

# Spital-Pharmazie Basel Jahresbericht 2009





## Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	2
1 Berichte aus den Abteilungen .....	3
1.1 Klinikbetreuung (Leitung: Dr. Herbert Plagge) .....	3
1.1.1 Pharmazeutische Logistik .....	3
1.1.2 Pharmazeutische Dienstleistungen .....	6
1.2 Herstellung (Leitung: Dr. Roland Werner) .....	9
1.2.1 Herstellung von Lagerprodukten .....	10
1.2.2 Herstellung von Einzelanfertigungen .....	10
1.2.3 Zytostatika-Zubereitungen .....	10
1.2.4 Prüfmuster für klinische Studien .....	11
1.2.5 Geräte .....	11
1.3 Qualitätskontrolle (Leitung: Christoph Hilker) .....	11
1.3.1 Freigabeanalytik .....	11
1.3.2 Monitoring .....	12
1.3.3 Klinische Studien .....	13
1.3.4 Qualifizierung und Validierungen .....	14
1.4 Qualitätssicherung (Leitung: Dr. Stefanie Deuster) .....	14
1.4.1 Dokumentenmanagement .....	14
1.4.2 Qualifizierung und Validierung .....	15
1.4.3 Abweichungen und Beschwerden .....	16
1.5 Klinische Studien (Studienkoordinatorin: Manuela Kajszika) .....	16
2 Mitarbeiter .....	19
3 Lehre und Forschung .....	19
3.1 Publikationen, Poster, Vorträge .....	19
3.2 Fort- und Weiterbildung .....	20
3.3 Ausbildung und Lehre .....	21
4 Mitarbeit in Fachgremien .....	21



## Vorwort

Nach einer Übergangsphase in den Jahren 2007 und 2008, in denen Frau Dr. Stefanie Deuster interimistisch die Leitung der Spital-Pharmazie inne hatte, konnte die Stelle des Chefapothekers im September 2009 wieder besetzt werden. Neu ist, dass die Chefapothekerstelle als 50% Stelle mit einem 50% Extraordinariat am Departement Pharmazie unter dem Titel ‚Professur für Klinische Pharmazie und Epidemiologie‘ kombiniert wird. Ziel dieser Ausrichtung ist eine verbesserte universitäre Verankerung mit einem Ausbau der Forschungsaktivitäten sowie der Ausbau der Klinischen Pharmazie am Spital, also der Mitarbeit von Apothekerinnen und Apothekern im interdisziplinären Ärzte- und Pflegeteam auf der Station.

Die Klinische Pharmazie soll als eine Erweiterung unserer Aktivitäten verstanden werden, die in idealer Weise die herkömmlichen Bereiche Arzneimittelherstellung und Klinikbetreuung ergänzt, dies ganz im Sinne unserer Vision, dass wir einen wesentlichen Beitrag zu einer sicheren, kostengünstigen und umfassenden Arzneimittelversorgung leisten möchten. Dank grossem Einsatz unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben wir auch im vergangenen Jahr diesen Auftrag wieder erfolgreich umgesetzt. Speziell gefordert waren wir im letzten Quartal des Jahres, als der Spital-Pharmazie eine zentrale Bedeutung in der Aufbereitung und der Verteilung des Pandemie-Impfstoffes im Kanton Basel-Stadt zukam. Sämtliche Impfdosen für die gesamte Bevölkerung wurden in der Apotheke des Universitätsspitals umkonfektioniert und von dort an die Impfzentren im Kanton verteilt. Dabei hat sich bewährt, dass die Spital-Pharmazie am Universitätsspital über die dafür notwendige Grosshandels- und Herstellungsbewilligung der Swissmedic verfügt, was diese Arbeit aus rechtlicher Sicht erst möglich machte.

Die Spital-Pharmazie versorgt neben dem USB noch 11 weitere Spitäler oder Institutionen mit Medikamenten und pharmazeutischem Wissen im Sinne einer umfassenden pharmazeutischen Betreuung. Insgesamt beliefern wir rund 2'100 Betten von der Spital-Pharmazie aus, was etwa 80% der stationären Spitalbetten im Kanton Basel-Stadt entspricht. Unsere Apotheke ist eine der grössten und bedeutendsten Spitalapotheken der Schweiz und wird auch in Zukunft in vielen Bereichen eine führende Rolle einnehmen.

Wir möchten Ihnen mit dem Jahresbericht 2009 unsere vielfältigen Leistungen näher bringen. Die Abteilungen Klinikbetreuung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung haben die wichtigsten Kennzahlen zusammengestellt und berichten über ihre Aktivitäten, die auch die aktive Mitarbeit bei der Durchführung klinischer Studien umfassen; ein für ein Universitätsspital sehr wichtiges Thema.

Wir bedanken uns herzlich für Ihr Interesse an der Spital-Pharmazie des Universitätsspitals Basel und für das auch im vergangenen Jahr entgegengebrachte Vertrauen, und wir wünschen Ihnen eine anregende Lektüre des vorliegenden Jahresberichtes.

Prof. Dr. Christoph R. Meier  
Chefapotheker



## 1 Berichte aus den Abteilungen

### 1.1 Klinikbetreuung

(Leitung: Dr. Herbert Plagge)

Die Tätigkeiten der Klinikbetreuung teilen sich auf in die zwei Schwerpunkte Pharmazeutische Logistik und Pharmazeutische Dienstleistungen.

#### 1.1.1 Pharmazeutische Logistik

In den Bereich der Pharmazeutischen Logistik fallen u.a. folgende Arbeitsbereiche:

- Lieferantenmanagement
- Arzneimittel-Belieferung / Kundenbetreuung
- Bevorratung mit Notfallarzneimitteln und Import aus dem Ausland
- Lieferengpässe und Arzneimittelrückrufe
- Heilmittelreporting

#### Lieferantenmanagement

Das Warensortiment beinhaltet zum grössten Teil Arzneimittel, darüber hinaus aber auch Desinfektionsmittel, Diagnostika sowie Chemikalien, Reagenzien und Packmaterial für die Eigenherstellung. Medizinprodukte werden in der Regel nicht von der Spital-Pharmazie beschafft, sondern über den Zentraleinkauf der Logistik. Die Lieferantenübersicht weist für die Spital-Pharmazie 303 Lieferanten mit einem Gesamtumsatz (Bestellwert) von knapp 56 Mio. Franken für 2009 auf (Bereich Pharma, ohne Diagnostika). Rund 90% dieses Umsatzes entfallen auf 51 Top-Lieferanten (definiert als Lieferanten mit einem Jahresumsatz über CHF 150'000, Abb. 1).

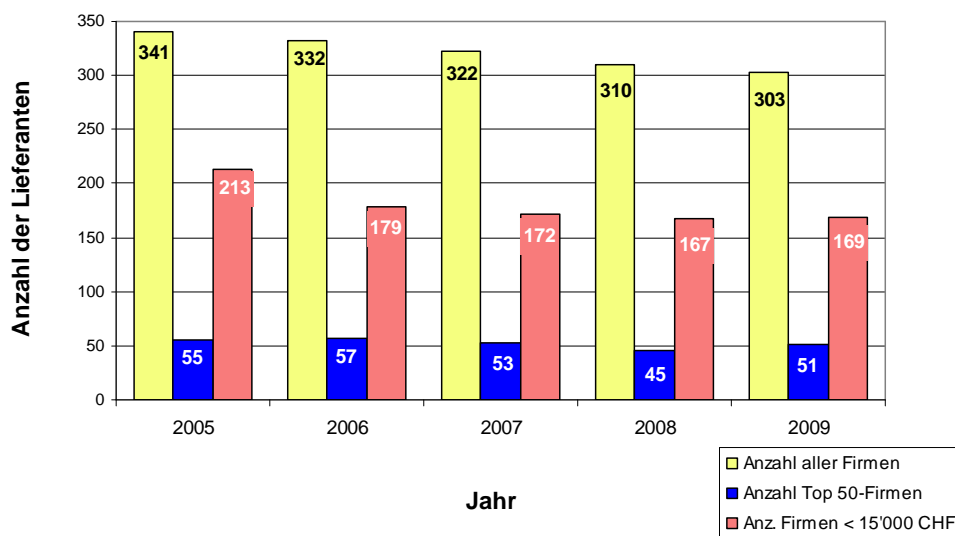


Abb. 1: Lieferantenstatistik Spital-Pharmazie

Da wie bereits erwähnt die Präparate der Top 50-Firmen einen Anteil am Gesamteinkaufsvolumen der Spital-Pharmazie von rund 90% aufweisen, gilt den Kosteneinsparungen und -anstiegen dieser Produkte ein besonderes Augenmerk. Zu diesem Zweck wurden auf der Basis der Bestellmengen von 2009 alle Produkte selektiert, bei denen Einsparungen über CHF 1'000 pro Produkt realisiert wurden. Ferner wurden alle Präparate erfasst, bei denen es im Gegenzug zu Mehrkosten von über CHF 500 pro Arzneimittel gekommen ist. Insgesamt konnten durch eine entsprechende Preispolitik der Spital-Pharmazie Preissenkungen bei den Präparaten der Top 50-Firmen in Höhe von CHF 1.0 Mio. realisiert werden bei gleichzeitigen Preissteigerungen um ca. CHF 130'000.



Um die Einkaufs- und Vertragsverhandlungen zu bündeln, wurde zwischen den Universitätsspitalern Basel und Bern eine Einkaufsgemeinschaft gegründet und im November 2008 in einem Kooperationsvertrag fixiert. Im Jahr 2009 wurden mit 16 der Top 50-Firmen gemeinsame Verhandlungen geführt. Bei allen involvierten Firmen konnte erreicht werden, dass die bis anhin teilweise unterschiedlichen Konditionen harmonisiert werden konnten und die Einkaufsgemeinschaft als ein gemeinsamer Kunde mit entsprechendem Jahresumsatz betrachtet wird, mit der Folge eines erheblichen Einsparpotentials für das USB. Details zum strategischen Einkauf und Lieferantenmanagement können einem separaten Bericht (*Jahresreport Strategischer Einkauf der Klinikbetreuung*) entnommen werden.

### Arzneimittel-Belieferung / Kundenbetreuung

Die Klinikbetreuung beliefert ihre Kunden von Montag bis Freitag je nach Kundenbedürfnis in einer Frequenz von zwei bis fünfmal wöchentlich mit pharmazeutischen Gütern einschliesslich Diagnostika, Chemikalien und Reagenzien. Darüber hinaus besteht an Samstagen eine eingeschränkte Belieferungsmöglichkeit für dringend benötigte Arzneimittel. Ein Pikett- und Notfalldienst ist an 365 Tagen rund um die Uhr gewährleistet. Im 2009 wurde dieser 345 mal (2008: 333) in Anspruch genommen, hiervon entfielen 68% der Einsätze auf das USB. Die restlichen Piketteinsätze verteilten sich auf die vertraglich angeschlossenen Spitäler und Institutionen, wobei in 35 Fällen (10%) auch externe Einrichtungen wie diverse Spitäler, Spital- und Offizinapotheken den Pikettendienst der Spital-Pharmazie in Anspruch nahmen.

Die Spital-Pharmazie ist ausser dem USB für die pharmazeutische Betreuung weiterer 11 Spitäler und Institutionen zuständig. Im 2009 wurden von der Klinikbetreuung knapp 381'000 Lieferpositionen (Kommissionierzeilen) an das USB und die externen Vertrags-Spitäler geliefert, der Umsatz belief sich auf ca. CHF 67 Millionen.

Ferner konnten Arzneimittel von den Stationen im Wert von knapp CHF 1.7 Mio. zurückgenommen und gegen Gutschrift an die Stationen wieder in das Lager der SPh integriert werden. Hierzu wurden ca. 6'500 Retourenzeilen bearbeitet. Details können der nachfolgenden Tabelle entnommen werden.

Spital	Lieferpos.	Nettoumsatz (CHF)	Wert pro Lieferpos.	Retourenpos.	Ret.pos. / Lieferpos.	Retourenwert (CHF)	Wert Ret.pos.
BDS	14,523	1,256,956	87 CHF	164	1.1%	- 21,374	- 130 CHF
Chrischona	2,732	255,133	93 CHF	29	1.1%	- 2,289	- 79 CHF
FPS	47,280	3,236,903	68 CHF	1,062	2.2%	- 98,592	- 93 CHF
GSR	6,764	232,238	34 CHF	542	8.0%	- 17,891	- 33 CHF
Hildegard	1,755	49,124	28 CHF	13	0.7%	- 925	- 71 CHF
MIS	11,781	1,119,780	95 CHF	116	1.0%	- 11,301	- 97 CHF
REHAB	17,083	713,955	42 CHF	329	1.9%	- 17,195	- 52 CHF
Sanität	366	19,971	55 CHF	1	0.3%	- 589	- 589 CHF
UKBB	26,209	3,085,023	118 CHF	316	1.2%	- 59,289	- 188 CHF
UPK	29,623	1,935,629	65 CHF	713	2.4%	- 38,057	- 53 CHF
USB	222,288	55,492,700	250 CHF	3,212	1.4%	-1,402,733	- 443 CHF
Zahnmed.	363	30,543	84 CHF	11	3.0%	- 613	- 56 CHF
<b>Summe</b>	<b>380,767</b>	<b>67'427'955</b>		<b>6,508</b>		<b>-1,670,848</b>	

Tab. 1: Statistik der Liefer- und Retourenzeilen

### Bevorratung mit Notfallarzneimitteln und Import aus dem Ausland

Das Universitätsspital Basel ist Regionalzentrum für die Bevorratung mit Antidota, weshalb die Spital-Pharmazie ein umfangreiches Sortiment an entsprechenden Präparaten bevorratet. Rund 40 verschiedene Arzneimittel gegen ebenso viele Vergiftungsfälle sind in der Antidotliste der Spital-Pharmazie enthalten und werden in ausreichenden Mindestmengen vorrätig gehalten.



Ferner hat die Spital-Pharmazie zahlreiche Produkte, die in der Schweiz nicht bzw. nicht mehr oder noch nicht verfügbar waren, aus dem Ausland, meistens aus Deutschland, importiert. Pharmazeuten der Klinikbetreuung haben im vergangenen Jahr bei 169 unterschiedlichen Medikamenten geprüft, ob der Import in die Schweiz zulässig ist, oder ob ggf. Alternativen in Frage kommen würden bzw. eine Sonderbewilligung bei Swissmedic erforderlich gewesen wäre.

### Lieferengpässe und Arzneimittelrückrufe

Seit mehreren Jahren verstärkt sich das Problem hersteller-bedingter Lieferengpässe, und zwar sowohl in der Schweiz als auch im benachbarten Ausland (Abb. 2). Die Situation in der Schweiz ist aber aufgrund der geringeren Anzahl zugelassener Arzneimittel verglichen mit Deutschland häufig problematischer, da bei Ausfall eines Lieferanten teilweise keine Alternativen zur Verfügung stehen, während im Ausland z.T. diverse Generikahersteller als Ersatzlieferanten in Frage kommen. Die hohe Anzahl der Lieferengpässe hat eine erhebliche Mehrarbeit für die Mitarbeiter der Klinikbetreuung zur Folge, auch wenn im 2009 erstmals seit längerer Zeit ein leichter Rückgang zu verzeichnen war. Diverse Personen sind hier involviert, um geeignete Ersatzprodukte zu eruiieren und beschaffen zu können und die Kunden der Spital-Pharmazie darüber zu informieren. Die Gründe für die Lieferengpässe liegen häufig in Qualitätsmängeln, Reduktion der Lagerkapazitäten (Just-in-time-Belieferung) und einer internationalen Konzentrierung von Wirkstoff- und Arzneimittelproduzenten.

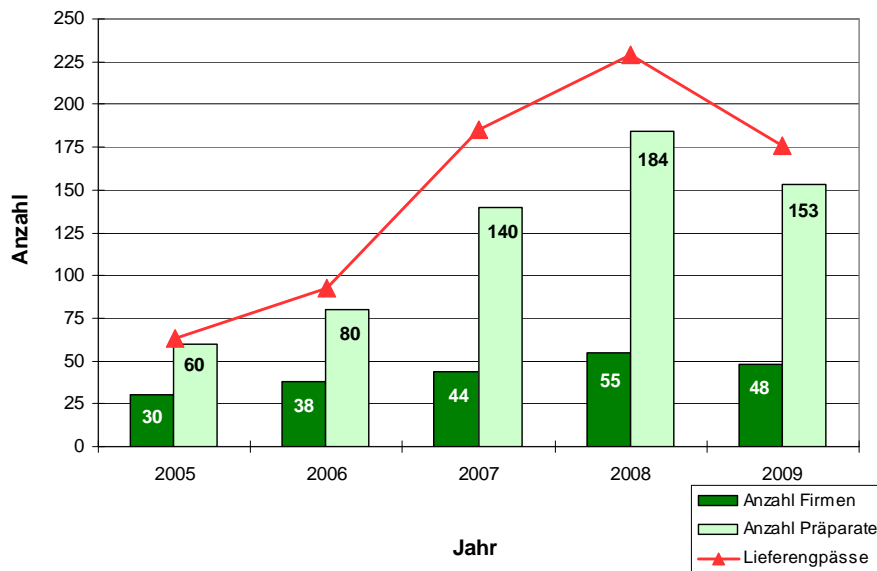


Abb. 2: Statistik der Lieferengpässe

Im vergangenen Jahr mussten 19 Rückrufe von Arzneimitteln, die in der Spital-Pharmazie vorrätig sind, bearbeitet werden. Weitere 8 Rückrufe tangierten die Spital-Pharmazie nicht, da die betreffenden Präparate nicht vorrätig waren. Sie wurden der Vollständigkeit halber aber dennoch über die Website der SPh den Kunden zugänglich gemacht.

### Heilmittelreporting

Für alle Kunden erstellt die Klinikbetreuung einmal pro Quartal sowie ausführlich einmal pro Jahr eine Analyse über die Umsatzentwicklung, Retouren, Lieferpositionen sowie Auswertungen nach ATC-Code, Umsatz nach Station etc. (Heilmittelreporting). Im 2009 wurden insgesamt 48 Quartalsreports und 12 Jahresreports generiert und den Kunden zur Verfügung gestellt. Diese Berichte werden von den Kunden sehr geschätzt, da auf diese Weise ein detaillierter und permanenter Überblick über den Arzneimittelverbrauch speziell auch teurer Medikamente auf den Abteilungen und Stationen möglich ist.



### 1.1.2 Pharmazeutische Dienstleistungen

Im Bereich der Pharmazeutischen Dienstleistungen sind u.a. folgende Schwerpunkte angesiedelt:

- Arzneimittelinformation
- Produktevaluation für die Arzneimittelkommission
- Arzneimittelliste (AML) / Website
- Pharma-Mitteilungen / Hauszeitschrift „Pharmazie im Fokus“
- Klinisch-Pharmazeutische Betreuung der Stationen
- Mitarbeit in Kommissionen, Arbeitsgruppen und Projekten

#### Arzneimittelinformation

Für die Beantwortung von Anfragen stehen den Pharmazeuten der Klinikbetreuung neben einer umfangreichen Dokumentation zahlreiche elektronische, zum grössten Teil webbasierte Medien und Datenbanken zur Verfügung. Neben Medline und Embase zählen hierzu vor allem die Datenbanken von Micromedex (Drugdex, iv Compatibility) sowie Pharmavista.

Im Jahr 2009 wurden 133 schriftliche Anfragen in der AM-Info-Datenbank der Klinikbetreuung registriert. Wie in den Vorjahren stammten rund 75% der Anfragen aus dem USB, die restlichen 25% aus den betreuten externen Spitälern. Die Anfragen verteilten sich wie folgt auf die verschiedenen Kategorien:

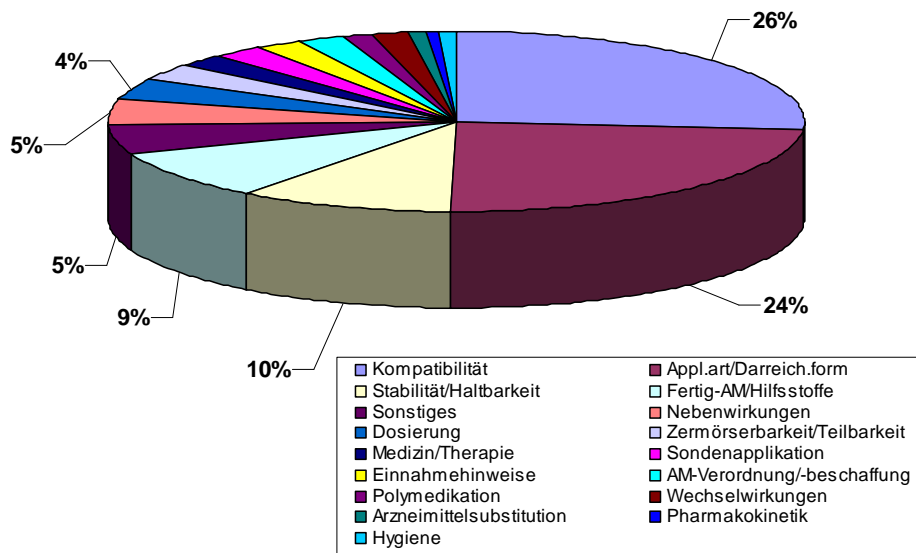


Abb. 3: Arzneimittelinformationen nach Kategorie

#### Produktevaluation für die Arzneimittelkommission

Die Arzneimittelkommission tagte 2009 an 5 Sitzungen. Vor- und Nachbereitung sowie Protokollführung werden von der Spital-Pharmazie übernommen. Insgesamt wurden 50 Traktanden behandelt. Neben der Beratung über die Listung neu auf dem Markt etablierter Präparate liegen die Schwerpunkte in der Sortimentsbereinigung selten benötigter Arzneimittel, Straffung des Sortiments bei Vorliegen eines unnötig breiten Präparatespektrums sowie Neuaufnahme von Arzneimitteln in die AML zur Vervollständigung einer Präparategamme. Verstärkt muss sich jedoch die AMK auch mit Ersatzpräparaten für Arzneimittel, die vom jeweiligen Hersteller aus meist ökonomischen Aspekten vom Markt genommen werden, beschäftigen. In der Regel schlägt die Spital-Pharmazie ein Ersatzprodukt vor.

Wo nötig und sinnvoll wird der Austausch eines Originalpräparates durch ein Generikum geprüft. Voraussetzung ist jedoch immer die Beachtung der Arzneimittelsicherheit. In der Regel sind die zu erzielenden Einsparpotentiale geringer, als im Generikareglement der AMK festgelegt, so dass aus diesem Grund ein Wechsel häufig nicht in Frage kommt. Im 2009 wurden Generikaevaluationen für die Wirkstoffe Piperacillin/Tazobactam, Carboplatin und Gemcitabin durchgeführt. In der Folge konnten die



Präparate Tazobac, Paraplatin und Gemzar auf Generika gewechselt werden und somit Kostensenkungen von knapp 280'000 CHF im 2009 erzielt werden.

Ein weiteres Tätigkeitsfeld der Arzneimittelkommission ist die Verabschiedung von Richtlinien und Therapieempfehlungen, für deren Erstellung Fachspezialisten im USB beigezogen werden können. Im Berichtsjahr wurde neben einem Leitfaden zur Thromboembolieprophylaxe auch eine Richtlinie zur Arzneimittelverordnung verabschiedet. Die Dokumente sind über die Website der Spital-Pharmazie verfügbar.

#### **Arzneimittelliste (AML) / Website**

Neben der Arzneimittelliste als Printversion, die einmal zu Beginn jedes Jahres aktualisiert wird, publiziert die Spital-Pharmazie die AML auch als elektronische Version auf ihrer Website. Diese wird viermal jährlich aktualisiert und bietet daher durchgängig einen weitgehend aktuellen Stand (verfügbar unter <http://www.spitalpharmazie-basel.ch/dienstleistungen/inhalt.php>).

Die elektronische Arzneimittelliste ist ein zentraler Bestandteil der Website als Arzneimittelinformationsplattform der Spital-Pharmazie. Hierbei ist die Arzneimittelliste mit zahlreichen anderen Dokumenten und Webservices verlinkt, so dass Informationen schnell und ohne grosse Suchaktionen verfügbar sind. Seit 2008 stehen in der elektronischen Arzneimittelliste durch Verknüpfung mit dem Webservice der Firma E-Mediat Informationen zu Dosierung, Indikation(en) und Nebenwirkung(en) zu den Präparaten der AML zur Verfügung. Somit können auch vermehrt medizinische Informationen zu den Arzneimitteln unserer AML schnell und komfortabel abgerufen werden.

#### **Pharma-Mitteilungen / Hauszeitschrift "Pharmazie im Fokus"**

Im vergangenen Jahr wurden 19 Pharma-Mitteilungen erstellt und per Mail an die Adressaten im USB und den externen Spitälern verteilt. Hierbei handelt es sich zumeist um aktuelle Informationen beispielsweise zum Sortiment oder den Beschlüssen der Arzneimittelkommission, die auf diese Weise zeitnah den Kunden zur Verfügung gestellt werden.

Als weiteres Informationsmedium erstellt die Spital-Pharmazie seit 2007 zusätzlich eine Hauszeitschrift mit dem Namen "Pharmazie im Fokus" in einer Auflage von 1'000 Stück pro Ausgabe für ihre Kunden. Auch im Jahr 2009 wurden 4 Ausgaben mit diversen Themen rund um das Arzneimittel und die Organisation der Spital-Pharmazie herausgegeben. Unter anderem wurden Artikel zu Themen wie Lactoseintoleranz und Arzneimittel, die Problematik von Restvolumina in Kurzinfusionen, das Computersystem CATO für die Zytostatikaherstellung und Paracetamol oral – parenteral verfasst. Neben der Verteilung der schriftlichen Exemplare an die Kunden steht die Hauszeitschrift auch in elektronischer Form auf der Website der Spital-Pharmazie zur Verfügung.

#### **Klinisch-Pharmazeutische Betreuung der Stationen**

Die Pharmazeuten der Klinikbetreuung bieten auf sechs verschiedenen Stationen (Chir. 1, Med. 5.1, Med. 6.2, Med. 7.1, Med. 7.2 sowie AGUK) eine tägliche Unterstützung. Diese besteht einerseits in der Bewirtschaftung der jeweiligen Arzneimittelsortimente auf Station mit Hilfe der Dispensarien, so dass eine Optimierung der Lagerkapazität möglich ist und den Stationen den logistischen Aufwand vermindert. Andererseits werden bei der wöchentlichen Begleitung der Visiten arzneimittelspezifische Fragen von Ärzten und Pflege vor Ort beantwortet. Dieser Service vor Ort wird sehr geschätzt, führt zu einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und vereinfacht die tägliche Arbeit im Umgang mit Arzneimitteln. Zusätzlich werden die patientenspezifischen Bestellungen von Arzneimitteln durch den betreuenden Pharmazeuten durchgesehen und bei Bedarf mit den Assistenzärzten diskutiert. Beurteilt werden in diesem Rahmen die Indikation, die Dosierung (u.a. auch bei Niereninsuffizienz), der Einnahmezeitpunkt sowie allenfalls offensichtliche Kontraindikationen. Die angeführten Diagramme (siehe Abb. 4) zeigen die Anzahl Sonderverordnungen zwischen Juni-Dezember 2009 sowie die daraus resultierenden Bestellungen/Lieferungen.

Im Rahmen von Stationsbegehungen kümmern sich Pharmazeuten der Klinikbetreuung um eine optimale Lagerung der Arzneimittel auf den Stationen und sind beratend tätig hinsichtlich des sachgerechten Umgangs des Pflegepersonals mit Arzneimitteln. Sie tragen somit zur laufenden Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei. Im Jahr 2009 wurden 52 Stationsbegehungen im USB und den externen Spitälern durchgeführt.



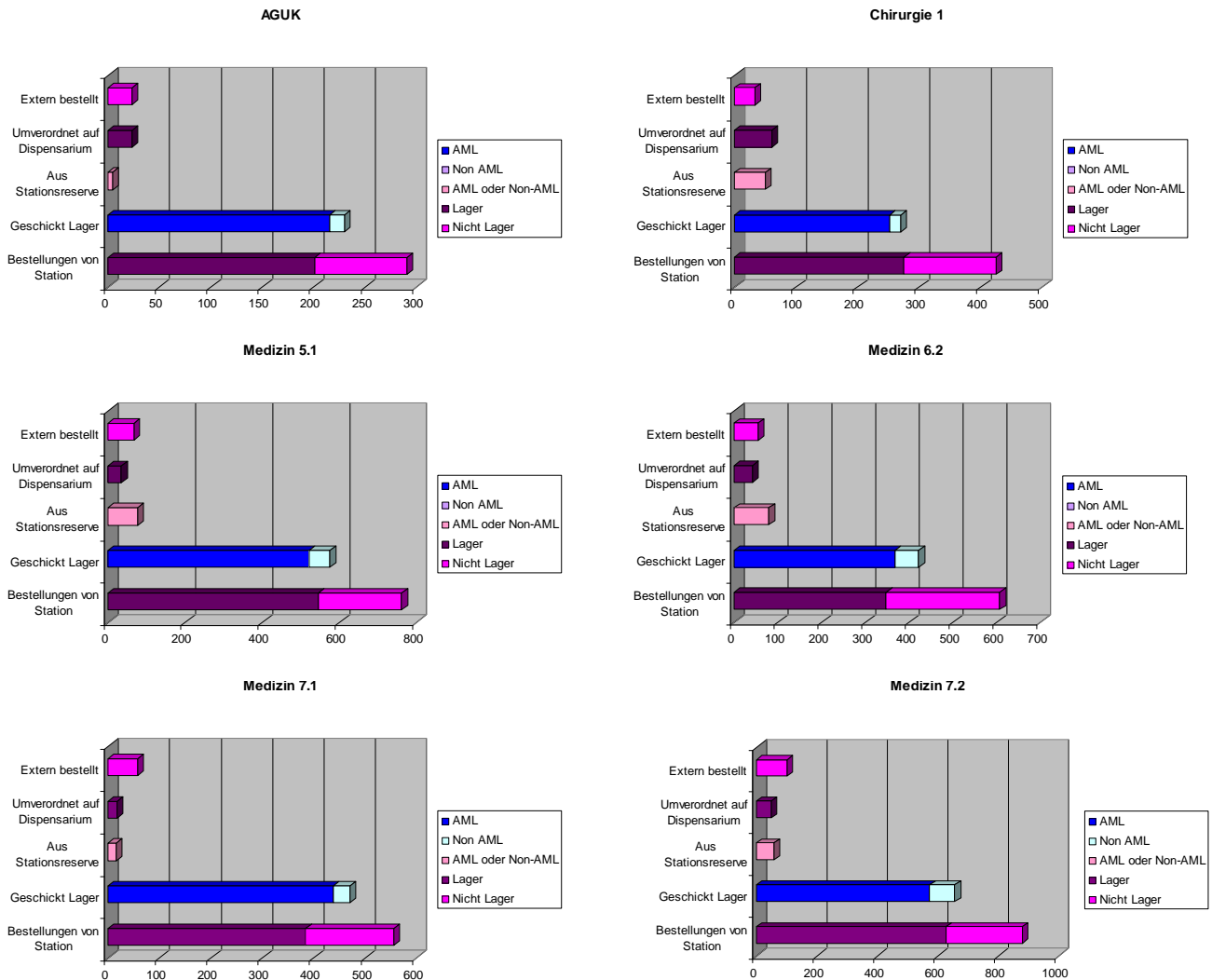


Abb. 4: Anzahl Verordnungen ausserhalb des Dispensariums der betreuten Stationen und Ergebnis der Substitutionstätigkeit von Juli-Dezember 2009

#### Mitarbeit in Kommissionen, Arbeitsgruppen und Projekten

Pharmazeuten der Klinikbetreuung hatten Einsitz und arbeiteten in folgenden Kommissionen bzw. Arbeitsgruppen im USB bzw. den betreuten Spitälern mit:

- Arzneimittelkommission des USB (H. Plagge, D. Bornand)
- Arzneimittelkommission des UKBB (H. Plagge)
- Material- und Methodenkommission (S. Kohler)
- Hygienekommission und -ausschuss (D. Bornand)
- AG enterale und parenterale Ernährung (M. Jordan)
- Wundmaterialkommission (R. Buxtorf)
- Taskforce Vogelgrippe / Pandemie (D. Bornand)
- Logistik-Board USB (H. Plagge, Co-Leitung zusammen mit S. Breinbauer, Logistik)
- Neugestaltung USB Internet/Intranet (D. Bornand)

H. Plagge arbeitet seit 2005 in der interdisziplinären Gruppe Antibiotika des USB mit und erstellt die Daten und Zahlen für die jährlich veröffentlichten Antibiotika Verbrauchsdaten im USB.



## 1.2 Herstellung

(Leitung: Dr. Roland Werner)

Die Abteilung Herstellung fertigt Arzneimittel und Reagenzien an, die in der gewünschten Form nicht oder nicht mehr auf dem Markt erhältlich sind, z.B. weil sie für die Industrie wirtschaftlich nicht interessant sind, die Haltbarkeit für einen Vertrieb durch den Handel zu kurz ist oder die Präparate in der gewünschten Dosierung oder Arzneiform nicht erhältlich sind. Daneben werden auch patientenorientierte Zubereitungen in spezifischen Dosierungen hergestellt sowie in steigendem Masse Muster für klinische Studien.

Die Abteilung Herstellung ist in zwei Unterabteilungen aufgeteilt. In der Sterilabteilung werden sämtliche Produkte wie Infusions- und Injektionslösungen, Augentropfen, Spüllösungen etc. angefertigt, die frei von vermehrungsfähigen Keimen, also steril, sein müssen. In der galenischen Abteilung werden Präparate wie z.B. Kapseln, Salben, Lösungen für externe und interne Anwendung, Suppositorien etc. hergestellt. In beiden Abteilungen werden sowohl Produkte für das Lager der Spital-Pharmazie als auch Einzelrezepturen individuell für einen bestimmten Patienten angefertigt.

Gesamthaft wurden im Jahr 2009 5'719 Chargen (Vorjahr: 5'420 Chargen) produziert. Diese umfassten insgesamt 66'104 Einzeldosen gegenüber 55'878 Einzeldosen im Vorjahr. Auffällig ist, dass im Berichtsjahr gegenüber dem Vorjahr sowohl mehr einzelne Chargen, als auch gesamthaft mehr Einzeldosen (+ 18,3%) hergestellt wurden. Dieser Anstieg entstand durch die wachsende Anzahl steriler Studienmedikationen, eine vermehrte Anfertigung patientenspezifischer parenteraler Nährlösungen für das Universitäts-Kinderspital beider Basel und die Umkonfektionierung des A/H1N1-Grippe-Impfstoffs Pandemrix®.

Die Aufteilung nach Produktarten präsentiert sich wie folgt:

Anzahl hergestellter Chargen	2007	2008	2009
Sterile Defekturen	94	104	99
Sterile Rezeptur	264	286	290
Nicht-sterile Defekturen	186	181	170
Nicht-sterile Rezeptur	528	543	497
Zytostatika	3'326	3'684	3'886
Totale Parenterale Ernährung	8	6	102
Alkoholverdünnungen	200	191	175
Desinfektionsmittel	276	297	282
Studien sterile Herstellung	90	95	199
Studien nicht-sterile Herstellung	41	33	19
<b>Total</b>	<b>5'013</b>	<b>5'420</b>	<b>5'719</b>

Anzahl hergestellter Einzeldosen	2007	2008	2009
Sterile Defekturen	11'329	11'935	12'217
Sterile Rezeptur	2'244	3'065	3'080
Nicht-sterile Defekturen	19'968	17'901	23'388
Nicht-sterile Rezeptur	1'652	1'799	2'040
Zytostatika	5'361	6'340	5'827
TPE	32	17	617
Alkoholverdünnungen	1'334	1'202	1'265
Desinfektionsmittel	11'366	11'739	12'065
Studien sterile Herstellung	5'868	532	3'241
Studien nicht-sterile Herstellung	1'310	1'348	2'364
<b>Total</b>	<b>60'464</b>	<b>55'878</b>	<b>66'104</b>



### 1.2.1 Herstellung von Lagerprodukten

Die Liste der lagerhaltigen Eigenprodukte umfasste im Jahr 2009 136 Präparate. Von diesen Produkten wurden im Berichtsjahr 269 Chargen mit insgesamt 35'605 Einzeldosen hergestellt. Die Eigenherstellung der Lagerprodukte, bezogen auf die Anzahl der hergestellten Chargen, verzeichnete einen leichten Rückgang im Vergleich zum Vorjahr. Hingegen war bei den produzierten Einzeldosen im Berichtsjahr eine Zunahme um ca. 19% gegenüber dem Vorjahr festzustellen. Ohne die Umkonfektionierung des Pandemrix® Impfsatzes bewegt sich die Zahl der produzierten Einzeldosen im Bereich des Vorjahres.

<b>lagerhaltige Eigenprodukte</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Anzahl Chargen	280	285	269
Anzahl Einzeldosen	31'297	29'936	35'605

Neu ins Sortiment der **lagerhaltigen** Produkte aus Eigenherstellung wurden im Berichtsjahr die folgenden 9 Präparate aufgenommen:

<b>neue Lagerprodukte 2009</b>	
nicht-sterile Defektur	Sonnenblumenöl 20 x 20ml Pandemrix® Impfsatz 10 Dosen
sterile Defektur	LET-Lösung 5x5ml Natriumbenzoat Inf. Konz. 100mg/ml 50ml Oxybutynin Blasenspüllösung 0,1% 10x10ml Cellulose Kontrastlösung 0,75% autoklaviert 1Liter Morphin HCl 40mg/ml 20ml Injektionslösung DOTATOC Injektion 35µg/500µl

### 1.2.2 Herstellung von Einzelanfertigungen

Die Anzahl der Einzelanfertigungen (ohne Zytostatika-Zubereitungen) belief sich im Berichtsjahr auf 787 Chargen mit insgesamt 5'120 einzelnen Arzneiformen. Damit sinkt die Anzahl Chargen leicht, bei weiterhin steigender Anzahl Einzeldosen. Verglichen mit dem Vorjahr kann 2009 ein Rückgang von 4% bei den Chargen und ein Anstieg von 5% bei den hergestellten Zubereitungen festgestellt werden.

<b>Einzelanfertigungen</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Anzahl Chargen	792	819	787
Anzahl Einzeldosen	3'896	4'864	5'120

Die Hauptbezüger dieser Anfertigungen waren in absteigender Reihenfolge die UAK Poliklinik, die Dermatologische Poliklinik, der UAK OPS, die Allergologische Poliklinik UAK 3. Stock sowie die UKBB Kinderchirurgie BL.

### 1.2.3 Zytostatika-Zubereitungen

Bei den Zytostatika wurde im Berichtsjahr der ansteigende Trend des Vorjahres bezüglich der Chargen fortgesetzt. Gegenüber 2008 war jedoch ein Rückgang von 9.2% bezogen auf die einzelnen Zubereitungen festzustellen.

<b>Zytostatikaherstellung</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Anzahl Chargen	3'326	3'684	3'886
Anzahl Zubereitungen	5'361	6'340	5'827



### 1.2.4 Prüfmuster für klinische Studien

Im Berichtsjahr wurden für insgesamt 29 klinische Studien 218 Chargen mit insgesamt 5'605 klinischen Prüfmustern angefertigt (vergl. auch Kapitel 1.5). Es handelte sich dabei einerseits um verblindete Spezialanfertigungen, welche die zu prüfenden Wirkstoffe resp. Placebo enthielten, aber auch um Handelspräparate, die mittels mehr oder weniger aufwändigen Methoden verblindet oder mit zusätzlichen Studienetiketten versehen wurden.

Im Jahr zuvor waren für 21 verschiedene klinische Studien insgesamt 128 Chargen mit total 1'880 Einzeldosen produziert worden. Der markante Anstieg ist auf die gestiegene Gesamtanzahl von Studien mit Beteiligung der Herstellung zurückzuführen und stellt zugleich einen erhöhten administrativen Aufwand dar. Im Berichtszeitraum wurden zudem Prüfmuster für 3 Studien mit einem Umfang von jeweils 800 oder mehr Einzeldosen hergestellt.

<b>Prüfmuster für klinische Studien</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Anzahl Studien	23	21	29
Anzahl Chargen	131	128	218
Anzahl Einzeldosen	7'178	1'880	5'605

### 1.2.5 Geräte

Bereits 2009 wurde ein Teil der patientenspezifischen Produktion parenteraler Ernährungen für das Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB) übernommen. Mit dem Umzug des UKBB an den neuen Standort in der Spitalstrasse soll die Versorgung der parenteralen Ernährung 2011 vollständig übernommen werden. Um für die Produktion die notwendige Kapazität zu schaffen, ist unter anderem eine neue Abfüllapparatur notwendig.

Da relativ viele Geräte und Apparaturen auf den Bezug des Neubaus im Jahre 1999 hin angeschafft wurden, erreichen sie in den nächsten 2 bis 5 Jahren die kritische Altersgrenze. Es ist demnach in den nächsten Jahren mit einem erhöhten Ersatzbedarf zu rechnen. Von Dringlichkeit ist insbesondere die Neuanschaffung der Gebindewaschmaschine mit den zugehörigen Einrichtungen (Schleuse zum Reinraum etc.).

## 1.3 Qualitätskontrolle (Leitung: Christoph Hilker)

Durch die Abteilung Qualitätskontrolle werden Aufgaben wahrgenommen, die die Freigabeanalytik, das Monitoring des aufbereiteten Wassers, die Mitarbeit bei der Validierung von Prozessen in der Herstellung der Spital-Pharmazie, die Prüfung der Stabilität von Eigenprodukten, die analytischen Kontrolle von Klinikmustern, sowie die Beratung und Analytik bei spezielle Anfragen aus dem Universitätsspital bzw. von Projektpartnern betreffen.

Zur Gewährleistung der GMP konformen Bearbeitung dieser Aufgabenbereiche ist die Abteilung Qualitätskontrolle proaktiv am Qualitätsmanagementsystem der Spital-Pharmazie beteiligt.

### 1.3.1 Freigabeanalytik

Die Freigabeanalytik teilt sich in die Prüfung der zur Produktion benötigten Ausgangsmaterialien (Rohstoffe und Verpackungen) und die Prüfung der hergestellten Eigenprodukte auf.

Bei den Ausgangsstoffen blieb über die vergangenen fünf Jahre die Anzahl der Prüfaufträge in etwa konstant und stieg im vergangenen Jahr jedoch etwas an. Dabei sank von 2005 bis 2007 die Zahl der geprüften Chargen von Verpackungsmaterial bedingt durch eine Vereinheitlichung der Verpackungen. In den letzten Jahren nahm die Zahl der Packmittelprüfungen jedoch wie erwartet wieder zu, da die an die Stationen gelieferten Etiketten für Infusionen mit Übergang der Herstellung dieser Druckerzeugnisse an eine Druckerei nun auch einer Eingangsprüfung unterzogen werden. Die Anzahl der geprüften



Rohstoffchargen stieg geringfügig, da neue Produkte für die Kunden der Spital-Pharmazie hinzugekommen sind.

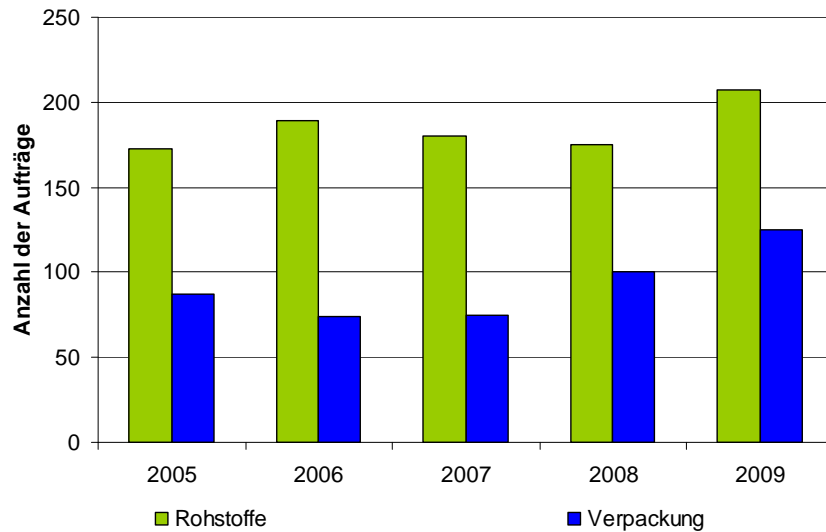


Abb. 5: Entwicklung der Analysenaufträge für Ausgangsmaterialien von 2005 bis 2009

Auch die Anzahl der Prüfaufträge zur Freigabe von Fertigproduktchargen ist insgesamt stabil. Dabei zeigt sich durch Verbesserung der Haltbarkeit und damit einhergehend eine Zunahme der Chargengröße, eine Reduktion in der Anzahl der geprüften Chargen aus der Eigenherstellung. Durch die Aufnahme neuer Produkte in der Eigenherstellung hat sich der Trend seit 2008 nicht fortgesetzt.

Die Anzahl von Chargen aus der Lohnherstellung hat über die vergangenen fünf Jahre zugenommen.

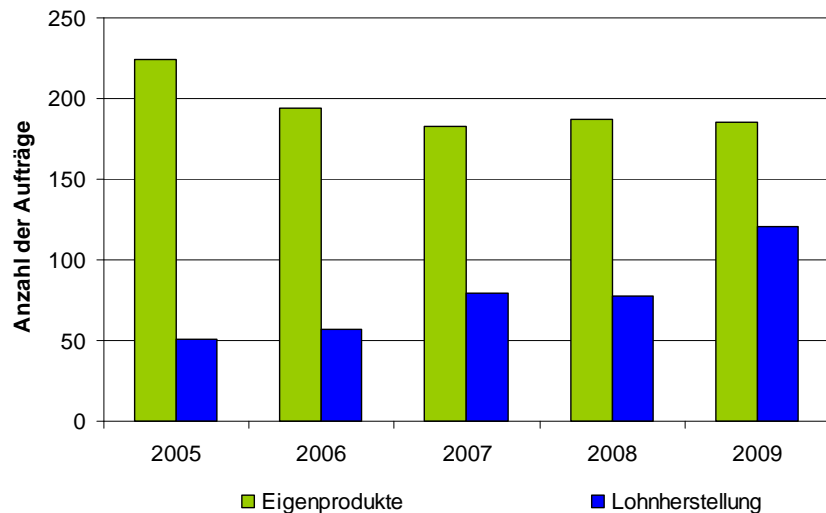


Abb. 6: Entwicklung der Analysenaufträge für Fertigprodukte von 2005 bis 2009

### 1.3.2 Monitoring

Im Rahmen der Medienüberwachung erfolgt ein Monitoring der chemischen und mikrobiologischen Parameter des aufgereinigten Wassers. Dabei wird zwischen dem mittels Umkehrosmose und Elektrodionisation primär durch Entsalzen **gereinigten Wasser**, dem durch Destillation zusätzlich gereinigtem **Water For Injection** und den Medien **Kesselwasser**, **Dampf** und **Reindampf** unterschieden. Diese Medien sind als besonders häufig eingesetzte Rohstoffe bzw. beim Dampf als Hilfsstoff, der in Kontakt mit sterilen Produkten kommt, von besonderer Bedeutung.





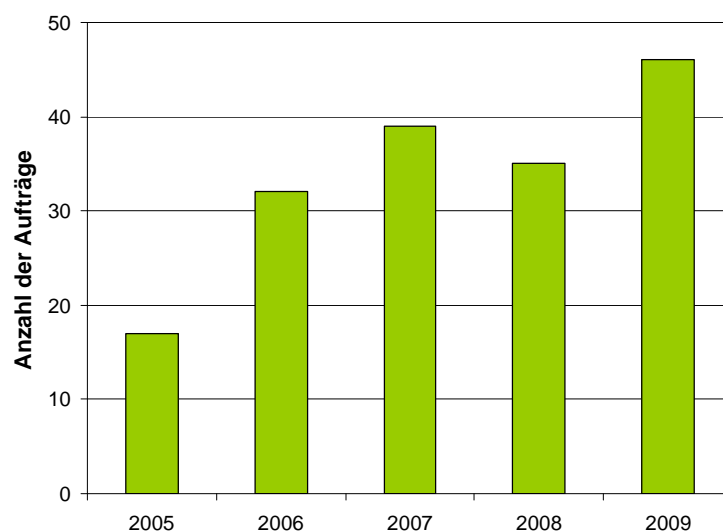
**Abb. 7: Entwicklung der Analysenaufträge für Wasserproben von 2005 bis 2009**

Nach einer Straffung des Prüfprogramms zur Vermeidung von Redundanzen hat sich nach 2005 die Anzahl der Prüfaufträge auf ein stabiles Niveau eingestellt. Das Messprogramm umfasst wöchentliche Prüfungen, die durch vertiefte monatliche Prüfungen ergänzt werden. Im Zuge von Wartungen verdichtet sich die Prüffrequenz kurzfristig, um für die Produktion lückenlos die hohe Qualität der Medien dokumentieren zu können.

Da der Schwerpunkt des Labors der Spital-Pharmazie in den chemischen und physikalisch-chemischen Prüfungen liegt, werden die mikrobiologischen Prüfungen in einem spezialisierten externen Labor durchgeführt.

### 1.3.3 Klinische Studien

Im Rahmen von klinischen Studien (vergl. auch Kapitel 1.5) müssen neben der normalen Prüfung der Qualität der eingesetzten Arzneimittel auch die meist speziellen Verpackungsformen (z.B. Verblindungen) kontrolliert werden. Mit der zunehmenden Aktivität des USB in diesem Bereich stieg in den vergangenen Jahren auch hier die Zahl der Prüfungen, ein Trend, der sich mit der Einrichtung der zentralen Koordinationsstelle für Studien weiter fortsetzt.



**Abb. 8: Entwicklung der Analysenaufträge für klinische Studien von 2005 bis 2008**



Mit den speziellen Aufgaben, wie der Entwicklung neuer Arzneimittel, die im Rahmen von klinischen Studien in der Spital-Pharmazie gefertigt werden (z.B. das interdisziplinär betriebene Projekt zum Einsatz von unit-dose Nasensprays in der Anästhesie) kommen weitere Prüfungen und Prüfmethoden hinzu. So muss die Stabilität der unterschiedlichen Formulierungen in allen geplanten Packmitteln bei z.T. verschiedenen Lagerbedingungen geprüft werden.

Darüber hinaus erfolgt eine Beratung bei der Auswahl der Rohstoffe bis hin zu der Prüfung von Fertig-arzneimitteln für klinische Studien. So kann erreicht werden, dass die Qualität der Studienmedikation, wie auch die Dokumentation den Erwartungen von Ethikkommission und Swissmedic entsprechen.

### 1.3.4 Qualifizierung und Validierungen

Zur Sicherung der Qualität von Prozessen wird im Rahmen einer Prozessvalidierung (vergl. auch Kap. 1.4.2) an Hand genau geplanter Prüfungen gezeigt, dass das erforderliche Qualitätsniveau von dem untersuchten Prozess stets erreicht wird. Auf der Grundlage von Prozessanalysen werden Versuchs-pläne erstellt und abgearbeitet. Wenn die mit dem jeweiligen Prozess erzielten Ergebnisse innerhalb der im Validierungsplan festgelegten Anforderungen liegen, gilt der Prozess als validiert.

Als gemeinsames Projekt der Abteilungen Qualitätskontrolle und Herstellung wurde in 2009 die Reini-gungsvalidierung der Liquida-Abfüllung vorbereitet. Die Validierung wird in 2010 durchgeführt. Die Va-lidierung der Herstellung von Kapseln ist noch in Bearbeitung, da hier der umfassende Ansatz zu einer parametrischen Prozessvalidierung über mehrere seltener hergestellte Produkte gewählt wurde.

Neue analytische Geräte durchlaufen bei ihrer Inbetriebnahme eine Qualifizierung. Dabei wird sicher-gestellt, dass das Gerät allen Anforderungen genügt und die Messergebnisse wirklich die erforderliche Genauigkeit erreichen. In 2009 wurde ein Gerät zur Bestimmung von kleinsten, so genannten "nicht sichtbaren" Partikeln in Lösungen durchgeführt. Somit kann diese für Parenteralia vorgeschriebene Prüfung günstiger als bisher, im eigenen Labor mit dadurch kürzeren Wartezeiten durchgeführt wer-den.

## 1.4 Qualitätssicherung (Leitung: Dr. Stefanie Deuster)

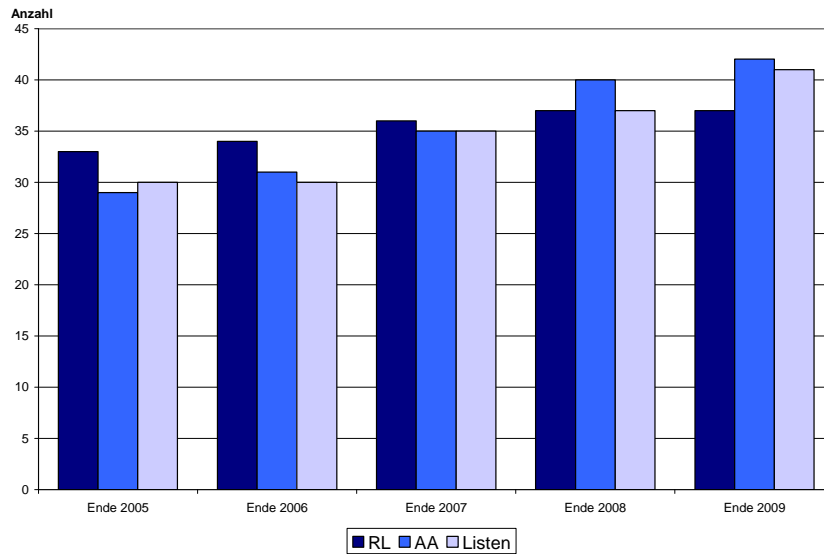
Die Spital-Pharmazie verfügt über ein umfassendes, etabliertes Qualitätsmanagement entsprechend der GMP-Vorgaben. Auf Gesuch hin wurde die vorliegende Swissmedic-Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln und zum Grosshandel mit Arzneimitteln im Jahr 2009 wiederum bestätigt und neu ausgestellt. Dazu hat sich die Spital-Pharmazie erfolgreich einer dreitägigen umfassenden Inspektion durch das regionale Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI NW) unterzogen.

### 1.4.1 Dokumentenmanagement

Der weitere Ausbau unseres Qualitätsmanagementsystems zeigt sich an der Vielzahl an neuen Do-kumenten. So wurden im Berichtszeitraum insgesamt 207 Dokumente neu in einer ersten Version er-stellt. Dabei handelt es sich u.a. um:

- 2 Arbeitsanweisungen (Vorgehen bei einer Grippe-Pandemie, Neuaufnahme von Eigenprodukten))
- 9 GMP-Verträge (hauptsächlich bzgl. Herstellung klinischer Prüfmuster)
- 3 Gerätevorschriften
- 5 Listen
- 63 Spezifikationen
- 60 Prüfvorschriften
- 60 Herstellungsvorschriften für Eigenprodukte



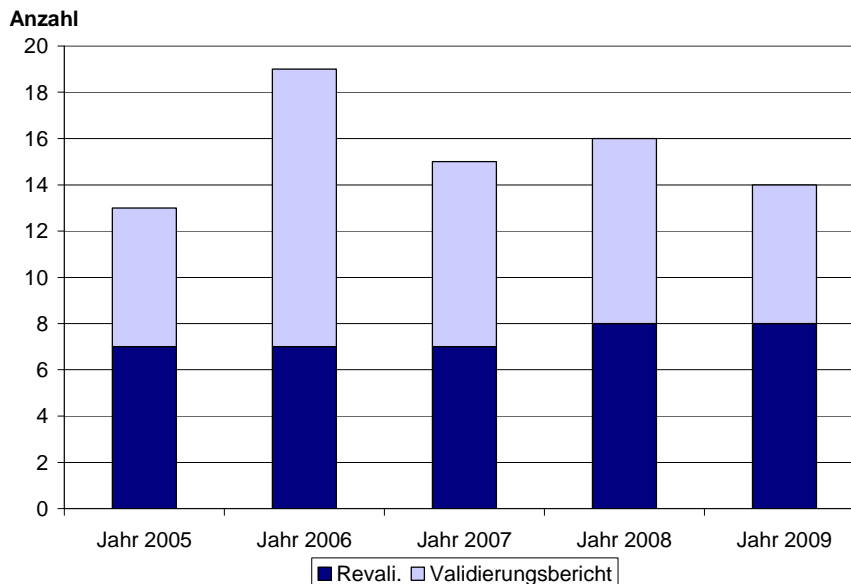


**Abb. 9: Entwicklung Richtlinien, Arbeitsanweisungen und Listen**

Darüber hinaus wurden 562 Dokumente überarbeitet und in einer aktualisierten Version in Kraft gesetzt. Insgesamt umfasst das Dokumentenmanagementsystem der Spital-Pharmazie nun mehr als 2'000 genehmigte Dokumente.

### 1.4.2 Qualifizierung und Validierung

Ein Schwerpunkt der Qualitätssicherungstätigkeiten in 2009 bleibt weiterhin das Aufgabengebiet Qualifizierung und Validierung.



**Abb. 10: Entwicklung Validierungsberichte (pro Jahr) und Revalidierungen**

Die anhaltenden Validierungstätigkeiten spiegeln sich in der grossen Anzahl an genehmigten Validierungsberichten wider. In den letzten Jahren wurden jährlich zwischen 13 und 19 Validierungsberichte



neu erstellt. Dabei handelt es sich bei je 7 bzw. 8 Dokumenten um die Berichte der jährlichen Revalidierung bestehender Anlagen; die übrigen Berichte beschreiben Erst-, Prozess- oder Reinigungsvalidierungen. Erfolgreich abgeschlossen wurden u.a. die Validierung des Unguator 2000 Salbenrührgerät, des Palltronic Flowstar Filtertestgerätes, eines Partikelmessgeräts zur Bestimmung nicht-sichtbarer Partikel, sowie des Herstellungsprozesses von Retinoral-Gel.

Im Rahmen der Änderungskontrolle wurden im Berichtsjahr 34 Änderungen an Räumlichkeiten und Ausrüstung angemeldet, bewertet, durchgeführt, geprüft und dokumentiert. In vielen Fällen handelt es sich dabei um den Austausch defekter Geräteteile durch baugleiche Ersatzteile und um Ergänzungen bzw. Änderungen von Angaben im CATO-System.

7 neue Geräte bzw. Prozessabläufe wurden gemeldet und befinden sich z.Z. in Qualifizierung bzw. Validierung. Die Validierung des Prozesses zur Aufbewahrung von Zytostatikaanbrüchen unter Gewährleistung der Asepsis befindet sich kurz vor dem Abschluss.

### 1.4.3 Risikomanagement, Abweichungen und Beschwerden

Die Erfassung und Bearbeitung von Abweichungen und Beschwerden ist eine Säule des Qualitätsrisikomanagements der Spital-Pharmazie und bietet eine systematische Herangehensweise für die Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung von Risiken bezüglich der Qualität von Arzneimitteln. In 2009 wurden insgesamt 7 Risikoanalysen erstellt, teilweise im Rahmen von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten, teilweise zur Risikoermittlung und -bewertung von Prozessabläufen oder von als kritisch erachteten Anlagenkonzepten.

Im Jahr 2009 wurden total 193 Beschwerden erfasst. Nur 67 der Beschwerden (35 %, im Vorjahr 54 %) konnten mit Sofortmassnahmen erledigt werden; die übrigen Beschwerden erforderten weitere Abklärungen und i.d.R. eine Kontaktaufnahme mit dem Hersteller eines Fertigarzneimittels. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit der abgeschlossenen Beschwerden betrug 25 Tage und war damit länger als im Vorjahreszeitraum.

Insgesamt 112 Beschwerden betreffend Produktqualität wurden erfasst (Vorjahr 79). Dies bedeutet einen Anteil von 58 % von der Gesamtanzahl an Beschwerden. Im Vergleich zum Vorjahr ist die Gesamtzahl der Beschwerden bezüglich Produktqualität wiederum um ca. 41 % gestiegen. Der Hauptanteil dieser Beschwerden beruht auf der Beanstandung von Fertigprodukten (89 %). Nur 12 der insgesamt 112 Beschwerden betrafen Eigenprodukte der Spital-Pharmazie.

In der Spital-Pharmazie wurden in 2009 94 Abweichungen gemeldet und bearbeitet (Vorjahr 89). Insgesamt 32 Abweichungen lassen sich den Räumlichkeiten und der Ausrüstung zuordnen, 47 Abweichungen wurden bezogen auf die Produktion gemeldet. Der Grund war oftmals die Umstellung auf ein neues Gerät und demzufolge ein geänderter Prozessablauf.

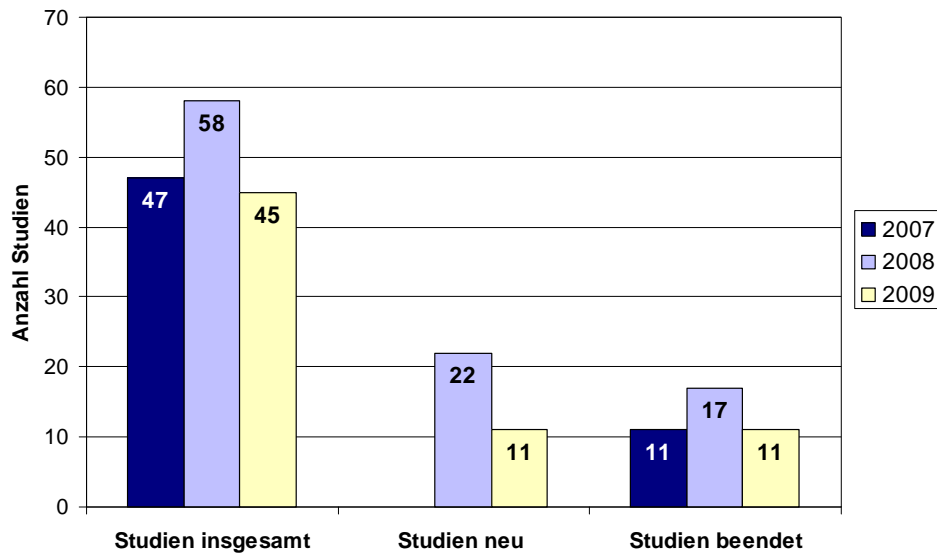
## 1.5 **Klinische Studien**

*(Studienkoordinatorin: Manuela Kajszika)*

Die Durchführung Klinischer Studien stellt einen wichtigen Teil der Aufgaben des Universitätsspitals Basels dar. Die Spital-Pharmazie trägt durch die GMP- / GCP-konforme Herstellung und GDP-getreue Logistik dazu bei, dass Klinische Studien nach den geltenden gesetzlichen Anforderungen durchgeführt werden. Diese Dienstleistungen werden in enger Zusammenarbeit mit dem Study Coordination Center des USB angeboten.

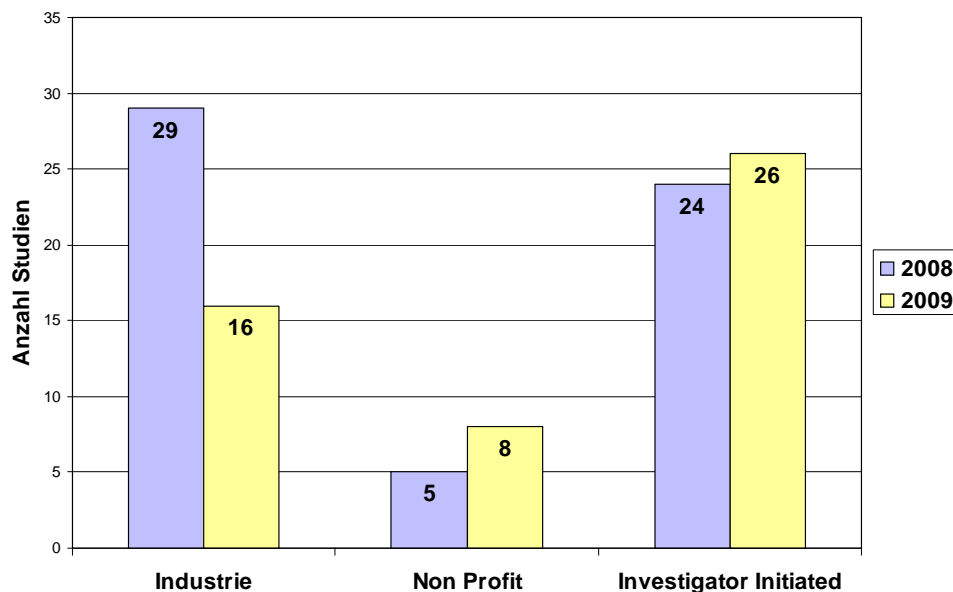
Im Jahr 2009 betreute die Spital-Pharmazie insgesamt 45 Studien, von denen 11 in diesem Jahr neu in der Spital-Pharmazie eingingen. 11 Studien wurden im Jahr 2009 abgeschlossen.





**Abb. 11: Anzahl Klinische Studien**

Die Aufteilung in Abb. 12 zeigt, dass in 2009 die meisten Studien vom Prüfarzt selber (als Sponsor bzw. mit dem USB als Sponsor) durchgeführt wurden, gefolgt von Industriestudien. Den geringsten Anteil bilden die Studien, welche von Non-profit Organisationen unterstützt wurden.



**Abb. 12: Anzahl Klinischer Studien in Abhängigkeit von der Art des Sponsors**

Generell können Studien in reine Logistik- oder in Herstellungs-Studien unterschieden werden. Je nach Art der Studie werden die beiden Abteilungen Klinikbetreuung und Herstellung mit der Durchführung der Studie betraut. So wurden im Jahr 2009 insgesamt 29 Studien von der Abteilung Herstellung und 16 Studien von der Abteilung Klinikbetreuung betreut.



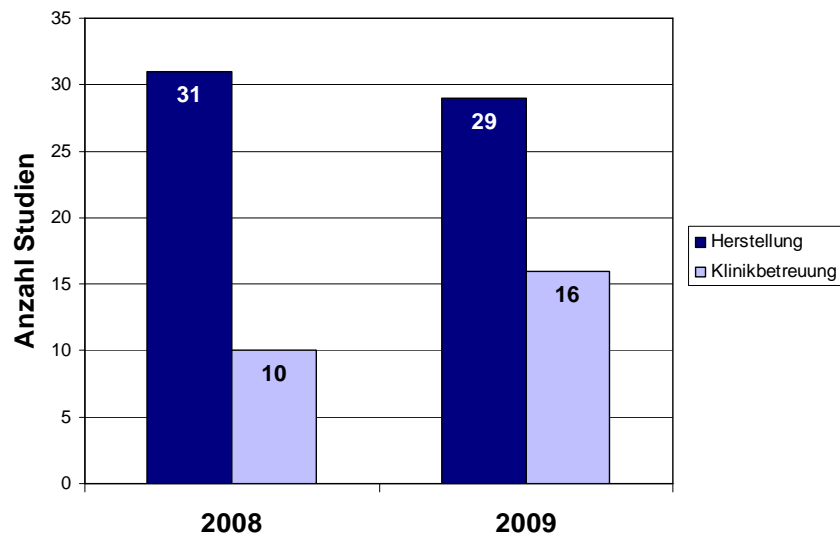


Abb. 13: Verteilung der Studien auf die verschiedenen Abteilungen der Spital-Pharmazie

Logistik-Studien kennzeichnen sich dadurch, dass vom Sponsor gelieferte Studienmedikation durch die Spital-Pharmazie an das Studienteam abgegeben wird. Die Aufgaben der Spital-Pharmazie sind neben dem Führen der Drug Accountability Logs, die Temperatur- und Feuchte-kontrollierte Lagerung und der GDP-konforme Versand.

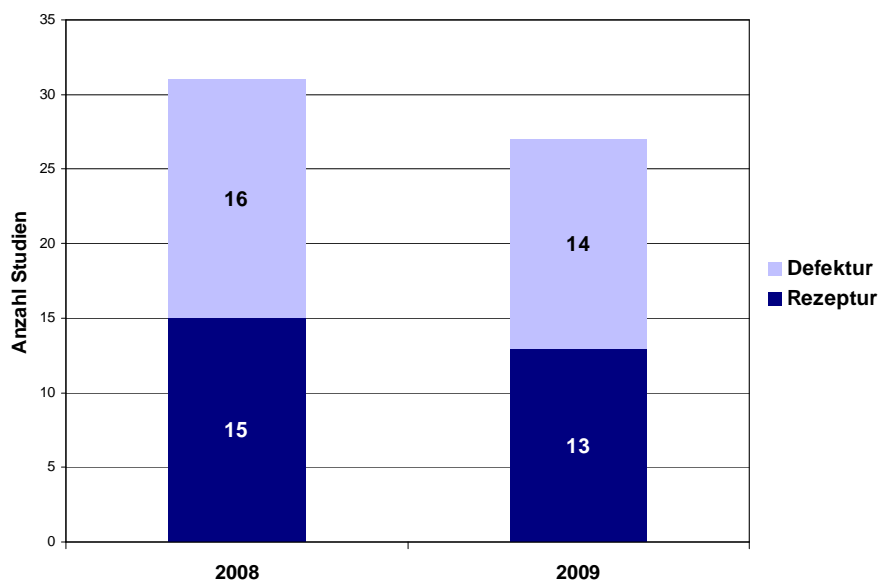


Abb. 14: Verteilung der Klinischen Studien innerhalb der Herstellung

Die Spital-Pharmazie des Universitätsspitals Basel besitzt die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln und ist somit befugt, klinische Prüfmuster für das Universitätsspital Basel und Dritte (Industrie, andere Kliniken) zu entwickeln und herzustellen. Verschiedene Arzneiformen (Infusionen, Kapseln, Suppositorien etc.) werden durch die Spital-Pharmazie angefertigt. Ausserdem erstellt die Spital-Pharmazie Randomisierungen und nimmt die Verblindung von Studienmedikation vor.

Bei der Herstellung von klinischen Prüfmustern können zwei Arten unterschieden werden. Die rezepturmässige Herstellung, bei der eine patientenindividuelle Herstellung aufgrund von Patientenbefun-



den, wie beispielsweise Körpergewicht und Oberfläche stattfindet. Die Anzahl an diesen Studien betrug 2009 13; die meisten dieser Studien wurden mit Zytostatika durchgeführt. Ausserdem findet für einige Studien eine defekturemässige Herstellung statt, d.h. es wird Studienmedikation in einem grösseren Massstab für viele Patienten produziert, was 2009 bei insgesamt 14 Studien der Fall war. Für eine Studie werden erst defekturemässig klinische Prüfmuster hergestellt, die dann in einem weiteren Schritt rezepturmässig weiter verarbeitet werden. Für eine andere Studie sind beide Teams (Sterilgruppe und Galenik) an der Produktion von klinischen Prüfmustern beteiligt. Aufgrund dieser Mischformen sind diese Studien in Abb. 14 nicht enthalten.

Aufgrund der Dienstleistungen, die die Spital-Pharmazie im Rahmen von Klinischen Studien zur Verfügung stellt, trägt sie zu einer GCP-konformen Durchführung von Klinischen Studien am Universitätsspital Basel bei. Neben dem Universitätsspital Basel nutzen auch externe Standorte bei Multizenter-Studien die Dienstleistungen der Spital-Pharmazie; so wurde 2009 Studienmedikation beispielsweise nach Biel, Zürich oder Bern verschickt.

## 2 Mitarbeiter

Die folgenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind während des Jahres ein- und / oder ausgetreten (Stichtag = erster bzw. letzter Arbeitstag):

Abteilung	Funktion	Name	Ein-/Austritt
Leitung	Chefapotheker	Prof. Christoph Meier	Eintritt
	FPH-Pharmazeutin	Elisabeth Adams	Austritt
	FPH-Pharmazeutin	Dr. Katja Suter	Eintritt
	FPH-Pharmazeut	Christoph Bitter	Eintritt
Klinikbetreuung	Mitarbeiterin Pharmalager EG	Priska Tröndlin	Austritt
Qualitätssicherung	Validierungskoordinatorin	Nicole Neumann	Eintritt
Herstellung	Mitarbeiterin Herstellung steril	Alice Bart	Austritt
	Mitarbeiterin Herstellung steril	Sonja Walser	Eintritt
Qualitätskontrolle	Mitarbeiterin Qualitätskontrolle	Lone Gilgen	Austritt

## 3 Lehre und Forschung

### 3.1 Publikationen, Poster, Vorträge

Folgende Publikationen und Poster wurden 2009 von Mitarbeitern der Spital-Pharmazie bzw. unter Beteiligung der Spital-Pharmazie publiziert:

- Bornand D., Plagge H., Deuster S.: Die Arzneimittelliste als zentraler Bestandteil der Arzneimittelinformationsweitergabe im Internet. *Poster*, 1. Dt. Kongress für patientenorientierte Arzneimittelinformation, Köln 16.-17.01.2009
- Mertz D, Koller M, Haller P, Lampert, ML, Plagge H, Hug B, Koch G, Battegay M, Flückiger U, Bassetti S. Outcomes of early switching from intravenous to oral antibiotics on medical wards. *J Antimicrob Chemother* 2009;64:188-99
- Plagge H. Lactose als Hilfsstoff in Arzneimitteln. *Pharm Ztg* 2009;154:1571-4
- Bornand D., Eicher M., Plagge H. Deuster S.: Quality improvement in seamless care by a clinical pharmacist. *Poster*, ESCP-Kongress, Genf 04.-06.11.2009
- Brauchli YB, Jick SS, Miret M, Meier CR. Psoriasis and risk of incident myocardial infarction, stroke, or transient ischemic attack: an inception cohort study with a nested case-control analysis. *British Journal of Dermatology* 2009;160:1048-1056
- Brauchli YB, Jick SS, Curtin F, Meier CR. Lithium, antipsychotics, and risk of psoriasis. *Journal of Clinical Psychopharmacology* 2009;29:134-140



- Schneider C, Jick SS, Meier CR. Risk of gynecological cancers in users of estradiol / dydrogesterone or other HRT preparations. *Climacteric* 2009; 12:514-524
- Schneider C, Jick SS, Meier CR. Risk of cardiovascular outcomes in users of estradiol / dydrogesterone or other HRT preparations. *Climacteric* 2009;12:445-453
- Brauchli YB, Jick SS, Miret M, Meier CR. Psoriasis and risk of incident cancer: an inception cohort study with a nested case-control analysis. *Journal of Investigative Dermatology* 2009;129:2604-2612
- Bodmer M, Brauchli YB, Krähenbühl S, Jick SS, Meier CR. Statin use and risk of gallstone disease followed by cholecystectomy. *Journal of the American Medical Association (JAMA)* 2009;302:2001-2007
- Meier C, Bodmer M, Meier CR, Kraenzlin ME. Thiazolidinediones et ostéoporose. *Revue Médicale Suisse* 2009;5:1309-1313
- De Geyter C, Meier CR, Pavelic Ferretti D, Kwan HY, Stoller R. Venöse Thromboembolien unter kombinierten oralen Kontrazeptiva – aktueller Stand. *Schweizerische Ärztezeitung* 2009;90:1654-1657
- De Geyter C, Meier CR, Pavelic Ferretti D, Kwan HY, Stoller R. Venöse Thromboembolien unter kombinierten oralen Kontrazeptiva – aktueller Stand, Empfehlungen und Massnahmen. *Pharma Journal* 2009;214-6
- Bernasconi A, Glanzmann R, Meier CR. Kinder + Medikamente = kinderleicht ? *Pädiatrie* 2009;4+5:28-30
- Bodmer M, Meier C, Kränzlin ME, Meier CR. Risk of fractures with glitazones: a critical review of the evidence to date (invited review). *Drug Safety* 2009;32:539-547
- Becker C, Meier CR. Statins and Parkinson disease: an update on the controversy. *Expert Opinions on Drug Safety* 2009;8:261-271

Folgende Vorträge wurden 2009 von Mitarbeitern der Spital-Pharmazie gehalten:

- H. Plagge, „Röntgenkontrastmittel / Antikoagulantien“. Fortbildung für OTA, Basel 20.01.2009
- S. Kohler, „Desinfektionsmittel“. Fortbildung für OTA, Basel 20.01.2009
- S. Kohler, „Lokalanästhetika“. Fortbildung für OTA, Basel 21.01.2009
- E. Adams, „Sicherung der Qualität von kühlpflichtigen Arzneimitteln“. Fortbildungsreihe Pharma-Update, Basel 23.06.2009
- D. Bornand, „Schmerzen und ihre Behandlung“. Fortbildung für die Pflege Chir. 6.1, Basel 08.07.2009
- D. Bornand, „Herzerkrankungen“. Fortbildung für die Pflege Chir. 6.1, Basel 16.12.2009

### 3.2 Fort- und Weiterbildung

Auch im 2009 wurde unter dem Namen "Pharma-Update" eine Fortbildungsreihe für Spitalapotheker aus der Region sowie interessierte Ärzte aus dem USB und den umliegenden Spitälern mit insgesamt 6 Veranstaltungen durchgeführt. Die Veranstaltungen sind bei der GSASA akkreditiert. Hierbei wurde ein breites Spektrum an Themen angeboten, für die Spezialisten aus dem USB als Referenten gewonnen werden konnten.

- S. Krähenbühl, Dosierung von Arzneimitteln bei Niereninsuffizienz
- H. Zulewski, Medikamentöse Therapie von Typ 2 Diabetikern
- C. Rochlitz, Update Mamma-Carcinom
- E. Adams, Sicherung der Qualität kühlpflichtiger Arzneimittel
- W. Ruppen, Therapie chronischer Schmerzen
- C. Pauli-Magnus, Investigator-initiierte Studien



Die Fortbildungsreihe wird auch im 2010 weitergeführt, das Programm kann der Website der Spital-Pharmazie unter [www.spitalpharmazie-basel.ch/lehre/fortbildung.html](http://www.spitalpharmazie-basel.ch/lehre/fortbildung.html) entnommen werden.

Ferner organisierte Prof. Christoph Meier zusammen mit Prof. Stephan Krähenbühl, dem Leiter der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie am Universitätsspital, eine Fortbildungsveranstaltung, die sich an Offizinapotheker und –apothekerinnen richtet. Diese Veranstaltung findet unter dem Namen „Pharmathemen“ in regelmässigen Abständen statt und ist beim Schweizerischen Apothekerverein (pharmaSuisse) akkreditiert.

Die Spital-Pharmazie ist als Weiterbildungsstätte für die Weiterbildung zum Spitalapotheker FPH durch die GSASA anerkannt. Im Herbst 2009 konnte Elisabeth Adams erfolgreich die dreijährige Weiterbildung abschliessen und erhielt den Fachtitel. Im Rahmen ihrer Diplomarbeit hat sie sich mit der Sicherung der Qualität von kühlpflichtigen Arzneimitteln beschäftigt. Dabei wurden die Lieferanten von Kühlware, der Versand von der Spital-Pharmazie zu ihren Kunden und die Lagerung auf den Pflegestationen evaluiert und validiert. Die interessanten Ergebnisse der Diplomarbeit wurden an einem Vortrag vorgestellt und sind inzwischen publiziert worden.

In der Forschungsgruppe „Basel Pharmacoepidemiology Unit“ unter der Leitung von Prof. Christoph Meier waren im Jahr 2009 5 Doktoranden/Doktorandinnen sowie eine Assistentin als post-doc tätig.

### 3.3 Ausbildung und Lehre

Die Spital-Pharmazie beteiligt sich an der Ausbildung von Pharmaziestudierenden aus der Schweiz und Deutschland. In 2009 absolvierten insgesamt 5 Studierende ein jeweils 6-monatiges Praktikum, welches gemäss deutscher Approbationsordnung für Apotheker Teil des Studiums ist. Der Beginn dieser Praktika ist in der Regel im Mai / Juni bzw. November / Dezember. Eine Studentin lernte während ihrer 11-wöchigen Mantelassistenzeit die klinisch-pharmazeutische Tätigkeit am USB kennen.

Ein wichtiger Teil des Assistenzjahres von Pharmaziestudierenden wird durch Lehrtätigkeit seitens der Spital-Pharmazie abgedeckt. Prof. Christoph Meier ist verantwortlich für eine mehrtätige Vorlesung mit dem Titel „Arzneimittelkenntnisse“. Daneben bestreitet er auch eine Vorlesung im Bachelorstudium Pharmazie mit dem Titel „Public Health / Epidemiologie“. Frau Dr. Deuster ist als Dozentin an der Vorlesung "Grundzüge der Spitalpharmazie und klinischen Pharmazie" im Wahlpflichtfach des Pharmaziestudiums der Universität Basel beteiligt. Ausserdem engagieren sich die Mitarbeiter der Spital-Pharmazie mit insgesamt 100 Stunden Lehrtätigkeit wie schon in den Vorjahren am Blockkurs "Institutionelle Pharmazie" der Universität Basel. Dabei erhielten insgesamt 70 Pharmazie-Studierende im Verlauf von 5 Wochen einen theoretischen und praktischen Einblick in die Arbeit eines Spitalapothekers.

In der Spital-Pharmazie wurde die Masterarbeit von M. Eicher zum Thema „Beitrag des klinischen Pharmazeuten zur Verbesserung der Qualität im Austrittsprozess“ durchgeführt. Dabei konnte gezeigt werden, dass sich die Patienten durch einen klinischen Pharmazeuten deutlich besser über ihre Arzneimittel informiert fühlten, als ohne diese Serviceleistung. Ausserdem erlaubt die Kontrolle der Eintritts- und Austrittsmedikation Fehlverordnungen zu erkennen und die Medikationssicherheit an der Nahtstelle zwischen stationärer und ambulanten Versorgung zu verbessern.

## 4 Mitarbeit in Fachgremien

Folgende Mitarbeiter der Spital-Pharmazie engagieren sich in Arbeitsgruppen und Fachgremien:

Dr. Regine Buxtorf	Mitglied der AG Pädiatrie der GSASA
Dr. Stefanie Deuster	Leitung des Ressort Fabrikation der GSASA
Dr. Herbert Plagge	Mitglied der AG Pharmakoökonomie und Logistik der GSASA Mitglied der AG Medikamenten-Stammdaten der GSASA
Dr. Meike Timmermann	Mitglied der AG Zytostatika der GSASA

