

# Neue Standards – höhere Risiken?

Die Leitlinien für Good Distribution Practice (GDP) präsentieren sich im hohen Alter von gegen 20 Jahren nicht mehr tafrisch – in der Zwischenzeit haben sich die Anforderungen bezüglich Patientensicherheit beträchtlich verändert. Auch weil immer mehr aufwendig hergestellte Medikamente auf den Markt kommen. Was ist zu erwarten? Erste Einschätzungen.

HANS WIRZ

Wenn vom Staat neue Regelungen kommen, steigen meistens die Kosten. Bei wem? In diesem Fall beim Grosshandel, was zu Mehrkosten bei der Umsetzung der neuen Vorschriften bei den Apotheken, Spitälern und SD-Ärzten führen wird. Auslöser für neue Vorschriften ist die Richtlinie 2011/62 der

EU. Dass die erstmals 1994 in Kraft getretenen GDP-Leitlinien durch neue abgelöst werden sollen, erstaunt angesichts der rasanten Entwicklungen bei den Arzneimitteln niemand. Stichworte dazu sind Biologicals und Biosimilars als Nachfolger von «gewöhnlichen» Medikamenten und Generika.

## Der Mechanismus und die neue Regelung

Wenn es die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) für angebracht hält, erarbeitet sie im Rahmen der EU-Kommission neue Leitlinien. Diese gehen dann für eine Periode von sechs Monaten in den Mitgliederländern der EU in die Vernehmlassung, um schliesslich in definitiver Form – Commission Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use – neue Vorschriften vorzugeben. GIRP, der Europäische Verband der pharmazeutischen Grosshändler, hat das Thema in einer Medienmitteilung vom 4. Juni 2012 aufgegriffen.

Die Vereinigung begrüsst grundsätzlich die Erneuerung der sich neu ergebenden Regeln, äussert aber auch ihre Bedenken. Die Regelungen wirken demnach «zum Teil übertrieben», etwa wenn es um die vorgeschriebene Luftfeuchtigkeit in den Lagerräumen geht. Auch dass die Transportbedingungen unter allen Umständen genau denen in den Lagerhäusern entsprechen müssen, wird infrage gestellt. Sorgen macht man sich zu den Kostensteigerungen, die eine «neue Sicherheit» auslösen dürften – und damit das Gesundheitswesen einmal mehr verteuern werden. Nötiger- oder unnötigerweise? Es ist nachvollziehbar und sinnvoll, dass der Sicherheitsstandard der Arzneimittel angehoben respektive den neuen Gegebenheiten angepasst wird.

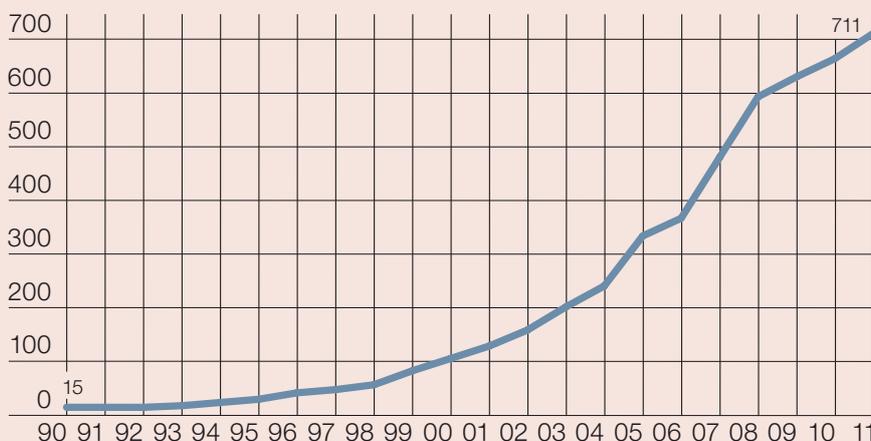
## Zu erwartende Änderungen ...

Die erwähnten neuen Formen von Medikamenten zeichnen sich häufig durch Temperaturempfindlichkeit aus. Es sind Produkte beispielsweise für Einsätze in den Bereichen Onkologie oder Intensivmedizin. Diese hochempfindlichen Arzneimittel stellen speziell hohe Anforderungen an die Lagerung beim Grossisten, den Transport und die anschliessende Lagerung bei den Leistungserbringern. Denn sie enthalten häufig Proteine und sind deshalb oft, im Vergleich zu herkömmlichen Medikamenten, nicht sehr stabil. Man muss aus diesen Gründen mit strikteren Forderungen der EU-Behörden bezüglich Nachweis einer durchgehenden Kühlkette rechnen. Die Schweiz ist zwar nicht Mitglied der EU, aber viele pharmazeutische Unternehmen haben Standorte in der EU. Entsprechend wird auf jeden Fall die Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) den Regelungen der EU angepasst werden.

## ... und mögliche Auswirkungen

Das Thema ist deshalb anspruchsvoll, weil jede Unterbrechung der Kühlkette die Haltbarkeit tangieren respektive die Verträglichkeit und/oder die Wirksamkeit infrage stellen kann. Probleme könnten sich – so schätzen wir das ein – insbesondere bei der Rücknahme von kühl zu lagernden Medikamenten durch die Grossisten ergeben. Wie sollen denn Apotheken, Spitäler und Ärzte die ununterbrochene Kühlungslagerung

## Markt von bio- und gentechnisch hergestellten Produkten Marktentwicklung zu Fabrikabgabepreisen (in Mio. CHF)



Quelle: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2012; Interpharma, Basel

Die Grafik zeigt eindrücklich die Umsatzentwicklung der Biotechnicals seit 1990 von 15 auf 711 Mio. Franken im Jahr 2011. Medikamente, die gekühlt werden müssen.

belegen? Bis jetzt ist es so, dass die Abnehmer bei Nichtgebrauch der Medikamente, etwa wegen Falschbestellungen, Therapiewechsel oder Falschlieferungen, diese problemlos zurückschicken konnten. Bei den Grossisten wurden sie dann vermutlich je nach fachlicher Beurteilung fachgerecht weiter gelagert und bei der nächsten Gelegenheit wieder ausgeliefert. Wir zweifeln daran, dass das weiterhin möglich sein wird. Und: Wer trägt im Einzelfall die durch die neue GDP entstehenden Kosten? Die Patienten, die verschreibenden Ärzte, der Grosshandel – oder die Apotheken? Und wie kann die Patientensicherheit gewährleistet werden?

In der Schweiz werden vom Grosshandel pro Tag schätzungsweise 600 000 Packungen Arzneimittel ausgeliefert. Uns scheint die Kühlkettenproblematik naheliegend, aber es können sich natürlich aus der neuen GDP auch andere Auswirkungen ergeben, die im Moment noch nicht zu erkennen sind. GIRP erwartet die Publikation der neuen GDP-Leitlinien im Spätherbst 2012; die Umsetzungsfrist wird dann sechs Monate betragen. ❖

**Hans Wirz, Redaktor OTX World**

Erstpublikation in OTX World Nr. 86, November 2012.