

### **13. NZW Sommer**

#### **Praxisnahe Fortbildung – mit Sicherheit**

Am 30. und 31. Juli 2021 fand zum nunmehr 13. Mal das größte nationale Treffen zur Arbeitssicherheit beim Umgang mit Zytostatika statt. Der Pandemie geschuldet war die Anzahl der Teilnehmer limitiert, und so konnten lediglich 100 Interessierte die Veranstaltung und den kollegialen Austausch live erleben; der Rest verfolgte den Kongress online oder per Livestream.

In seiner Begrüßung hob Klaus Meier, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) und der European Society of Oncology Pharmacy (ESOP), die Bedeutung der Arbeitssicherheit beim Umgang mit cmr-Substanzen hervor. Ein Aspekt der Arbeitssicherheit, der immer mehr an Bedeutung gewinnt, ist die Kontamination der Umgebung beziehungsweise die Beurteilung der Kontamination auf Oberflächen. So wurden in mehreren Vorträgen Ergebnisse von Wischproben, die Umgebungscontamination in Krankenhäusern (Masha-Studie) sowie Möglichkeiten zur Verminderung der Kontamination und die Validierung der Reinigung thematisiert. Sehr anschaulich war hier das Vorgehen, die gesetzlichen Vorgaben mit deren praktischer Umsetzung im Apothekenalltag zu verknüpfen. Ergänzend hierzu wurden Vorgaben zur mikrobiellen Validierung sowie zur Qualitätssicherung der Reinraumwäsche erläutert. Die Vorstellung von Wischprobenergebnissen veranschaulichten sehr deutlich die Notwendigkeit von Reinigung und Dekontamination.

Ein wichtiges Dokument zur Überprüfung der Reinnräume, der Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens (liegt derzeit noch in der Ausgabe von 2008 vor) wird derzeit neu überarbeitet. Diese Richtlinie definiert konkrete Vorgaben zur Bereitstellung und Aufrechterhaltung eines angemessenen Reinheitsniveaus. Der zweite Entwurf (Stand 2020) sieht einige wichtige Änderungen vor, so etwa bei den partikulär und mikrobiell einzuhaltenden Keimzahlen. Ferner wird die Risikobewertung in der neuen Version einen breiteren Raum einnehmen.

#### **Wege aus der Arzneimittelknappheit**

##### **„Arzneimittelknappheit schadet dem Patienten und treibt Kosten in die Höhe“.**

Klaus Meier befasste sich mit der Frage, wodurch Arzneimittelengpässe entstehen und wie diese beseitigt werden können. Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind kein neues Problem, haben aber in jüngster Zeit massiv zugenommen. Die Ursachen hierfür sind vielfältig und bedingen und verstärken sich teilweise gegenseitig. Dazu gehören Fertigungsprobleme, Rohstoffmangel, Abbau von Kapazitäten, Verlust an Produktionsstätten, fehlende Daten, Maßnahmen zur Kostensenkung, aber auch ein mangelndes Bewusstsein für Engpässe und eine mangelnde Rechenschaftspflicht. Zudem verstärken Preis- und Qualitätsvorschriften die Lieferengpässe. Um der Arzneimittelknappheit und Lieferengpässen gegenzusteuern, kommen mehrere Maßnahmen in Betracht. So die Einführung von Gesetzen zur Frühmeldepflicht von Arzneimittelengpässen, das Erstellen strategischer Plänen, um im Bedarfsfall mit einem Arzneimittelmangel umzugehen, die Erarbeitung von Listen essentieller Wirkstoffe (ähnlich der WHO-Liste,) die Etablierung von Beschaffungsmodellen sowie die Schaffung von Anreizen zur Förderung der Produktionsinfrastruktur. Auf EU-Ebene werden bereits einige Ansätze verfolgt. Diese sind im Structures Dialogue Security of Medicines Supply 2021 ([https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy/dialogue\\_medicines-supply\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy/dialogue_medicines-supply_en)) festgehalten. Dazu gehören die Erstellung mehrerer Workstreams (robuste Lieferketten, kritische Medikamente, Schwachstellen und Innovationen). Auf nationaler Ebene sollten folgende Forderungen umgesetzt werden: Abschaffung der Ausschreibungen (oder das Vorliegen von Angeboten von mindestens drei verschiedenen Produzenten) und ein Anstreben und Umsetzen der Nachhaltigkeit. Und last not least: Vorgeschobene ökonomische Zwänge dürfen keine negativen Auswirkungen auf den Patienten haben, so Meier.

***Apothekerin Dr. Petra Jungmayr / DAZ\_Pressesbericht\_Ausgabe31***