
WEITERBILDUNG ZUM FACHAPOTHEKER FÜR KLINISCHE PHARMAZIE

Empfehlungen zur Durchführung – Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

*bearbeitet durch die Fachkommission Klinische Pharmazie der Bundesapothekerkammer 7
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 5. 11.2003*

1. Einleitung

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie soll dem Apotheker die Möglichkeit geben, spezielle, weitergehende Kenntnisse und Fertigkeiten in diesem Gebiet zu erlangen. Rechtliche Grundlage bildet die Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer, in der auch die Weiterbildungsziele, deren Erreichen durch eine abschließende Prüfung dokumentiert werden muss, beschrieben sind. Um Weiterzubildenden und Weiterbildenden einen Leitfaden zur Durchführung der Weiterbildung an die Hand zu geben und soweit wie möglich ein qualitativ hohes, einheitliches Niveau der Weiterbildung in allen Bundesländern zu gewährleisten, sind folgende Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie erarbeitet worden.

2. Definition

Klinische Pharmazie ist das Gebiet der Pharmazie, das die Versorgung aller Patienten gemäß § 14 Apothekengesetz mit Arzneimitteln und sonstigen Produkten des medizinischen Sachbedarfs sowie die zugehörige pharmazeutische Betreuung umfasst. Der Fachapotheker für Klinische Pharmazie sorgt für den wirksamen, sicheren und wirtschaftlichen Einsatz der Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Versorgungsbereich. Zu seinen Aufgaben gehören insbesondere Beschaffungsmanagement, Arzneimittelherstellung, -prüfung, -distribution, -lagerung, -information und -beratung, Verbrauchscontrolling, patientenbezogene klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen und das Herbeiführen und die Mitwirkung an Maßnahmen, die eine optimale Arzneimitteltherapie gewährleisten.

3. Weiterbildungsplan, Fachgespräche, Projektarbeit

Der Ermächtigte und der Weiterzubildende haben einen schriftlichen Weiterbildungsplan zu erstellen. Der Weiterbildungsplan muss die Tätigkeitsfelder, die Grundlage der Zulassung als Weiterbildungsstätte sind, enthalten. Die Umsetzung des Weiterbildungsplanes ist in Fachgesprächen regelmäßig, mindestens zweimal jährlich, zu überprüfen und der Weiterbildungsplan gegebenenfalls anzupassen. Über die Fachgespräche ist durch den Ermächtigten jeweils ein Protokoll zu führen. Der Ermächtigte muss sicherstellen, dass der Weiterzubildende den Weiterbildungsplan erfüllen kann.

Während der Weiterbildungszeit ist eine schriftliche Projektarbeit anzufertigen. Anstelle der Projektarbeit wird auch eine wissenschaftliche Veröffentlichung anerkannt.

4. Prüfungsunterlagen

Folgende Unterlagen sind zur Prüfung einzureichen:

- Teilnahmebescheinigungen der praxisbegleitenden Seminare,
- Projektarbeit,
- Weiterbildungsplan
- Detailliertes Weiterbildungszeugnis des Ermächtigten. Dieses muss als Anlage die Protokolle der Fachgespräche enthalten, damit sich die Prüfungskommission ein Bild von der Durchführung der Weiterbildung machen kann.

Weiterhin sind folgende Bescheinigungen dem Antrag auf Zulassung zur Prüfung beizufügen:

- Nachweis der hergestellten applikationsfertigen Parenteralia gemäß 2.3, Anforderungen an die Weiterbildungsstätte,

- Nachweis von 120 Stunden Mitarbeit im stationären Bereich (außerhalb der Stationsbegehungen).

5. Anleitung zur Erreichung des Weiterbildungszieles

Eingehende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten, insbesondere

1. Pharmazeutische Betreuung

- Arzneimittelanamnese
- Begleitung der Therapie während des stationären Aufenthaltes des Patienten
- Beratung des Patienten bei Entlassung
- Patientenindividuelle pharmakotherapeutische Beratung der Ärzte
- Dokumentation der Pharmazeutischen Betreuung

2. Pharmazeutische Serviceleistungen

- Einführung einer Serviceleistung
- Patientenbezogene Distribution
- Serviceleistungen mit patientenindividueller Herstellung
- Therapeutisches Drug Monitoring
- Serviceleistungen mit patientenindividueller Analytik

3. Herstellung und Prüfung der Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, insbesondere in Chargen

- Erarbeitung der Herstellungsvorschriften
- Herstellung fester, halbfester und flüssiger Arzneiformen

- Herstellung der Infusionslösungen und anderer steril oder aseptisch zubereiteter Arzneiformen
- Erarbeitung der Prüfvorschriften
- Prüfung der Ausgangsmaterialien und der chargenmäßig hergestellten Arzneimittel
- Erarbeitung der Gebrauchs- und Fachinformationen
- Dokumentation der Herstellungs- und Prüfvorgänge
- Rezeptur
- Herstellung der Medizinprodukte insbesondere In-vitro-Diagnostika für klinische Laboratorien

4. Pharmakoökonomie

4.1 Krankenhauswesen

- Strukturen
- Organisation
- Entgeltsysteme
- Kostenstellen, Kostenarten
- Budgetplanung, -erstellung und -controlling
- Stellung der Apotheke im Krankenhaus

4.2 Managementaufgaben

4.3 Warenbewirtschaftung des medizinischen Sachbedarfs

- Einkaufs- und Beschaffungswesen
- Bestell-, Lageroptimierung
- Distributionssysteme für Arzneimittel und sonstige Produkte des medizinischen Bedarfs
- Verbrauchssteuerung, Anwendungsberatung, Therapierichtlinien

4.5 Pharmakoökonomie (im engeren Sinne)

5. Arzneimitteltherapie

- Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie
- Krankheitsbilder
- Biopharmazie
- pharmakologische, pharmazeutische und pharmakokinetische Parameter vor allem krankenhaustypischer Arzneimittel
- Arzneimittelapplikation
- Arzneimitteltherapie bei besonderen Patientengruppen
- Kriterien für die Arzneimittelauswahl
- Mitarbeit bei der Erstellung von Therapierichtlinien des Krankenhauses
- Arzneimittelkommission
- Arzneimittelliste
- klinische Prüfung

6. Arzneimittelinformation

- Kommunikationstechniken
- Arzneimittelinformationssysteme (Print-, Non-Print-Medien)
- Aufbau eines Dokumentations- und Informationssystems in der Krankenhausapotheke
- Bewertung klinischer Studien und Originalarbeiten
- Bewertung der Arzneimittel
- Strukturierte Bearbeitung von Anfragen
- Zielgruppenspezifische Weitergabe der Arzneimittelinformationen
- Erfassung und Weitergabe der Arzneimittelrisiken

7. Hygiene und Mikrobiologie

- Richtliniengemäße Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen
- Infektionswege im Krankenhaus
- Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Desinfektionsmittel
- Systematik pathogener Erreger und deren klinische Relevanz
- Erstellung und/oder Auswertung von Resistenzstatistiken
- Auswahlkriterien für Antibiotika

8. Ausgewählte Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und diätetische Lebensmittel

- Materialien und Stoffe
- Produkte
- Anwendung

9. Krankenhausrelevante Rechtsgrundlagen

10. Qualitätsmanagement

- Qualitätsbegriffe
- Qualitätsmanagement-Systeme
- Qualitätssicherung

6. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

1. Die Zulassung als Weiterbildungsstätte wird vom erteilt. Rechtsgrundlage ist
2. Eine Zulassung wird erteilt, wenn der Antragsteller
 - 2.1 nachweist, dass im Falle einer Verbundermächtigung die Apotheke mindestens eine weitere Stelle für Apotheker zur Versorgung und Betreuung der Patienten im Krankenhaus besitzt,
 - 2.2 in einer umfassenden Beschreibung belegbare Angaben macht, aus denen hervorgeht, dass in der beantragten Weiterbildungsstätte alle durch das Weiterbildungsziel und dieser Durchführungsempfehlung vorgegebenen theoretischen und praktischen Leistungen hauptberuflich erbracht werden können,
 - 2.3 nachweist, dass in der beantragten Weiterbildungsstätte Kenntnisse und Fertigkeiten in der Herstellung applikationsfertiger Parenteralia insbesondere mit CMR-Potential in angemessenem Umfang vermittelt werden können. Als angemessener Umfang gilt eine Tätigkeit an mindestens zehn Produktionstagen bei Bearbeitung von mindestens 50 Zubereitungen.
 - 2.4 im Falle, dass die Herstellung von Parenteralia insbesondere mit CMR-Potential nicht möglich ist, eine vertragliche Regelung vorliegt, die sicherstellt, dass die Weiterbildung, soweit sie sich auf diese Zubereitungen erstreckt, in einer anderen zugelassenen Weiterbildungsstätte der Klinischen Pharmazie erfolgen kann.
 - 2.5 nachweist, dass in der beantragten Weiterbildungsstätte im Jahr regelmäßig Chargen verschiedener Produkte halbfester und Chargen verschiedener Produkte flüssiger Arzneiformen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt und die Zubereitungen und deren Ausgangsstoffe in ausreichendem Umfang in der Apotheke geprüft werden,
 - 2.6 erklärt, dass Zugang zu aktuellen medizinisch-pharmazeutischen Datenbanken besteht,

- 2.7 erklärt, dass über die Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung hinausgehende Fachliteratur in der Apotheke vorhanden ist und dass diese auf aktuellem Stand gehalten wird,
- 2.8 erklärt, dass für Weiterzubildende die Voraussetzung geschaffen ist, den ärztlichen und pflegerischen Bereich eines Krankenhauses intensiv kennen zu lernen,
- 2.9 erklärt, dass für den Weiterzubildenden die Möglichkeit geschaffen ist, an Sitzungen der Arzneimittelkommission teilzunehmen,
- 2.10 versichert, dass für den Weiterzubildenden die Voraussetzung geschaffen ist, sich an der Aus- Fort- und Weiterbildung von Krankenhauspersonal zu beteiligen,

- 3. Zusätzlich muss der Antragssteller regelmäßig mindestens vier der nachfolgenden Dienstleistungen erbringen:
 - 3.1 Umfangreiche Herstellung im Defekturnmaßstab insbesondere sterile Produkte
 - 3.2 Beurteilung gemischter parenteraler Zubereitungen insbesondere auf Kompatibilität,
 - 3.3 Therapeutisches Drug-Monitoring,
 - 3.4 Erstellung medizinischer und pharmazeutischer Literaturrecherchen an Datenbanken und deren Bewertung,
 - 3.5 Teilnahme an Visiten,
 - 3.6 Arzneimittelanamnese,
 - 3.7 Beratung von Patienten und/oder Patientengruppen
 - 3.8 patientenbezogene Belieferung (Unit-Dose),
 - 3.9 Auswertung von Resistenzstatistiken,
 - 3.10 Mitarbeit in interdisziplinären Arbeitsgruppen und Kommissionen zur Erstellung von Empfehlungen insbesondere im therapeutischen Bereich,
 - 3.11 toxikologisch-chemische Untersuchungen,
 - 3.12 andere gleichwertige klinisch-pharmazeutischer Tätigkeiten.