



**Revision HMG
Artikel 9 Abs. 2
Artikel 14 und Artikel 16 und
Artikel 5**

Dr. pharm. Enea Martinelli

Ressort Politik GSASA

Gesellschaft Schweizerischer Amts- und
Spitalapotheker



Um was geht es den SpitalapothekerInnen ?

- Es geht um eine sichere und geordnete Versorgung der Patienten (HMG Artikel 1 Abs 2 Bst c).
- Es geht auch um die legale Umsetzung der Sorgfaltspflichten (HMG Artikel 3 und Artikel 26) unter kontrollierten Bedingungen (Kanton oder Swissmedic).
- Es geht **NICHT** um den Schutz der spitalapotheken-eigenen Produktion !
- Es geht **NICHT** um kommerzielle Interessen (SpitalapothekerInnen sind Angestellte der Spitäler).



Grundproblematik der aktuellen Versorgung I

- Lieferverpflichtung :
In der EU, Kanada und Japan gesetzlich geregelt; in der Schweiz besteht keinerlei Lieferverpflichtung

Zürich, 10. Februar 2005

Ausverkauf

Cyklokapron® Amp. x 10

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Ihnen mitteilen, dass folgende Handelsform per 28. Februar 2005 in der Schweiz abregistriert werden:

- Cyklokapron Amp. x 10 (Artikelnr. Alloga: 13225598)

Ihre Lagerbestände können Sie an unsere Vertriebsfirma Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf, senden. Alloga wird Ihnen 100% gutschreiben.



Grundproblematik der aktuellen Versorgung II

- Grösse des Marktes Schweiz :
In der Schweiz ist etwas ein „Nischenprodukt“,
das oft im Ausland ein Standardprodukt ist.
-> Abregistrierung oder Einstellung der
Lieferungen von „unwirtschaftlichen“ Produkten.
- **WICHTIG** : Die Essentialität eines Produktes
misst sich nicht am Umsatz, sondern am
therapeutischen Einsatz !
**Wer sollte freiwillig ein „unrentables“ aber
essentielles Produkt registrieren ??**



Auch im Ausland ein zunehmend grösseres Problem



MEDICAL NEWS
& PERSPECTIVES

Experts Look for Ways to Lessen Impact of Drug Shortages and Discontinuations

JAMA, August 15, 2007—Vol 298, No. 7 727

cost of acquiring drugs. Shortages of drugs created situations including procedure delays or cancellations, prolonged patient stays, serious medication errors, and serious adverse drug reactions. The researchers estimated that shortages increased the acquisition cost of pharmaceuticals in the United States by more than \$99 million annually.

Also, drug shortages appear to strain the relationship between pharmacists and clinicians who may think that drug scarcity is the result of poor management, not a national shortage, according to a 2001 survey by the Institute of Medication Practices (http://www.ismp.org/Newsletters/acute/acute/articles/20010321_2.asp).



Möglichkeiten zur Abhilfe

1. Der Staat übernimmt die Verantwortung für die sichere und geordnete Versorgung.
2. Der Staat setzt die Rahmenbedingungen so, dass angesichts der gegebenen Umstände eine sichere und geordnete Versorgung möglich bleibt.

Aktuell übernimmt der Staat keine Verantwortung und setzt die Rahmenbedingungen so, dass die sichere Versorgung nur mit Hilfe illegaler Massnahmen aufrecht erhalten werden kann.



Revision Artikel 16

- Es ist u.a. auch ein Problem der öffentlichen Gesundheit, wenn Patienten (und ihre Ärzte und Apotheker) erst dann von einem Rückzug aus wirtschaftlichen Gründen erfahren, wenn sie das Medikament bestellen oder beziehen möchten !
- -> Sunset Clause ist ein Erfordernis der öffentlichen Gesundheit ; erst recht auch für die Schweiz.
- Die in dieser Revision vorgeschlagene Regelung erlaubt es, bei essentiellen Produkten einen anderen Importeur zu beauftragen ein nicht mehr zugelassenes Produkt zu registrieren und zu importieren (ansonsten gelten die Regeln des Parallelimports).



Unterschied öffentliche Apotheke / Spitalapotheke

- Eine öffentliche Apotheke ist aktiv innerhalb der Versorgungskette und eine rechtlich eigenständige Einheit (Arztrezept -> Patient -> Apotheke); sie versorgt primär ambulante Patienten und gibt in erster Linie Packungen ab zur eigenständigen Anwendung durch die Patienten.
- Die Spitalapotheke ist Teil der Versorgungskette „Spital“ und versorgt akutkranke, meistens stationäre Patienten. Ein Spital gibt keine Packungen ab, sondern Einzeldosen; die Patienten werden überwacht.



Dimension der Medikamentenvorbereitung und – Verabreichung am Beispiel der spitäler fmi ag



- 1,5 Millionen Einzeldosierungen / Jahr
- Annahme Arbeitsaufwand im Schnitt 1 Minute pro Dosierung
 - = 1,5 Mio Minuten
 - = 25'000 Stunden
 - = ca. 13 Stellen

(die Medikamente sind so jedoch noch nicht bestellt, dokumentiert, abgerechnet etc.);

- Schätzungen gehen davon aus, dass rund 20 – 30% der Ressourcen des Pflegedienstes mit der Vorbereitung und Verabreichung von Medikamenten direkt oder indirekt im Zusammenhang stehen.



Dimension der Kosten durch Fehler; Eine Schätzung



- fmi ag : 1.5 Millionen Einzeldosierungen/Jahr
- Annahme : Fehlerquote = 1%
davon 4% mit Auswirkungen auf den Patienten
- 15'000 Fehlerhafte Medikationen pro Jahr
(41 pro Tag)
- Davon 600 (1.64 pro Tag) mit
Auswirkungen auf den Patienten
- Zusatzkosten pro Fall mit Auswirkung ca.
4000.- d.h. 2.4 Mio Franken



Risikosituationen im Spital

Beispiele

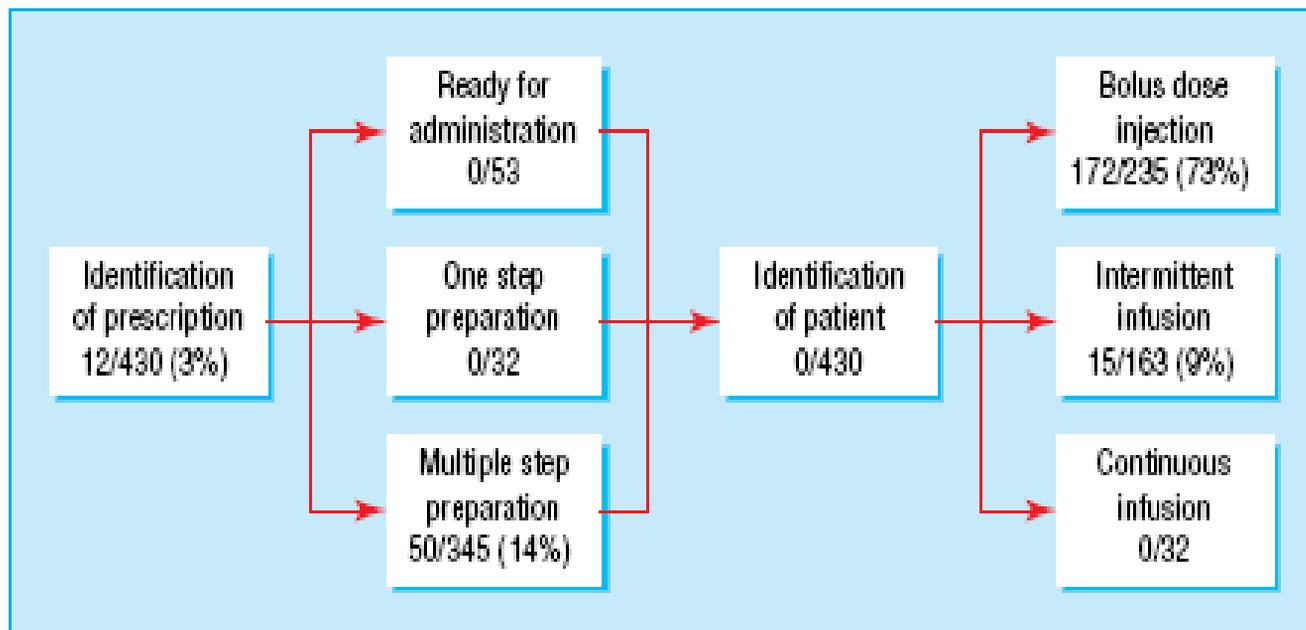
- Verpackung und Beschriftung (Look alike, Sound alike)
- Verdünnungen (z.B. 1:1000, 1:100)
- %-Angaben (1% = 10 mg/ 1 ml)
- „Multiple Step Preparations“
- Viele Dosierungen für eine Anwendung (z.B. Morphin / Dormicum Sedation)
- Sehr kleine Dosierungen v.a in der Pädiatrie (1/4 oder 1/8 Tabletten oder noch kleiner)
- Komplexe Auflösungs- und Verdünnungsvorschriften v.a. bei Hochrisiko-Medikamenten (z.B. Onkologie)

What this study adds

Errors occurred in about half of the intravenous drug doses observed

Errors were potentially harmful in about a third of cases

The most common errors were giving bolus doses too quickly and mistakes in preparing drugs that required multiple steps



Stages and errors in preparation and administration of intravenous drugs (numbers of errors/number of observations of each stage)



Heparin

(zur Blutverdünnung)

gilt gem. Institute for safe medication practices als „high alert medication“

- Zeit zur Vorbereitung zur Applikation : 5 bis 6 Minuten pro Spritze;
2600 Stk fmi : d.h. 175 – 210 h (Verdünnung)
- Alternative bis vor HMG :
„Lohnauftrag“ zur Herstellung einer 50 ml Flasche fertig verdünnt; Reduktion der Vorbereitungszeit auf 1 Minute d.h. 35 h (140 bis 175 Stunden „gespart“)

Ab 2009 illegal weil :

HMG in der Fassung von 2002 :

- PatientIn vorher nicht bekannt
- Keine Monographie in der Pharmakopoe
- Keine „eigene Formel“, da international bekannt

- Risiko : Verdünnung von Einzelanwendungen auf Station; Verdünnungsfehler
Risiko von Blutungen



Beispiel Kalium

gilt gem. Institute for safe medication practices als „high alert medication“

in den USA zur Vollstreckung der Todesstrafe



- Empfehlung in der WHO Initiative „Patient Safety“ : keine Elektrolyt-Konzentrate mehr auf der Station; Einkauf von Verdünnungen oder Verdünnung in der Spitalapotheke
- Problem CH : keine verdünnte Lösung auf dem Markt erhältlich; kein Hersteller zu motivieren, eine Verdünnung zu registrieren.
Eine Verdünnung in Serien in der Spitalapotheke ist gem. HMG 2002 illegal weil
 - PatientIn vorher nicht bekannt
 - Keine Monographie in der Pharmakopoe
 - Keine „eigene Formel“, da international bekannt
- Folge : Verdünnen des Konzentrates auf der Station, Verwechslungen -> Todesfälle durch Applikation des Konzentrates





Beispiel Misoprostol

zur Geburtseinleitung

- Gehört gemäss WHO zur „List of essential Drugs“ in einer Dosierung von 25 – 50 µg.
Bedarf CH ca 10'000 Stk/Jahr
- Registriertes Produkt in der CH : 200 µg
- **Misoprostol kann nicht in standardisierter Form der Pflege zur Verfügung gestellt werden weil :**
 - Registrierung nicht möglich (Versuch USB)
 - PatientIn vorher nicht bekannt
 - Keine Monographie in der Pharmakopoe
 - Keine „eigene Formel“, da international bekannt
- Folge : Teilen von Tabletten auf der Station (sechseckig in 8 Teile ...);
Dosierungsgenauigkeit ?





Beispiel Morphin-Tropfen

Zur Behandlung von Schmerzdurchbrüchen bei der Therapie chronischer Schmerzen

- Es gibt kein registriertes Präparat, trotzdem werden Morphin-Tropfen angewendet.
- Morphintropfen können gemäss HMG ohne Zulassung nicht auf Vorrat hergestellt werden
 - PatientIn vorher nicht bekannt
 - Keine Monographie in der Pharmakopoe
 - Keine „eigene Formel“, da international bekannt
- Folge : Serienherstellung illegal
Alternative : 24 h-Betrieb der Apotheke





Dimension Präparate Schweiz

- Betroffen von der Regelung ca. 400 verschiedene Präparate, Dosierungen und Formen
- Ca. 4 bis 6 Millionen Franken
(Hochrechnung der Kantonsapotheken ZH+TG);
Produziert in den 7 (+2) Spitälern mit Swissmedic-Herstellungsbewilligung
(Genf, Lausanne, (Bern), (Aarau), Basel, KAZ Zürich, Triemli, Münsterlingen, Chur)
in Spitalapotheken mit kantonaler Herstellungsbewilligung oder im Lohnauftrag bei Herstellern mit Swissmedic-Bewilligung oder bei Betrieben mit kantonaler Herstellungsbewilligung (öffentliche Apotheken)
- Aktuell ca. 100 Präparate, die regelmässig aus dem Ausland importiert werden



Was wir gerne möchten :

- Zustimmung zur Revision der Artikel 5, 9, 14 und 16 gemäss Vorschlag des Bundesrates :
 - Zur Ermöglichung einer sicheren und geordneten Versorgung, wenn keine entsprechenden Produkte in der Schweiz im Handel sind.
 - Als Beitrag zur Sicherstellung der Patientensicherheit.
- Inkrafttreten der Revision bis spätestens Ende 2008
(Ablauf der Übergangsfristen im HMG)



- Verankerung in den Materialien :
 - Die Dimension der relevanten Menge ist durch den Lohnauftraggeber definiert (und nicht durch die Summe aller Lohnaufträge).
 - Die Art der erforderlichen Bewilligung (kantonal oder Swissmedic) des Lohnauftragnehmers richtet sich ebenfalls nach der angeforderten Menge



Was ist wenn nichts passiert ?

- Die aktuelle Situation
 - ist gefährlich
 - kostet viel Geld, das niemand bezahlen will
 - gefährdet Patienten, belastet Pflegepersonal, schafft Frustrationen
 - schützt wen ? Patienten ? SpitalapothekerInnen ? Ärztinnen ? Industrie ?