

Unterwegs mit Arzneimitteln

Was bedeuten die überarbeiteten Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis (GDP) in der Praxis? Im letzten Beitrag der Serie gaben vier Experten ihre Meinung bekannt, im ersten Beitrag äusserte sich Swissmedic grundsätzlich zum Thema, und heute dreht sich alles um die Herausforderungen im Bereich Distribution und Transport. Dies aus Sicht der Pharmaindustrie.

HANS WIRZ

Die hohen Anforderungen an die temperaturgeführten Transporte sind das Kernstück der überarbeiteten GDP-Leitlinien: Sie schreiben unter anderem vor, dass bei Arzneimitteln die erforderlichen Lagerbedingungen auch während des Transportes eingehalten werden müssen – alles im Sinne der Patienten- und Arzneimittelsicherheit. Wir haben darüber mit Dr. Sven Inäbnit gesprochen, Director Regulatory Affairs bei Roche Pharma (Schweiz) AG. Seine Aussagen haben wir in den nachfolgenden Bericht eingearbeitet.

Standard gemäss den überarbeiteten Leitlinien

Die Überarbeitung der Leitlinien der Guten Vertriebspraxis (GDP) fordert neben den Pharmagrossisten auch die Pharmaindustrie heraus. Neu ist das sogenannte «Ship to Label» (sinngemäss: Versand gemäss Etikettangabe). Es bedeutet, dass bei allen Lieferungen für das jeweilige Produkt jederzeit der aufgedruckte Lagertemperaturbereich eingehalten werden muss. Das muss dokumentiert werden können. «Die spezielle Herausforderung besteht in einer höheren Komplexität in der Zusammenarbeit der beteiligten Lieferanten, Logistikpartner und Kunden. Die Koordination aller Beteiligten wird anspruchsvoll werden. Geht es doch um den Nachweis der Einhaltung der erforderlichen Temperaturen über die ganze Lieferkette», so Sven Inäbnit. «Entweder werden die Transporte mit Aufzeichnungsgeräten versehen sein,

deren Daten nachher ausgelesen und beurteilt werden können, oder man arbeitet mit qualifizierten und validierten Transporten und Prozessen, die sicherstellen, dass keine Abweichungen möglich sind. Dies bei hohen Temperaturunterschieden und angesichts komplexer Lieferwege in der Schweiz.» Die einzuhaltenden Temperaturen (bis zum Endverbraucher) müssen sich zwischen 15 und 25 Grad Celsius bewegen.

Aktiv und passiv temperaturgeführter Warentransport

Im «aktiv» temperaturgeführten Transport wird die Ware durch permanente Klimatisierung im Lieferfahrzeug im vorgeschriebenen Temperaturbereich gehalten. Der Vorteil ist, dass der Transport nicht zeitkritisch ist und meist ein einfacher, kontinuierlicher Temperaturnachweis möglich ist. Nachteilig sind die hohen Investitionskosten hinsichtlich konformer Klimatechnik. Beim «passiv» temperaturgeführten Transport werden die Produkte in Isolationsbehälter verpackt, sodass die Aussentemperatur keinen Einfluss auf die Temperatur der Produkte im Innern hat. Entscheidend ist, ob das Transportgut im für den jeweiligen Isolationsbehälter validierten Zeitfenster – nach möglicherweise sehr langen Transportwegen – beim Kunden angekommen ist. Vorteil bei dieser Transportart ist die Unabhängigkeit von spezifischen Transport-



«Bei Roche erfolgen grössere Direktlieferungen an Spitäler in der Regel mit Aktivtransport.» Dr. Sven Inäbnit



Ob Sommerhitze oder Schneegestöber – sichere «mobile Lagerung» garantiert Qualität zugunsten der Bevölkerung.

Tabelle:

Lösungswege im Vergleich

	Aktiv  Lieferfahrzeug	Passiv  Isolationsbehälter
	Einhaltung der Temperaturvorgaben erfolgt durch aktives Einwirken (Heizen/Kühlen) auf den Laderaum des Lieferfahrzeugs.	Einhaltung der Temperaturvorgaben erfolgt durch isolierten und mit thermischer Masse bestückten Rüstbehälter.
Investitionen in die Lieferfahrzeuge	hoch	gering
Investitionen in Rüstbehälter	gering	hoch
Handling im logistischen Betrieb	einfach	aufwendig
Füllvolumen des eingesetzten Rüstbehälters	gross	eingeschränkt
Gewicht des eingesetzten Rüstbehälters	gering	hoch
Handling in der Arztpraxis	einfach, da Rüstbehälter stapelbar ist	unpraktisch
Gewährleistung der Arzneimittel- und Patientensicherheit	hoch, da die erfordernten Lagerbedingungen während des Transports konstant eingehalten werden	mittel, da die Wärmespeicher nach einer gewissen Zeit erschöpft sind
Zweitzustellung bei Nichtempfang	gewährleistet	nicht garantiert
GDP-konformer Retourenprozess	gewährleistet	nicht garantiert

mitteln. Nachteilig: Kompliziertes Handling, für grosse Mengen kaum praktikabel (siehe *Tabelle*).

Hohe Investitionen

Beide Transportmöglichkeiten lösen hohe Investitionen und laufende Kosten aus. Aktiv temperaturgeführte Transporte erfordern eine Umrüstung der ganzen Fahrzeugflotte, damit die hohen Leistungsanforderungen erfüllt werden können. Dies bedingt Umrüstungskosten von schätzungsweise rund 25 000 Franken pro Fahrzeug. Die Datenverfolgung und ihre Auswertung muss zusätzlich technisch gelöst werden. «Die Behälter für passiv temperaturgeführte Transporte müssen entwickelt, produziert und vor allem auch aufwendig in Feldtests qualifiziert werden», so Sven Inäbnit. «Durch das ganze komplexere

Handling wird generell der Transportprozess teurer. Zudem fallen Kosten für Kontrollressourcen und für die Archivierung der Temperaturdaten an.» Logistikpartner und Pharmavollgrossisten müssen qualifizierte klimatisierte Zwischenlager oder «Hubs» betreiben, damit auch bei der Zwischenlagerung oder beim Umlad die Temperaturen eingehalten werden können.

Erwartungen an die Pharmagrossisten

Der Grossist muss unsere Produkte genau nach Lagervermerk lagern und diese auch so zum Kunden transportieren. «Hersteller und Grossisten sind in der gemeinsamen Verantwortung, dass die Medikamente in einwandfreier Manier und den Vorgaben entsprechend zum Kunden gelangen. Gibt es Abweichungen bei der temperaturge-

fürten Lieferung, so muss der Pharmagrossist sicherstellen und verifizieren, dass das Produkt noch einwandfrei ist.»

Die indirekte Verantwortung der Spitäler, Arztpraxen und Apotheken

Es ist wichtig, dass auch die Patientenschaft vom Fachhandelpersonal entsprechend instruiert wird. Zwingend und nachweislich ist, dass die Medikamente «an der Front» genau so kontrolliert gelagert werden, wie es dem Lagervermerk entspricht. Kritisch kann es vor allem bei Schnittstellen wie bei der Anlieferung oder auch bei Zwischenlagerung zwecks Retouren werden. Der Retourenprozess wird erschwert sein: Sind künftig keine Daten zur Lagertemperatur auch bei dispensierenden Stellen (u.a. Apotheken, Arztpraxen) erhältlich, ist eine Annahme von Retouren aus Risikogründen auch bei Raumtemperaturprodukten nicht mehr opportun. Es wird sehr schwierig werden, lückenlos und plausibel den Temperaturverlauf von Lieferung, Zwischenlagerung und Retourentransport nachzuweisen.

Lesen Sie im nächsten Teil der Serie einen weiteren Beitrag zu GDP. Das Thema: Die Umsetzung beim Grossisten. ❖

Weit gespannter Aufgabenbereich

Dr. pharm. Sven Inäbnit ist Director Regulatory Affairs bei Roche Pharma (Schweiz) AG und Mitglied der Geschäftsleitung.

Sein Aufgabenbereich umfasst die Verantwortung für die gesamte Arzneimittelzulassung Schweiz, die Leitung der GxP Compliance, die Rolle als «fachtechnisch verantwortliche Person» gegenüber Swissmedic und die Sicherstellung von Healthcare- und Medical Compliance (Zusammenarbeit mit Healthcare-Providern und -Institutionen). Im Weiteren repräsentiert er Roche in verschiedenen Gremien der Industrieverbände. Zudem ist Dr. Sven Inäbnit Mitglied des Kantonsparlaments Baselland (Landrat) und dort Vizepräsident der Volkswirtschafts- und Gesundheitskommission.



Wir danken dem Verlag Sanatrend (OTXWORLD) für die freundliche Überlassung des Textes.