 9: Ursachen und Verbesserungen (4)

Einführung eines Exportverbots in Polen

1. Apotheken müssen einen Versorgungsengpass innert 24h dem lokalen Heilmittelinspektorat melden
2. Das Inspektorat klärt die Gefahr innert 3 Tagen ab, falls mehr als 5% der öffentlichen Apotheken oder eine Spital-Apotheke eine Meldung macht über 3 Tage
3. Dies führt dann zu einer nationalen Überprüfung und möglicherweise einem Exportverbot
4. Eine Liste der betroffenen Produkte wird mindestens alle 2 Monate aktualisiert
5. Grosshändler müssen vor einem Export dieser Produkte beim Inspektorat eine Bewilligung einholen

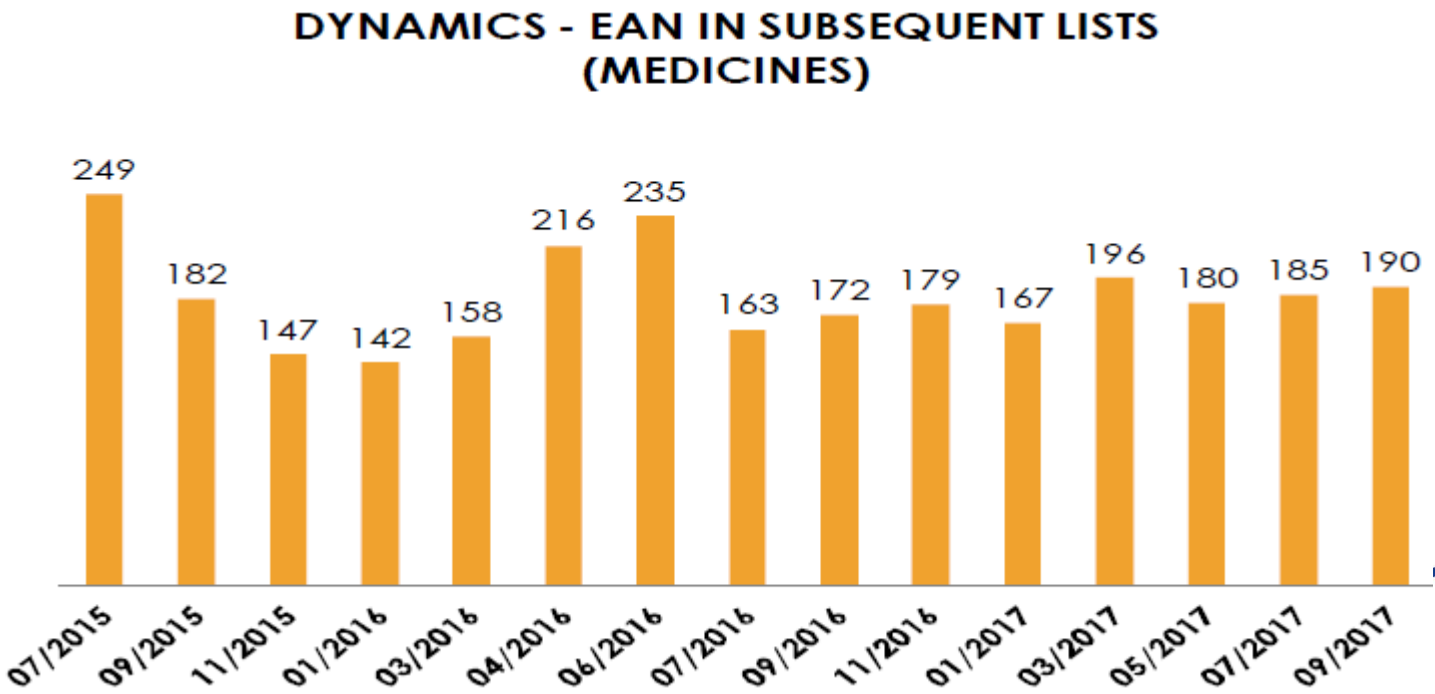
© GSASA 2018

GSASA

Vortrag 9: Ursachen und Verbesserungen (5)

Medikamente auf der Export Verbotsliste in Polen

1. 2818 Produkte zwischen 7/2015 und 9/2017
2. 124 ATC-Codes



© GSASA 2018

GSASA

Zusammenfassung

Die Vorträge waren eine gute Basis für die anschliessenden Workshops.

Die fünf Workshops liessen Raum zur Vertiefung der Themen der Präsentationen und insbesondere für Einblicke in die Situation in den Ländern der weiteren Teilnehmer.

Workshop 1 (Anfälligkeit des Marktes auf Lieferengpässe)

Workshop 2 (Herstellungsoptionen bei Lieferengpässen)

Workshop 3 (Klinische Bedürfnisse bei Lieferengpässen)

Workshop 4 (Soziale und ethische Aspekte von Lieferengpässen)

Workshop 5 (Massnahmen gegen die Ursachen von Lieferengpässen)

Für weitere Vertiefungen oder bei spezifischem Interesse:

Alle Vorträge sind in voller Länge auf der EAHP-Homepage abrufbar!

Link: http://www.eahp.eu/events/academy/academy-seminar-2018-warsaw-poland/PresentationsS1

© GSASA 2018

GSASA

Grosse Gastfreundschaft in Polen

Organisation einer tollen Bustour durch Warschau am Sonntag

© GSASA