

Wirtschaftlichkeit von Reinraumzonen für die Zytostatika-Herstellung am Beispiel der Spitalapotheke der Spitäler fmi AG

- Abstract -

Ausgangslage

Aufgrund der steigenden regulatorischer Anforderungen erfolgte im Spital Interlaken eine aufwändige Renovation der Herstellungsumgebung. Die vorliegende Arbeit soll die Herausforderungen durch die Planung und Umsetzung eines solchen Projekts aufzeigen.

Die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit der GMP-konformen, aseptischen Zytostatikaherstellung in Spitalapotheken für die Therapie- und Mitarbeitersicherheit von Chemotherapien wurden bereits in verschiedenen Studien in der Schweiz und im Ausland gezeigt.

Die vorliegende Arbeit gibt Aufschluss über die Wirtschaftlichkeit der Herstellung von Zytostatika in Spitalapotheken gegenüber der Zubereitung auf Station. Die Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) ist die Grundlage für die Verrechnung der pharmazeutischen Herstellung an die Kostenträger. Aktuell ist sie aufgrund der lange nicht revidierten Tarifstruktur stark in der Diskussion. Es wird gezeigt, dass die ALT-Tarife für die aseptische Herstellung von Zytostatika betriebs- und volkswirtschaftlich vertretbar und notwendig sind. Der Stellenwert der Arzneimittelherstellung in Spitalapotheken und die dadurch ermöglichte Wiederverwendung von Medikamentenresten für die wirtschaftliche Anwendung von Arzneimitteln wird unterstrichen.

Die Arbeit fokussiert auf den Bereich der patientenindividuellen Einzelanfertigungen von Zytostatika in der Produktionsumgebung der Spitäler fmi AG zur ambulanten Applikation. Die wirtschaftliche Untersuchung basiert auf Daten der Jahre 2018 und 2019 aus der Produktion des Instituts für Spitalpharmazie Interlaken.

Material und Methoden

Planung und Umsetzung des Bauprojekts

Die verschiedenen Projektphasen der Planung, Umsetzung und Qualifizierung der neuen Herstellungsumgebung werden beschrieben. Die Schwierigkeiten dieser Abläufe im laufenden Betrieb einer Spitalapotheke und der Einfluss parallel laufender Projekte werden kritisch diskutiert.

Wirtschaftliche Untersuchung

In der betriebswirtschaftlichen Betrachtung wurden die Kosten für den Betrieb und die Amortisation der neuen Anlage in der Apotheke und jene der alternativen Zubereitung auf der Station den möglichen Erträgen der jeweiligen Variante gegenübergestellt. Kosten entstehen in beiden Fällen durch Infrastruktur, Personal in Produktion und Administration sowie Lagerhaltung, entsprechende Ausrüstung uvm. Erlösquellen bestehen in den Margen der Arzneimittel gemäss Spezialitätenliste und den bereichsspezifischen Tarifen. Im Fall der Apotheke sind die Taxen in der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) definiert, bei Zubereitung auf Station wurde eine Näherung anhand des ambulanten Tarifs Tarmed gebildet. Die Kostendeckung der beiden Varianten wurde verglichen.

Im volkswirtschaftlichen Vergleich wurden die resultierenden Preise für die Kostenträger in beiden Varianten berechnet und verglichen. In beiden Fällen werden die Arzneimittelpreise gemäss Spezialitätenliste und die ALT-Pauschalen, bzw. die Pflegetarife gemäss Tarmed fällig. Die mutmasslichen Mehrkosten für das Gesundheitssystem bei Zubereitung auf Station u.a. durch verworfene Medikamente und die Pflegetarife wurden den Mehrkosten durch die ALT-Pauschalen gegenübergestellt. Es wurde evaluiert, welche Variante für die Kostenträger (die Patienten und Krankenversicherer) preiswerter ausfällt.

Resultate und Diskussion

Planung und Umsetzung des Bauprojekts

Die Umsetzung der steigenden regulatorischen Rahmenbedingungen stellt hohe Anforderungen an Betriebe mit Bereichen für die aseptische Herstellung von Zytostatika. Die Realisierung in einem wirtschaftlich vertretbaren Rahmen gestaltet sich gerade für kleine Betriebe schwierig.

Bauprojekte mit verschiedenen Bauunternehmern sind in der Umsetzung anspruchsvoll. Die unterschiedlich hohen Kompetenzen der Unternehmen in Planung, Effizienz und Kommunikationsbereitschaft beeinträchtigen den Fortschritt des Projekts stark. Es besteht eine grosse Abhängigkeit der Bauherrschaft von den ausführenden Unternehmern. Der Pharmazeut als GMP- und Prozessexperte ist gezwungen, von seiner Rolle in der Planung mit fortschreitendem Projekt zunehmend Einfluss auf die Koordination der Umsetzung zu nehmen. Dies ist auch für die Gewährleistung des Gesamtbetriebs der Spitalapotheke essentiell.

Der Reinraum für die Zytostatika-Herstellung konnte mit einiger Verspätung in Betrieb genommen werden. Neben dem zusätzlichen Zeitaufwand für die Umsetzung wurden auch zusätzliche bauliche Massnahmen nötig. Dies führte wiederum zu Mehrkosten.

Wirtschaftliche Untersuchung

In der betriebswirtschaftlichen Betrachtung gelang es für die neu gebaute Zytostatika-Reinraumumgebung im Untersuchungszeitraum einen kostendeckenden Betrieb nachzuweisen. Unter den genannten Berechnungsmethoden entstand in den untersuchten Jahren in beiden Varianten ein ähnlich hoher Deckungsüberschuss. Die Äquivalenz im Deckungsüberschuss konnte für die Herstellung in der Apotheke allerdings nur knapp erreicht werden. Voraussetzung für die prospektive wirtschaftliche Tragfähigkeit dieser Prozesse in den Spitalapotheken sind die ALT-Pauschalen, welche in ihrer jetzigen Höhe beibehalten, oder hinsichtlich der weiter steigenden Anforderungen sogar erhöht werden sollten. Der vergleichbare Deckungsüberschuss ist bei Zubereitung auf Station nur durch verworfene Arzneimittelmengen, welche bei Herstellung in der Spitalapotheke hätten weiterverwendet werden können, generierbar.

Die volkswirtschaftliche Betrachtung zeigte den Vorteil der Herstellung in Spitalapotheken deutlich. In beiden Jahren konnten trotz den verrechneten ALT-Pauschalen, erhebliche Ersparnisse zugunsten der Kostenträger in Höhe von 67'000 Fr (2018) und 80'000 Fr (2019) erreicht werden. Es wurde nicht bei allen Arzneimitteln eine Ersparnis erzielt, in der Gesamtbetrachtung stellte sich aber ein deutlicher Vorteil für die Kostenträger heraus. Dies zusätzlich zur eingangs erwähnten, höheren Arzneimittelsicherheit. Die auf Seiten der Station entstehenden Mehrkosten und der zusätzlich anfallende Sondermüll können durch die Herstellung in der Apotheke vermieden werden.