

---

## Positionspapier Eigenherstellung in Spitalapotheken

Die Eigenherstellung von Arzneimitteln stellt eine der Kernkompetenzen der Spitalapotheken dar. Nur wenn die folgenden Empfehlungen der GSASA umgesetzt werden, kann sichergestellt werden, dass die Bevölkerung im Alltag oder bei Versorgungslücken jederzeit mit Formula-Arzneimitteln versorgt und die Qualität und Sicherheit der Versorgung gewährleistet werden kann.

### Position der GSASA

Nur mit der Herstellung von Formula-Arzneimitteln in der Spitalapotheke können Spitäler ihren Patienten die bestmögliche Therapie anbieten.

Die GSASA fordert deshalb, um die Versorgung der Patienten sicherzustellen:

#### 1. Zentralisierte Zytostatika Herstellbereiche

Spitäler mit regelmässigen medikamentösen onkologischen Therapien sollten die Zytostatikaherstellung in der Spitalapotheke zentralisieren. Nur die Herstellung von Zytostatika gemäss den Anforderungen der Pharmacopoea Helvetica gewährleistet die Qualität und Sicherheit.

#### 2. Herstellbereiche für die aseptische und sterile Herstellung

Alle Universitäts- und Zentrumsspitäler brauchen Herstellungsbereiche für die Herstellung aseptischer und steriler Arzneimittel gemäss der Pharm. Helv.

#### 3. Durch (Spital-)Apotheker betreute Spitäler

Die Herstellung nicht steriler Formula-Arzneimittel zur oralen oder äusserlichen Anwendung sollte in der betreuenden Apotheke möglich sein, um allen Patienten die bestmögliche Therapie anbieten zu können.

#### 4. Kooperationen zwischen Spitalapotheken

Spitalapotheken mit umfassenden Herstellungskapazitäten für bestimmte Arzneiformen (insbes. sterile Produkte) können als Kompetenzzentren die Herstellung von Formula-Arzneimitteln im Lohnauftrag für andere Spitalapotheken durchführen.

#### 5. Weiterbildung

Damit das Know-how der Herstellung in den Spitälern gefördert und gesichert werden kann, sollte die Aus- und Weiterbildung entsprechender Spitalapotheker durch die Kantone gefördert und unterstützt werden, wie es auch die GDK hinsichtlich der eidgenössischen Weiterbildung zum Spitalapotheker empfohlen hat.

#### 6. Finanzierung von Herstellkapazitäten in Universitäts- und Zentrumsspitalern

Die (Mit-) Finanzierung von Investitionen in die Herstellbereiche von Spitalapotheken durch die öffentliche Hand ist z.B. im Rahmen der Wirtschaftlichen Landesversorgung zu prüfen.

Die Position der GSASA beruht auf den im Folgenden dargelegten Überlegungen.

## 1 Präambel

Die Resolution "CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients" des Council of Europe betont den Stellenwert der Eigenherstellung von Arzneimitteln in Apotheken, um die spezifischen Bedürfnisse der individuellen Therapie der Patienten erfüllen zu können, wenn keine zugelassenen Handelsprodukte verfügbar sind.

Auch die EAHP (*European Association of Hospital Pharmacists*) nennt in ihren „*European Statements of Hospital Pharmacy*“ den Bereich "Production and Compounding" als eine von 6 Sektionen für Dienstleistungen von Spitalapotheken.

## 2 Grundlagen und Voraussetzungen

Die Herstellung von Formula-Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG ist einem Betrieb mit einer kantonalen oder Swissmedic Herstellbewilligung vorbehalten (z.B. *Spitalapotheken, öffentliche Apotheken, Lohnherstellern im Auftrag eines Betriebes mit einer entsprechenden Bewilligung*).

Die Anforderungen an die Räumlichkeiten, die Ausrüstung, die Dokumentation, die Prozesse und das zugrundeliegende Qualitätssicherungssystem sind in der Pharmacopoea Helvetica festgelegt. Das Kapitel 20.1 beschreibt die „Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen“; das Kapitel 20.2 nennt ergänzende Anforderungen, die für die Herstellung steriler Arzneimittel erfüllt werden müssen.

Sobald von den Vorgaben in der Fachinformation des Arzneimittels abgewichen wird (z.B. indem Anbrüche gelagert und weiterverwendet werden), handelte es sich nicht mehr um eine „Zubereitung“ im Sinne der Begriffsbestimmungen zu Kapitel 20.1 der Pharm. Helv., sondern um eine Herstellung, die in einem Betrieb mit mindestens einer kantonalen Herstellbewilligung und der entsprechenden Infrastruktur erfolgen muss.

## 3 Eigenherstellung von Arzneimitteln

Die Eigenherstellung von Arzneimitteln in Spitalapotheken sollte sich am Therapiespektrum des Spitals orientieren.

### 3.1 Pädiatrische Arzneiformen

Für die Versorgung eines Kinderspitals ist die Eigenherstellung von Formula-Arzneimitteln essentiell, da viele pädiatrische Therapien nicht als Fertigarzneimittel in der benötigten niedrigen Dosierung für Kinder zur Verfügung stehen. Das gilt ebenso für applikationsfertige parenterale Kinder-Dosierungen, die aus Sicherheitsgründen nicht am Anwendungsort sondern unter aseptischen Bedingungen in der Spitalapotheke zubereitet werden sollten.

### 3.2 Nach-/Versorgung von ambulanten Patienten

Die Eigenherstellung ist auch für die ambulante medikamentöse Nachsorge von Patienten mit Spezialanfertigungen je länger je mehr unerlässlich.

### **3.3 Lieferengpässe und Versorgungslücken**

Lieferengpässe haben in den letzten Jahren immer mehr zugenommen oder essentielle Arzneimittel sind als zugelassene Arzneimittel auf dem Schweizer Markt nicht mehr erhältlich. Dies hat für die Schweizer Spitäler ein kritisches Ausmass erreicht. Oft lassen sich Lieferengpässe und Versorgungslücken auch durch den Import aus dem Ausland nicht mehr kompensieren. In diesen Fällen ist die Eigenherstellung in der Spitalapotheke die einzige Möglichkeit, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

Es ist deshalb entscheidend, das Know-how und die notwendige Infrastruktur und Herstellungskapazitäten weiter in der Schweiz zur Verfügung zu haben. Überregionale Finanzierungen von Projekten, die der Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung dienen, wären ebenfalls eine sinnvolle Massnahme.

### **3.4 Arzneimittel für klinische Versuche**

In einem Universitäts- oder Zentrumsspital werden neue Therapiemethoden im Rahmen von klinischen Studien erprobt, für die keine handelsüblichen Arzneimittel erhältlich sind. Zur Unterstützung solcher Forschungsschwerpunkte ist die Herstellung klinischer Prüfmuster durch die Spitalapotheke (mit einer entsprechenden Swissmedic-Bewilligung) unabdingbar.

## **4 Lohnherstellung von Formula-Arzneimitteln**

Die Lohnherstellung z.B. von sterilen Formula-Arzneimitteln, die in gleichbleibenden Mengen benötigt und an Lager genommen werden können, ist oft eine valable Alternative für Spitäler mit kleineren Spitalapotheken, für die die grossen Investitionen für die dazu notwendige Infrastruktur unverhältnismässig wären. Denn besonders die Anforderungen an die Infrastruktur und die Herstellung von sterilen Arzneimittel sind mit der Inkraftsetzung des Steril Anhangs in der Ph.H. massiv erhöht worden. Allerdings macht sich die Spitalapotheke vollständig vom Lohnhersteller abhängig. Wenn dieser ausfällt, dann kann die Spitalapotheke die Versorgungssicherheit mit diesen Arzneimitteln nicht sicherstellen.

Für ad hoc herzustellende Arzneimittel (Formula magistralis) ist eine Lohnherstellung aus Gründen der Lieferfrist und der meist kurzen Haltbarkeit der Produkte allerdings in vielen Fällen nicht umsetzbar.

Die abschliessende Marktfreigabe von im Lohnauftrag hergestellten Formula-Arzneimitteln muss aber in jedem Fall durch den verantwortlichen Apotheker der Institution erfolgen, in der das Arzneimittel eingesetzt wird.

## **5 Zytostatika-Herstellung**

Die patienten-individuelle Zytostatika-Herstellung ist ein Sonderfall der Eigenherstellung von Arzneimitteln, da als Ausgangskomponenten ausschliesslich sterile (zugelassene oder nicht zugelassene) Fertigarzneimittel eingesetzt werden, allerdings mit einem grossen Gefährdungspotential für die Mitarbeiter.



Die zentralisierte Herstellung von Zytostatika durch spezialisierte Fachkräfte ist daher im Sinne des Personenschutzes der Mitarbeitenden im Spital sinnvoll und wird durch die SUVA in der Publikation „Sicherer Umgang mit Zytostatika“ adressiert.

Die Patienten profitieren im Spital von einer kontrollierten Herstellung der Zytostatika-Therapie in der Spitalapotheke, die gemäss den Anforderungen des Schweizer Arzneibuches hinsichtlich Qualität und Sicherheit erfolgt.

Version V1.0 erarbeitet von der AG Fabrikation der GSASA im Mai 2016.

Mitglieder: Isabelle Constantin, Stefanie Deuster, Marianne Fehr-Bigger, Enea Martinelli, Roland Meier, Beat Rudolf, Farshid Sadeghipour, Dieter Schilling.

Genehmigt vom GSASA Vorstand am 18.5.2017.