

13.10.2017

An die Verbände der pharmazeutischen Industrie
(ASSGP, GRIP, Intergenerika, Interpharma, scienceindustries, SVKH, vips)
und des pharmazeutischen Grosshandels (pharmalog.ch)

Stellungnahme zum Positionspapier „Empfehlungen zum Transport von Fertigarzneimitteln“

Sehr geehrte Damen und Herren

Das von den Branchenverbänden und Arzneimittel-Herstellern gemeinsam erarbeitete Positionspapier für eine optimale und pragmatische Umsetzung der aktuell gültigen GDP-Leitlinie (Stand: Rev. 25.04.2017) hat die GSASA von H+ Die Spitäler der Schweiz erhalten. Wir sehen die GSASA als Ansprechpartner für Medikamente und würden es begrüßen, diese Informationen zukünftig direkt zu erhalten.

Die GSASA nimmt mit diesem Schreiben gerne Stellung zum genannten Positionspapier, welches grundsätzlich als sehr positiv erachtet wird. Nachfolgend werden ein paar Punkte aufgeführt, auf welche wir dringlich hinweisen möchten.

Raumtemperaturware

Das Positionspapier nimmt vor allem Bezug auf die Transportbedingungen für den Transport pharmazeutischer Güter bei Raumtemperatur. Die kühlpflichtige Ware wird im Positionspapier aus den Empfehlungen ausgeschlossen und deren Handling wird darin nicht weiter spezifiziert. Das Positionspapier stellt für die bei Raumtemperatur transportierten Arzneimitteln ein gutes Argumentarium bezüglich kurzfristigem und geringfügigem Über- oder Unterschreiten der Lagertemperaturen zusammen (< 15°C sowie > 25°C bis 40°C und bis 12 Stunden). Die GSASA stimmt den Überlegungen und Schlussfolgerungen weitgehend zu. Die Information der gemäss Risikoabschätzung identifizierten Produkte und der resultierten Transportbedingungen sollte jedoch nicht nur an die Pharmagrossisten, Pre-Wholesaler oder an andere für den Transport Beauftragte erfolgen. Diese Information ist auch für den Kunden (Spital, Arzt etc.) für die Lieferantenbeurteilung im Alltag sowie für die zeitnahe Weitergabe der Medikamente an Patienten, weiteren Aussenstationen oder Kunden, zwingend notwendig. Wie diese Information sinnvoll zur Verfügung gestellt werden kann, ist auszuarbeiten.

Kühlware

Was im Positionspapier fehlt und in der Praxis zu einem Problem geworden ist, ist der Transport und die Lieferung von kühlpflichtigen Medikamenten.

Es wird neu im Pharmagrosshandel beziehungsweise bei Belieferung von Spitälern vermehrt Aktiv-Transporte von Kühlmedikamenten durchgeführt. Dabei handelt es sich oftmals um Anlieferungen von Grossmengen verschiedener Lieferanten an Spitalapotheken. Gerade bei Pre-Wholesalern zeigte sich aus Rückmeldungen in den letzten Wochen und Monaten, dass abhängig von der Liefermenge und nicht vom Produkt, der Aktiv-Kühltransport zur Auslieferung gewählt wurde. Die angelieferten Kühlmedikamente wurden dabei ohne isolierende Umverpackung in einer normalen Kartonbox im Spital angeliefert.

Für diese Lieferart wurde von der Industrie die Risikoanalyse leider nicht umfassend gemacht und sie muss in der Praxis aus nachfolgend genannten Gründen als sehr kritisch und in der Praxis als nicht umsetzbar beurteilt werden.

Die meisten Spitäler weisen heute eine zentrale Anlieferung aller Güter auf und organisieren danach einen internen Transport an die Warenempfänger (zum Beispiel Spitalapotheke). Ausserhalb offizieller Öffnungszeiten kann eine Anlieferung zudem auch an den Portier des Spitals gelangen (Expresslieferungen dringend benötigter Arzneimittel). Die Annahme der Lieferung wird somit nicht von pharmazeutischem Fachpersonal vorgenommen, welches jedoch den korrekten Empfang mit Unterschrift bestätigen muss. In normalen Kartonkisten gelieferte Kühlmedikamente können bei einer grossen Anlieferung von mehreren Kisten sehr leicht übersehen werden und bleiben bei Raumtemperatur stehen.

Die Warenannahmen der Spitäler haben keine „Drive-In“-Kühlanlagen, um eine Zwischenlagerung bei 2-8°C zu gewährleisten. Der weitere interne Transport erfolgt ungekühlt, verlängert die insgesamt Transportzeit, so dass in den meisten Spitalern keine den GDP-Richtlinien entsprechende Supply Chain erreicht werden kann.

Dies führt dazu, dass Temperaturindikatoren/-Logger eine Temperatur ausserhalb der Range aufweisen können und die Warenannahme verweigert werden muss. Falls keine Temperaturindikatoren / -Logger in den Paketen enthalten sind, haben wir keinen Anhaltspunkt über die Qualität der gelieferten Ware.

Die sofortige Bearbeitung in der Warenannahme kann nicht gewährleistet werden. Die Anlieferungszeitpunkte variieren stark, die Zustellungen erfolgen irgendwann im Verlaufe des Tages und sind weder Produkt- noch Lieferanten-spezifisch. Als Beispiel erfolgt die Lieferungen von vielen Produkten, abhängig von Liefermengen, einmal im Karton mit aktivem Kühltransport und das andere Mal in der Kühlbox.

Der Lieferant darf aus Sicht der GSASA keine Anlieferung ausführen, ohne sich um die nachfolgende Schnittstellenproblematik zu kümmern.

Darum ist es von Seiten der Spitalapotheker (GSASA) notwendig folgende Handhabung zu fordern:

- Kühlpflichtige oder Kühlkettenpflichtige Medikamente müssen in **Kühlboxen** bei 2-8°C geliefert werden.
- **Stabilitätsdaten und Grenztemperaturen** der Produkte müssen durch die Pharmafirmen publiziert werden (auf der Firmen-Homepage zugänglich). Die Beurteilung einer Deviation muss auch ausserhalb normaler Bürozeiten möglich sein. Da immer mehr Arzneimittel patientenindividuell geordert werden und nach Lieferung zum sofortigen Gebrauch bestimmt sind, darf es nicht sein, dass Patienten auf ihre Therapie warten müssen, weil zuvor die Freigabe eines Out-of-Specification Results beim Wareneingang abgearbeitet werden muss.
- **Informationsweitergabe der gemäss Risikoabschätzung identifizierten Produkte** und der resultierten Transportbedingungen von Raumtemperaturware an Spitalapotheken, Ärzte etc.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und stehen für Fragen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

PD Dr. Johnny Beney
Präsident der GSASA



Dr. Herbert Plagge
Leiter Ressort Ökonomie und Versorgung

