



GSASA

Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker
 Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
 Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
 Swiss Society of Public Health and Hospital Pharmacists

GSASA

Chimia 52 (1998) 90-92
 © Neue Schweizerische Chemische Gesellschaft
 ISSN 0009-4293

Im Bewusstsein ihrer hohen Mitverantwortung für die Förderung der Arzneimittelsicherheit in der Schweiz und der optimalen Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten, insbesondere in den Spitälern, sowie im Bestreben um fachliche Zusammenarbeit und bessere Aus- und Weiterbildung der Mitglieder, haben sich die Amts- und Spitalapotheker bereits 1948 zur GSASA zusammengeschlossen. Das diesjährige 50-jährige Jubiläum [1] fällt in eine Zeit des Change Managements, dem sich auch die GSASA nicht entziehen kann. Obwohl als kompetente Partner grundsätzlich anerkannt, müssen Amts- und Spitalapotheker ihre Daseinsberechtigung und Unentbehrlichkeit permanent beweisen. Die sorgfältige Wahl der Partner spielt dabei eine essentielle Rolle: Es bestehen Kollektivmitgliedschaften beim SAV [2], der H+ [3] sowie der NSCG [4].

Organisation/Administration

Die GSASA teilt sich in folgende **Sektionen** ein:

- Kantonsapotheker
- Amtsapotheker
- Spitalapotheker
- Retraités.

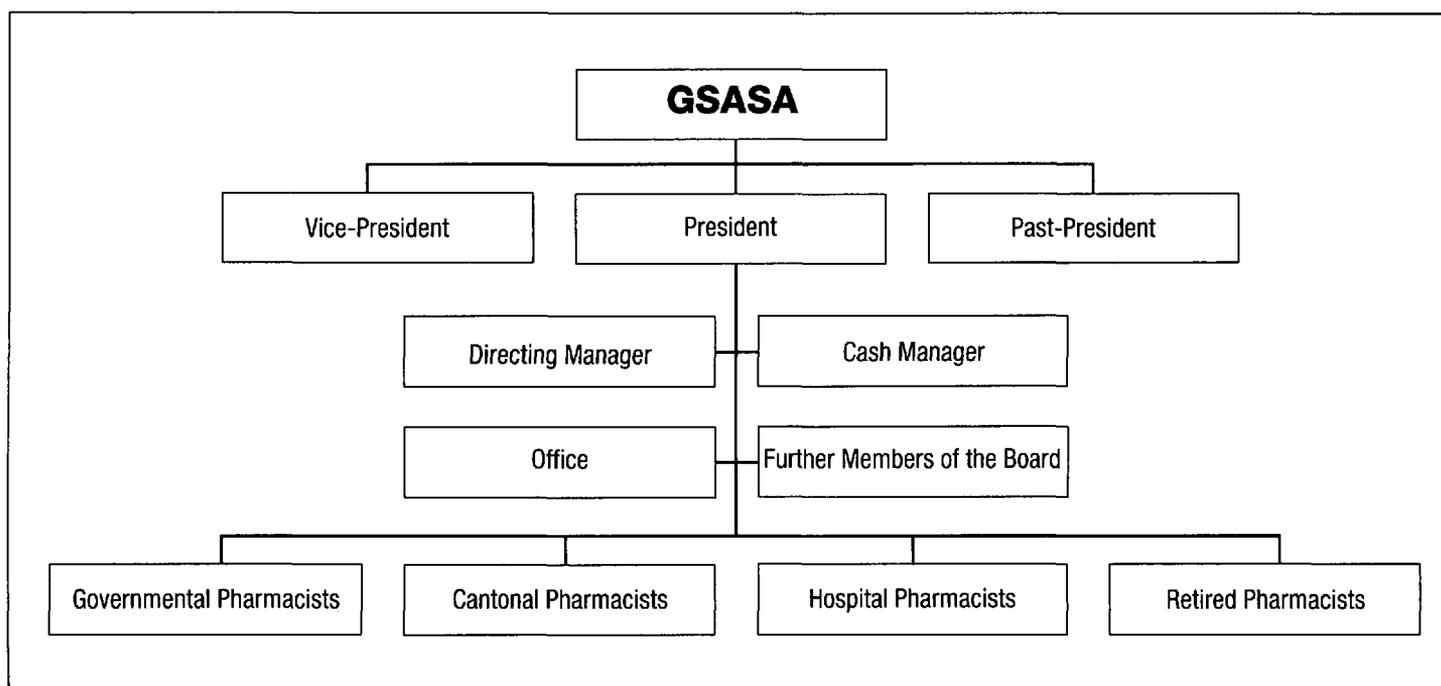
Oberstes Organ ist die Generalversammlung, die zweimal jährlich stattfindet und jeweils mit Fortbildungsveranstaltungen und/oder mit internationalen Kongressen kombiniert wird (z.B. Journées Franco-Suisses). Als Exekutive funktioniert ein 12-köpfiger **Vorstand**, der sich ebenfalls zweimal jährlich zusammensetzt, bestehend aus:

- Präsident
- Vizepräsident
- Pastpräsident
- Leiter der Geschäftsstelle

- Kassier
- 4 Sektionschefs
- 3 Beisitzer.

Neben diplomierten Apothekern können auch Nicht-Pharmazeuten, die in Ämtern mit pharmazeutischen Aufgaben betraut sind, sowie weitere Persönlichkeiten, die die Ziele und die Interessen der GSASA unterstützen, Mitglieder der GSASA werden. Die aktuelle Mitgliederzahl beträgt 288.

Waren vor nicht allzu langer Zeit noch mehrjährige ehrenamtliche Präsidentschaften die Regel, so sind heutzutage Amtsdauern von 3 Jahren bereits das maximal zumutbare Mass, sowohl für die Person als auch für den arbeitgebenden Betrieb. Während der Amtszeit eines Präsidenten wird bereits der Vizepräsident auf das Amt vorbereitet. Zusätzlichen Support erhält der amtierende Präsident



auch vom Pastpräsidenten. Das Amt ist nur zu bewältigen, wenn eine weitestgehende Entlastung der administrativen Geschäfte erfolgt. Den Erfordernissen der Zeit folgend wurde deshalb 1997 neu, anstatt eines Geschäftssitzes am Arbeitsort des jeweiligen Präsidenten, eine permanente Geschäftsstelle mit Sitz in Fribourg geschaffen. Gleichzeitig wurde die Nutzung der Telematik (E-Mail, Internet) beschlossen und umgesetzt. Die komplette Anschrift lautet:

GSASA-Geschäftsstelle/Siège/Ufficio/
Office
c/o Pharmacie Hôpital cantonal
CH-1708 Fribourg
Tel.: +41 26 426 75 13
Fax: +41 26 426 75 09
E-Mail: gsasa@hin.ch
Internet: <http://www.hin.ch/gsasa/>

Amtsapotheker/Kantonsapotheker

In der Administration finden sich Apotheker beim BAG [5], beim BSV [6], bei der Armee, bei der IKS [7] und bei den Kantonen. Haupttätigkeiten sind:

- Gesetzgebung
- Normen
- Projekte
- Kontrollen
- Koordination.

Mit dem Eidgenössischen Heilmittelgesetz, dessen Vernehmlassung bereits abgeschlossen ist, sei ein Beispiel angeführt, das sämtliche Ämter über Jahre hinweg fordert, angefangen bei der Projektorganisation, über die Führung des Sekretariats der Expertenkommission, den Vorentwurf, die Vernehmlassung und die Botschaft bis zur Inkraftsetzung. Bekanntestes Beispiel für die Normierungstätigkeit ist die Pharmakopöe. Diese beinhaltet die 3. Ausgabe der europäischen sowie die 8. Ausgabe der Eidgenössischen Pharmakopöe. Bei den Projekten mag das Beispiel der Versorgung der Bevölkerung mit KI-Tabletten einen repräsentativen Eindruck darüber vermitteln, dass viele Stufen bis zur Realisierung durchlaufen werden müssen: Rechtliche Grundlagen, Evaluation eines Herstellers, Feinkonzept für Auslieferung/Verteilung, Information der gesamten Bevölkerung, administrative Begleitung, Logistik, Stabilität, Austausch und Entsorgung. Kontrollen obliegen den Amtsapothekern v.a. in den Bereichen Sera und Impfstoffe, Betäubungsmittel, z.T. auch Blutprodukte und Medical Devices. Diese Kontrollen beinhalten eine intensive internationale Zusammenarbeit.

Da das Gesundheitswesen in der Schweiz kantonal geregelt ist, obliegt den Kantonsapothekern die Ausführung der entsprechenden eidgenössischen und kantonalen Bestimmungen, insbesondere auch die Direktiven der interkantonalen Heilmittelbehörde IKS. Ein Konzept für die Visitation von Betrieben steht in der Fertigstellungsphase, dies in Zusammenarbeit mit der IKS. Dabei wird der Tatsache Rechnung getragen, dass, je nach 'Mission' des Betriebes, Einrichtungen für Grossansätze weniger Produkte oder aber für kleine Ansätze hunderter von Produkten zur Verfügung stehen. Die GSASA ist der Ansicht, dass die Auslegung der Herstellungsrichtlinien der IKS, bei deren Revision, diesem Unterschied Rechnung tragen muss. Für Produkte, die gleichwertig im Handel sind, sollen die Industrie-Qualitätsanforderungen gelten. Für spitalspezifische Defektur- und Rezepturprodukte sollte eine situationsadaptierte Regelung gefunden werden. Weitere aktuelle Probleme aus dieser Sektion betreffen den Versandhandel, den Einsatz von Orphan Drugs oder anderer nicht-registrierter Medikamente, z.B. im Rahmen des Compassionate Use, sowie Medikamentenpreise und Rabattgewährung.

Spitalapotheker

In der medizinischen Versorgung der Bevölkerung fällt dem (Spital-)Apotheker die Aufgabe zu, die benötigten Medikamente rechtzeitig bereitzustellen. Dieser Versorgungsauftrag befolgt den Grundsatz der Arzneimittelsicherheit und der rationalen Therapie:

- das richtige Medikament
- dem richtigen Patienten
- im richtigen Zeitpunkt
- in der richtigen Art
- in der richtigen Dosis.

Um diesen Versorgungsauftrag wahrnehmen zu können, muss sich der künftige Spitalapotheker einer (eurokompatiblen) Spezialisierung und der ausgebildete Spitalapotheker einer permanenten Fort- und Weiterbildung unterziehen. Industrie-, Offizin- und Spitalpharmazie sind faktisch verschiedene Berufe, was sich einerseits aus den Anforderungen des KVGs [8] an einen Leistungserbringer, andererseits aus den Bestimmungen der IKS bzw. der kantonalen Gesundheitspolizei und schliesslich den Aus-, Fort- und Weiterbildungscurricula des SAV für die verschiedenen Spezialdisziplinen wie Offizin-, Spital- und Industrie-Pharmazie ergibt. Die Spezialisierung in Spitalphar-

mazie betrifft die folgenden 'Kerngeschäfte':

- Medikamentenbewirtschaftung und Logistik
- Eigenherstellung
- Qualitätssicherung und Total Quality Management
- Dokumentation
- Klinische Pharmazie
- Lehre und Forschung
- Management des Gesundheitswesens, speziell des Spitalbereichs.

Übergeordnetes Ziel jeder medizinischen Intervention ist die schnellstmögliche Wiederherstellung der Selbständigkeit eines Patienten, der Aufhebung dessen Pflegebedürftigkeit und seine Reintegration in den produktiven Arbeitsprozess, auch wenn dafür teurere oder individuell angepasste Medikamente eingesetzt werden müssen. Der Versorgungsauftrag ist allein mit kommerziell erhältlichen und mit billigsten Produkten (Generica!) weder vollständig noch optimal ausführbar. Noch immer und wohl auch weiterhin werden Pharma-Hersteller ihre Sortimente bereinigen und nicht-rentable Medikamente vom Markt nehmen, darunter sogenannte Antidota. Die einzige valable Gegenmassnahme ist die Ermöglichung der Bedarfsdeckung durch eine leistungs- und produktionsfähige Spitalapotheke. Bei den eigenen Produkten handelt es sich um Kleinserien, Defektur, Rezeptur und Spezialprodukte wie Cytostatica, TPN [9] etc. Unter Defektur werden die auf Vorrat gehaltenen Ansätze im Rezepturmasstab verstanden, die nicht direkt dem Patienten appliziert werden, sondern stabil und lagerfähig sind.

Die Produkte einer Spitalapotheke konkurrenzieren die Marktprodukte in der Regel nicht. Gegenüber früher liegt das Interesse nicht mehr in einer Preiskontrolle, sondern in der Erfüllung des Versorgungsauftrages. Somit werden nicht mehr v.a. Infusionslösungen produziert, sondern Nischenpräparate, die noch nicht oder nicht mehr im Handel erhältlich sind, sei es aus Rentabilitäts-, Stabilitäts- oder anderen Gründen (z.B. Orphan Drugs). Etwa jedes sechste (Unispitaler) bis jedes achte (Kantonsspitaler) Medikament im Spital stammt aus der eigenen Herstellung und nur rund 15% dieses Eigenproduktesortimentes sind gleichwertig im Handel. Die Konkurrenzfähigkeit v.a. der Kleinserien und Nischenpräparate mit den Präparaten der Privatindustrie wird periodisch und kalkulatorisch nach einem einheitlichen und verbindlichen, von der GSASA und den Krankenkassen ausgearbeiteten Modell überprüft und ist aus folgenden Gründen gegeben:

Die Preisstruktur der Medikamente enthält Komponenten, die bei Eigenherstellung im Spital völlig oder zum grössten Teil entfallen, nämlich (bezogen auf den Preis ab Fabrik) Gewinn/Risiko (10%), Werbung (4%), Vertrieb (9%), Medizinische Information (11%), Forschung und Entwicklung (15%). Einsparungsmöglichkeiten im Sinne einer Reduktion der Produktion sind aufgrund dieser Überlegungen höchstens in Einzelfällen der Serienproduktion gegeben. Die Rentabilität der nicht-serienmässigen Herstellung (Rezeptur, Defektur, Spezialanfertigungen) ist von mehreren Spitalapotheken hinreichend bewiesen worden. Auswärts in Auftrag gegeben, müsste mindestens 2.9mal mehr an Kosten aufgewendet werden.

Sämtliche Einrichtungen, die bei der Serienproduktion gebraucht werden, müssen auch für die spitalspezifische Herstellung kleiner Mengen zur Verfügung stehen. Da die Eigenproduktion den Herstellungsrichtlinien der IKS und der Kontrolle der regionalen Fachstelle der IKS unterliegt, ist bei Einhaltung der geforderten internationalen Normen (GMP [10], PIC [11]) auch eine hinreichende Qualität garantiert. Der Qualitätskontrolle und -sicherung unterliegen sowohl die Rohstoffe (inkl. Kontrolle von Roh-, demineralisiertem und destilliertem Wasser) als auch die Endprodukte. Die GSASA betreibt aus diesen Gründen eine Meldezentrale [12], die Meldungen über beanstandete Rohstoffe, aber auch über Spezialitäten und Generica, mittels Bulletins und einem Fax Fastline Service den Mitgliedern rasch zukommen lassen kann. In den letzten Jahren ist die Zahl beanstandeter Chargen von früher 25–30 auf 10–12 zurückgegangen. Die Institution Meldezentrale hat auch dazu geführt, dass Anträge zur Ergänzung und Überarbeitung von Monographien der Pharmakopöe an die Eidgenössische Pharmakopöekommission gestellt wurden.

Nach wie vor stellt die Pharmazie eine naturwissenschaftliche Disziplin dar, weshalb der Apotheker zur Herstellung, Untersuchung und Beurteilung der Qualität bzw. der Unbedenklichkeit von Arzneimitteln und ihrer Anwendung prädestiniert ist. Jedoch steigt die medizinische Gewichtung der Anforderungen permanent. Ein immer wichtigeres Anliegen ist die Klinische Pharmazie. Der Begriff ist nicht eindeutig definiert. Zwischen den extremen Modellen der USA, GB, NL und B, nach denen die Apotheker auch an den Visiten teilnehmen und sogar die Therapie mitgestalten, halten sich die Schweizer Pionierspitäler in diesem Fach (Sion, Aarau, Basel, Lausanne, Schaffhausen)

an das Ziel, die Anwendung, v.a. die falsche Anwendung, in den Griff zu bekommen. Global gesehen lassen sich Gesundheitskosten einsparen, wenn neben den Medikamentenkosten nicht auch noch Kosten durch falsche Anwendungen oder unerwünschte Wirkungen anfallen. In dieser Hinsicht kann ein klinisch tätiger Pharmazeut künftig vermehrte ökonomische Vorteile erwirken.

Eine Reihe materieller und fachlicher Dienstleistungen stellen Zentrumsfunktionen dar für das aufgrund der Bestimmungen des KVG massgebende gesamte kantonale und das durch geographische Bedingungen vorgegebene Einzugsgebiet. Es bilden sich immer häufiger Zentralapotheken, die mehrere Spitäler pharmazeutisch betreuen, sei es als Kantonsapothek (z.B. Kantone SH, SG, TG, ZH), sei es als Verband öffentlicher Spitäler (z.B. Pharmacie Institut Central des Hôpitaux Valaisans, Pharmacie des Hôpitaux de l'Est Lémanique, Pharmacie Interhospitalière de la Côte, Pharmacie des Hôpitaux du Nord Vaudois, Spitalapotheke Berner Oberland, Pharmacie des Hôpitaux du Jura, Pharmacie des Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel).

Schwerpunkte/Ausblick

Während die Berufspolitik und die politische Vertretung der Amts- und Spitalapotheker durch den Vorstand selbst, durch *ad hoc* gebildete Arbeitsgruppen oder durch Delegierte wahrgenommen wird, existieren auch Arbeitsgruppen für die wissenschaftlichen Belange, z.B. für die Erarbeitung von verbindlichen Richtlinien, wo dies nicht schon durch Gesetzestexte oder Normen abgedeckt ist (Cytostaticaherstellung, TPN, *Formularium Clinicum* etc.).

Diese Tätigkeiten ergeben für die folgenden Monate und Jahre folgende Schwerpunkte für die Gesellschaft (in der Reihenfolge ihrer momentanen Gewichtung):

- Weiterbildung/Nachdiplomausbildung
- Fortbildung/Veranstaltungen der GSASA: Bewertung (Credits)
- Akkreditierung der Spitalapotheker: Erteilung einer Konkordatsnummer
- Qualitätssicherungsrahmenvertrag für die Spitalapotheken mit H+
- TQM [13], Dienstleistungen und Eigenproduktion (IKS-Richtlinien)
- Ökonomische Aspekte: Margenmodell für die Spitäler
- KVG/Krankenkasse/SVK [14]
- Eidgenössische Heilmittelgesetz.

Herbert Jenzer
c/o Pharmacie Hôpital cantonal
Fribourg

Eingegangen am 20. November 1997

- [1] Zum 50-jährigen Jubiläum 1998 wird eine Festschrift herausgegeben, die die Gesellschaft und ihre Aktivitäten im Detail beschreiben wird.
- [2] Schweizerischer Apothekerverein.
- [3] H+, die Spitäler der Schweiz, ehemals VESKA (Vereinigung der Schweizerischen Krankenanstalten).
- [4] Neue Schweizerische Chemische Gesellschaft.
- [5] Bundesamt für Gesundheit.
- [6] Bundesamt für Sozialversicherung.
- [7] Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel.
- [8] Krankenversicherungsgesetz.
- [9] Total parenteral nutrition.
- [10] Good manufacturing procedures gemäss WHO.
- [11] Pharmaceutical inspection convention gemäss EFTA-Staaten.
- [12] GSASA-Meldezentrale, c/o Inselspital-Apotheke, Tel. 031/632 29 91, Fax 031/632 29 78.
- [13] Total quality management.
- [14] Schweiz. Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer.