Spitalapotheken stellen sich vor

Universitätsspital Basel

Artikel veröffentlicht im GSASA Journal 243, 2010

Spitalapotheken stellen sich vor

7. Bericht: Spital-Pharmazie Basel

Universitätsspital Basel

Leiter der Apotheke: Prof. Dr. Christoph R. Meier

Kennzahlen der Spital-Pharmazie Basel 2009

Umsatz zu Einkaufspreisen	Nettoumsatz über alle belieferten Institutionen	67 Mio CHF
Anzahl belieferte Betten:	Total	ca. 1'900
Anzahl Bestellzeilen (Lieferzeilen)	Total	380'767
Anzahl Mitarbeiter	54 Personen	entspricht 46.85 Vollzeitstellen (VZS)
– eidg. dipl. Apotheker/in	17 Personen	14.6 VZS
– Pharma-Assistentinnen	5 Personen	4.25 VZS
– Sekretärin	3 Personen	2 VZS
– Laboranten	2 Personen	1.8 VZS
– Lageristen	9 Personen	9 VZS
– Chemiker	1 Person	1 VZS
– Drogisten	11 Personen	8.9 VZS
– Anderes Personal	6 Personen	5.3 VZS
Apothekenfläche	Total	2509.0 m^2
– Lager		1313.7 m^2
– Labor		110.5 m^2
– Büro		303.7 m^2
Kantonale Herstellungsbewilligung		Ja
Swissmedic Herstellungsbewilligung		Ja
Grosshandelsbewilligung		Ja
Zytostatika - Herstellung	Total	5'827 Einheiten/Jahr

Geschichte

Zu Beginn des vorletzten Jahrhunderts wurde in der Apothekenkommission lange und heftig diskutiert, ob sich wohl die Einrichtung einer eigenen Apotheke fürs Bürgerspital Basel lohne. Nur durch die Hilfe der Ärzteschaft, welche die Vorteile einer eigenen Anstaltsapotheke in einer rascheren Belieferung der Kranken und in namhaften Ersparnissen für das Spital sah, konnte 1842 am Bürgerspital Basel eine Apotheke eingerichtet werden. Für die gesamte Einrichtung wurden 2'500 Franken bewilligt, dazu noch etwa 600 Franken zum Einkauf der notwendigen Arzneimittel.
Nun, mehr als 150 Jahre danach, umfasst die Spital-Pharmazie 54 MitarbeiterInnen, produziert Arzneimittel auf qualitativ höchstem Industrie-Standard, und versorgt nebst dem Universitätsspital Basel noch 11 weitere Spitäler oder Institutionen mit Arzneimitteln und pharmazeutischem Wissen, an 7 Tagen pro Woche und bei Bedarf rund um die Uhr. Insgesamt betreuen wir rund 1'900 Spitalbetten und somit über 80% der stationären Spitalbetten im Kanton Basel-Stadt.



Rossetti Bau Spitalpharmazie Basel / Architekten: Herzog & De Meuron

Organisation der Apotheke

Die Spital-Pharmazie gliedert sich in zwei Haupteinheiten, die Medikamenten-Produktion und die klinisch orientierten Dienste. Zur Produktion gehören die Abteilungen Herstellung, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, und zu den klinisch orientierten Abteilungen gehören die Klinikbetreuung und die Klinische Pharmazie. Die Spital-Pharmazie betreibt zudem Forschung mit einem Schwerpunkt in Pharmakoepidemiologie und Arzneimittelsicherheit und beschäftigt sich mit weiteren wissenschaftlichen Aktivitäten im Bereich der Optimierung der sicheren Anwendung von Medikamenten.

1. Medikamentenselektion

Ökonomische, logistische, medizinisch-pharmazeutische und didaktische Gründe zwingen zu einer Begrenzung der Zahl der zur routinemässigen Anwendung zur Verfügung gestellten Arzneimittel. *Die Arzneimittelliste der Spital-Pharmazie* umfasst ca. 1'800 Präparate und enthält alle am Universitätsspital Basel (USB), am Universitätskinderspital beider Basel (UKBB) und den Universitären Psychiatrischen Kliniken (UPK) «gebräuchlichen» Arzneimittel in den benötigten Darreichungsformen.
Die Arzneimittelkommission tagt in der Regel an mindestens vier Sitzungen pro Jahr und hat die Aufgabe, die in der Arzneimittelliste aufgeführten Arzneimittel zu selektieren, bei Bedarf mit Beteiligung von Experten aus den verschiedenen Bereichen. Bei der Auswahl von Arzneimitteln legt die Arzneimittelkommission grossen Wert auf die Dokumentation der Präparate bezüglich Sicherheit, Wirksamkeit und Toxizität/Verträglichkeit. Insbesondere werden Pharmakokinetik, Pharmakodynamik sowie therapeutische Eigenschaften, Toxizität, Nebenwirkungen, Kompatibilitäten und Stabilitätseigenschaften evaluiert. Daneben werden auch praktische Gesichtspunkte der Arzneimittelsicherheit wie Verwechslungsgefahr oder Lagerfähigkeit, aber natürlich auch pharmakoökonomische Aspekte berücksichtigt.

2. Logistik

Lager

Das Medikamentenlager umfasst ca. 1'300 m^2 und befindet sich auf drei Etagen. Es gliedert sich in die Bereiche Hauptlager, Speziallager mit Sondervorkehrungen für Gefahrstoffe, und Grosslager für die Bevorratung von Übervorräten. Sämtliche Lager sind mit bedarfsgerechten Raumkonditionen ausgestattet und werden ständig auf Temperatur und Feuchte überwacht.

Informatik

Die gesamte Warenbewirtschaftung im Universitätsspital Basel (USB) erfolgt über das SAP (Module MM und SD), für die Patientenabrechnung wird SAP IS-H verwendet. Innerhalb des USB können die Stationen und Abteilungen mittlerweile elektronisch über SAP SRM ihre Arzneimittel in der Spital-Pharmazie bestellen. Für die Zukunft ist geplant, die elektronische Bestellmöglichkeit auch für die externen Spitäler einzuführen.

Medikamententransport

Der Versorgungsbereich umfasst heute ca. 1'900 Betten. Intern im USB erfolgt die Auslieferung der Medikamente über ein Robotersystem, welche grosse Gebinde unterirdisch täglich auf alle angeschlossenen Abteilungen ausliefert. Kleinere Gebinde werden über eine Spontantransport-Anlage (STA) versendet, und daneben besteht eine Rohrpostanlage für den raschen Versand von einzelnen Medikamenten und Formularen. Zytostatika sowie weitere Gefahrgüter werden in spezifischen Transportkisten über die STA ausgeliefert, Kühlwaren über validierte Kühlboxen in zwei unterschiedlichen Grössen, welche eine konstante Temperatur zwischen 2-8°C für die ganze Transportzeit garantieren. Die externen Kunden werden per Taxi oder Sondertransport, bei Bedarf täglich, von der Spital-Pharmazie mit Gütern versorgt.

Medikamentenkosten

Jährlich werden ca. 380'000 Bestellpositionen bearbeitet, was knapp zwei Millionen ausgelieferter Packungen pro Jahr entspricht. Ausserdem betreut die Spital-Pharmazie das regionale Gegengift- und Notfallarzneimittelsortiment und ist verantwortlich für die Bevorratung von Arzneimitteln für ausserordentliche Lagen.

3. Pharmazeutische Assistenz und klinische Pharmazie

Die Mitarbeiter der Abteilung Klinikbetreuung unter der Leitung von Dr. Herbert Plagge bearbeiten und beantworten Anfragen, die von den Pflegenden und der Ärzteschaft der betreuten Stationen eingehen und Bestellung, Lagerung, Zubereitung sowie Verabreichung von Arzneimitteln betreffen. Für die Weitergabe von Informationen über die Zubereitung und Anwendung von Arzneimitteln, über Vergleiche von Präparaten und über Kompatibilitäten von Infusionslösungen werden verschiedene zusammenfassende Übersichten bereitgestellt. Diese Informationen sind sowohl in der gedruckten Arzneimittelliste, die, integriert in das offizielle Arzneimittelbrevier der Schweiz, jährlich in

gedruckter Form erscheint, oder auch über die Homepage der Spital-Pharmazie (www.spitalpharmazie-basel.ch) verfügbar.
Bei temporären oder auch definitiven Präparate-Umstellungen erstellt die Klinikbetreuung Präparateinformationen, um Verunsicherungen auf den Pflegestationen zu vermeiden. Häufige Gründe für solche Umstellungen bzw. Lieferungen von Ersatzpräparaten sind Lieferengpässe oder der Verzicht des Herstellers auf den Vertrieb eines Präparates. Diesen Informationsfluss erachten wir als wichtigen Beitrag zur Optimierung der Arzneimittelanwendung und zur Gewährleistung der Patientensicherheit.
Erst seit Jahresbeginn verfügt die Spital-Pharmazie über die Abteilung Klinische Pharmazie, die sich unter der Leitung von Delia Bornand befindet. Als Grundlage der Aktivitäten der Pharmazeutinnen und Pharmazeuten der Klinischen Pharmazie dient eine vermehrte Präsenz auf den Stationen der Medizin, Chirurgie und Geriatrie, wo im interdisziplinären Dialog mit der Ärzteschaft und der Pflege arzneimittelbezogene Probleme gelöst oder auch pro-aktiv verhindert werden sollen. Ziel dieser Aktivitäten ist eine Erhöhung der Arzneimittelsicherheit und eine Senkung der Kosten, was in Hinblick auf die Einführung der DRG von grosser Bedeutung ist. Diese in der Schweiz noch relativ junge Disziplin ist im angelsächsischen Raum und in den USA weit verbreitet, und wir sind bestrebt, den Nutzen der Klinischen Pharmazie mit unserem motivierten kleinen, aber in Zukunft hoffentlich wachsenden Team auch am USB dokumentieren zu können.

4. Herstellung

Zytostatika

Die Produktion der Zytostatika erfolgt mit der Herstellsoftware Cato in einem Reinraum der Zone B, welcher mit zwei Sicherheitswerkbänken ausgestattet ist. Das Monitoring des Reinraumes umfasst verschiedenste Massnahmen und entspricht den Anforderungen des GMP-Leitfadens für gute Herstellungspraxis. Unsere Herstellung produziert zur Zeit jährlich ca. 6'000 Zytostatika-Zubereitungen für die stationären Patienten unserer Kunden.

Sterilproduktion

In der Sterilproduktion werden sämtliche Produkte wie Infusions- und Injektionslösungen, Augentropfen, Spüllösungen etc. angefertigt, die nicht oder nicht mehr in der Schweiz im Handel sind und für die im Spital Bedarf besteht. Im Jahre 2009 wurden insgesamt 4'751 verschiedene sterile Chargen produziert, wobei neben der sterilen Defektur und Rezeptur auch Studienprüfpräparate (4.5%), Zytostatika (80%) und totale parenterale Ernährung für das UKBB (2.3%) wichtige Pfeiler darstellen. Dies waren 2009 insgesamt 24'982 Einzeldosen, mit wachsender Tendenz.

Unsterile Produkte

In der galenischen Abteilung werden Präparate wie z.B. Kapseln, Salben, Lösungen für externe und interne Anwendung, Suppositorien, oder Reagenzien hergestellt. Die nicht sterilen Rezepturen für das UKBB in Form von Kapseln und oralen Lösungen nehmen dabei den grössten Zeitanteil in Anspruch. Insgesamt wurden im Jahre 2009 auf einer Fläche von ca. 80 m^2 686 verschiedene Chargen produziert, wobei über 70% Rezepturen betrafen.









Bildlegenden rechts, von oben nach unten:
1. Rüstprozess mit Scanner, 2. Vollautomatische Materialtransport-Anlage, 3. Abfüllen von Infusionsbeuteln, 4. Erhebung von Monitoringdaten.



Die Herstellung von Kapsel

Studien

Im Jahre 2009 wurden für insgesamt 29 klinische Studien 218 Chargen mit insgesamt 5'605 klinischen Prüfmustern angefertigt. Es handelte sich dabei einerseits um verblindete Spezialanfertigungen, welche die zu prüfenden Wirkstoffe resp. Placebo enthielten, oder aber um Handelspräparate, die mittels mehr oder weniger aufwändigen Methoden verblindet oder mit zusätzlichen Studienetiketten versehen wurden. Für die Koordination der Studien steht die Studienkoordinatorin der Spital-Pharmazie den Prüfärzten beratend zur Seite. Diese Dienstleistung wird in enger Zusammenarbeit mit dem Study Coordination Center des USB angeboten.

Analytik

In der Qualitätskontrolle werden Rohstoffe und Packmittel auf ihre Qualität und Identität überprüft und für die Verwendung in der Herstellung freigegeben. Die in der Herstellung produzierten Präparate werden einer Freigabeprüfung unterzogen und die Haltbarkeitsfristen durch Stabilitätsprüfungen untersucht. Zudem werden für einige Produkte mit Lohnherstellern GMP-Verträge erarbeitet, und die gelieferten Produkte nach einer entsprechenden Prüfung zur Abgabe an Patienten freigegeben.
Im Vorfeld von klinischen Studien werden in Zusammenarbeit mit den Kollegen der Herstellung und der Qualitätssicherung die Sponsoren bzw. Prüfärzte in der Auswahl von Materialien, der Darreichungsform und der Konfektionierung von Prüfmustern beraten. An den schliesslich gefertigten Prüfmustern erfolgt eine Prüfung auf die spezifizierten Eigenschaften sowie auf eine allfällig erfolgte korrekte Verblindung gemäss Randomisierungsliste.

Im Übrigen wird die Validierung von Prozessen in der Herstellung mit physikalisch-chemischen Prüfungen unterstützt, um zu belegen, dass mit den eingesetzten Verfahren Produkte gefertigt werden, welche die spezifizierten Qualitätsmerkmale sicher aufweisen.

5. Qualitätssicherung

Die Spital-Pharmazie verfügt über ein umfassendes, etabliertes Qualitätsmanagementsystem entsprechend den GMP-Vorgaben. Dazu gehören mehr als 2'000 genehmigte Dokumente, die von der Abteilung Qualitätssicherung verwaltet werden. Auf dieser Grundlage wurde die Swissmedic-Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung erteilt.
Damit die Herstellung von qualitativ einwandfreien Arzneimitteln sichergestellt ist, müssen Räumlichkeiten, Gerätschaften und Herstellungsprozesse qualifiziert und validiert werden. Für ein Validierungsprojekt werden Prüfpläne und Prüfberichte erstellt, detaillierte Untersuchungen durchgeführt und dokumentiert, dass die Anlage oder der Prozess für den gedachten Zweck geeignet ist und einwandfrei funktioniert.
Daneben befasst sich die Abteilung Qualitätssicherung mit der Erfassung und Bearbeitung von Abweichungen und Beschwerden und mit der Durchführung von Audits oder schriftlichen Befragungen von Lieferanten und Lohndienstleistern. Alle Defekturarzneimittel werden durch die Qualitätssicherung freigegeben, bevor sie an Lager genommen werden.

6. Ausbildung

FPH in Spitalpharmazie

Unter der Leitung von Dr. Stefanie Deuster bietet die Spital-Pharmazie die Ausbildung zum Spitalapotheker FPH an, welche berufsbegleitend durchgeführt wird. Die Weiterbildung dauert mindestens drei Jahre und ermöglicht den Einblick in die Abteilungen Klinikbetreuung, Klinische Pharmazie, Herstellung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

FPH in Klinischer Pharmazie

Seit Mitte 2010 bietet die Spital-Pharmazie zudem den Fähigkeitsausweis in klinischer Pharmazie an. Dieser wird in Kombination mit einer Dissertation oder aber als berufsbegleitende Ausbildung angeboten. Die fachliche Leitung dieser FPH Ausbildung hat Delia Bornand inne, die Dissertationen werden durch Prof. Christoph Meier betreut. Die enge Zusammenarbeit mit anderen Institutionen ermöglicht es den Auszubildenden, einen Einblick in andere Spitäler zu erhalten.

Masterarbeit

Durch die enge Zusammenarbeit mit der Universität Basel bietet die Spital-Pharmazie eine jährlich steigende Anzahl Masterarbeiten aus allen Bereichen der Spital-Pharmazie an, welche eine grosse Beliebtheit bei den Studierenden aufweisen.

Assistenzjahr

Jährlich wird einem Studierenden die Möglichkeit geboten, die Mantelassistenzzeit bei uns in der Spital-Pharmazie durchzuführen, wobei der Schwerpunkt der Ausbildung in der Klinischen Pharmazie und in der Klinikbetreuung liegt. Die Studierenden erhalten über 11 Wochen Einblicke in die allgemeinen Abläufe im Spital.



Von links nach rechts: *Dr. Uli Lösch, Leiter Herstellung; Dr. Stefanie Deuster, Leiterin Qualitätssicherung; Christoph Hilker, Leiter Qualitätskontrolle; Dr. Herbert Plagge, Leiter Klinikbetreuung; Delia Bornand, Leiterin Klinische Pharmazie; Prof. Christoph Meier, Chefapotheker*

Praktika

Wir bieten deutschen Pharmazie-Studierenden ein halbjähriges Praktikum an, welche diese im Rahmen ihres Studiums in einem Spital absolvieren können. Wir haben jeweils 3 Praktikanten oder Praktikantinnen gleichzeitig bei uns.

Vorlesungen

Prof. Meier gibt im Rahmen einer Professur in *Klinischer Pharmazie und Epidemiologie* am Departement für Pharmazeutische Wissenschaften der Universität Basel zahlreiche Vorlesungen in diversen Jahreskursen des Pharmazie Curriculums sowie auch vereinzelt in der Medizinischen Fakultät. Daneben engagieren sich auch die meisten andern Apothekerinnen und Apotheker der Spital-Pharmazie in Vorlesungen, Praktika, Blockkursen oder Seminaren in der Ausbildung vorwiegend von Pharmaziestudierenden.

7. Forschung

Der Hauptschwerpunkt der Lehre und Forschung ist die Pharmakoepidemiologie. In der Forschungsgruppe *Basel Pharmacoepidemiology Unit* arbeiten vorwiegend Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, die im Rahmen einer Dissertation Krankengeschichten auswerten, mit dem Ziel, Assoziationen zwischen Medikamenteneinnahme und dem Neuauftreten von Krankheiten an grossen Patientenkollektiven zu analysieren und zu quantifizieren. In der Epidemiologie arbeiten wir mit grossen Datenmengen und mit speziellen methodischen und statistischen Ansätzen, mit dem fachlichen Schwerpunkt, die Sicherheit von Medikamenten in der Langzeitanwendung zu erforschen. Nicht selten finden solche Studien auch in Kollaboration mit ärztlichen Kollegen vom USB oder von ausserhalb statt, und wir haben eine enge fruchtbare Zusammenarbeit mit einer renommierten Forschungsgruppe in Boston.

8. Zusammenfassung

Die Spital-Pharmazie des USB ist eine moderne Dienstleistungseinheit, die in der Arzneimittellogistik und -herstellung für das USB wie auch für die regionale Spitallandschaft eine wichtige Rolle spielt. Die vielfältigen Tätigkeiten sollen in Zukunft verstärkt mit Aktivitäten in Klinischer Pharmazie ergänzt werden, ohne dass wir dabei unsere Stärken in den ‚herkömmlich' pharmazeutischen Disziplinen vernachlässigen werden.

Kontakt
Delia Bornand
Tel 061 328 7911
dbornand@uhbs.ch

Bericht von Delia Bornand.
Fotografien von: U. Hartmann, W. Griffith, Dr. K. Suter