

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Arzneimittelinformation in der Apotheke

Stand der Revision: 24.11.2010

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Arzneimittelinformation in der Apotheke“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Inhaltsübersicht

- I Patient, Arzt oder sonstige Personen mit arzneimittelbezogener Anfrage
 - I-1 Erfassung und Analyse der Anfrage
 - I-2 Dokumentation der Anfrage
- II Thema der Anfrage
 - II-1 Stoff- und Produktinformationen
 - II-2 Pharmakologie/Wirksamkeit/Therapie
 - II-3 Identitätsprüfung/Arzneibuchfragen/Qualitätsprüfung
 - II-4 Herstellung/Galenik/Betriebshygiene
 - II-5 Toxikologie/Unerwünschte Arzneimittelwirkungen/Sucht
 - II-6 Pharmakoökonomie/Zulassungsbestimmungen
 - II-7 Pharmazeutisches Recht/Abgabestimmungen/Arzneimitteltherapiesicherheit
 - II-8 Gesundheitsberatung/Therapiemöglichkeiten
 - II-9 Informationsmaterialien
 - II-10 Sonstige Anfragen
- III Recherche
 - III-1 Allgemeines Verfahren
 - III-2 Gesetzlich vorgeschriebene Literatur
 - III-3 Externe Ansprechpartner unter Angabe der jeweiligen Bearbeitungsschwerpunkte
- IV Dokumentation und Qualitätssicherung
 - IV-1 Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse sowie der weitergeleiteten Antwort
 - IV-2 Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- V Evaluation
- VI Literaturempfehlungen/Internetadressen
 - VI-1 Wissenschaftliche Hilfsmittel nach § 5 ApBetrO
 - VI-2 Weiterführende und empfehlenswerte Medien
 - VI-2.1 Empfehlenswerte Primär- und Sekundärliteratur
 - VI-2.2 Empfehlenswerte Tertiärliteratur
 - VI-2.3 Internetadressen
 - VI-2.3.1 Bewertung von Informationen
 - VI-2.3.2 Arzneimittelinformation international
 - VI-2.3.3 Arzneimittelinformation national
 - VI-2.3.4 Informationen der Arzneimittelkommissionen
 - VI-2.3.5 Informationen der Hersteller
 - VI-2.3.6 Informationen der Fachpresse

- VI-2.3.7 Fachgesellschaften/Behörden/Organisationen
- VI-2.3.8 Herstellung/Technologie/Galenik
- VI-2.3.9 Arzneimittel-Faktendatenbanken
- VI-2.3.10 Arzneimittel-Literaturdatenbanken
- VI-2.3.11 Sonstige
- VI-2.4 Link-Sammlungen
- VII Regionale Informationsstellen der Apothekerschaft
- VIII Bundesweite Informationsstellen der Apothekerschaft
- IX Bundesoberbehörden und –institute
- X Weitere bundesweite Informationsstellen
- XI Arbeitshilfen

I Patient, Arzt oder sonstige Personen mit arzneimittelbezogener Anfrage

Für die Erarbeitung und Weitergabe einer korrekten Antwort muss beachtet werden, wer anfragt, d. h., ob die Arzneimittelinformation für einen Kunden/Patienten, für einen Arzt oder eine andere Zielgruppe gewünscht wird. Es wird eine interne Klassifikation der Anfrage und des Anfragerprofils (patientenorientiert oder wissenschaftlicher Anspruch) vorgenommen, um Recherche und Übermittlung der Antwort dem Kenntnisstand des Anfragenden entsprechend auszurichten. Dabei ist folgende Klassifikation möglich:

- Patient/Kunde ohne Vorkenntnisse
- Patient/Kunde mit Vorkenntnissen
- Arzt (ggf. Fachrichtung), Zahnarzt, Tierarzt
- Andere Gesundheitsberufe, z. B. Hebamme, Heilpraktiker
- Presse/Medien
- Behörden, z. B. Zoll, Gesundheitsamt
- Andere Apotheke

Arzneimittelinformationen an eine andere Person als den Anfragenden bringen Probleme und sollten die Ausnahme sein, da ihre sachgemäße Weitergabe gewährleistet sein muss und die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten werden müssen.

I-1 Erfassung und Analyse der Anfrage

Es ist sicherzustellen, dass alle zur Beantwortung erforderlichen Angaben vorliegen. In der Regel sollen folgende Daten erhoben werden:

- Eingangsdatum
- Name, Adresse, Telefonnummer/Faxnummer/E-Mail des Anfragenden
- Frager-Typ (Patient, Arzt, Behörde, Presse, andere Apotheke)
- Benennung des Entgegennehmenden
- Art der Anfragenannahme (persönlich/Telefon/Fax/E-Mail/Formular über die Homepage)
- Frage richtig erfassen
- Thema der Anfrage (ggf. Zuordnung gem. Kapitel II)
- Hintergrund der Anfrage
- Angaben zum Patienten, z. B.
 - Alter, Geschlecht, Körpergewicht
 - Zugrundeliegende Erkrankungen bzw. Beschwerdebild
 - Allergien/Unverträglichkeiten
 - Prophylaxe oder Therapie nach Art und Dauer
 - Einnahme weiterer Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel
 - Schwangerschaft(Stadium)/Stillzeit
 - Lebensumstände
- Gewünschte Art und Umfang der Ergebnisübermittlung an den Anfragenden
- Dringlichkeit

Die aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit erforderlichen Informationen bei der Arzneimittelabgabe, wie z. B. zur Indikation, zum Applikationsweg oder Dosierungsangaben, können unmittelbar und evtl. auch von anderen Angehörigen des pharmazeutischen Personals nach Rücksprache mit dem Apotheker gegeben werden.

Unter einer weitergehenden Arzneimittelinformation versteht man die Erfassung, Bearbeitung therapie- bzw. arzneimittelbezogener Probleme sowie die Bereitstellung der durch Referenzen belegten, aufbereiteten und bewerteten medizinisch-pharmazeutischen Informationen.

Diese umfangreichen Recherchen, erfordern den Sachverstand und die Erfahrungen des Apothekers. Die Beantwortung ist zwar innerhalb eines Tages wünschenswert, kann aber auch erst nach mehreren Tagen möglich sein, u. a. wenn externe Informationszentren zu Rate gezogen werden müssen.

I-2 Dokumentation der Anfrage

Für die ordnungsgemäße Bearbeitung ist die schriftliche Dokumentation der Anfrage erforderlich (Kapitel IV).

II Thema der Anfrage

Die Klassifikation der Anfrage ist für die strukturierte Recherche sinnvoll. Die Auswahl der zu benutzenden Informationsmedien geschieht nach einer Vielzahl von Kriterien, die sich an folgenden Schwerpunkten orientieren können:

II-1 Stoff- und Produktinformationen

Dazu zählen Anfragen u. a. zu Ausgangssubstanzen für die Rezepturherstellung, Hilfsstoffen, Wirkstoffen, Fertigarzneimitteln, Medizinprodukten, kosmetischen Mitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln.

II-2 Pharmakologie/Wirksamkeit/Therapie

Dazu zählen Anfragen u. a. zur Arzneimitteltherapie, zu Krankheitsbildern, zu klinischen Prüfungen, Postmarketing-Surveillance, Bioverfügbarkeitsstudien, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen sowie Evidence-based-Medicine (Therapieleitlinien) und Disease-Management.

II-3 Identitätsprüfung/Arzneibuchanfragen/Qualitätsprüfung

Dazu zählen Anfragen u. a. bezüglich fehlender Informationen oder Schwierigkeiten bei der Identitätsprüfung, Beschaffungsschwierigkeiten aufgrund von Qualitätsproblemen, Verantwortlichkeiten bei Prüfzertifikaten ohne sichere Datenlage, Risikoprüfung zur Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

II-4 Herstellung/Galenik/Betriebshygiene

Dazu zählen Anfragen zu Rezepturformeln für Arzneimittel, zu deren Plausibilität und Herstellung in Rezeptur und Defektur sowie auch zur Entwicklung und Herstellung kosmetischer

Mittel und Medizinprodukte, zu physiko-chemischen Prüfungen, Inkompatibilitäten, Stabilität, Haltbarkeit, zur Betriebshygiene, GMP sowie zu Packmitteln und Hilfsstoffen.

II-5 Toxikologie/Unerwünschte Arzneimittelwirkungen/Sucht

Dazu zählen Anfragen u. a. zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Intoxikationen, Sucht, Arzneimittelmis- und -fehlgebrauch, Arzneimitteltherapiesicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit.

II-6 Pharmakoökonomie/Zulassungsbestimmungen

Dazu zählen Anfragen u. a. zu Kosten-Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzen-Bewertungen und zum Stand der klinischen Erprobung (Phase I-III) hinsichtlich Zulassung bzw. Marktzugang.

II-7 Pharmazeutisches Recht/Abgabebestimmungen/Arzneimitteltherapiesicherheit

Dazu zählen u. a. Anfragen zu bedenklichen Wirkstoffen, Beratung bei obsoleten Wirkstoffen, Abgrenzung Hilfsstoff/Wirkstoff, Abgrenzung Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel, Auskünfte über Negativ-Beurteilungen, Informationen bei fehlenden Prüfanweisungen, Beratung bei fehlerhaften oder unvollständigen Prüfzertifikaten, Verantwortlichkeit bei Grenzfällen, Anfragen zu Arzneimittelrisiken im Rahmen der Therapie, zur Verkehrsfähigkeit der Fertigarzneimittel, zum Betäubungsmittelverkehr und zur Kennzeichnung der Gefahrstoffe.

II-8 Gesundheitsberatung/Therapiemöglichkeiten

Dazu zählen Anfragen u. a. zu Ernährung/Diät, Alternativ- und Komplementärmedizin, Phytotherapie und Homöopathie.

II-9 Informationsmaterialien

Dazu zählen Anforderungen u. a. von Literatur, Fachartikeln, Internet-Adressen, Referaten für Vortragstätigkeiten, Patienteninformationen.

II-10 Sonstige Anfragen

Dazu zählen Anfragen, die sich zu keiner der zuvor genannten Kategorien zuordnen lassen.

III Recherche

III-1 Allgemeines Verfahren

Grundsätzlich sollte die Bearbeitung und Weitergabe der Arzneimittelinformation Aufgabe des Apothekers sein; es können andere Angehörige des pharmazeutischen Personals beteiligt werden.

Der im Rahmen der Arzneimittelinformation tätige und verantwortliche Apotheker sollte Kenntnisse, Fertigkeiten und Erfahrungen insbesondere im Umgang mit wissenschaftlicher

Literatur sowie bei der Bewertung verschiedener Informationsquellen nach den Kriterien der Evidenz-basierten Medizin (EbM) haben.

Der Apotheker kann im Rahmen der wissenschaftlichen Recherche zur Beantwortung individueller und anspruchsvoller Anfragen andere Angehörige des pharmazeutischen Personals einbinden, muss aber selbst immer letzte Kontrollinstanz vor der Weitergabe der Arzneimittelinformation an den Anfragenden sein. Er ist für die Qualität und Richtigkeit der Arzneimittelinformation sowie für die ordnungsgemäße Weitergabe verantwortlich und steht als Ansprechpartner zur Verfügung.

Die Beantwortung einer Anfrage muss nachweislich dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen bzw. belegbar sein.

Gibt es zu dem angefragten Sachverhalt keine aktuellen Daten oder ist die Anfrage unter Ausschöpfung aller verfügbaren Quellen nicht oder nicht eindeutig zu beantworten, so muss auch dies dokumentiert und bei der Weitergabe an den Anfragenden unmissverständlich übermittelt werden.

III-2 Gesetzlich vorgeschriebene Literatur

Gemäß § 5 ApBetrO müssen die Rechtsvorschriften des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel-, Heilmittelwerbe- und Chemikalienrechts, wissenschaftliche Literatur zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen sowie wissenschaftliche Fachliteratur zur Beratung und Information von Patienten und Ärzten vorhanden sein.

Fachzeitschriften bzw. der Online-Zugang auf die Inhalte von Fachzeitschriften sind für einen ordnungsgemäßen Betrieb ebenfalls unabdingbar.

Die wissenschaftlichen Hilfsmittel müssen regelmäßig durch Austausch oder Neuanschaffung auf den neuesten Stand gebracht werden.

Beispielhafte Empfehlungen lt. Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung für wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel finden sich in Kapitel VI.

III-3 Externe Ansprechpartner unter Angabe der jeweiligen Bearbeitungsschwerpunkte

Ist die Anfrage mit den in der Apotheke verfügbaren Mitteln in einem dem laufenden Apothekenbetrieb angemessenen Zeitraum nicht zu beantworten, so kann sie unter Angabe der bisher durchgeführten Recherche und unter Berücksichtigung der Datenschutzbestimmungen an externe Informationszentren weitergegeben werden (Kapitel VII bis X). Hierbei ist es erforderlich, die Anfrage mit dem notwendigen Hintergrund zu versehen (siehe Kapitel I), denn der externe Berater benötigt dieselben Informationen und Angaben, um die Anfrage beantworten zu können, wie der Apotheker selbst.

Bei der Weitergabe an externe Informationszentren ist zu berücksichtigen, dass die Anfrage zwar möglichst innerhalb eines Tages beantwortet werden sollte, unter Umständen aber aufgrund umfangreicher Recherchen und einer meist schriftlichen Rückmeldung auch einige Tage in Anspruch nehmen kann. Auch in diesem Fall ist die Erreichbarkeit des Anfragenden

zur Weitergabe der Information erforderlich (siehe Kapitel I: postalische Anschrift, Telefon-Nr., Fax-Nr., E-Mail). Im Normalfall erfolgt die Rückmeldung von externer Seite an den Apotheker, der die Antwort dann an den anfragenden Patienten oder Arzt weitergibt.

Eine Übersicht der Informationsstellen der Apothekerschaft sowie deren thematische Schwerpunkte findet sich in Kapitel VIII. Die Adressen und Kontaktmöglichkeiten regionaler Informationsstellen können bei den Landesapothekerkammern erfragt werden bzw. stehen auf der Homepage der jeweiligen Kammer zur Verfügung.

IV Dokumentation und Qualitätssicherung

IV-1 Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse sowie der weitergeleiteten Antwort

Über die bei der Erfassung der Anfrage angenommenen Daten (Kapitel I) hinaus sollen der Bearbeiter und das Ergebnis der Recherche bzw. die übermittelte Antwort in Kurzform dokumentiert werden (siehe Kapitel XI „Arbeitshilfen“). Für den Fall, dass keine oder nur unvollständige Informationen gefunden wurden, empfiehlt es sich, zusätzlich den Rechercheweg zu dokumentieren.

Optional können zusätzlich zu den Daten der Erfassung die folgenden Angaben gemacht werden:

- Art der Übermittlung (Persönlich/Telefon/Fax/E-Mail)
- Begleitunterlagen
- Quellenangabe
- Rechercheweg bei unvollständigem bzw. keinem Ergebnis/Datenmaterial
- Datum der Antwort (ggf. Uhrzeit der Antwort übermitteln)

IV-2 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Es gelten die Erläuterungen im Kommentar der Leitlinie „Arzneimittelinformation in Informationsstellen der Apothekerschaft“.

V Evaluation

Um die Qualität bzw. den Nutzen der Arzneimittelinformation für den Anfragenden statistisch auszuwerten, ist ein geeignetes Verfahren zur Evaluation auszuwählen.

Es empfiehlt sich, die beantworteten Fragen über einen begrenzten Zeitraum zu evaluieren, z. B. zur Antwort per Fax, E-Mail bzw. in schriftlicher Form einen Fragebogen (siehe Kapitel XI „Arbeitshilfen“) mitzuschicken, um eine Rückmeldung über die Zufriedenheit des Anfragenden zu bekommen.

Falls die Antwort in mündlicher Form übermittelt wird, sollte durch gezielte Nachfrage die Zufriedenheit des Anfragenden bezüglich Art und Umfang der Auskunft ermittelt werden. Das Ergebnis sollte dokumentiert werden, z. B. auf einem Fragebogen.

Der Fragebogen sollte mindestens enthalten:

- Frage nach ausreichender Qualität der Antwort
- Frage nach angemessenem und praxisorientiertem Umfang der Antwort
- Frage nach Praktikabilität der Empfehlungen und Zufriedenheit mit Bearbeitungszeit (-raum)

Im Falle einer Negativbeurteilung sollte ein Maßnahmenplan vorhanden sein, in dem das weitere Verfahren festlegt wird.

Der Maßnahmenplan sollte mindestens enthalten:

- Fehleranalyse
- Bewertung der Negativbeurteilung
 - Keine ausreichende Qualität?
 - Zu geringer Umfang?
 - Unzufriedenheit mit beigelegten Unterlagen?
- Weitere Recherche erforderlich?
- Anpassung der Arbeitsabläufe erforderlich?
- Schulungs-, Fortbildungsmaßnahmen

VI Literaturempfehlungen/Internetadressen

Die folgenden Empfehlungen zu Informationsquellen sind beispielhaft und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Angaben dienen der Hilfestellung zum Einstieg in die Arzneimittelinformation.

VI-1 Wissenschaftliche Hilfsmittel nach § 5 ApBetrO

Nach § 5 ApBetrO müssen in der Apotheke auch wissenschaftliche Hilfsmittel zur Information und Beratung vorhanden sein. Nachfolgend beispielhaft eine alphabetische Aufzählung relevanter Literatur für diese Tätigkeit:

- ABDA-Datenbank und CAVE-Module
- Bracher et al.: Kommentar zum Arzneibuch
- Gebrauchsinformationen für Fachkreise (Fachinformation)
- Gelbe Liste – Verzeichnis verschreibungspflichtiger Arzneistoffe und Arzneispezialitäten
- Graue Liste (Homöopathika)
- Große Deutsche Spezialitätentaxe
- Hunnius: Pharmazeutisches Wörterbuch
- Pharmazeutische Stoffliste
- ProDiät
- Pschyrembel: Medizinisches Wörterbuch

- Rote Liste

- Arends: Volkstümliche Namen der Arzneimittel, Drogen, Heilkräuter und Chemikalien
- Dinnendahl, Fricke: Arzneistoffprofile
- Friese, Neumann, Mörike, Windorfer: Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit
- Gebler: Tabellen für die Pharmazeutische Praxis
- Gloor, Thoma, Fluhr: Dermatologische Externatherapie
- Haffner, Schultz, Schmid, Braun: Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen
- Hagers Handbuch für die Pharmazeutische Praxis
- Harnack, Janssen: Pädiatrische Dosistabellen
- Niedner, Ziegenmeyer: Dermatika
- Schaefer, Spielmann: Arzneimittelverordnung in Schwangerschaft und Stillzeit
- Thoma: Apothekenrezeptur und -defektur
- Wiesenauer: Homöopathie für Apotheker und Ärzte

- Lehrbücher, Standardwerke zur pharmazeutischen Chemie, Technologie, Biologie, Pharmakologie

- Fachzeitschriften (u. a.):
 - Pharmazeutische Zeitung (PZ)
 - Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ)
 - Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten (MMP)
 - Krankenhauspharmazie

VI-2 Weiterführende und empfehlenswerte Medien

Für eine optimale und wissenschaftlich anspruchsvolle Arzneimittelinformation in der Apotheke ist die Nutzung der im Folgenden aufgelisteten Medien empfehlenswert.

VI-2.1 Empfehlenswerte Primär- und Sekundärliteratur

- Annals of Pharmacotherapy
- Arzneimittelbrief
- arznei-telegramm
- Arzneimitteltherapie
- Arzneimittel-, Therapie-Kritik
- Arzneiverordnung in der Praxis
- Deutsches Ärzteblatt
- Internistische Praxis
- Pharmacotherapy

- Pharmakritik
- Tägliche Praxis

VI-2.2 Empfehlenswerte Tertiärliteratur

- Martindale: The Complete Drug Reference
- Braun/Schulz: Selbstbehandlung – Beratung in der Apotheke
- USP DI Vol. I: Drug Information for the Health Care Professional
- AHFS Drug Information

VI-2.3 Internetadressen

Die aufgeführten Internetadressen stellen eine beispielhafte Auswahl für Informationsmöglichkeiten zu bestimmten Themenbereichen dar. Aufgrund evtl. Änderungen der Internetadressen sind die folgenden Angaben ohne Gewähr. Im Bereich der Datenbanken handelt es sich teilweise um kostenpflichtige Informationsquellen.

Folgende Kriterien können dabei helfen, Arzneimittelinformationen aus dem Internet zu bewerten (modifiziert nach Zagermann-Muncke, P.: Arzneimittelinformationen im Internet – Wann ist surfen ungesund? Pharm. Ztg. 145, 10 (2000) 728f.)

1. Von wem stammt das Angebot (die Website) (finanzielle Interessen)?
Der Anbieter soll sich klar und eindeutig einschließlich seiner Adresse zu erkennen geben: Universitäten, Behörden, Fachverbände, wissenschaftliche Verlage sowie Selbsthilfegruppen bieten in der Regel verlässliche Informationen. Seiten, die von einzelnen Patienten stammen, können nur individuelle Erfahrungen, aber keine Informationen bieten, die allgemeingültig sind. Bei kommerziellen Anbietern ist zu beachten, dass mit dem Internetangebot in der Regel auch Marketing-Interessen verfolgt werden (Werbung).
2. Wer hat die Information erstellt?
Auf der Seite sollten Namen und Qualifikation des Autors angegeben sein. Nur Personen mit entsprechender wissenschaftlicher Ausbildung können fundiert über Arzneimittel informieren.
3. Werden die Angaben über den Nutzen oder die Wirksamkeit einer Behandlung durch wissenschaftliche Nachweise belegt (Literaturzitate)?
4. Wie aktuell ist die Information? Das Datum des letzten Updates sollte auf der Seite angegeben sein. Seriöse Anbieter aktualisieren ihre Seiten kontinuierlich, weil die Arzneimitteltherapie sich nahezu täglich weiter entwickelt.
5. Wie wird die Website finanziert?
Die Sponsoren und Unterstützer der Website sollten genannt sein. Es sollte ersichtlich sein, ob kommerzielle Anbieter, die den Inhalt der Seite beeinflussen könnten, an der Finanzierung beteiligt sind.
6. Ist die E-Mail-Adresse angegeben?
Der Nutzer sollte mit dem Anbieter Kontakt aufnehmen können, damit er sich nach weiteren Informationen erkundigen kann.
7. Ist die Sprache den Adressaten (Ärzte, medizinische Laien) angemessen und sachlich, nicht aggressiv werblich.

8. Wie seriös sind die Inhalte (keine unhaltbaren Gesundheits- bzw. Heilversprechen)?
Trotz dieser orientierenden Anhaltspunkte kann es in manchen Fällen schwierig sein, die Zuverlässigkeit einer Web-basierten Information zu beurteilen, besonders wenn sie von einer Institution stammt, die dem Nutzer nicht bekannt ist. Daher sollte die Information stets anhand weiterer Quellen verifiziert bzw. verworfen werden.

VI-2.3.1 Bewertung von Informationen

Health on the Net Foundation	http://www.hon.ch
Aktionsforum Gesundheitsinformati- onssystem (afgis) e. V.	http://www.afgis.de
Quackwatch	http://www.quackwatch.com

VI-2.3.2 Arzneimittelinformation international

WHO – World Health Organization	http://www.who.int/en/
EMA –European Medicines Agency	http://www.ema.europa.eu/
FDA – Food and Drug Administration	http://www.fda.gov
NIH – National Institutes of Health	http://www.nih.gov/
MCA – Medicines Control Agency	http://www.mca.gov.uk/
UKMi – UK Medicines Information	http://www.ukmicentral.nhs.uk/

VI-2.3.3 Arzneimittelinformation national

Bundesministerium für Gesundheit	http://www.bmg.bund.de/
BfArM – Bundesinstitut für AM und MP	http://www.bfarm.de
RKI – Robert-Koch-Institut	http://www.rki.de
PEI – Paul-Ehrlich-Institut	http://www.pei.de
PEG – Paul-Ehrlich-Gesellschaft	http://www.p-e-g.org
BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung	http://www.bfr.bund.de
IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaft- lichkeit im Gesundheitswesen	http://www.iqwig.de
G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss	http://www.g-ba.de
Bulletin zur Arzneimittelsicherheit – Informa- tionen aus BfArM und PEI	http://www.bfarm.de/clin_103/DE/BfArM/Publikationen/Bulletin/bulletin-node.html

VI-2.3.4 Informationen der Arzneimittelkommissionen

Arzneimittelkommission der deutschen Apo- theker	http://www.abda-amk.de/ (Benutzername: abda Passwort: apotheke)
Arzneimittelkommission der Ärzteschaft	http://www.akdae.de
Arzneimittelkommission der Zahnärzte	http://www.kzbv.de

VI-2.3.5 Informationen der Hersteller

DocCheck-Identifizierungsservice für Ärzte und Apotheker
<http://www.doccheck.de>

(Zugang zu Daten auf Internetseiten pharmazeutischer Unternehmen, medizinischer Verlage oder anderer Informationssysteme für Fachkreise)

Rote Liste – Arzneimittelverzeichnis für <http://www.rote-liste.de/>
Deutschland
Gelbe Liste Pharmaindex <http://www.gelbe-liste.de>
Fachinfo-Service <http://www.fachinfo.de>

VI-2.3.6 Informationen der Fachpresse

Pharmazeutische Zeitung <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/>
Deutsche Apotheker Zeitung <http://www.deutscher-apotheker-verlag.de/DAZ/>
Ärzte-Zeitung <http://www.aerztezeitung.de>
Deutsches Ärzteblatt <http://www.aerzteblatt.de>
arznei-telegramm <http://www.arznei-telegramm.de>
pharma-kritik <http://www.infomed.org/pharma-kritik/index.html>
Arzneimittelbrief <http://www.arzneimittelbrief.de>

VI-2.3.7 Fachgesellschaften/Behörden/Organisationen

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände <http://www.abda.de/>
ADKA – Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker <http://www.adka.de>
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft <http://www.akdae.de>
DIMDI – Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information <http://www.dimdi.de>
BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte <http://www.bfarm.de>
PEG – Paul-Ehrlich-Gesellschaft <http://www.p-e-g.org>
PEI – Paul-Ehrlich-Institut <http://www.pei.de/>
RKI – Robert-Koch-Institut <http://www.rki.de>
FDA – Food and Drug Administration <http://www.fda.gov>
EMA – European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>
WHO – World Health Organisation <http://www.who.org>
Gesellschaft für Dermopharmazie <http://www.gd-online.de>
Deutsche Gesellschaft für Ernährung <http://www.dge.de>

Deutsche Migräne- und Kopfschmerz- gesellschaft	http://www.dmkg.de/
Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft	http://www.dmsg.de
Deutsche Krebsgesellschaft	http://www.krebsgesellschaft.de
Deutsche Krebshilfe	http://www.krebshilfe.de
Krebsinformationsdienst KID (Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg)	http://www.krebsinformation.de
Deutsche Diabetes Gesellschaft	<a href="http://www.deutsche-diabetes-
gesellschaft.de">http://www.deutsche-diabetes- gesellschaft.de
Deutsche Hochdruckliga e.V., DHL®	http://www.hochdruckliga.de
Deutsche Hypertonie Gesellschaft	

VI-2.3.8 Herstellung/Technologie/Galenik

NRF – Neues Rezeptur-Formularium	http://www.dac-nrf.de
DAC – Deutscher Arzneimittel-Codex Gesellschaft für Dermopharmazie	http://www.gd-online.de
Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)	http://www.zentrallabor.com

VI-2.3.9 Arzneimittel-Faktendatenbanken

ABDA-Datenbank und CAVE	http://www.dimdi.de
DRUGDEX	http://www.micromedex.com
ASHP-Drug Information	http://www.ashp.org/ahfs/
Arzneimittelkompendium der Schweiz	<a href="http://www.kompendium.ch/Search.aspx?lan
g=de">http://www.kompendium.ch/Search.aspx?lan g=de

VI-2.3.10 Arzneimittel-Literaturdatenbanken

MEDLINE	http://www.pubmed.de/data/nlm.link.html http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/ http://www.dimdi.de
Toxline, Aidslite, Cancerlit	http://www.dimdi.de
EMBASE	http://www.embase.com http://www.dimdi.de
The Cochrane Library	<a href="http://www.cochrane.de/de/zugang-zur-
cochrane-library">http://www.cochrane.de/de/zugang-zur- cochrane-library (unterschiedliche Angebote bezüglich Zugangskosten)
Embryotox	http://www.embryotox.de

VI-2.3.11 Sonstige

AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. <http://www.leitlinien.net>

Arztbibliothek der KBV <http://www.arztbibliothek.de>

Deutsches Medizin Forum <http://www.medizin-forum.de>

REUTERS Health <http://www.reutershealth.com>

VI-2.4 Link-Sammlungen

<http://www.pharmazeutische-zeitung.de>

<http://www.medikamenteninformation.de>

<http://www.dimdi.de>

<http://www.vifapharm.de>

<http://www.zahnlexikon-online.de>

VII Regionale Informationsstellen der Apothekerschaft

Anfragen, die mit den in der Apotheke vorhandenen Medien nicht ausreichend beantwortet werden können und die auch nicht zum Aufgabenbereich der bundesweiten Arzneimittelinformationsstellen in Kapitel VIII gehören, sollten an eine regionale Arzneimittelinformationsstelle weitergeleitet werden.

In jedem Bundesland gibt es mindestens eine regionale Informationsstelle. Jeder Kammerangehörige hat die Möglichkeit, die Arzneimittelinformationsstelle(n) in seinem Kammerbereich zu nutzen. Die Kontaktadresse und das eventuell geforderte länderspezifische Fax-Formblatt sind über die jeweilige Apothekerkammer bzw. die Homepage der Apothekerkammer erhältlich.

VIII Bundesweite Informationsstellen der Apothekerschaft

- Auskunftsstelle von ABDATA Pharma-Daten-Service

ABDATA Pharma-Daten-Service
Carl-Mannich-Str. 26
65760 Eschborn

Tel.: 06196-928 441

Fax: 06196-928 430

E-Mail: info@abdata.aponet.de

Internet: www.abdata.de

Spezialgebiete – Kernkompetenzen: Internationale Fertigarzneimittel, Neue Arzneimittel (Klinische Phase III), Neuzulassung / Zulassungserweiterung / Markteinführung von Fertigarzneimitteln

■ **Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission Deutscher Apotheker (AMK)**

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
Geschäftsbereich Arzneimittel
Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Carl-Mannich-Str. 26
65760 Eschborn

Tel.: 06196-928 170
Fax: 06196-928 176

E-Mail: amk@abda.aponet.de
Internet: www.abda-amk.de

Berichtsbogen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle) und Berichtsbogen über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln unter www.abda-amk.de

Spezialgebiete – Kernkompetenzen: Anfragen im Zusammenhang mit Arzneimittelrisiken, Anfragen zu Risiken von Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln und Diätetika, Bedenklichkeit von Rezeptur Arzneimitteln

■ **Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC) / Neues Rezeptur-Formularium (NRF)**

DAC / NRF
Carl-Mannich-Str. 20
65760 Eschborn

DAC-Informationsstelle

Kernkompetenzen: Informationen zu nationalen und internationalen Arzneibüchern, Qualität von Arzneidroge, Wirk- und Hilfsstoffen, Hilfestellung bei nicht-monografierten Substanzen, Entsorgung von Ausgangsstoffen und Reagenzien, Alternative Identifizierungsverfahren von Arzneibuchsubstanzen, Informationen zu Referenz- und Vergleichssubstanzen, zu Verwendbarkeitsfristen und zu QMS für Apothekenlaboratorium und Rezeptur

NRF-Rezepturinformationsstelle

Kernkompetenzen: Rezepturformeln, Herstellungsverfahren, Kompatibilität, Konservierung, Stabilität, Sterilisation, Packmittelauswahl

Fax: 06196-928 330
E-Mail: dac@govi.de / nrf@govi.de
Internet: www.dac-nrf.de (DAC- und NRF-Kontaktformular)

Montag bis Donnerstag: 9:00 bis 16:00 Uhr
Freitag: 9:00 bis 12:00 Uhr

Keine direkte telefonische Beratung möglich.

■ **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)**

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V.
Carl-Mannich-Str. 20
65760 Eschborn

Fax: 06196-937-810

Allgemeine Fragen :
Telefon : 06196-937-50
E-Mail : info@zentrallabor.com

Arzneimittelfragen :
Telefon : 06196-937-888
E-Mail : hotline@zentrallabor.com

Ringversuche :
Telefon : 06196-937-850
E-Mail : ringversuche@zentrallabor.com
Internet : <http://www.zentrallabor.com/>
(Kontakt-Formular)

Spezialgebiete – Kernkompetenzen:

- Hilfestellung bei analytischen Problemen / Analyseanfragen
- Screening auf unbekannte Substanzen
- Analyse von Arzneimitteln zweifelhafter Herkunft (Internet / Urlaub)
- Prüfung auf Arzneimittelfälschungen
- Auskunft zu Prüfvorschriften, die nicht in der Apotheke vorhanden sein müssen, z. B. USP, BP, JP
- Auskünfte zu Nahrungsergänzungsmitteln
- Auskunft zu Ergebnissen vergleichender Reihenuntersuchungen
- Fragen zu Blutuntersuchungen in der Apotheke und der internen und externen Qualitätskontrolle von Blutmessgeräten
- Informationen zur Qualitätssicherung in der Rezepturherstellung

IX Bundesoberbehörden und -institute

- **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)**
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Tel.: 06103-77 0
Fax: 06103-77 1234
<http://www.pei.de>
E-Mail: Kontaktformular auf der Homepage

- **Robert Koch Institut (RKI)**
Postfach 650261

13302 Berlin
Tel.: 030-187540
Fax: 030-18754-2328
<http://www.rki.de>
E-Mail: Kontaktformular auf der Homepage

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Tel.: 0228-99 307-0 (Zentrale)
Fax: 0228-99 307 5207
<http://www.bfarm.de>
E-Mail: poststelle@bfarm.de bzw. Kontaktformular auf der Homepage

X Weitere bundesweite Informationsstellen

- Regionale Überwachungsbehörde des jeweiligen Kammerbereiches [siehe Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (<http://www.zlg.de>) oder aktuelle ROTE LISTE, Stufenplanbeauftragte]
- Informationszentren für Vergiftungsfälle (siehe u. a. aktuelle ROTE LISTE)
- Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie (siehe u. a. aktuelle ROTE LISTE, Beratungsstellen)

XI Arbeitshilfen

FORMBLÄTTER

- Dokumentationsbogen zur Erfassung der Patientendaten im Rahmen der Arzneimittelinformation
- Beantwortung von Anfragen zur Arzneimittelinformation