

12 Pharmazeutische Notfall-Logistik und Sanitätsmaterial- versorgung

Ackermann Wolfgang, **Binsack** Gunter, **Brandt** Dieter,
Wagner Wolfgang, **Zimmermann** Thomas

12.1 Logistik

Die Versorgung mit Sanitätsmaterial im Rahmen der medizinischen Gefahrenabwehr ist ein sehr komplexes Gebiet, das in der Praxis von den zuständigen Behörden und Einrichtungen der Gefahrenabwehr und des Gesundheitswesens nur in enger Zusammenarbeit mit kompetenten Pharmazeuten und Medizinern, mit Führungskräften des Rettungsdienstes und Katastrophenschutzes sowie mit den Herstellern und Händlern von Sanitätsmaterialkomponenten und Logistikern effizient sichergestellt werden kann. Dafür müssen für alle Ebenen und Bereiche des Krisenmanagements rechtzeitig Planungen und umfassende Konzeptionen sowie Kooperationsmodelle erarbeitet werden. Effektiv und kostengünstig kann die Sanitätsmaterialversorgung nur werden, wenn dafür einheitliche Module entwickelt werden, die stufenweise aufbauend sind, sich ergänzen und miteinander verzahnt werden können.

Logistik ist in der Philosophie eine 1904 eingeführte, jedoch nicht mehr verwendete Bezeichnung für die formalisierte Logik, *griech.: logike techne Kunst des Denkens*, also zunächst einmal die Fähigkeit, richtig zu denken.¹ Also ist Logistik nicht nur ein technischer Vorgang, sondern ein System koordinierten Denkens und Handelns. Dieses System umfasst dabei alle Bereiche der Planung, Durchführung und Kontrolle zur Versorgung mit Gütern und der Lenkung der Verkehrsströme von Personen, Waren und Energieflüssen. In der Logistik wird aufgabenbezogen unterschieden zwischen

- Beschaffung,
- Lagerung,
- Transport,
- Distribution,
- Entsorgung.

¹ L. Couturat, A. Lalande, Itelson s. Brockhaus 1970

Notfall- und KatastrophenPharmazie

Logistik

Verfügbarkeit

- *das richtige Material*
- *zur richtigen Zeit*
- *in der richtigen Menge*
- *am richtigen Ort*
- *für den richtigen Empfänger*

Das *Deutsche Rote Kreuz* definiert Logistik folgendermaßen:
„Die Versorgung mit *Verpflegung, Verbrauchsgütern und Leistungen der Materialerhaltung ist im Einsatz Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Leistungsfähigkeit der Kräfte und ihrer Einsatzmittel.*“²

Wesentliche Aufgabenbereiche der Logistik sind

- die *Materialwirtschaft*,
- das *Transportwesen* und
- das *Verkehrswesen*;

damit können Ressourcen bedarfs- und zielorientiert verfügbar gemacht werden.

² *Vorschrift über die Tätigkeit des Deutschen Roten Kreuzes in der Bundesrepublik Deutschland bei Katastrophen und anderen Notständen sowie über seine Mitwirkung im Zivil- und Katastrophenschutz (K-Vorschrift) vom 13.10.1988*

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Logistik	
Materialwirtschaft	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Ermittlung der Versorgungsbereiche</i> ▪ <i>Bedarfsermittlung</i> ▪ <i>Bevorratung von Material und Gerät</i> ▪ <i>Verfügbarkeit zusätzlicher Ressourcen</i> ▪ <i>Bearbeitung der Anforderungen</i> ▪ <i>Bereitstellung von Material und Gerät</i>
Transport	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Ersatzbeschaffung</i> ▪ <i>Nachschubversorgung</i> ▪ <i>Rückführung von</i> <ul style="list-style-type: none"> – <i>nicht gebrauchtem Material und Gerät</i> – <i>beschädigten Gütern</i> ▪ <i>Abschub und Entsorgung von</i> <ul style="list-style-type: none"> – <i>unbrauchbarem Material und Gerät,</i> – <i>medizinischem Abfall,</i> – <i>gefährlichen Medizinprodukten</i> – <i>kontaminierten Materialien</i> – <i>Gefahrgut</i>
Verkehrswesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Bereitstellung des Transportraumes</i> ▪ <i>Durchführung des Transportes</i> ▪ <i>Logistische Ausbildung</i>

Der *Versorgungsbedarf* wird bemessen an der Grundausstattung, dem Umfang des Aufgabenspektrums und an der Dauer des Einsatzes.

Rechtzeitige gute Planung erspart Improvisation im Schadens- und Einsatzfall !

In der Initialphase eines Großschadensfalls oder einer Katastrophe ergibt sich für die *Materialversorgung* sofort ein erheblicher Klärungsbedarf, der sich mit unterschiedlicher Gewichtung und Fragestellung während des Verlaufs immer wiederholt.

Notfall- und KatastrophenPharmazie

Klärung des Versorgungsbedarfs

Was ist passiert?	<ul style="list-style-type: none">• <i>Schadensanalyse</i>
Eigene Ressourcen?	<ul style="list-style-type: none">• <i>Personal</i>• <i>Arbeitsgeräte und Materialien</i>• <i>Sanitätsmaterial</i>• <i>zusätzlicher Raumbedarf</i>• <i>Funktionieren der Infrastruktur</i>• <i>Schutzmaßnahmen</i>
Wer benötigt was?	<ul style="list-style-type: none">• <i>Versorgungsbereiche</i><ul style="list-style-type: none">– <i>eigene</i>– <i>fremde</i>
Was wird benötigt?	<ul style="list-style-type: none">• <i>Schätzung des Materialbedarfs</i>• <i>Bedarfsmeldungen</i>• <i>Frühzeitige und präzise Anforderungen</i>
Was ist wo verfügbar?	<ul style="list-style-type: none">• <i>Ressourcen-Übersicht</i>• <i>Notfalldepots</i>• <i>Hersteller</i>• <i>Lieferanten</i>
Wer transportiert was?	<ul style="list-style-type: none">• <i>Ersatzbeschaffungen</i>• <i>Nachschub</i>• <i>Material-Rückführung</i>• <i>Entsorgung</i>

12.2 Schadensanalyse

Bei Großschadensereignissen und Katastrophen sind alle verfügbaren Informationsquellen zu nutzen, um die Dimension des Schadens analysieren und die Planungsgrößen daraus ableiten zu können.

<i>Notfall- und KatastrophenPharmazie</i>	
Schadensanalyse	
Schadensereignis	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Naturkatastrophe</i> • <i>Technisches Unglück</i> • <i>Terrorismus</i> • <i>Kriegseinwirkung</i> • <i>Katastrophen-Folgesituation</i>
Schadensdimensionen	<ul style="list-style-type: none"> • <i>lokal</i> • <i>regional</i> • <i>überregional</i> • <i>länderübergreifend</i> • <i>bundesweit</i> • <i>europäisch</i> • <i>global</i> • <i>Kritische Infrastrukturen</i>
Medizinischer Versorgungsbedarf - Schadensmuster - Schweregrade	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Traumata / Polytraumata</i> • <i>Brandverletzungen</i> • <i>Kälteschäden</i> • <i>Atomare oder radiologische Kontaminationen</i> • <i>Biologische Kontaminationen</i> • <i>Chemische Schäden</i> • <i>Psychische Schäden</i> • <i>Versorgungsmangel-Syndrome</i>

Anzahl der Patienten / Verletzten	<ul style="list-style-type: none">• großer Anfall von Verletzten / Patienten > 50 bis 100• Massenanfall von Verletzten / Patienten > 100 bis 500 > 500 bis 1.000 > 1.000 bis 10.000 > 10.000
Zeitraum der medizinischen Versorgung	<ul style="list-style-type: none">• sofort ⇨ 6 h• kurzfristig ⇨ 24 h• mittelfristig ⇨ 72 h• langfristig ⇨ ab 4. Tag• sehr lange ⇨ Wochen / Monate

Schadensbewältigung

Alle Maßnahmen des pharmazeutischen Notfallmanagements sind auszurichten auf eine Stabilisierung der medizinischen Versorgung für die

- *Betroffenen im Schadensraum oder in dessen Nachbarschaft,*
- *zusätzlichen Verletzten und/oder Erkrankten in den Krankenhäusern und ggf. Not-Krankenhäusern,*
- *die Patienten*
 - *in der stationären und ambulanten Regelversorgung,*
 - *in Pflegeeinrichtungen,*
 - *in Justiz-Vollzugsanstalten.*

Planerisch müssen alle Voraussetzungen für die Versorgungsmodalitäten rechtzeitig konzipiert und bereits übungsmäßig erprobt sein.

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Versorgungsbereiche – Versorgungsmodalitäten	
Medizinische Versorgungseinrichtungen	<ul style="list-style-type: none">▪ Präklinische Notfallversorgung<ul style="list-style-type: none">– Rettungsdienst– Schnelleinsatzgruppen– Katastrophenschutzeinheiten– Rettungstellen– Patienten-Sammelstellen– Medizinische Versorgungsstellen– Impfstellen– Einsatzkrankenhäuser▪ Klinische Versorgung<ul style="list-style-type: none">– Krankenhäuser– Notkrankenhäuser– Reha-Kliniken und Sanatorien▪ Ambulante Patientenversorgung<ul style="list-style-type: none">– Arztpraxen– Pflegeeinrichtungen▪ Anstalten
Versorgungsmodalitäten	<ul style="list-style-type: none">▪ Anforderungsberechtigungen▪ Versorgungszeiten▪ Ressourcen-Verfügbarkeit▪ Versorgungswege▪ Transportmittel

Für die Schadensanalyse und für die Schadensbewältigung werden entsprechend qualifizierte oder geschulte Mitarbeiter und geeignete Kommunikationsmittel benötigt. Planerisch sollte in Zusammenarbeit mit den Behörden der Gefahrenabwehr, mit den im Schadensfall zu versorgenden Einrichtungen sowie mit den Herstellern und Händlern ein Kommunikationssystem aufgebaut werden, das immer wieder in Übungen erprobt und angepasst wird. Die abfragerelevanten Daten sollten anhand einer individuellen Checkliste erfasst werden.

12.3 Sanitätsmaterial-Bedarfsermittlung

Für die Bedarfsermittlung des Sanitätsmaterials gibt es zwei Modelle, die sehr ähnlich sind:

- *Berechnungen auf der Basis von Behandlungs-Richtlinien,*
- *Bedarfsquotenermittlung nach H. A. Heidemanns.*

12.3.1 Berechnungen auf der Basis von Behandlungs-Richtlinien

Für die medizinische Versorgung in Katastrophenfällen oder bei Seuchen gibt es noch keine umfassenden Listungen von Therapie-standards, aus denen das erforderliche *Sanitätsmaterial*, vorrangig die Bedarfsmengen an Arzneimitteln und Medizinprodukten pro Verletzten oder Kranken, bei den verschiedenen Unglücksarten und Schadensmustern abgeleitet werden können. Für Behandlungsrichtlinien wären grundsätzliche Festlegungen zu treffen.

Notfall- und KatastrophenPharmazie

Sanitätsmaterial-Bedarfsermittlung

Behandlungs-Richtlinien

- ***Schadensszenarien mit den Auswirkungen auf und Anforderungen an***
 - ***die präklinische Notfallversorgung***
 - ***die klinische Versorgung***
- ***Priorisierungen in der medizinischen Versorgung***
- ***Therapierichtlinien für die Katastrophenmedizin***
 - ***präklinisch***
 - ***klinisch***

Ausgehend von diesen katastrophenmedizinischen *Behandlungsrichtlinien* kann dann jeweils zielgerichtet der Bedarf an Sanitätsmaterial pro Patient, Tag und Behandlungsdauer definiert werden. Die Therapieschemata werden als *Standard-Behandlungsrichtlinien* oder als *differenzierte Stufenkonzepte* festgelegt. Der Bedarf wird auf der Basis folgender Parameter berechnet:

- *Materialbedarf pro Anwendung,*
- *Häufigkeit der Anwendung pro Tag,*
- *Anzahl der Patienten,*
- *Anzahl der Behandlungstage.*

Mit Hilfe dieser Basisdaten können dann entsprechend den jeweils erforderlichen oder realisierbaren Schutzkonzepten sowie den verfügbaren Finanzmitteln die erforderlichen Bevorratungs- oder Verfügbarkeits-Modelle erstellt werden.

Anhand von Beispielen werden die beiden Möglichkeiten der *Bedarfsberechnung auf der Basis von Behandlungsrichtlinien* dargestellt:

- | | |
|--|---|
| <i>Standard-Behandlungsrichtlinien</i> | ▪ <i>Therapie von Influenza-Patienten</i> |
| <i>Stufentherapiekonzepte</i> | ▪ <i>Therapie von Verbrennungspatienten</i> |

Standard-Behandlungsrichtlinien

Das Modell „*Standard-Behandlungsrichtlinien*“ wird beispielhaft mit der *Bedarfsermittlung von Arzneimitteln* zur Behandlung von Patienten bei einer Influenza-Pandemie im ambulanten und stationären Versorgungsbereich dargestellt.

Influenza-Pandemie

Die *Länderübergreifende Krisenmanagement-Übung LÜKEX 2007* des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe hat in Zusammenarbeit mit dem Robert-Koch-Institut ein realistisches Übungs-Szenario für die Auswirkungen einer Influenza-Pandemie auf der Basis von Daten der Weltgesundheits-Organisation dargestellt.³

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Szenario: „Arzneimittel-Bedarf bei einer Influenza-Pandemie“	
Erkrankungsrate:	▪ 12.100.000 Grippe-Patienten, davon 10.300.000 Erwachsene
Arztbesuche:	▪ 800.000 Grippe-Patienten

Beispiel: Ambulante medizinische Versorgung der Influenza-Patienten

Die Behandlung der Grippe-Symptome erfolgt anhand von *Standard-Behandlungsrichtlinien*:

Verordnungen von fiebersenkenden Tabletten auf der Basis der Arztkonsultationen	
Verordnung:	3 fiebersenkende Tabletten pro Tag und Patient
Therapiedauer:	5 Tage
Arzneimittel- bedarf:	2.400.000 Tabl. / 1 Tag 12.000.000 Tabl. / 5 Tage
Gesamtbedarf:	600.000 Packungen à 20 Tabletten

³ Quelle: LÜKEX 2007 Influenza-Pandemie, Übungs-Drehbuch

Die Öffentlichen Apotheken müssten allein an diesem Tag über mindestens 600.000 Packungen mit je 20 fiebersenkenden Tabletten verfügen können, um die entsprechenden Rezeptbelieferungen sicherzustellen. Der tatsächliche Versorgungsbedarf liegt aber aufgrund einer großen Zahl von Selbstmedikationen wesentlich höher; der Mehrbedarf kann schätzungsweise ca. 25 % ausmachen.

Gesamtbedarf
750.000 Packungen à 20 Tabletten fiebersenkender
Arzneimittel

Beispiel: Stationäre medizinische Versorgung

Die antimikrobielle Behandlung von 92.000 Grippe-Patienten in Krankenhäusern erfolgt ebenfalls anhand von *Standard-Behandlungsrichtlinien*.

Notfall- und KatastrophenPharmazie		
Antibiotika-Therapie für 1 Patienten mit bakteriellen Supra-Infektionen		
Therapieschema „Schwere Pneumonie“		
Initial-Therapie:	2	Antibiotika-Infusionen pro Tag und Patient
Therapiedauer:	3	Tage
Folge-Therapie:	2	Antibiotika-Tabletten pro Tag und Patient
Therapiedauer:	7	Tage
Bedarf an Antibiotika für 92.000 Influenza-Patienten über 10 Behandlungstage		
Initialtherapie	184.000	Antibiotika-Infusionen für 1 Behandlungstag
	552.000	Antibiotika-Infusionen für 3 Behandlungstage

Folgetherapie	184.000	Antibiotika-Tabletten für 1 Behandlungstag
	1.288.000	Antibiotika-Tabletten für 7 Behandlungstage

Für die Antibiotika-Behandlung der Influenza-Patienten mit einer schweren Pneumonie müssten die Krankenhäuser zusätzlich zu dem Bedarf für die anderen kliniküblichen, antimikrobiellen Therapien zeitgerecht über große Antibiotika-Kontingente verfügen können.

**Gesamtbedarf
für 3 Tage**
552.000 Antibiotika-Infusionen
1.288.000 Antibiotika-Tabletten

Für die Applikation der Antibiotika-Infusionen entsteht zusätzlich ein entsprechender Bedarf an Medizinprodukten.

**Zusatzbedarf an Medizinprodukten
für 3 Tage**
552.000 Infusionsbestecken
92.000 Venenverweilkanülen
92.000 Mandrins

Weiterhin müssen entsprechende Mengen an Hautdesinfektionsmitteln und Fixierpflastern verfügbar sein.

Stufentherapiekonzepte

Das Modell „*Stufenkonzepte*“ wird beispielhaft mit der *Bedarfsermittlung von Arzneimitteln* zur Behandlung von Verbrennungs-Patienten im stationären Versorgungsbereich dargestellt.

Beispiel: Behandlung von Verbrennungspatienten

Die Ermittlung des Bedarfs an Infusionen erfolgt auf der Basis eines *differenzierten Stufen-Behandlungskonzeptes*. Derartige Therapie-Richtlinien stellen eine exakte Grundlage zur Ermittlung des Materialbedarfs dar; sie können für den Massenansturm von Verletzten einfach hochgerechnet werden.

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Infusionstherapie für Verbrennungspatienten	
Indikation:	Verbrennungen 3. Grades
Patientendaten:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Körpergewicht: 70 – 75 kg ▪ 30% verbrannte Körperoberfläche
Therapiebasis:	initialer Infusionsbedarf: 4 ml / kg KG / % verbrannter Körperoberfläche
Bedarf 1. Tag	8.000 ml Vollelektrolyt-Lösung incl. 1/3 Volumenersatz
Bedarf 2. Tag	4.000 ml Vollelektrolyt-Lösung 500 ml Zuckerlösung 2.000 ml Aminosäuren-Lösung
Bedarf ab 3. Tag	2.000 ml Vollelektrolyt-Lösung 500 ml Zuckerlösung 2.000 ml Aminosäuren-Lösung

Infusionsbedarf beim Massenansturm von Verbrennungspatienten (MANV)

Der Infusionsbedarf für einen Verbrennungspatienten in den ersten 3 Tagen wird auf einen Massenansturm von 100 Patienten für denselben Zeitraum hochgerechnet:

Notfall- und KatastrophenPharmazie			
Infusionsbedarf bei Verbrennungen			
Bedarf für 1 Patienten für 3 Tage		Bedarf für 100 Patienten für 3 Tage	
14.000 ml	Vollelektrolyt-Lösung + Volumenersatz-Lösung	1.400 x 1.000 ml	Ringerlactat-Lösung
		400 x 500 ml	HES-Lösung
1.000 ml	Glucose-Lösung	200 x 500 ml	Glucose-Lösung
4.000 ml	Aminosäuren-Lösung	400 x 1.000 ml	Aminosäuren-Lösung

In den ersten drei Tagen entsteht für die Behandlung von 100 Verbrennungspatienten ein enormer Bedarf an Infusionslösungen und dementsprechend an Infusionsbestecken sowie an Venenverweilkannülen, die zusätzlich logistisch verfügbar gemacht werden müssen.

Gesamt-Verfügbarkeitsbedarf für 100 Patienten
2.400 Flaschen Infusions-Lösungen

12.3.2 Bedarfsquotenberechnung nach H. A. Heidemanns

Eine Berechnung des Bedarfs an Sanitätsmaterial für Großschadens- und Katastrophenfälle mit einer Vielzahl traumatischer Schäden kann alternativ mit Hilfe des *Heidemanns'schen Modells zur Bedarfsquotenermittlung* durchgeführt werden. Dabei werden zunächst die %-Anteile der Traumen für ein bestimmtes Schadensereignis wie Erdbeben, Flugzeugabsturz u.a. festgelegt. Für die daraus resultierenden Schadensmuster werden für die angenommene Anzahl an Verletzten oder Kranken die benötigten Arzneimittel und Medizinprodukte als durchschnittlicher Bedarf je Artikel pro Patient und Tag und als Bedarf für beliebig viele Tage errechnet.



Wichtig !

Notfall- und KatastrophenPharmazie

Bedarfsberechnung nach Hanns A. Heidemanns

Q = *Bedarfsquote*

D = *Bedarf pro Patient pro Tag*

$Q = D \times I / 100 \times A \times T$ I = *Prozentsatz der Traumenanteile*

A = *Anzahl der Patienten*

T = *Zeit in Tagen*



Hinweis ! *Weitere Information s.*

*Band 2, Kapitel 9.2 Krankenhauspharmazie /
Bedarfsermittlung / Bedarfsberechnung*

Beispiel: Traumen nach Erdbeben

Aufgrund von Erfahrungswerten aus der medizinischen Versorgung bei Erdbeben kann von bestimmten Verteilungsmustern an Personenschäden ausgegangen werden.

Notfall- und KatastrophenPharmazie		
Sanitätsmaterial-Bedarfsermittlung		
Traumen nach Erdbeben		
Verteilungsmuster	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Traumatische Verletzungen</i> 60 % ▪ <i>Polytraumen mit Schock</i> 95 % ▪ <i>Knochenbrüche</i> 20 % ▪ <i>Quetschungen</i> 10 % ▪ <i>Verbrennungen</i> 5 % 	

Mit Hilfe der Formel von H. A. Heidemanns kann die Ermittlung des Bedarfs an Analgetika für die Schmerztherapie der Verletzten vorgenommen werden.

Notfall- und KatastrophenPharmazie		
Bedarfsermittlung für Analgetika		
Schadensereignis:	<i>Erdbeben</i>	
Verletzungsrate:	<i>95 % der Verletzten</i>	<i>I</i>
Analgetikabedarf / Tag	<i>3 Ampullen Opioid-Analgetikum</i>	<i>D</i>
Anzahl der Verletzten:	<i>300</i>	<i>A</i>
Behandlungszeit:	<i>7 Tage</i>	<i>T</i>
Berechnung:	$Q = 3 \times 95/100 \times 300 \times 7$ $Q = \underline{5.985}$	

**Versorgungsbedarf
für 300 polytraumatisierte Patienten / 7 Tage
6.000 Ampullen Opioid-Analgetika**

Für die Injektionen entsteht zusätzlich ein entsprechender Bedarf an Hautdesinfektionsmitteln und Medizinprodukten.

**Bedarf an Medizinprodukten
6.000 Spritzen
6.000 Kanülen
zum Spritzenaufziehen
300 Venenverweilkanülen
300 Fixierpflaster**



Wichtig !

Bei allen Bevorratungskonzeptionen ist stets zu berücksichtigen, dass der jeweilige Bedarf nur für 1 Indikation errechnet wird; in der Regel liegen jedoch mehrere Indikationen für gleiche Präparate vor.

Der Gesamtbedarf in einer Schadensregion ist immer um ein Vielfaches höher, für

- **die präklinische medizinische Notfallversorgung,**
- **die stationäre Versorgung der zusätzlichen Erkrankten oder Verletzten,**
- **eine adäquate Sicherstellung der Behandlung in der medizinischen Regelversorgung.**

12.4 Einrichtungen zur pharmazeutischen Notfallversorgung

Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist durch das Apothekengesetz eindeutig geregelt; sie obliegt den Öffentlichen Apotheken und den Krankenhausapotheken. Im Schadensfall sind die Anforderungen zur Sanitätsmaterialversorgung daher auch an die Versorgungs-Apotheken des Rettungsdienstes und an die Krankenhausapotheken mit einem Notfalldepot zu richten.

Das Apothekenrecht gibt den Kommunen das Recht, in außergewöhnlichen Situationen *Notapotheken* einzurichten, um die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Eine entsprechende Lage könnte zum Beispiel bei einer Influenza-Pandemie mit einer hohen Infektionsrate in ländlichen Regionen entstehen, wenn Apotheken wegen Erkrankung der Apotheker geschlossen werden müssen und eine erhebliche Notlage bei der Versorgung mit Arzneimitteln eintritt.



Hinweis ! Weitere Information s.
**Band 1, Kapitel 2 Recht / Pharmazeutisches
Recht / Apothekenrecht / Notapotheken**

Bei großdimensionierten Massenveranstaltungen, die über einen längeren Zeitraum dauern kann ein *Pharmazeutisches Versorgungszentrum*, ggf. mit angeschlossenen *Pharmazeutischen Versorgungsstellen*, im Einvernehmen mit der zuständigen pharmazeutischen Überwachungsbehörde sowohl die sanitäts- und rettungsdienstliche als auch eine basismedinische Versorgung der Teilnehmer im Veranstaltungsraum durch die Bereitstellung von Sanitätsmaterial sicherstellen.

Die Struktur für ein *Pharmazeutisches Versorgungszentrum* entspricht in ihren Grundzügen und Arbeitsabläufen denen einer Apotheke; sie ist den notfall- und basismedinischen Versorgungserfordernissen, die vom Veranstalter festgelegt werden, anzupassen.



Pharmazeutisches Versorgungszentrum Pharmazeutische Versorgungsstelle

s. Band 2, Band 2, Kapitel 9.6 Pharmazeutische Betreuung für Hilfsorganisationen + Rettungsdienste / 9.6.3 Pharmazeutische Versorgung bei Massenveranstaltungen



s. Begleit-DVD

Pharmazie + Arbeitshilfen / 2.6 Pharm. Betreuung für Hilfsorganisationen + Rettungsdienste / 2.6.2 SanMatVersKonz GrEinsatz

Notfall- und KatastrophenPharmazie

Pharmazeutische Notfall-Versorgungseinrichtungen

Pharmazeutische Notfall-Versorgungseinrichtungen	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Notapotheken</i>▪ <i>Pharmazeutisches Versorgungszentrum</i>▪ <i>Pharmazeutische Versorgungsstelle</i>
Personal	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Apotheker</i><ul style="list-style-type: none">– <i>Leitung</i>– <i>Versorgung</i>▪ <i>Pharmazeutisches Assistenzpersonal</i>▪ <i>Hilfspersonal</i>
Versorgungs-Kooperation	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Öffentliche Apotheken</i>▪ <i>Krankenhausapotheken</i>
Versorgungs-Sicherstellung	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Pharmazeutischer Großhandel</i>▪ <i>Pharma-Logistikzentren</i>▪ <i>Pharmazeutische Unternehmen</i>

Pharmazeutisches Management

- *Festlegung von Aufgabenbereichen*
- *Zuständigkeit und Verantwortung*
- *Auswahl*
- *Beschaffung*
- *Lagerung*
- *Versorgung / Distribution*
- *Nachschubregelung*
- *Entsorgung und Vernichtung*
- *Information*
- *Qualitätssicherung*
- *Transport*

12.5 Sanitätsmaterial-Versorgungsmanagement

Das Versorgungsmanagement mit Sanitätsmaterial ist eine pharmazeutische Aufgabe, die bei großen Dimensionen durch erfahrene Logistiker unterstützt werden sollte. Versorgung bedeutet dabei nicht nur die Bereitstellung und Lieferung von Material. Arzneimittel sind Güter besonderer Art, mit denen sensibel umzugehen ist, und die auch ein Gefahrenpotenzial beinhalten. Deshalb gehören zur Versorgung auch die pharmazeutische Betreuung mit

- *Information,*
- *Beratung,*
- *Qualitätssicherung sowie*
- *Überwachung der Arzneimittel-Sicherheit.*

Gleiches gilt für Medizinprodukte und die übrigen Arten von Sanitätsmaterial.

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Versorgungsmanagement	
Sanitätsmaterial	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Beratung und Auswahl</i>▪ <i>Beschaffung</i>▪ <i>Lagerung</i>▪ <i>Regelung der Anforderung</i>▪ <i>Notfall- und Einsatz-Versorgung</i>▪ <i>Betäubungsmittel-Versorgung</i>▪ <i>Versorgungs-Nachschub</i>▪ <i>Checkliste</i> <i>„Pharmazeutische Notfall-Versorgung / Sanitätsmaterial-Versorgung“</i>▪ <i>Transportregelung</i>▪ <i>Temperaturschutz bei Arzneimittel-transporten,</i>

- *Rückführung von*
 - *ungebrauchten Materialien und Gerät*
 - *nicht mehr verwendbaren Gütern*
- *Entsorgung*
- *Qualitätssicherung*

12.5.1 Auswahl des Sanitätsmaterials

Für die jeweiligen Aufgaben- und Versorgungsbereiche sollten analog einer Arzneimittelkommission im Krankenhaus entsprechende Fachgremien als *Sanitätsmaterial-Kommission* über den Bedarf und die Versorgungsmodalitäten beraten und entscheiden.

Notfall- und KatastrophenPharmazie

Sanitätsmaterial-Kommission

Mitglieder

- *Notfallmediziner*
- *Katastrophenmediziner*
- *Apotheker*
- *Rettungsdienst*
 - *Entscheidungsträger*
zuständige Behörde
 - *Rettungsdienst-Organisationen*
 - *Leitende Notärzte*
 - *Versorgungsapotheker*
 - *Organisatorische Leiter*
 - *Verantwortliche Mitarbeiter für das*
Sanitätsmaterial

Entscheidungen

- **Katastrophenschutz**
 - *Entscheidungsträger
zuständige Behörde*
 - *Katastrophenschutz-Organisationen*
 - *Ärzte der Katastrophenschutz-
Einheiten*
 - *Versorgungsapotheker*
 - *Führungskräfte*
 - *Verantwortliche Mitarbeiter für das
Sanitätsmaterial*
- **Krankenhaus**
 - *Arzneimittel-Kommission*
 - *Medizinprodukte-Kommission*
 - *Katastrophenschutzleitung*
- **Anstalten**
 - *Verwaltung*
 - *Ärztliche Leitung*
 - *Versorgungsapotheker*
- **Medizinische Versorgungsbereiche**
- **Pharmazeutische Versorgungsaufgaben**
- **Auswahl des Sanitätsmaterials**
- **Ausstattung**
 - *Rettungsmittel*
 - *Schnelleinsatzgruppen*
 - *Sanitätsdienst*
 - *Betreuungsdienst*
 - *medizinische Versorgungseinrichtungen*
- **Umfang der Bevorratung**
- **Auswahl der Standorte für Vorräte**
- **Versorgungsmodalitäten**

12.5.2 Beschaffung des Sanitätsmaterials

Die Beschaffung von Sanitätsmaterial gehört zu den Standardaufgaben der Apotheker. Die den Rettungsdienst versorgenden Apotheken (gem. § 14 Apothekengesetz) sind die geeigneten Partner für die kommunale Zusatzbevorratung mit Sanitätsmaterial.

Die Bevorratungen des Bundes und der Länder werden optimal beschafft über Krankenhaus-Apotheken als Kooperationspartner für den Bevölkerungsschutz. Sie ermöglichen eine kostengünstige Beschaffung und weitestgehende Wälzung der Vorräte im klinischen Betrieb. Das schließt nicht aus, dass aus ökonomischen Aspekten Bund und Länder für die Beschaffung Rahmenverträge mit Herstellern schließen können. Wesentlich ist immer ein Entscheidungsspielraum für die Apotheke, damit die Bevorratung kompatibel ist zur Liste der im jeweiligen Krankenhaus verwendeten Arzneimittel und Medizinprodukte.

12.5.3 Lagerung des Sanitätsmaterials

Bei der Lagerung von *Sanitätsmaterial in Depots*, die heute in der Regel in Krankenhausapotheken integriert sind, gelten die dort üblichen, optimalen Bedingungen. Wesentlich ist, dass die Sanitätsmaterialvorräte des Bundes und der Länder vom übrigen Kliniksortiment deutlich abgegrenzt gelagert werden und jederzeit transportfertig und verlastbar zur Verfügung stehen. In einem Alarmplan müssen wesentliche Modalitäten für Nutzung im Schadensfall geregelt sein wie:

- *Verfügungsberechtigung,*
- *Zugriffsberechtigung,*
- *Dokumentation der Entnahme,*
- *Auslieferung und Transport.*

Ähnliches gilt für *kommunale Zusatzbevorratungen* für die präklinische, medizinische Notfallversorgung, die regelmäßig durch die den Rettungsdienst versorgende Apotheke betreut und kontrolliert wird.

Bei der Lagerung von *Sanitätsmaterial der Einheiten des Sanitäts- und Betreuungsdienstes im Katastrophenschutz* gelten für Arzneimittel und Medizinprodukte die gleichen Kriterien und Anforderungen wie im Rettungsdienst. Wesentlich ist, dass die Lagerräume für Sanitätsmaterial

- *getrennt sind von Einsatzausstattungen und Gerät,*
- *verschlossen und gesichert sind,*
- *sauber und trocken sowie frei von Ungeziefer sind.*

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Sanitätsmaterial-Lagerung	
Lagerräume	<ul style="list-style-type: none">▪ Umfang▪ Beschaffenheit▪ Ausstattung▪ Ausschilderung, Kennzeichnung
Lagerung	<ul style="list-style-type: none">▪ Grundsätze▪ Ordnungsprinzip▪ Bestandserfassung▪ Wälzung
Ausstattung	<ul style="list-style-type: none">▪ Möblierung▪ Büromaterial▪ EDV-Geräte und Zubehör▪ Kommunikationsmittel▪ Geräte▪ Packmittel▪ Hilfsmittel▪ Transportmittel

Im sachgerechten Umgang und der fachgerechten Lagerung von Sanitätsmaterial sind die ehrenamtlichen Einsatzkräfte des Katastro-

phenschutzes vielfach noch auszubilden. Verantwortliche Sanitätsmaterial-Verwalter sind durch Apotheker zu schulen.

Für die Einrichtung von *Sanitätsmaterial-Versorgungszentren und -Versorgungsstellen* gelten Kriterien, die dem Standard einer Apotheke entsprechend an die Versorgungsaufgabe angepasst sind.



Pharmazeutisches Versorgungszentrum Pharmazeutische Versorgungsstelle

s. Band 2, Kapitel 9.6 Pharmazeutische Betreuung für Hilfsorganisationen + Rettungsdienste / 9.6.3 Pharmazeutische Versorgung bei Massenveranstaltungen



s. Begleit-DVD

Pharmazie + Arbeitshilfen / 2.6 Pharm. Betreuung für Hilfsorganisationen + Rettungsdienste / 2.6.3 SanMatVersKonz GrEinsatz

12.5.4 Einsatzversorgung

Für die Einsatzversorgung sollte als Arbeitshilfe eine Checkliste „Sanitätsmaterial-Versorgung“ vorbereitet und im Notfallordner hinterlegt werden.

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Sanitätsmaterial-Versorgung	
– Checkliste –	
Bevorratung	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Arzneimittel</i>▪ <i>Infusionslösungen</i>▪ <i>Antidota</i>▪ <i>Desinfektionsmittel</i>▪ <i>Chemikalien</i>▪ <i>Medizinprodukte</i>▪ <i>Medizingeräte</i>▪ <i>Persönliche Schutzausrüstung</i>

Sanitätsmaterial-Versorgung

– Checkliste –

Lieferanten und Hersteller

- *Pharmazeutischer Großhandel*
- *Medizinischer Fachhandel*
- *Pharmazeutische Hersteller*
 - *Arzneimittel*
 - *Infusionslösungen*
 - *Antidota*
 - *Desinfektionsmittel*
 - *Diagnostika*
- *Hersteller*
 - *Chemikalien*
 - *Laborbedarf*
 - *Medizinprodukte*
 - *Medizingeräte*
 - *Persönliche Schutzausstattung*

Adressen

- *Krankenhausapotheken*
- *Versorgungsapotheke für den Rettungsdienst*
- *Notfalldepots*
 - *Sanitätsmaterial*
 - *Antidota*
 - *Sera und Impfstoffe*
- *Gift-Informationszentralen*
- *Gesundheitsbehörden*
- *Krisenstäbe*
- *Transportunternehmen*

Vordrucke

- *SanMat- Bedarfsmeldung*
- *Ordersätze*
 - *Durchschreibverfahren*
 - *EDV-gestützt*
- *amtl. BtM-Anforderungsscheine*
- *BtM- Dokumentation*
- *Transportaufträge*

Material

- *Telekommunikationsgeräte*
- *EDV-Geräte*
- *Büroausstattung*
- *Büromaterial*
- *Fachliteratur*
- *Datenbanken*

Alle Arbeitshilfen und Materialien sind vorzubereiten und mobil verfügbar zu halten, damit die Nachschuborganisation flexibel und ortsungebunden arbeitsfähig ist.



Hinweis ! Weitere Information s.
Band 2, Kapitel 9.2 Krankenhauspharmazie

12.5.5 Sanitätsmaterial-Anforderung

Berechtigt zur Anforderung von Sanitätsmaterial-Reserven sind im Einsatz

- die *Leitenden Notärzte* für das gesamte Sanitätsmaterial,
- die *Organisatorischen Leiter (OrgL)* für das Sanitätsmaterial mit Ausnahme der Arzneimittel.

Im Rahmen der zivilen Gefahrenabwehr sind die Krisenstäbe zuständig für die Mobilisierung von Sanitätsmaterial-Ressourcen und deren Heranführung an

- *Apotheken* und ggf. *Notfalleinrichtungen der Pharmazeutischen Versorgung*,
- die zu versorgenden *medizinischen Einrichtungen*,
- den *Rettungsdienst*,
- die *Schnell-Einsatzgruppen*,
- den *Katastrophenschutz*.

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Pharmazeutische Notfall-Versorgung	
Anforderung von Sanitätsmaterial	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Meldung der Versorgungslage</i>▪ <i>Bedarfsmeldung</i>
Distributions-Management	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Zuweisung</i>▪ <i>Nachschubsicherung</i>
Ersatzbeschaffungen	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Beschaffungszeiten</i>▪ <i>Beschaffungswege</i>▪ <i>Transportmittel</i>

Die *Versorgungslage* muss regelmäßig gemeldet, abgefragt oder erkundet werden und zu einem definierten Zeitpunkt geklärt sein. Anforderungen sind entsprechend der Dringlichkeit abzugeben und zu kennzeichnen.

Die im Schadensfall in der Apotheke oder in einem Pharmazeutischen Versorgungszentrum ankommenden Bedarfsanforderungen sind zunächst zu sichten; entsprechend ihrer Dringlichkeit und in der Reihenfolge der Eingänge werden sie bearbeitet und entsprechend den vorhandenen Ressourcen, ggf. auch nur anteilig, bedient. Es können Priorisierungen und Kürzungen bei den Belieferungen vorgenommen werden.

Bei der Versorgung mit Arzneimitteln sind die apotheken- und arzneimittelrechtlichen Vorschriften einzuhalten. In besonderen Fällen müssen zur Aufrechterhaltung der notfall- und katastrophenmedizinischen Versorgung im Schadensgebiet vertretbare Abweichungen mit den pharmazeutischen Aufsichtsbehörden möglichst frühzeitig abgestimmt werden.

12.5.6 Betäubungsmittel-Versorgung

Für die Versorgung des Rettungsdienstes mit Betäubungsmitteln (BtM) gelten bei

- *Anforderung,*
- *Verschreibung,*
- *Abgabe und*
- *Nachweis*

die Vorschriften des *Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)* und der *Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)*. Das gilt auch für die Versorgung von Einrichtungen des Katastrophenschutzes.

Ein *Arzt* ist mit der Verschreibung der benötigten Betäubungsmittel zu beauftragen; er hat die monatliche Überprüfung der Vorräte durchzuführen.

Im Rahmen einer *schriftlichen Vereinbarung*, also eines *Versorgungsvertrages*, hat der Träger oder die Organisation des Rettungsdienstes mit einer Apotheke

- *die Belieferung der BtM-Verordnungen und*
- *eine mindestens halbjährliche Überprüfung der BtM-Vorräte zu vereinbaren.*

Der jeweilige *behandelnde Arzt* hat in Betäubungsmittel-Büchern oder -Karteikarten die *Aufzeichnungen* des Verbleibs und des Bestands der Betäubungsmittel vorzunehmen. Der Verbleibsnachweis kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit ein Ausdruck in der Reihenfolge der Formblätter gewährleistet ist.

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Betäubungsmittel-Verschreibungsvordnung (BtMVV)	
§ 2 Abs. 4	Verschreiben von Betäubungsmitteln für den Stationsbedarf (Klinik)
§ 6	Verschreiben von Betäubungsmitteln für den Rettungsdienst
§ 8 Abs. 6	Betäubungsmittelrezept / Notfallverordnung
§ 10	Betäubungsmittelanforderungsschein
§ 11	Angaben auf dem Betäubungsmittel-Anforderungsschein
§ 13	Nachweisführung
§ 14	Angaben zur Nachweisführung
§ 15	Formblätter

Die Versorgung mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln im Katastrophenfall ist praxisorientiert in § 6 Abs. 2.4 BtMVV geregelt. Insbesondere werden die Notärzte damit von der Nachweisführung für am einzelnen Patienten verbrauchte Betäubungsmittel entlastet.

Bei einem *Großschadensfall* sind die benötigten *Betäubungsmittel* von dem zuständigen *Leitenden Notarzt (LNA)* nach §2 Abs. 4 BtMVV zu verschreiben. Die verbrauchten Betäubungsmittel sind durch den LNA unverzüglich für den Großschadensfall zusammengefasst in einer *Sonderdokumentation „Großschadensfall/Katastrophe“* nachzuweisen und der zuständigen Behörde unter Angabe der nicht verbrauchten Betäubungsmittel anzuzeigen. Die zuständige Landesbehörde trifft Festlegungen zum Verbleib der nicht verbrauchten Betäubungsmittel.

Den Leitenden Notärzten ist zu empfehlen, für Großschadensereignisse Betäubungsmittel-Anforderungsscheine verfügbar zu halten. Wenn diese im Einsatz nicht greifbar sind, kann die Regelung zur Notfallverordnung analog § 8 BtMVV praktiziert werden. Das kann eine formlose notärztliche Verordnung von Betäubungsmitteln sein,

die später durch eine den Vorschriften entsprechende, nachgereichte Verschreibung ersetzt wird. Dafür können in Abstimmung mit der/den Versorgungsapotheke/n auch provisorische BtM-Anforderungsformulare konzipiert werden.



Hinweis ! Weitere Information s.
Band 1, Kapitel 2 Rechtsgrundlagen für den Bevölkerungsschutz und die Pharmazeutische Notfallversorgung / Pharmazeutisches Recht / Betäubungsmittel-Versorgung in der Notfallvorsorge

§ 15 BtMG bestimmt, dass jeder, der am Betäubungsmittelverkehr teilnimmt, die Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern hat. Das gilt analog für den Rettungsdienst sowohl im stationären Bereich als auch im Einsatz. Alle Betäubungsmittel sind in Stahlschränken bzw. in mit den Einsatzfahrzeugen fest verankerten Stahlkassetten aufzubewahren.

4114 - K (1.07)
Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand: 1.1.2007)

Bild/Grafik aus urheberrechtlichen Gründen entfernt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Bundesopiumstelle -



Hinweis !



s. Begleit-DVD

Literatur + Informationen / 1.14 Recht + Regelwerke / 1.14.1 Arzneimittel

12.5.7 Versorgungs-Nachschub

Für Großschadensereignisse oder länger dauernde Katastrophenfälle sind Vorbereitungen für die Ersatzbeschaffung und den Nachschub zu treffen. Unter den Begriff *Nachschub* fallen alle Anforderungen sowie die Zuführung oder Abholung von benötigten Versorgungsgütern. Für den Nachschub sind entsprechend dem Versorgungsauftrag und -umfang vorbereitende Planungen zu machen.

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Sanitätsmaterial-Versorgung	
Versorgungs-Nachschub	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Aufgabenbeschreibungen</i>▪ <i>Festlegung von Verantwortungsbereichen</i>▪ <i>Regelungen für den Personaleinsatz</i>▪ <i>Bedarfsermittlung</i>▪ <i>Ressourcenermittlung</i>▪ <i>Lieferverträge und -vereinbarungen</i>▪ <i>Auftragserteilung</i>▪ <i>Transportregelungen</i>

12.5.8 Sanitätsmaterial-Transport

Bei Großschadensereignissen und im Katastrophenfall hat der *Transport von Sanitätsmaterial* eine sehr hohe Priorität, dann werden sehr bald immer die gleichen Fragen zur Verfügbarkeit von Transportraum gestellt.

***Welche Transportmöglichkeiten sind verfügbar ?
Welchen Umfang haben die Transportkapazitäten ?***

In der Regel verfügen die Einrichtungen der Sanitätsmaterial-Versorgung über keine eigene Transportorganisation und keinen Transportraum. Daher sind für einen möglichen Schadensfall planend Vorkehrungen zu treffen, oder diese Fragen sind im Akutfall frühzeitig zu klären.

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Sanitätsmaterial-Transport	
Versorgung Nachschub	<ul style="list-style-type: none">▪ Transportfahrzeuge<ul style="list-style-type: none">– Katastrophenschutz– Hilfsorganisationen– Speditionen– Kurierdienste– Hersteller– Händler▪ Eiltransporte<ul style="list-style-type: none">– Kurierdienste– Einsatzfahrzeuge mit Sonder- signalen

Für alle Lieferungen sind eindeutige schriftliche *Transport-Aufträge* zu erteilen, damit die Durchführung ohne Zeitverzug und zielorientiert erfolgen kann. Sie werden durch entsprechende Quittierungen auch als Liefernachweis verwendet und sollten folgende Angaben enthalten:

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Inhalt von Transportaufträgen	
<ul style="list-style-type: none">▪ Auftraggeber▪ Laufende Nummerierung▪ Datum und Uhrzeit▪ Auftragnehmer und Name des Fahrers	<ul style="list-style-type: none">▪ Übernahme-Zeitpunkt<ul style="list-style-type: none">– Datum– Uhrzeit▪ Übergabe- / Übernahmebestätigung mit Unterschrift(en)

- **Transportgut**
- **Anzahl der Behälter**
- **Abholadresse**
- **Lieferadresse**
- **Empfänger und Zielort im Schadensgebiet**
- **Übergabe-Zeitpunkt**
 - Datum
 - Uhrzeit
- **Empfangsbestätigung am Zielort mit Unterschrift(en)**



Wichtig !

**Keine Betäubungsmittel-Lieferung
ohne Übergabe- / Übernahme- / Empfangsbestätigung !**

12.5.9 Temperaturschutz bei Arzneimittel-Transporten

Während des Transportes von Arzneimitteln zum Einsatzort wird es immer wieder vorkommen, dass Arzneimittel auch gekühlt, d. h. unter *Temperaturschutz*, weitertransportiert werden müssen. Das Arzneibuch kennt mehrere Lagerbereiche für Arzneimittel, +2° bis + 8°C; 15°C und Raumtemperatur bis 25°C. Letztere ist meist unproblematisch auch über längere Strecken und Zeiträume durch geeignete, isolierte Behälter oder mit Hilfe von Kühllakkus einzuhalten. Die Temperaturbereiche 15°C und Raumtemperatur bis 25°C sind Lagerempfehlungen der Hersteller, die auch während eines Transportes durchaus kurzfristig überschritten werden können. Problematisch wird es erst, wenn das Arzneimittel, und dies trifft auf die meisten Impfstoffe zu, nur in einer lückenlosen Kühlkette im Temperaturbereich von +2° bis + 8°C transportiert werden darf.

Dies ist eine echte Herausforderung an die Logistik, und nur mit maßgeschneiderten Lösungen zu erreichen. Stehen keine aktiv zu kühlenden Transportfahrzeuge bzw. Transportbehälter zur Verfügung, muss durch Behälter mit ausreichender Isolierung und Kühl-

elementen nach vorheriger Validierung die nötige Arzneimittelsicherheit gewährleistet werden. Es kommen dabei sowohl aktive wie auch passive Transportbehälter zum Einsatz.

Die aktiven Behälter zeichnen sich durch Hartplastikbehälter mit ausreichend dicker Isolierung aus, die einzuhaltenden Temperaturbereiche werden mit Kühlgeräten im Mantel oder Deckelbereich gewährleistet. Die Stromversorgung kann sowohl in verschiedenen Voltbereichen wie auch im Gleich- oder Wechselstrom erfolgen. Ebenso ist auch die Kühlung mit gasbetriebenen Kompressoren möglich. Bei Transporten über größere Entfernungen und in Länder mit anderen Steckkontakten ist auch für das Mitführen von entsprechenden Adaptern Sorge zu tragen. Durch entsprechende Anweisungen ist sicherzustellen, dass die Stromzufuhr nicht unterbrochen wird. Hierin ist auch schon das größte Risiko dieses Transportweges zu erkennen, da bei Ausfall der Stromversorgung der Kältemaschinen zumeist durch den Deckendurchbruch für einen Umwälzventilator sehr schnell die Außentemperatur erreicht wird. Sollte es also nicht möglich sein, dieses Risiko bei einem Fremdtransport über größere Entfernungen durch geeignete Maßnahmen zu minimieren, ist es günstiger, passive Kühlbehälter zu benutzen.

Als passive Behälter kommen Styroporboxen oder andere schaumisolierte Kisten als *Wärmedämm packungen* in Frage, wobei die Versandzeit immer von der Isolierstärke der Wände in Abhängigkeit von der Versandmenge abhängt.

Notfall- und KatastrophenPharmazie

Anforderungsprofil für Wärmedämm packungen

- Die Behälter sollten möglichst kubusförmig gestaltet werden und nicht zu klein gewählt werden, damit ausreichend Kühlgut verpackt werden kann.
- Die Befüllung ist so zu gestalten, dass keine Lufträume beim Beladen entstehen, dass das Packgut eng umschlossen wird, und nicht teilweise gefüllt versandt wird, es sei denn nur mit ausreichendem thermischen Ballast.

- Die Behälter sollten beim Versand vor Zugluft (Fahrtwind) geschützt werden.
- Die Wandstärke sollte allseits gleich dick sein und keine Schwächungen in Ecken und Deckelbereich zulassen.
- Bei Verwendung von tiefgefrorenen Kühlakkus sollte durch entsprechende separate Isolierungen gewährleistet sein, dass das zu kühlende Gut nicht direkt mit den wesentlich tiefer gefrorenen Kühlakkus in Kontakt kommt.
- Zur besseren Überwachung sollten „Temperaturlogger“ mitgeführt werden, damit die einzuhaltenden Temperaturen dokumentiert werden können.

Die Logistik beim Versand von temperaturempfindlichen Arzneimitteln in Deutschland bereitet mit Styroporkartons – außer bei extremen Temperaturen – keinerlei größere Schwierigkeiten. Soll jedoch z. B. bei humanitären Hilfslieferungen über mehrere Tage ein ordnungsgemäßer Versand unter Temperaturkontrolle gewährleistet werden, muss man auf entsprechend teure Hochleistungstransportbehälter mit Latentspeicherelementen, wie sie die Bundeswehr verwendet, zurückgreifen.

12.5.10 Qualitätserhaltender Transport von temperatursensiblen Sanitätsmaterial

Nachfolgend werden Untersuchungen und Prüfungen beschrieben, die in der Abteilung IV (Pharmazie) des Zentralen Instituts des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München in Zusammenarbeit mit Apothekern aus Bundeswehraphotheken im Inland und im Einsatz durchgeführt wurden.

Der *Qualitätssicherung* kommt beim *Transport von temperatursensiblen Arzneimitteln* (z. B. Impfstoffen) und Medizinprodukten (einschließlich In-vitro-Diagnostika) unter den schwierigen logistischen Rahmenbedingungen eines *Notfall-/Katastropheneinsatzes* und ganz besonders bei Versorgungstransporten in der *Internationalen Hilfe* und *Entwicklungszusammenarbeit*, große Bedeutung zu. Beispiels-

weise kann eine Exposition mit extremen Temperaturen (Hitze, Kälte) nachteilige Auswirkungen auf Qualität und Wirksamkeit haben. Die Folgen können Versorgungsengpässe oder bei Nichterkennen der Schädigung im Einzelfall ein Therapieversagen oder falsche Diagnostik-Werte sein, was ggf. schwerwiegende Gesundheitsrisiken bei den Patienten nach sich ziehen kann. Darüber hinaus spielen diese Aspekte auch beim Mitführen von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Rettungsmitteln im In- und Ausland eine nicht zu unterschätzende Rolle.

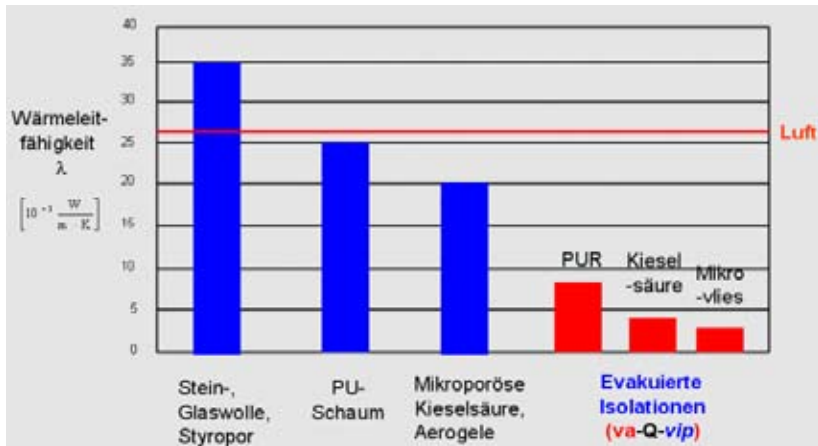
Cold und Warm Life Tests bieten die Möglichkeit zur Simulation von *Supply Chain Prozessen* unter schwierigen klimatischen Bedingungen; anhand von Untersuchungsergebnissen werden sie beispielhaft erläutert. Die soweit ermittelten Daten belegen, dass auch mit passiven Systemen unter schwierigsten Bedingungen (+43°C bzw. -20°C Umgebungstemperatur) ein Temperaturkorridor von 0 – 10 °C (Lufttemperatur im Innenraum des Systems) über einen Zeitraum von mehreren Tagen eingehalten werden kann. Eine wesentliche Voraussetzung für das Erreichen dieser Ergebnisse bilden „Systeme“ aus *Hochleistungstransportbehältnissen*, *Latentwärmespeichern* und einem *Packregime*.

Untersuchung

Die Basis für die im Rahmen dieses Beitrags vorgestellten Daten bilden Prüfungen an passiven *Thermoisolatoren (pTI)* und *Latentwärmespeichern (LWS)*, die in unterschiedlicher Kombination den *Cold Life und Warm Life Prüfscenarien* ausgesetzt wurden. Die Erfassung der Temperatur erfolgt mit *Datenloggern* verschiedener Hersteller (Messunsicherheit der Datenlogger: $\pm 1^\circ\text{C}$). Als Arzneimittelattrappen werden „Dummies“ (mit Aqua purificata befüllte Glasflaschen) eingesetzt. Die Temperaturexposition erfolgt in Klimaprüfschränken bzw. Thermokammern bei -20°C bzw. +43°C (+/- 2°C). Hilfreich ist ein IR-Thermometer (Messunsicherheit $\pm 1^\circ\text{C}$) zum schnellen Temperaturcheck der Prüfgegenstände während der einzelnen Prüfphasen. Bei der Methodenetablierung und den nachfolgenden Systemprüfungen wurden die grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 beachtet.

Ergebnisse

Der *WHO Cold Life Test* (1) gilt als allgemein anerkanntes Verfahren für die Evaluation von *Kühlboxen für Impfstoffe*. Hierbei werden die Kühlboxen bei 43°C (Dauer: 24 h), die LWS (hier: Icepacks) bei -20°C und die Arzneimittel (hier: Impfstoffe) bei 6°C vorkonditioniert. Danach erfolgt die Beladung und anschließend die Exposition bei 43°C. Bei hochisolierenden Systemen kommt es dabei im Innenraum zu Temperaturen, die deutlich unter dem Gefrierpunkt liegen und somit zu einer Schädigung empfindlicher Produkte (z. B. Wirkungsverluste durch Änderung der Antigenstruktur bei Adsorbatimpfstoffen) führen können. Demgegenüber sind Verbesserungen durch Nutzung von LWS mit hoher latenter Wärme, deren Schmelzpunkt im Bereich 0°C – 5°C liegt, möglich. Dies erfordert in der Regel Container, die mit *Vakuumisolationspaneelen (VIP)*, 10fach geringere Wärmeleitfähigkeit als konventionelle Materialien) ausgerüstet sind.



Unter Laborbedingungen (+ 43°C Dauertemperatur) ist mit diesem aufwändigen, passiven Mehrwegsystem eine Cold Life von > 11 Tagen (s. Abb. 1) erreichbar.

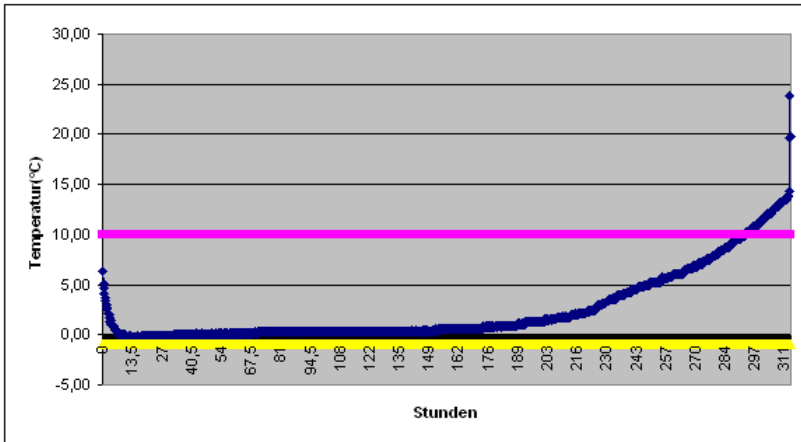


Abb. 1: Temperaturdiagramm zum Cold Life Test 4/08 01675

Demgegenüber liegt diese bei den häufig in Nutzung befindlichen einfachen „Styroporboxen“ unter 1 Tag, was i.d.R. eine tägliche Regeneration der LWS auf den einzelnen Stufen der *Supply Chain* bei längeren Transporten erfordern würde (s. Abb. 2).

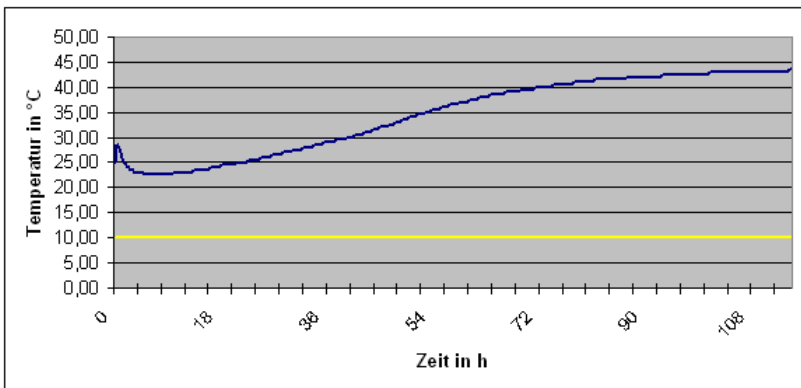


Abb. 2: Temperaturdiagramm zum Cold Life Test 4/07 03203

Die Verbesserungen, die durch die Kombination von Styropor mit VIP in einem Einwegsystem möglich sind, zeigt Abbildung 3.

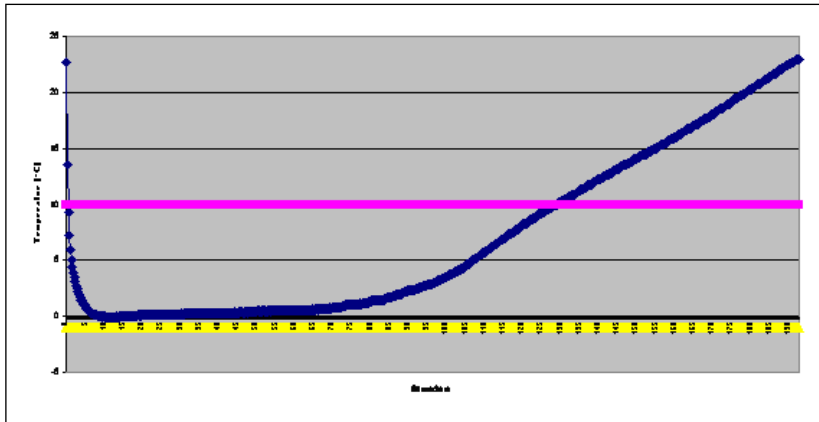


Abb. 3: Temperaturdiagramm zum Cold Life Test 4/08 01686

Die soweit gezeigten Darstellungen beziehen sich auf sog. Sommerszenarien.

Demgegenüber erfordert die Vorbereitung auf *Notfallsituation in kalten Klimazonen* bzw. während der *Winterzeit* einen sog. *Warm Life Test*, bei dem die Systeme vergleichbar vorkonditioniert, aber bei einer Temperatur von -20°C getestet werden. Hierbei wird der Phasentransfer der LWS in umgekehrter Richtung genutzt: Bei der Abkühlung erfolgt eine Kristallisation und dabei eine „Energieabgabe“, die die Temperatur konstant hält. Abb. 4 zeigt den pTI aus Abb. 3 unter Warm-Life-Bedingungen: Erst nach mehr als 5 Tagen wird die untere Temperaturgrenze von 0°C unterschritten.

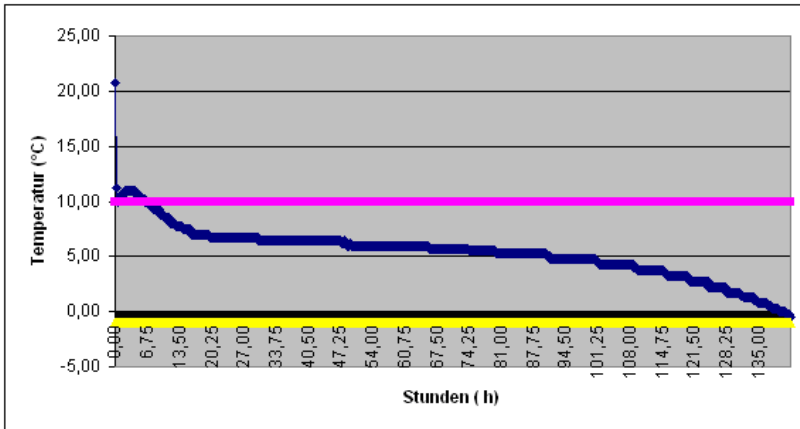


Abb. 4: Temperaturdiagramm zum Warm Life Test 4/08 01670

Zusammenfassend kann damit gezeigt werden, dass auch unter schwierigsten Bedingungen die grundlegenden Anforderungen der *Good Distribution Practice* eingehalten werden können: Ermöglichung eines qualitätserhaltenden Transports von lebensrettenden Arzneimitteln und Medizinprodukten und damit Sicherheit für das anwendende medizinische Personal und die zu behandelnden Patienten.

Bezüglich der Besonderheiten beim Transport von Blut und Blutprodukten wird u.a. auf die Arbeiten von Klose et al. verwiesen. (s. *Weiterführende Literatur*)

12.5.11 Rückführung von Sanitätsmaterial

Alles nicht gebrauchte Sanitätsmaterial sowie beschädigte Versorgungsgüter sind nach dem Einsatz an die Versorgungs-Einrichtung zurückzuführen. Dort wird nach Überprüfung über die weitere Verwendung entschieden. Besonders bei knappen Materialressourcen hat eine rasche Materialrückführung für andere Versorgungsbereiche großen Nutzen.

Ganz besonders streng ist auf die Rückführung nicht verwendeter oder nicht mehr benötigter *Betäubungsmittel (BtM)* zu achten. Nur so ist ein exakter Nachweis der verwendeten BtM gegenüber den Aufsichtsbehörden möglich und damit eine Entlastung der verordnenden Ärzte.

Eine ordnungsgemäße Rückführung und Vernichtung von unbrauchbarem Material oder dessen Resten dient allgemein der Sicherheit. Missbrauch und Gefährdung durch unsachgemäße Verwendung werden damit verhindert.

12.5.12 Entsorgung von Sanitätsmaterial

Zu einer sachgerechten Sanitätsmaterial-Versorgung gehören auch die Vernichtung und Entsorgung entsprechend den rechtlichen Vorgaben, damit von unbrauchbaren Materialien keine Gefährdung und Umweltbelastung ausgeht. Das gilt ebenso für medizinische Abfälle; ganz besonders aber für Infektionsmüll. Alle Maßnahmen der Entsorgung sind zum Nachweis zu dokumentieren.

12.5.13 Qualitätssicherung

Pharmazeutische Tätigkeiten orientieren sich an den Maßstäben Qualität und Sicherheit. Das gilt für alle Bereiche der Sanitätsmaterialversorgung von der Auswahl der Produkte, über die Bereitstellung und Lieferung, bis hin zur Weiterverwendung nicht verbrauchter Güter und Entsorgung von unbrauchbaren Materialien. Dazu gehören ganz besonders die Freigabe von Arzneimitteln, die Versorgung mit Betäubungsmitteln und die Dokumentation aller Prozesse. Weitere wesentliche Elemente der Qualitätssicherung sind die Information und Beratung im Umgang und zur Verwendung des Sanitätsmaterials.

Qualitätsmanagement

- *Sicherheit*
- *Freigabe*
- *Dokumentation*

12.6 DGKM-Modell „Task Force Katastrophen-Pharmazie“ (TF KatPharm)

Beim einem Massenanfall von Verletzten/Patienten oder im Seuchen-/Pandemiefall ist für die präklinische medizinische Versorgung eine ausreichende Verfügbarkeit von Sanitätsmaterial sicherzustellen.

Erfahrungen aus dem Einsatz *Sanitätsmaterialversorgung* „Weltjugendtag 2005“ haben gezeigt, dass für planbare Einsätze des Rettungs- und Sanitätsdienstes sowie für eine basismedinische Versorgung der Teilnehmer die Einrichtung eines *Sanitätsmaterial-Versorgungszentrums (SanMatVersZ)*, dem eine oder mehrere *Sanitätsmaterial-Versorgungsstellen (SanMatVerSt)* zugeordnet werden können, eine fachgerechte pharmazeutische Versorgung unter einsatztaktischen Aspekten sinnvoll ist.

Notfall- und KatastrophenPharmazie	
Sanitätsmaterial	
Pharmazeutisches Versorgungszentrum	
Konzeption	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Versorgungsplanung</i>
Aufgaben	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Personaleinsatz</i>▪ <i>Raumbedarf</i>▪ <i>Ausstattung und Technik</i>▪ <i>Logistik</i>▪ <i>Dokumentation und Nachweis</i>▪ <i>Kostenabrechnung</i>



Hinweis ! Weitere Information s.
*Band 2, Kapitel 12 Pharmazeutische Notfall-
Logistik und Sanitätsmaterialversorgung /
12.4 Einrichtungen zur pharmazeutischen Not-
fallversorgung*

Weitere Informationen:

Band 2, Kapitel 9.6 Pharmazeutische Betreuung für Hilfsorganisationen + Rettungsdienste / 9.6.3 Pharmazeutische Versorgung bei Massenveranstaltungen



s. Begleit-CD

Pharmazie + Arbeitshilfen / Apotheken-Notfallmanagement

Was sich für planbare Einsätze zur Sanitätsmaterialversorgung bewährt hat, ist im Akutfall einer Katastrophe, Seuche oder Pandemie nicht „aus dem Stand“ aufzubauen.

Planung, Vorbereitung und Einrichtung sind verbunden mit

- *einem hohen Arbeitsaufwand,*
- *einem großen Zeitbedarf,*
- *vielfältigen Planungs-Aufgaben, wie*
 - *Bedarfsermittlung,*
 - *Ressourcen-Ermittlung,*
 - *Raumplanung*
 - *Logistik und*
 - *Personalmanagement.*

Für den Katastrophenfall empfiehlt sich eine Einsatzkonzeption für eine schnell aufzubauende und adäquate Sanitätsmaterialversorgung durch eine mobile pharmazeutische Versorgungs-Einheit, eine *Task Force KatastrophenPharmazie (KatPharm)*.

Notfall- und KatastrophenPharmazie

Task Force KatPharm

Katastrophenfall

Aufgaben

- **Akutversorgung**
- **planbare Versorgung bei Massenveranstaltungen (hohe Versorgungsstufe)**

**Sanitätsmaterial-
versorgung**

- *Einrichtungen der medizinischen Notfallversorgung*
- *Taskforces „Katastrophenmedizin“*
- *Taskforces „CBRN-Gefahren“*
- *Katastrophenschutz*
 - *Sanitätsdienst*
 - *Betreuungsdienst*
- *Einsatz- und Notkrankenhäuser*
- *Gesundheitsbehörden*
- *Kooperation ZMZ im Gesundheitswesen*

Notfall- und KatastrophenPharmazie

Task Force KatPharm

Katastrophenfall

Planung

- *Bedarfs-Konzeptionen*
- *SanMat Ausstättung*
- *Logistik*
- *Qualitätssicherung*
- *Versorgungseinrichtung*
 - *Versorgungszentrum*
 - *Versorgungsstelle*
 - *Notapotheke (§17 ApoG)*
- *Genehmigungen*

Notfall- und KatastrophenPharmazie

Task Force KatPharm

Katastrophenfall

Personaleinsatz

- ***Apotheker***
 - ***DGKM***
 - ***Hilfsorganisationen***
 - ***Öffentlicher Gesundheitsdienst***
 - ***ZMZ / Bundeswehr***
- ***Pharmazeutisches Assistenzpersonal***
- ***Hilfskräfte***
 - ***Hilfsorganisationen***
- ***Logistiker***
- ***Verwaltungspersonal***

Die Mitarbeit von Apothekern und pharmazeutischem Assistenzpersonal in einer *Task Force KatPharm* setzt Kenntnisse in der *Notfall- und KatastrophenPharmazie* voraus.

Sanitätsmaterial

Weiterführende Literatur

Crespin, U. B.; Peter, H.

Handbuch für Organisatorische Leiter, 2. Auflage

Verlagsgesellschaft Stumpf + Kossendey, Edewecht + Wien, 2002

Heidemanns, H.; Riemann, H.; Pindur, P.; Vollhardt, H.

Handbuch des Sanitätswesens, 6. Auflage

Bernhard & Graefe Verlag, Koblenz, 1986

Wagner, Wolfgang

*Arzneimittelbevorratung für die Katastrophenmedizin
Intensiv- und Notfallbehandlung, Katastrophenmedizin II, 29/2
Dustri-Verlag Dr. Karl Feistle, München-Deisenhofen, 2004*

Wagner, Wolfgang

*Betäubungsmittelversorgung bei Großschadensereignissen
Handbuch des Rettungswesens
Mendel Verlag, Aachen, 2001*

Wagner, Wolfgang

*Arzneimittelbevorratung für Großschadensereignisse
Handbuch für den Leitenden Notarzt
ecomед-verlagsgesellschaft, 1997*

**Qualitätserhaltender Transport von temperatursensiblen
Sanitätsmaterial
Weiterführende Literatur**

*WHO: Equipment performance specifications and test procedures;
E4 and E11: Insulated containers. WHO/EPI/LHIS97.07*

*USP 29 – NF 24 (2006): Good Storage and Shipping Practices
(1079)*

*Werner D. (2005): Good transportation practice. Eur J Par & Pharm
Sci 10(3) : 73-78*

*Wollenweber C., Herold C.-M., Schwarz M (2005): Konzept zur
Validierung von Transportverfahren für temperatursensitive phar-
mazeutische Produkte. Pharm Ind 67(6): 720-725*

*Schnur T. (2006): Cold Chain Management als Herausforderung für
die Pharmaindustrie. Pharm Ind 68 (1): 41-46*

WHO (2004): Good Distribution Practices (GDP) for pharmaceutical products. Working Document QAS/04.068

WHO (1998): Thermostability of vaccines. WHO/GPV/98.07

Castner T. (undatiert): Temperaturbelastung von Medikamenten in der präklinischen Notfallmedizin (Entwurf einer Dissertation an der Universität Ulm)

Klose T., Pruß A., Kiesewetter H., Roth W.-K., Bohnen H., Putzker M. (2004): Quality Assurance for Long Lasting Transports of Red Blood Cell Concentrates on Extreme Environmental Demand. Transfus Med Hemother 31:365-370

Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (1992), 94/C 63/03

Zimmermann T., Bogan R. (2008): Fallstudie zur Good Distribution Practice unter Einsatzbedingungen -Erfassung der Temperaturexposition von Sanitätsmaterial beim Transport nach Afghanistan und Möglichkeiten einer In-vitro Simulation; Poster anlässlich der VDSO-Jahrestagung 2008, Hamburg

