

---

Bern, 16. Dezember 2016

## **Bericht des Bundesrates zur Positionierung der Apotheken in der Grundversorgung – Stellungnahme der Schweizerischen Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW)**

*Die Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW) wurde am 10. April 2014 gegründet. Sie ist das Forum der pharmazeutischen Wissenschaften der Schweiz, vertritt und kommuniziert die Wissenschaftlichkeit der Pharmazie in Lehre, Forschung und Praxis und unterstützt die Wissenschaftlichkeit des pharmazeutischen Berufes.*

Die SAPhW begrüsst den Bericht des Bundesrates zur Positionierung von öffentlichen Apothekern<sup>i</sup> und unterstützt die Forderungen nach der Neupositionierung der Apotheken als niederschwelliger Zugang zu Gesundheitsleistungen, zu erbringen durch den Offizinapotheker und die Offizinapothekerin. Die SAPhW teilt ebenfalls die Schlussfolgerung, dass den Offizinapothekern in Zukunft eine sehr wichtige Rolle in Prävention, Selbstmedikation und im Management von chronischen Krankheiten zukommen wird. Zur optimalen Versorgung der Patienten muss dies selbstverständlich in Zusammenarbeit und Koordination mit anderen Medizinalpersonen erfolgen. Zusammenfassend hält der Bericht fest, dass die patientenzentrierte, „klinische“ Tätigkeit von Apothekern in der Offizin verstärkt in den Vordergrund treten wird.

Die im Bericht gelobte Qualifikation für pharmazeutische Tätigkeiten beruhen auf den in der Aus-, Fort- und Weiterbildung vermittelten Inhalten. Wie in einem aktuellen Bericht<sup>ii</sup> der Akademie beschrieben, tragen die Studiengangreformen an den drei Standorten der Universitäten Basel und Genf, und der ETH Zürich diesen neu oder verstärkt zu vermittelnden Kompetenzen Rechnung. Explizit wird der Aspekt der Translationalität, d.h. die Zusammenarbeit mit anderen Medizinalpersonen im Sinne einer patientenorientierten Versorgung, in den Reformen stärker gewichtet. Auch die SAPhW hat in Form eines Roundtables „Klinische Pharmazie – klinische Pharmakologie“<sup>iii</sup> zu dieser Diskussion beigetragen.

Die Qualifikation der Pharmazeuten in ihren unterschiedlichen Berufsfeldern beruht auf einer rigorosen Ausbildung in den Natur- und biomedizinischen Wissenschaften. Diese wiederum ist verknüpft mit und wird inspiriert durch die an allen Standorten ausgewiesene Exzellenz in der pharmazeutischen Forschung. Die SAPhW begrüsst daher ausdrücklich die Absicht des Bundesrates, Mittel zur Förderung wissenschaftlicher Pilotprojekte zur Verfügung zu stellen.

Die SAPhW möchte aber auch ausdrücklich darauf hinweisen, dass der Bericht der Kompetenz der Pharmazeuten und deren daraus begründeten Positionierung im Gesundheitswesen nicht vollständig Rechnung trägt. Der Bericht nennt mit der zunehmenden Alterung der Bevölkerung und der damit verbundenen Zunahme von chronischen Erkrankungen zwei Faktoren, die bereits jetzt bei der Patientenversorgung durch Apotheken eine wichtige Rolle spielen. Allerdings versäumt es der Bericht, einen weiteren Faktor in die Analyse miteinzubeziehen, nämlich den der personalisierten Medizin. Gerade hier kann aber der Pharmazeut, befähigt durch seine Ausbildung, einen wichtigen Beitrag im Interesse der Patienten leisten.

Die personalisierte Medizin ist eine Konsequenz der individuell unterschiedlichen genetischen Ausstattung und den physiologischen Gegebenheiten von Patienten, was nach einer individuell angepassten medikamentösen Therapie verlangt. Daher ist eine „one drug/one dose fits all“ Strategie für eine optimale Patientenversorgung erwiesenermassen nicht sinnvoll. In diesem Szenario muss man die Rolle des Pharmazeuten auf Grund seiner Ausbildung über den Bericht des Bundesrates hinausgehend definieren.

Als Beispiel ist bekannt, dass die Aktivität von für die Verstoffwechslung von Medikamenten verantwortlichen Enzyme individuell unterschiedlich stark ausgeprägt sein kann. In der Schmerztherapie verwendetes Codein wird durch spezifische Enzyme in das stärker wirksame Morphin metabolisiert. Die Bandbreite der Schmerztherapie reicht, abhängig von der Enzymausstattung des Patienten, von Therapieversagen („poor metabolizers“) bis hin zu gefährlichen

Nebenwirkungen (Atemstillstand) bei den „ultrarapid metabolizers“ durch das rasche Auftreten von hohen Morphinspiegeln. Die Enzymexpression ist genetisch definiert, und lässt sich biochemisch charakterisieren. Kits zur quantitativen Bestimmung der Expression von für die Metabolisierung von Arzneistoffen relevanten Gensequenzen sind seit einiger Zeit verfügbar. Diese könnten, durch den Pharmazeuten angewandt und ausgewertet, dem behandelnden Arzt wertvolle Hinweise zur individuellen Gestaltung der medikamentösen Therapie geben.

Der Bericht des Bundesrates fordert die Neuorientierung des Apothekers u.a. „weg vom ursprünglichen Profil des Herstellers und Anbieters von Heilmitteln“. Dabei wird übersehen, dass die Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke eine pharmazeutische Kernkompetenz darstellt, die im Sinne der personalisierten Medizin von grossem Nutzen sein wird<sup>iv</sup>:

- Herstellung von in Dosis, Hilfsstoffen, und Applikationsform personalisierten Formulierungen als nicht-lizenzierte Arzneimittel.
- Herstellung von personalisierten Kombinationspräparaten im Sinne eines systemischen Ansatzes („systems pharmacology“) z.B. in der Krebstherapie<sup>v</sup>.
- Herstellung von sog. „Orphan-Arzneimitteln“ für kleine Patientenpopulationen<sup>vi</sup>.
- Herstellung von Medikamenten bei fehlender oder mangelnder Versorgung („drug shortages“).

In Europa ist die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen u.a. über eine Monographie<sup>vii</sup> des Schweizerischen Arzneibuches (Ph. Helv.) reguliert. Für die Herstellung im Sinne der oben genannten Punkte wäre teilweise aber eine Überprüfung der regulatorischen Grundlagen vonnöten. Ein weiterer sehr interessanter Aspekt ist in diesem Zusammenhang die Entwicklung neuer Herstellungsmethoden für individualisierte Arzneimittel. So wurde vor kurzem das erste, durch einen 3D-Druckprozess hergestellte Arzneimittel<sup>viii</sup> von der FDA zugelassen.

Dies sind nur zwei Beispiele dafür, wie die vorhandene und zu erweiternde Kompetenz des Apothekers im Sinne einer patienten-orientierten, integrierten und interprofessionellen Struktur des Gesundheitssystems genutzt werden kann. Die SAPHW wird, in Zusammenarbeit mit dem BAG und den Fachorganisationen wie der pharmaSuisse und der SAMW, die mit der Neupositionierung des Pharmazeuten verbundenen wissenschaftlichen Themen auch in Zukunft thematisieren und begleiten.

---

<sup>i</sup> „Positionierung der Apotheken in der Grundversorgung“, Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Humbel (12.3864) vom 27. September 2012.

<sup>ii</sup> „Pharmazie Schweiz 2020: Zusammenarbeit in Ausbildung und Forschung“, 30. August 2016.

<sup>iii</sup> „Klinische Pharmazie trifft klinische Pharmakologie“, Roundtable der SAPHW in Zusammenarbeit mit der SAMW, 6. Februar 2015.

<sup>iv</sup> D.J.A. Crommelin and Y. Bouwman-Boer, „Pharmacy preparations: Back in the limelight? Pharmacists make up your mind“, *International Journal of Pharmaceutics* 514 (2016) 11-14.

<sup>v</sup> R.M. Webster, „Combination therapies in oncology“, *Nature Reviews Drug Discovery* 15 (2016) 81–82.

<sup>vi</sup> European Commission. Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. *Official Journal of the European Communities* 2000; L 18/1.

<sup>vii</sup> Ph. Helv. 11; 2012; Kapitel 20: „Regeln der guten Herstellungspraxis“

<sup>viii</sup> FDA approves the first 3D printed drug product. [www.curepilepsy.org/downloads/articles/3D-Printed-Drug-Product.pdf](http://www.curepilepsy.org/downloads/articles/3D-Printed-Drug-Product.pdf)