Empfehlungen der GSASA zum sicheren Umgang mit internen Retouren fester Arzneiformen in Mehrdosenbehältern

Ausgangslage:

Trotz wiederholten Appellen an die Industrie, für alle Arzneimittel in fester Arzneiform als Primärpackmittel Einzeldosenblister zu verwenden, werden immer noch zahlreiche Arzneimittel als Schüttware in Mehrdosenbehälter abgefüllt und vertrieben. Dies erhöht das Risiko für Verwechslungen und gefährdet so die Sicherheit von Patienten und Pflegenden.
In Spitälern und Heimen kann dies zudem auf den Stationen zu hygienischen und qualitativen sowie in Spitalapotheken bei der Bearbeitung von internen Retouren zu wirtschaftlichen Problemen führen.
Die GSASA hat deshalb entsprechende Empfehlungen erarbeitet, die einerseits der Qualität und Sicherheit, andererseits aber auch der Wirtschaftlichkeit Rechnung tragen.

Empfehlungen:

1. Falls möglich, Arzneimittel in Mehrdosenbehältern vermeiden oder ersetzen.
2. Bei Arzneimitteln in Mehrdosenbehältern «von besonderem Interesse» (1) soll geprüft werden, ob vor der ersten Abgabe eine protokollierte Umpackung in Einzeldosen- oder kleine Mehrdosenbehälter (2) machbar und wirtschaftlich sinnvoll ist, um einerseits die Hygiene sicherzustellen und andererseits Retouren ganz zu vermeiden oder zumindest deren Bearbeitung zu vereinfachen.
3. Bei der Retourenbearbeitung gelten grundsätzlich die Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel (GAP-Regeln) der Kantonsapothekervereinigung. Gemäss diesen müssen interne Arzneimittelretouren nach 6 klar definierten Mindestkriterien geprüft (Herkunft, korrekte und dokumentierte Lagerbedingungen, Identifizierbarkeit, Angabe von Charge und Verfalldatum, Primärverpackung, allgemeiner Zustand) und beim geringsten Zweifel vernichtet werden.
4. Ausnahmsweise kann ein angebrochener Mehrdosenbehälter eines Arzneimittels «von besonderem Interesse» wiederverwendet werden, allerdings nur unter der Voraussetzung, dass Hygiene und Qualität wie folgt sichergestellt werden:
   a) Massnahmen auf den Pflegestationen:
      Alle Fachpersonen, die Arzneimittel richten, müssen in folgenden Aspekten geschult werden:
      - Vor dem Richten von Arzneimitteln auf der Station müssen die Hände hygienisch desinfiziert und allenfalls auch weitergehende spitalinterne Hygienerichtlinien (3) eingehalten werden.
      - Entnommene, aber nicht verabreichte Dosen dürfen nicht aus dem patientenspezifischen Dispenser herausgenommen und wieder in den Mehrdosenbehälter zurückgegeben werden.
      - Chargen dürfen nie gemischt werden.
      - Neben den GAP-Regeln müssen auch die spitalinternen Retourenregelungen (4) eingehalten werden.

b) Massnahmen in der Spitalapotheke:
Die von der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) beauftragten Fachpersonen (5) müssen in folgenden Aspekten geschult werden:

- Die Retourenbearbeitung muss in einer geeigneten Umgebung, auf einer hygienisch einwandfreien Oberfläche (6) und mit sauberer Arbeitskleidung (7) durchgeführt werden.
- Die Hände müssen hygienisch desinfiziert werden.
- Das Arzneimittel darf bei der Kontrolle nur mit Einweghandschuhen (7) oder einer desinfizierten Pinzette berührt werden.
- Neben den GAP-Regeln müssen auch die spitalinternen Retourenregelungen (4) eingehalten werden.
- Der gesamte Inhalt des Mehrdosenbehälters muss unter hygienisch einwandfreien Bedingungen ausgeleert und jede einzelne Dosis visuell auf Identität geprüft werden (8).
- Bei besonders feuchtigkeitsempfindlichen Arzneimitteln muss das Vorhandensein des originalen Trocknungsmittels im Mehrdosenbehälter kontrolliert werden (9).
- Nur die korrekt identifizierten und intakten Arzneimittel-Einheiten dürfen wieder in den Mehrdosenbehälter zurückgegeben werden dürfen (10).
- Die von der fvP beauftragte Fachperson muss einen formellen Entscheid über die Wiederverwendbarkeit des Arzneimittels fällen und dokumentieren (11).

Version 1.0 erarbeitet vom Ressort Qualität & Sicherheit der GSASA in Zusammenarbeit mit Martin Stalder.
Mitglieder des Ressorts: Patrik Muff, Carla Meyer-Massetti, Markus Lampert, Peter Wiedemeier, Mélanie Brulhart, Claudia Gräflein, Sabina Hiltbrunner.
Validiert durch den Vorstand der GSASA am 8. September 2020.

Erläuterungen:

(1) «von besonderem Interesse» meint z.B.:
- Einkaufspreis >500 CHF (Richtwert)
- aktueller Lieferengpass
- seltene Therapie
- grosser Aufwand für die Beschaffung

Der Richtwert ergibt sich aus den Lohnkosten von ca. 180 CHF für die erstmaligen insgesamt ca. 2 Stunden Arbeit für die manuelle Umpackung (Fachperson: Arbeitsplatz vorbereiten, Umpackungsprotokoll erstellen, Verpackungsmaterial organisieren, umpacken, etikettieren, verräumen, im Lagerverwaltungsprogramm umbuchen. Apotheker: Umpackungsprotokoll, Ausgangsmaterial und Endprodukt freigeben). Deshalb lohnt sich eine Umpackung wirtschaftlich nur, wenn das Arzneimittel auf derselben Station voraussichtlich bis zum Verfall nicht mehr gebraucht wird.

(2) Die Umpackung in Einzeldosenbehälter kann manuell (z.B. mittels Pharmis®-Blister oder Medi-Dose®-System) oder maschinell, als Eigenproduktion oder in Lohnherstellung erfolgen.

(3) Je nach spitalinterner Hygienerichtlinie dürfen die unverpackten Arzneimittel nur mit Einweghandschuhen oder Pinzette berührt werden.

(4) Spitalinterne Retourenregelungen basieren auf einer Kosten/Nutzen-Schätzung und berücksichtigen im Allgemeinen die minimale Restdauer bis zum Verfall und die Mindestrestmenge der Originalpackung (z.B. Arzneimittel noch mind. 3 Monate haltbar und Restmenge mind. 1/3 der Originalpackung). Ausgehend von einer durchschnittlichen Bearbeitungszeit von rund 10 Minuten für eine «normale» wieder verwendete Anbruchpackung bzw. von mindestens 20 Minuten für einen wieder verwendeten Mehrdosenbehälter (visuelle Prüfung, Aufbereitung, Verfalldatenkontrolle, Freigabe, im Lagerverwaltungsprogramm einbuchen, Abgabe an eine neue Station) und den Lohnkosten der bearbeitenden Fachperson, kann der minimale Restwert festgelegt werden, oberhalb dessen eine Retourenbearbeitung rentabel ist.

(5) In der Regel Bearbeitung durch Pharma-Assistentin oder Laborant/in, Freigabe durch Apotheker/in.

(6) Es gelten die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen. D.h. der Bereich für die Retourenbearbeitung muss klar abgegrenzt sein (separater Raum oder markierter Bereich). Die Arbeitsoberfläche muss leicht zu reinigen, sauber und hygienisch einwandfrei sein.

(7) Eine saubere Arbeitskleidung umfasst gemäss GAP-Regeln auch Einweghandschuhe, Mund-Nasen-Schutz und Kopfhaube. Einweghandschuhe schützen die Fachperson und erlauben eine hygienische und schonende Handhabung der unverpackten Arzneimittel.

(8) Zum Vergleich können z.B. pharmavista/Fotos, compendium/identa oder andere Packungen beigezogen werden.

(9) Nicht alle Mehrdosenbehälter enthalten ein Trocknungsmittel. Falls gemäss Hersteller jedoch ein Trocknungsmittel nötig ist, garantiert dessen Anwesenheit bei ordnungsgemässer Lagerung auch bei mehrfachem Öffnen des Behälters die Haltbarkeit des Arzneimittels bis zum Verfalldatum.

(10) Unvollständige Dosen (z.B. Teile von Tabletten) müssen entsorgt werden.

(11) Die Dokumentation kann z.B. auf dem Prüfformular mittels Datum und Visum des/der Apotheker/in oder durch einen entsprechenden Eintrag im Lagerverwaltungsprogramm erfolgen. Ist eine Wiederverwendung nicht möglich, muss das Arzneimittel vernichtet werden.

Referenzen:

- Kantonsapothekervereinigung Schweiz. Regeln der guten Abgabepraxis für Heilmittel (GAP), Version 1 (14.9.2009), Kapitel 20.3.8.2 und Anhang 5, Kapitel 3.2.2 (Hygiene)
- Ph. Helv., Kapitel 20 (Regeltext) und 21 (Erläuterungen), Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen
- Stalder M. Wiederverwendung von Anbruchpackungen im Universitätsspital Basel. Diplomarbeit FPH Spitalpharmazie. März 2014
- https://www.gsasa.ch/de/qualitaet-und-sicherheit/risikomanagement-konzept-empfehlungen
  - Gemeinsame Empfehlungen zur Vermeidung von Verwechslungen bei der Primärverpackung und Beschriftung fester Arzneimittelformen
  - Hintergrund, Analyse und Rahmenbedingungen für die Umsetzung der Empfehlungen
- Brief GSASA/SBK an die Hersteller und Importeure von Arzneimitteln: Verblisterung fester Arzneiformen (12.8.2019)