

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ **Arzneimittelinformation in der Apotheke**

Stand der Revision: 28.04.2015

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.

Inhaltsverzeichnis

1	Patient, Arzt oder sonstige Person mit arzneimittel(therapie)bezogener Anfrage	4
1.1	Erfassung und Analyse der Anfrage.....	4
2.	Thema der Anfrage	5
2.1	Stoff- und Produktinformationen.....	5
2.2	Pharmakologie/Wirksamkeit/Therapie/Arzneimitteltherapiesicherheit.....	5
2.3	Identitätsprüfung/Arzneibuchanfragen/Qualitätsprüfung	5
2.4	Herstellung/Galenik/Betriebshygiene	5
2.5	Toxikologie/Unerwünschte Arzneimittelwirkungen/Sucht.....	6
2.6	Pharmakoökonomie/Zulassungsbestimmungen	6
2.7	Pharmazeutisches Recht/Abgabebestimmungen	6
2.8	Gesundheitsberatung/Therapiemöglichkeiten	6
2.9	Informationsmaterialien	6
2.10	Sonstige Anfragen	6
3	Recherche	6
3.1	Allgemeines Verfahren.....	6
3.2	Gesetzlich vorgeschriebene Literatur	7
3.3	Externe Ansprechpartner unter Angabe der jeweiligen Bearbeitungsschwerpunkte ...	7
4	Übermittlung der Antwort	8
5	Dokumentation und Qualitätssicherung.....	8
5.1	Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse sowie der weitergeleiteten Antwort	8
5.2	Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	9
6	Evaluation	9
7	Literaturempfehlungen/Internetadressen.....	10
7.1	Wissenschaftliche Hilfsmittel nach § 5 ApBetrO	10
7.2	Weiterführende und empfehlenswerte Medien	11
7.2.1	Empfehlenswerte Primär- und Sekundärliteratur	11
7.2.2	Empfehlenswerte Tertiärliteratur	11
7.2.3	Internetadressen	11
7.2.3.1	Bewertung von Informationen	12
7.2.3.2	Arzneimittelinformation international	12
7.2.3.3	Arzneimittelinformation national	13
7.2.3.4	Informationen der Arzneimittelkommissionen.....	13
7.2.3.5	Informationen der Hersteller	13

7.2.3.6	Informationen der Fachpresse	14
7.2.3.7	Fachgesellschaften/Behörden/Organisationen.....	14
7.2.3.8	Herstellung/Technologie/Galenik	15
7.2.3.9	Arzneimittel-Faktendatenbanken	15
7.2.3.10	Arzneimittel-Literaturdatenbanken	15
7.2.3.11	Sonstige	16
7.2.4	Link-Sammlungen	16
8	Regionale Informationsstellen der Apothekerschaft	16
9	Bundesweite Informationsstellen der Apothekerschaft	16
10	Bundesbehörden und -institute	19
11	Weitere bundesweite Informationsstellen	19
12	Arbeitshilfen	20

1 Patient, Arzt oder sonstige Person mit arzneimittel(therapie)bezogener 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 verständlich 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 sollten die Ausnahme sein, da die sachgemäße Weitergabe gewährleistet sein muss und die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten werden müssen.

1.1 Erfassung und Analyse der Anfrage

Es ist sicherzustellen, dass alle zur Beantwortung erforderlichen Angaben vorliegen. In der Regel sollten 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 2)
- Hintergrund der Anfrage
- Angabe 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 bzw. nach vorheriger schriftlicher Festlegung 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.

2. 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.

2.1 Stoff- und Produktinformationen

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

2.2 Pharmakologie/Wirksamkeit/Therapie/Arzneimitteltherapiesicherheit

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, außerdem Anfragen zu medizinischen Risiken und pharmazeutisch-technischen Risiken im Rahmen der Therapie.

2.3 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, Informationen bei fehlenden Prüf-anweisungen, Beratung bei fehlerhaften oder unvollständigen Prüfzertifikaten, Risikoprüfung zur Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

2.4 Herstellung/Galenik/Betriebshygiene

Dazu zählen Anfragen zur Qualitätssicherung der Arzneimittelherstellung und -prüfung in der Apotheke, wie zu Rezepturformeln für Arzneimittel, zu deren Plausibilität und Herstellung in Rezeptur und Defektur sowie auch zur Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten,

zu Sicherheits- und Deklarationsfragen bei kosmetischen Mitteln, zu physiko-chemischen Prüfungen, Inkompatibilitäten, Stabilität, Haltbarkeit, zur Betriebshygiene, GMP sowie zu Packmitteln und Hilfsstoffen.

2.5 Toxikologie/Unerwünschte Arzneimittelwirkungen/Sucht

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

2.6 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.

2.7 Pharmazeutisches Recht/Abgabebestimmungen

Dazu zählen u. a. Anfragen zu bedenklichen Wirkstoffen/Rezepturarzneimitteln, Beratung bei obsoleten Wirkstoffen, Abgrenzung Hilfsstoff/Wirkstoff, Abgrenzung Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel, Auskünfte über Negativ-Beurteilungen, Erstattungsfähigkeit und Rabattverträge, Verantwortlichkeit bei Grenzfällen, Anfragen zur Verkehrsfähigkeit der Fertigarzneimittel, zum Betäubungsmittelverkehr und zum Umgang mit Gefahrstoffen.

2.8 Gesundheitsberatung/Therapiemöglichkeiten

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

2.9 Informationsmaterialien

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

2.10 Sonstige Anfragen

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

3 Recherche

3.1 Allgemeines Verfahren

Grundsätzlich sollte die Bearbeitung und Weitergabe der Arzneimittelinformation Aufgabe des Apothekers sein; es können andere Angehörige des pharmazeutischen Personals beteiligt werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat.

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.

3.2 Gesetzlich vorgeschriebene Literatur

Gemäß § 5 ApBetrO müssen wissenschaftliche Hilfsmittel und die für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften vorhanden sein. Dazu zählen insbesondere Texte 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.

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 7.

3.3 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 8 bis 11). Hierbei ist es erforderlich, die Anfrage mit dem notwendigen Hintergrund zu versehen (siehe Kapitel 1), 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 auf-

grund umfangreicher Recherchen und einer meist schriftlichen Rückmeldung auch einige Tage in Anspruch nehmen kann. Auch für diesen Fall ist die Erreichbarkeit des Anfragenden zur Weitergabe der Information erforderlich (siehe Kapitel 1: 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 9. Die Adressen und Kontaktmöglichkeiten regionaler Informationsstellen können bei den Landesapothekerkammern erfragt werden bzw. stehen auf der Homepage der jeweiligen Kammer zur Verfügung. Die Adressen der bundesweiten Informationszentren sind unter www.arzneimittelkommission.de im geschützten Bereich unter „Hinweise und Materialien für Apotheken“ verfügbar.

4 Übermittlung der Antwort

Die Anfrage soll im Regelfall schriftlich beantwortet und verständlich formuliert werden (siehe Kapitel 1.1). Abhängig von der Dringlichkeit und dem Bedarf des Auftraggebers kann die Anfrage auch persönlich oder telefonisch beantwortet werden. Es ist vor dem Hintergrund qualitätssichernder Maßnahmen empfehlenswert, dem Anfragenden die Möglichkeit eines Feedback zu geben und ein internes Protokoll zu führen.

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.

5 Dokumentation und Qualitätssicherung

5.1 Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse sowie der weitergeleiteten Antwort

Über die bei der Erfassung der Anfrage angenommenen Daten (Kapitel 1) hinaus sollen der Bearbeiter und das Ergebnis der Recherche bzw. die übermittelte Antwort mit Quellenangabe in Kurzform dokumentiert werden (siehe Kapitel 12 „Arbeitshilfen“). Für den Fall, dass keine oder nur unvollständige Informationen gefunden wurden, empfiehlt es sich, zusätzlich den Rechercheweg (recherchierte Informationsquellen, Suchtermini, Datum) zu dokumentieren.

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

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

5.2 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Neben den in dieser Leitlinie aufgeführten Schritten zur Qualitätssicherung können u. a. noch folgende Maßnahmen zur Sicherung und ständigen Verbesserung der erbrachten Leistungen durchgeführt werden:

Intern Maßnahmen zur Qualitätssicherung:

- Vier-Augenkontrolle
- Exemplarische Prüfung einzelner Anfragen
- Kundenbefragung
- Teilnahme an Qualitätszirkeln
- Ggf. gemeinsame Nutzung von Datenbanken

6 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 12 „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
- 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

7 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.

7.1 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 (einschließlich Aktuelle Info) und CAVE-Module
- Bracher et al.: Kommentar zum Arzneibuch
- Produktinformationen (Gebrauchsinformationen für Fachkreise – Fachinformation, Europäische Öffentliche Beurteilungsberichte – EPAR)
- Gelbe Liste – Verzeichnis verschreibungspflichtiger Arzneistoffe und Arzneispezialitäten
- Graue Liste (Homöopathika)
- Große Deutsche Spezialitätentaxe
- Hunnius: Pharmazeutisches Wörterbuch
- Pharmazeutische Stoffliste
- ProDiät
- Pschyrembel: Medizinisches Wörterbuch
- Rote Liste
- Lila Liste (Tierarzneimittel)

- 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
 - PZ Prisma
 - Zeitschrift für Chemotherapie

7.2 Weiterführende und empfehlenswerte Medien

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

7.2.1 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
- Pharmakon

7.2.2 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

7.2.3 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.

7.2.3.1 Bewertung von Informationen

Health on the Net Foundation	www.hon.ch
Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e. V.	www.afgis.de
Pharmaziebibliothek des FB Evidenzbasierte Pharmazie des DNeBM	www.ebm-netzwerk.de/pharmaziebibliothek
Quackwatch	www.quackwatch.com

7.2.3.2 Arzneimittelinformation international

WHO – World Health Organization	www.who.int/en
---------------------------------	--

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Arzneimittelinformation in der Apotheke

EMA – European Medicines Agency www.ema.europa.eu
FDA – Food and Drug Administration www.fda.gov
NIH – National Institutes of Health www.nih.gov

Swissmedic – Schweizerisches Heilmittelinstitut www.swissmedic.ch

7.2.3.3 Arzneimittelinformation national

Bundesministerium für Gesundheit www.bmg.bund.de
BfArM – Bundesinstitut für AM und MP www.bfarm.de
RKI – Robert-Koch-Institut www.rki.de
PEI – Paul-Ehrlich-Institut www.pei.de
PEG – Paul-Ehrlich-Gesellschaft www.p-e-g.org
BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung www.bfr.bund.de
BVL – Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Tierarzneimittel) www.bvl.bund.de
IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen www.iqwig.de
G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss www.g-ba.de
Bulletin zur Arzneimittelsicherheit – Informationen aus BfArM und PEI www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/_node.html
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin www.aezq.de

7.2.3.4 Informationen der Arzneimittelkommissionen

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) www.arzneimittelkommission.de
(Benutzername: abda Passwort: apotheke)
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) www.akdae.de
Arzneimittelkommission der Zahnärzte www.kzbv.de

7.2.3.5 Informationen der Hersteller

DocCheck-Identifizierungsservice für Ärzte und Apotheker

www.doccheck.de

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

Rote Liste – Arzneimittelverzeichnis für Deutschland www.rote-liste.de
Gelbe Liste Pharmaindex www.gelbe-liste.de

Fachinfo-Service www.fachinfo.de
ZAK® – Zugelassene Arzneimittel für Kinder www.zak-kinderarzneimittel.de

7.2.3.6 Informationen der Fachpresse

Pharmazeutische Zeitung www.pharmazeutische-zeitung.de
Deutsche Apotheker Zeitung www.deutscher-apotheker-verlag.de/DAZ
Ärzte-Zeitung www.aerztezeitung.de
Deutsches Ärzteblatt www.aerzteblatt.de
arznei-telegramm www.arznei-telegramm.de
pharma-kritik www.infomed.org/pharma-kritik/index.html
Arzneimittelbrief www.arzneimittelbrief.de
Arzneimitteltherapie www.arzneimitteltherapie.de
Pharmakon www.govi-verlag.de
Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten www.medmopharm.de
PZ Prisma www.govi-verlag.de
Krankenhauspharmazie www.krankenhauspharmazie.de
Zeitschrift für Chemotherapie (alle Volltexte
älter als 2 Jahre frei) www.zct-berlin.de

7.2.3.7 Fachgesellschaften/Behörden/Organisationen

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände www.abda.de
ADKA – Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker www.adka.de
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) www.akdae.de
DIMDI – Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information www.dimdi.de
Deutsches Arzneiprüfinstitut - DAPI www.dapi.de
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. - DPhG www.dphg.de
BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte www.bfarm.de
PEG – Paul-Ehrlich-Gesellschaft www.p-e-g.org
PEI – Paul-Ehrlich-Institut www.pei.de
RKI – Robert-Koch-Institut www.rki.de
BVL – Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Tierarzneimittel) www.bvl.bund.de
FDA – Food and Drug Administration www.fda.gov
EMA – European Medicines Agency www.ema.europa.eu
WHO – World Health Organisation www.who.org
Gesellschaft für Dermopharmazie www.gd-online.de

Deutsche Gesellschaft für Ernährung	www.dge.de
Deutsche Migräne- und Kopfschmerz- gesellschaft	www.dmkg.de
Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft	www.dmsg.de
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medi- zin e. V.	www.ebm-netzwerk.de
Deutsche Krebsgesellschaft	www.krebsgesellschaft.de
Deutsche Krebshilfe	www.krebshilfe.de
Deutsches Krebsforschungszentrum Heidel- berg, Krebsinformationsdienst	www.krebsinformation.de
Deutsche Diabetes Gesellschaft	www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de
Deutsche Hochdruckliga e.V., DHL®	www.hochdruckliga.de
Deutsche Hypertonie Gesellschaft	

7.2.3.8 Herstellung/Technologie/Galenik

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

7.2.3.9 Arzneimittel-Faktendatenbanken

ABDA-Datenbank und CAVE	www.dimdi.de
DRUGDEX	www.micromedex.com
ASHP-Drug Information	www.ashp.org
Arzneimittelkompendium der Schweiz	http://compendium.ch
Drug Interactions (University Indiana – Divi- sion of Clinical Pharmacology)	http://medicine.iupui.edu/clinpharm

7.2.3.10 Arzneimittel-Literaturdatenbanken

MEDLINE	www.pubmed.de/data/nlm.link.html www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/ www.dimdi.de
Toxline, Aidslite, Cancerlit	www.dimdi.de
EMBASE	www.embase.com www.dimdi.de
The Cochrane Library	www.cochrane.de/de/zugang-zur-cochrane- library (unterschiedliche Angebote bezüglich Zugangskosten)
DrugBase	www.drugbase.de
Embryotox	www.embryotox.de
TRIP	www.tripdatabase.com

7.2.3.11 Sonstige

AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	www.leitlinien.net
Arztbibliothek der KBV	www.arztbibliothek.de
Deutsches Medizin Forum	www.medizin-forum.de
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	www.dgam.de
REUTERS Health	www.reutershealth.com
IQWiG - Gesundheitsinformation	www.gesundheitsinformation.de

7.2.4 Link-Sammlungen

www.pharmazeutische-zeitung.de
www.dimdi.de
www.vifapharm.de

8 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 9 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.

9 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.wuv-gmbh.de/abdata-pharma-daten-service

Spezialgebiete – Kernkompetenzen:

- Internationale Fertigarzneimittel
- Neue Arzneimittel (Klinische Phase III)
- Neuzulassung/Zulassungserweiterung/Markteinführung von Fertigarzneimitteln

■ Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
Geschäftsbereich Arzneimittel
Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Jägerstr. 49/50
10117 Berlin

Tel.: 030-4000 4 552

Fax: 030-4000 4 553

E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de

Internet: www.arzneimittelkommission.de

Berichtsbogen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle) und Berichtsbogen über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln als Online-Formular und als PDF unter www.arzneimittelkommission.de

Spezialgebiete – Kernkompetenzen:

- Anfragen im Zusammenhang mit Arzneimittelrisiken
- Anfragen zu Risiken von Medizinprodukten
- Bedenklichkeit von Rezepturarzneimitteln

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

Apothekerhaus
Carl-Mannich-Str. 26
65760 Eschborn

DAC/NRF-Informationsstelle

Kernkompetenzen:

- Informationen zu nationalen und internationalen Arzneibüchern
- Qualität von Arzneidrogen, Wirk- und Hilfsstoffen
- Hilfestellung bei nicht-monografierten Substanzen
- Entsorgung von Ausgangsstoffen und Reagenzien
- Alternative Identifizierungsverfahren von Arzneibuchsubstanzen
- Informationen zu Referenz- und Vergleichssubstanzen
- Rezepturformeln
- Herstellungsverfahren
- Kompatibilität
- Konservierung
- Stabilität
- Sterilisation
- Packmittelauswahl
- Verwendbarkeitsfristen
- QMS für Apothekenlaboratorium und Rezeptur

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Arzneimittelinformation in der Apotheke

Internet: www.dac-nrf.de

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

Freitag: 9:00 bis 12:00 Uhr

Anfragen über Online-Formular. Keine direkte Beratung über Telefon, Telefax, E-Mail oder Briefpost möglich.

■ Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)

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

Fax: 06196-937-815

Allgemeine Fragen:

Telefon: ZL-Hotline: 06196-937-856

E-Mail: info@zentrallabor.com

Arzneimittelfragen:

Telefon: ZL-Hotline: 06196-937-856

E-Mail: info@zentrallabor.com

Ringversuche:

Telefon: 06196-937-850

E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com

Internet: www.zentrallabor.com/

(Kontakt-Formular)

Spezialgebiete – Kernkompetenzen:

- Fragen zur Identität, Qualität und Prüfung von pharmazeutischen Ausgangsstoffen und Hilfsstoffen, Fertigarzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Phytopharmaka
- Hilfestellung bei analytischen Problemen im Apothekenlabor
- Prüfung auf Arzneimittelfälschungen und von Arzneimitteln zweifelhafter Herkunft (Internet, Ausland), z. B. Screening auf nichtdeklarierte Inhaltsstoffe
- Auskunft zu speziellen Monographien und Prüfvorschriften, z. B. aus alten oder ausländischen Arzneibüchern, wie USP, BP, JP
- Auskunft zu Ergebnissen vergleichenden Reihenuntersuchungen von Fertigarzneimitteln
- Fragen zu Blutuntersuchungen in der Apotheke sowie deren interne und externe Qualitätskontrolle
- Information und Beratung zur Qualitätssicherung in der Rezepturherstellung
- Hilfestellung bezüglich der Qualitätskontrolle von Defekturarzneimitteln
- Hilfestellung bei Fragen zum Hygienemanagement und dessen Qualitätssicherung
- Auskunft zur mikrobiologischen Qualität von in der Apotheke eingesetztem Wasser

10 Bundesbehörden und -institute

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

- Robert Koch Institut (RKI)
Postfach 650261
13302 Berlin
Tel.: 030-187540
Fax: 030-18754-2328
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
www.bfarm.de
E-Mail: poststelle@bfarm.de bzw. Kontaktformular auf der Homepage

- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Dienstszitz Braunschweig
Postfach 1564
38005 Braunschweig
Tel.: 0531/21497-0
Fax: 0531/21497-299
www.bvl.bund.de
E-Mail: poststelle@bvl.bund.de

11 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 (www.embryotox.de)
- Deutsches Krebsforschungszentrum, Krebsinformationsdienst (www.krebsinformationsdienst.de)

12 Arbeitshilfen

FORMBLÄTTER

- Dokumentationsbogen für die Arzneimittelinformation
- Feedback Fragebogen zum Arzneimittelinformationsservice der Apotheke