



Ursula Eggenberger Stöckli

lic. iur. HSG, Rechtsanwältin
eidg. dipl. Apothekerin
Partnerin
Telefon +41 58 258 16 00
ursula.eggenberger@bratschi-law.ch

Compliance im Vertrieb von Arzneimitteln

Nach einer Umsetzungsfrist von sechs Monaten hat die Schweiz am 1. Januar 2016 die überarbeiteten Europäischen Leitlinien der Guten Vertriebspraxis¹ in Kraft gesetzt. Damit werden die Qualitätsanforderungen an den Arzneimittelvertrieb erhöht und der Schutz der Patientinnen und Patienten gestärkt. Gleichzeitig wird gewährleistet, dass der Schweiz keine Handelshemmnisse gegenüber der EU entstehen. Das Hauptziel dieser neuen Leitlinien bleibt gegenüber den bestehenden unverändert: Es geht darum, die Qualität aller Tätigkeiten in Zusammenhang mit dem Arzneimittelvertrieb (Lager- und Transportbedingungen usw.) zu gewährleisten. Gewisse in den neuen Leitlinien ausgeführte Anforderungen sind jedoch strenger als früher – z.B. bezüglich Transport, ausgelagerten Tätigkeiten, IT-Systemen u.a.

1. Worum geht es?

Der Grosshandelsvertrieb von Arzneimitteln ist ein wichtiger Bestandteil in der Versorgungskette für Arzneimittel. Das Vertriebsnetz für Arzneimittel wird jedoch immer komplexer und umfasst viele Wirtschaftsakteure. Die Leitlinien enthalten geeignete Instrumente, welche die Grosshändler bei ihrer Tätigkeit unterstützen und welche verhindern sollen, dass die Qualität der Arzneimittel während deren Beschaffung, Lagerung, Lieferung und Transport sowie Ausfuhr beeinträchtigt wird oder gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen. Durch die Einhaltung dieser Leitlinien wird die Kontrolle der Vertriebskette sichergestellt und die Qualität und Unversehrtheit von Arzneimitteln aufrechterhalten.

2. Wichtigste Regelungen

Jede Person, die als Grosshändler tätig ist, muss über eine Grosshandelsbewilligung von Swiss-medica verfügen und bei der Vermittlung von Arzneimitteln die Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln beachten.

Um die Qualität der Arzneimittel über die ganze Lieferkette einzuhalten, ist ein Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu unterhalten. Die Qualitätssicherung umfasst auch ausgelagerte

¹ Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln; 2013/C 343/01.

Tätigkeiten, die mit regelmässigen Audits überprüft werden müssen. Die Überprüfung und Überwachung obliegt der Geschäftsleitung. Diese muss formelle Prozesse einrichten, um insbesondere zu messen, ob die Ziele des Qualitätssicherungssystems erreicht worden sind, wie neu auftretende Regelungs-, Anleitungs- oder Qualitätsprobleme, die Auswirkungen auf das Qualitätsmanagementsystem haben können, erfasst werden können oder wie Änderungen im Unternehmensumfeld oder bei den Unternehmenszielen aufgenommen werden können. Neu ist auch ein Qualitätsrisikomanagement einzuführen. Damit ist sicherzustellen, dass die Bewertung der Risiken für die Qualität auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrung mit den entsprechenden Prozessen beruht und letztlich den Schutz der Patienten fördert.

Für die operative Tätigkeit muss auf allen Ebenen des Grosshandelsvertriebs von Arzneimitteln eine angemessene Zahl kompetenter Mitarbeiter zur Verfügung stehen. Zusätzlich muss der Grosshändler eine verantwortliche Person benennen. Diese so genannte fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt. Sie muss über ein Apothekerdiplom sowie die für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel notwendige Erfahrung besitzen. Swissmedic verlangt seit Kurzem, dass die fachtechnisch verantwortliche Person über zwei Jahre praktische Erfahrung in der Herstellung von Arzneimitteln aufweist. Dies begründet sich damit, dass die fachtechnisch verantwortliche Person die Verantwortung dafür trägt, dass die für den Markt freigegebenen Arzneimittel den gültigen Spezifikationen entsprechen und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt werden. Die fachtechnisch verantwortliche Person entscheidet über die Freigabe oder Nichtfreigabe einer Charge unabhängig von der Geschäftsleitung.

Grosshändler müssen über geeignete und ausreichende Betriebsräume, Anlagen und Ausrüstungen verfügen, um eine ordnungsgemässe Lagerung und einen ordnungsgemässen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten. Die Betriebsräume sollten insbesondere sauber, trocken und angemessen temperiert sein. Die wichtigsten Lagerungsbedingungen sind laufend zu erfassen und regelmässig zu kontrollieren. Dazu sollten geeignete Ausrüstungen und Verfahren für die Kontrolle der Umgebung, in welcher Arzneimittel gelagert werden, eingesetzt werden. Zu beachtende Umgebungsfaktoren sind insbesondere Temperatur, Licht, Feuchtigkeit und Sauberkeit der Betriebsräume.

Ein Grosshändler hat sowohl seine Zulieferer als auch seine Kunden zu qualifizieren. So dürfen sich Grosshändler ihre Bestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die selbst Inhaber einer Grosshandelsbewilligung sind oder die über eine Herstellungserlaubnis für das betreffende Produkt verfügen. Gleichzeitig müssen die Grosshändler sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Grosshandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind. In der Schweiz ist die Prüfung dieser so genannten Bezugsberechtigung mit erheblichem Aufwand verbunden, weil beispielsweise Ärzte mit einer kantonalen Bewilligung zur Selbstdispensation beliefert werden dürfen, Ärzte ohne Bewilligung hingegen nicht respektive nur mit Arzneimitteln für die

Notfallbehandlung und – je nach Kanton – mit Arzneimitteln, die für die Erstabgabe bestimmt sind.

Die Lagerung von Arzneimitteln hat unter kontrollierten Bedingungen entsprechend den Angaben in der Arzneimittelinformation zu erfolgen. Die Lagerbestände sollten nach dem Prinzip „first expired – first out“ (FEFO – die Waren, deren Verfalldatum zuerst überschritten wird, verlassen das Lager zuerst) verwaltet werden. Zu beachten ist auch, dass Arzneimittel, deren Verfalldatum respektive Haltbarkeit überschritten ist, sofort entweder physisch oder mittels gleichwertiger elektronischer Trennung aus dem verkaufsfähigen Bestand entfernt werden.

Arzneimittel, welche die Betriebsräume des Grosshändlers verlassen haben, sollten nur dann wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden, wenn sie sich noch in ihrer ungeöffneten und unbeschädigten Sekundärverpackung befinden und in gutem Zustand sind. Ihr Verfalldatum darf nicht überschritten sein und sie dürfen nicht Gegenstand eines Rückrufs gewesen sein. Sie sollten nur dann erneut in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden, wenn sie innerhalb einer akzeptablen Frist (z. B. zehn Tage) zurückgegeben werden. Der Kunde sollte zudem nachgewiesen haben, dass die Arzneimittel gemäss den für sie geltenden besonderen Lagerbedingungen transportiert, gelagert und gehandhabt wurden. Zudem darf es keinen Grund zu der Annahme geben, dass das Produkt gefälscht wurde.

Arzneimittel, die eine Lagerung bei besonderen (beispielsweise niedrigen) Temperaturen erfordern, dürfen darüber hinaus nur dann in den verkaufsfähigen Bestand zurückgeführt werden, wenn dokumentierte Nachweise vorliegen, dass das Produkt während des gesamten Zeitraum unter den genehmigten Lagerbedingungen gelagert wurde. Gab es irgendwelche Abweichungen, ist eine Risikobewertung durchzuführen, mit der die Unversehrtheit des Produkts nachgewiesen werden kann.

Mit den neuen Leitlinien sind die Anforderungen an den Transport gestiegen. Die erforderlichen Lagerbedingungen für Arzneimittel sollten während des Transportweges innerhalb der vom Hersteller oder auf der äusseren Umhüllung angegebenen Grenzen gehalten werden. Zudem sind die Arzneimittel vor Bruch, Beeinträchtigung und Diebstahl zu schützen und es ist insbesondere sicherzustellen, dass sich die Temperaturbedingungen während des Transports in einem akzeptablen Bereich bewegen. Gerade diese letzte Anforderung ist bis heute in der Schweiz nur ungenügend umgesetzt: Während sie beim Transport mit einem Liefer- oder Lastwagen meist eingehalten und kontrolliert werden kann, ist das Einhalten der verlangten Lagertemperatur bei einem Transport mit der Post kaum zu gewährleisten. Es soll zwar entsprechende Systeme in anderen Ländern geben, diese sind aber teuer und deren Einführung im Schweizer Markt wegen seiner Grösse unwirtschaftlich. Die Schweizerische Post arbeitet an einer Lösung, soweit ersichtlich ist diese aber noch nicht marktreif.

Schliesslich sollten zur Überwachung der Umsetzung und Einhaltung der Grundsätze der Guten Vertriebspraxis und um erforderliche Korrekturmassnahmen vorschlagen zu können, regelmässig Selbstinspektionen durchgeführt werden.

3. Wichtigste Herausforderungen und ungelöste Probleme

Die neuen Leitlinien haben weitreichende Auswirkungen auf viele Arbeitsabläufe, die angepasst werden mussten. Dies wirkt sich auch in finanzieller Hinsicht aus und die Grosshändler und deren Verbände gehen davon aus, dass der Vertrieb von Arzneimitteln ab 2016 teurer wird.

Die wahrscheinlich grössten Änderungen fallen beim Transport an. Neu muss die Temperatur während des gesamten Transportes zwingend zwischen 15°C und 25°C liegen (ausser bei Arzneimitteln, die gekühlt transportiert werden müssen). Die für die Lieferung eingesetzten Fahrzeuge müssen daher mit Temperaturregelungssystemen ausgestattet werden. Die Kosten einer solchen Ausrüstung werden auf CHF 15'000 bis CHF 30'000 pro Fahrzeug geschätzt². Da das benötigte Kühlsystem viel Gewicht hat, wird die Nutzlast der Fahrzeuge entsprechend verringert, was gegebenenfalls zusätzliche Lieferfahrten erforderlich macht. Die Einhaltung und Kontrolle beim Transport über die Post ist zudem wie erwähnt noch ungelöst.

Zurzeit ist nicht entschieden wie diese Mehrkosten abgefangen werden. Eine Möglichkeit würde darin bestehen, die Vertriebsmarge bei denjenigen Arzneimitteln zu erhöhen, bei denen die Preise vom Bundesamt für Gesundheit festgesetzt werden. Bei allen Arzneimitteln, die nicht durch die obligatorische Krankenversicherung vergütet werden (was bei den meisten nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Fall ist), könnten die zusätzlichen Kosten auf den Preis geschlagen werden. Dies dürfte aber in den wenigsten Fällen umgesetzt werden, weil mit einer Preiserhöhung die Wettbewerbsfähigkeit der Produkte sinkt.

Die neuen Leitlinien der Guten Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln bringen zwar eine Verbesserung der Qualität und damit mehr Sicherheit für Patienten und Konsumenten von Arzneimitteln. Die Umsetzung der neuen Leitlinien ist aber auch mit erheblichem Aufwand bei den betroffenen Grosshändlern verbunden. Dies führt zu höheren Kosten, von denen zurzeit noch nicht abschliessend entschieden ist, wer diese tragen wird oder muss.

Bratschi Wiederkehr & Buob AG ist eine führende Schweizer Anwaltskanzlei mit über 75 Anwältinnen und Anwälten in den Wirtschaftszentren der Schweiz, bietet schweizerischen und ausländischen Unternehmen und Privatpersonen professionelle Beratung und Vertretung in allen Bereichen des Wirtschaftsrechts, im Steuerrecht und im öffentlichen Recht sowie in notariellen Angelegenheiten.

Basel Lange Gasse 15 CH-4052 Basel Telefon +41 58 258 19 00 Fax +41 58 258 19 99 basel@bratschi-law.ch	Bern Bollwerk 15 Postfach CH-3001 Bern Telefon +41 58 258 16 00 Fax +41 58 258 16 99 bern@bratschi-law.ch	Lausanne Avenue Mon-Repos 14 Postfach 5507 CH-1002 Lausanne Téléphone +41 58 258 17 00 Téléfax +41 58 258 17 99 lausanne@bratschi-law.ch	St. Gallen Vadianstrasse 44 Postfach 262 CH-9001 St. Gallen Telefon +41 58 258 14 00 Fax +41 58 258 14 99 stgallen@bratschi-law.ch	Zug Industriestrasse 24 CH-6300 Zug Telefon +41 58 258 18 00 Fax +41 58 258 18 99 zug@bratschi-law.ch	Zürich Bahnhofstrasse 70 Postfach CH-8021 Zürich Telefon +41 58 258 10 00 Fax +41 58 258 10 99 zuerich@bratschi-law.ch
--	--	---	---	---	---

© Bratschi Wiederkehr & Buob AG, Vervielfältigung bei Angabe der Quelle gestattet

www.bratschi-law.ch