

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Arzneimittelinformation in Informationsstellen der Apothekerschaft

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 Informationsstellen der Apothekerschaft“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Inhaltsverzeichnis

1	Apotheker, Arzt oder sonstige Personen mit einer Anfrage	3
1.1	Erfassung und Analyse der Anfrage.....	3
2	Thema der Anfrage	3
2.1	Stoff- und Produktinformationen.....	4
2.2	Pharmakologie/Wirksamkeit/Therapie/Arzneimitteltherapiesicherheit.....	4
2.3	Identitätsprüfung/Arzneibuchanfragen/Qualitätsprüfung	4
2.4	Herstellung/Galenik/Betriebshygiene	4
2.5	Toxikologie/Unerwünschte Arzneimittelwirkungen/Sucht.....	4
2.6	Pharmakoökonomie/Zulassungsbestimmungen	4
2.7	Pharmazeutisches Recht/Abgabebestimmungen	4
2.8	Gesundheitsberatung/Therapiemöglichkeiten	5
2.9	Informationsmaterialien	5
2.10	Sonstige Anfragen	5
3	Feststellung der Zuständigkeit	5
4	Recherche	5
4.1	Allgemeines Verfahren.....	5
4.2	Informationsquellen.....	6
5	Informationsbewertung.....	7
6	Übermittlung der Antwort	7
7	Dokumentation und Qualitätssicherung.....	7
7.1	Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse sowie der weitergeleiteten Antwort	7
7.2	Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	7
8	Evaluation	8
9	Literaturverzeichnis	9
10	Arbeitshilfen	10

1 Apotheker, Arzt oder sonstige Personen mit einer Anfrage

Die Informationsstellen erfassen in der Regel Anfragen, die mit den in der Apotheke gemäß § 5 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) mindestens vorhandenen wissenschaftlichen Hilfsmitteln nicht erschöpfend beantwortet werden können. Den Informationsstellen stehen in der Regel spezielle kostenintensive Informationsquellen zur Verfügung, deren Anschaffung für die Apotheke aus wirtschaftlichen Gründen nicht möglich ist.

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
- Personen-/Berufsgruppe des Anfragenden
- Benennung des Entgegennehmenden
- Art der Anfragenannahme (Telefon/Brief/Fax/E-Mail/Formular über die Homepage)
- Frage richtig erfassen
- Thema der Anfrage (ggf. Zuordnung gem. Kapitel 2)
- Hintergrund der Anfrage
- Bisherige Recherche (Quellen, Ergebnisse)
- Ggf. Anfrage bereits an andere Informationsstellen gestellt
- 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

Bei der Erarbeitung und Weitergabe der Antwort muss beachtet werden, für wen die Informationen jeweils bestimmt sind, z. B. für Patienten, Ärzte oder andere Angehörige der Heilberufe, Firmen, Presse, Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen oder andere Zielgruppen (siehe Kapitel 6).

2 Thema der Anfrage

Die Klassifikation der Anfrage ist für die Feststellung der Zuständigkeit sowie für die strukturierte Recherche und die statistische Auswertung notwendig. Die Kriterien zur Einteilung der Anfragen können sich dabei an folgenden Schwerpunkten orientieren:

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 Prüfungsanweisungen, 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, Arzneimittelmiss- 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. Marktzu- gang.

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 Rabatt-

verträge, 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 Feststellung der Zuständigkeit

Vor der Bearbeitung der Anfrage ist zu prüfen, ob es ein nationales Kompetenzzentrum (Kompetenzzentren der Apothekerschaft, Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder) für die entsprechende Fragestellung gibt. Dementsprechend ist zu entscheiden, ob ggf. die Anfrage weitergeleitet wird oder Informationen anderer Kompetenzzentren bzw. Experten eingeholt werden können.

4 Recherche

4.1 Allgemeines Verfahren

Grundsätzlich sollten die Erarbeitung und Weitergabe der Information in der Informationsstelle Aufgabe des Apothekers sein. Der Apotheker kann im Rahmen der Recherche zur Beantwortung einer Anfrage auch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals einbinden, soll aber selbst immer letzte Kontrollinstanz vor der Verwertung der Information bzw. der Weitergabe an den Anfragenden sein und für die Qualität und Richtigkeit der Information sowie für die ordnungsgemäße Weitergabe die Verantwortung tragen.

In Informationsstellen ist der aktuelle Stand der Wissenschaft zu recherchieren und weiterzugeben. Die Recherche soll nach Evidenz-basierten Kriterien erfolgen, z. B. kann dabei im Fall von pharmakologisch-therapeutischen Anfragen nach folgenden Kriterien vorgegangen werden:

Hierarchiestufe	Evidenztyp
Ia	Evidenz aufgrund von Meta-Analysen randomisierter, kontrollierter Studien
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
IIb	Evidenz aufgrund einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien, z.B. Vergleichs-, Korrelations-, Fall-Kontroll-Studien
IV	Evidenz aufgrund von Berichten/Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und/oder klinischer Erfahrungen anerkannter Autoritäten

Analog hierzu können bei Recherchen zu galenischen Fragen die folgenden Kriterien als Anhaltspunkte dienen:

Hierarchiestufe	Zuordnung
0	Nicht bewertet
1	Entspricht dem Stand der Wissenschaft, gut dokumentiert
2	Aus pharmakologischer und galenischer Sicht plausibel, aber Dokumentation lückenhaft
3	Aus pharmakologischer und/oder galenischer Sicht nicht unproblematisch
4	Aus pharmakologischer und/oder galenischer Sicht problematisch oder obsolet; entspricht nicht dem Stand der Wissenschaft
5	Aus pharmakologischer und/oder galenischer Sicht problematisch oder Obsolet; bedenklich nach § 5 Arzneimittelgesetz (AMG)

4.2 Informationsquellen

Der für die Information verantwortliche Apotheker in der Informationsstelle muss sicherstellen, dass für verschiedene Themen geeignete Quellen der Primär-, Sekundär- und Tertiärliteratur verfügbar sind. Bei der Beschaffung und beim Umgang mit den Quellen müssen die Besonderheiten beispielsweise zu Aktualität oder Abstraktionsgrad berücksichtigt werden. Wegen der Komplexität und des großen Umfangs der insgesamt zur Verfügung stehenden Literatur ist zu fordern, dass die wesentlichen Literatur- und Faktendatenbanken genutzt werden können. Der schnelle Zugriff auf Monographien, Periodika und eine Präparatedokumentation sollte gewährleistet sein. Ein Zugang zum Internet und Internetsei-

ten für Fachkreise (Doccheck[®]-Passwort) muss bestehen. Der verantwortliche Apotheker hat dafür zu sorgen, dass die vor Ort verfügbaren Quellen dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen.

Sollte eine Anfrage mit den vorhandenen Ressourcen nicht erschöpfend beantwortet werden können, muss die Anfrage an eine geeignete Informationseinrichtung weitergeleitet werden (siehe Kapitel 3).

5 Informationsbewertung

Die Antwort/Information sollte möglichst durch mehrere Quellennachweise belegt werden. Die aus verschiedenen Quellen gesammelten Informationen sind zusammenzuführen, zu beurteilen und zu interpretieren. Hierbei sollen insbesondere die unter Kapitel 4.1 aufgeführten Kriterien berücksichtigt werden. Die Informationen sind im Hinblick auf eine ausreichende Beantwortung der Anfrage zu bewerten.

6 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.

7 Dokumentation und Qualitätssicherung

7.1 Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse sowie der weitergeleiteten Antwort

Über die bei der Erfassung der Anfrage aufgenommenen Daten (Kapitel 1.1) hinaus soll das Rechercheergebnis sowie die übermittelte Antwort dokumentiert werden. Für den Fall, dass keine oder nur unvollständige Informationen gefunden wurden, empfiehlt es sich, zusätzlich den Rechercheweg (recherchierte Informationsquellen, Suchtermini, Datum) zu dokumentieren. Optimal ist eine EDV-gestützte Dokumentation. Falls dies nicht möglich ist, können andere Dokumentationssysteme angelegt werden, die den Rückgriff auf wiederkehrende Anfragen für die schnelle Beantwortung ermöglichen. Die Dokumentation soll den Weg von der Fragestellung über das Rechercheergebnis bis hin zur Beantwortung, den Quellenangaben und der weitergegebenen Information jederzeit lückenlos nachvollziehbar wiedergeben.

7.2 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 (intern/extern)
- Exemplarische Prüfung einzelner Anfragen
- Kundenbefragung/Feedback
- Teilnahme an überregionalen Qualitätszirkeln
- Gemeinsame Nutzung von Datenbanken

8 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 10 „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 ist auf einem Fragebogen zu dokumentieren.

Der Fragebogen sollte mindestens enthalten:

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

Im Falle einer Negativbeurteilung sollte ein Maßnahmenplan vorhanden sein, in dem das weitere Verfahren festgelegt 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

9 **Literaturverzeichnis**

- [1] M. Fellhauer, „Qualität in der Arzneimittelinformation,“ *Krankenhauspharmazie*, pp. 511-513, 2000.
- [2] J. Günther, Anleitung zur Bewertung klinischer Studien, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2001.
- [3] D. Hands, M. Stephens und D. Brown, „A systematic review of the clinical and economic impact of drug information services on patient outcome,“ *Pharmacy World and Science*, pp. 132-138, 2002.
- [4] D. Klauck, „Qualitätssicherung in der Arzneimittelinformation,“ 2001. [Online]. Available: <http://opus.tu-bs.de/opus/volltexte/2001/254>. [Zugriff am 26 Mai 2015].
- [5] M. S. Restino und L. C. Knodel, „Drug information quality assurance program used to appraise students’ performance,“ *American journal of Hospital Pharmacy*, pp. 1425-1429, 1992.
- [6] J. Günther, „Klinische Studien,“ in *Klinische Pharmazie Grundlagen und Anwendung*, Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2010.
- [7] M. Hartig und J. Brüggmann, „Arzneimittelinformation,“ in *Klinische Pharmazie - Grundlagen und Anwendung*, Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 2010.
- [8] B. Schindler, J. Günther und K. Suter, „Qualitätsbewertung klinischer Studien,“ *Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten*, pp. 413-418, 2014.
- [9] J. Günther, B. Schindler und K. Suter, „Qualitätsbewertung klinischer Studien Teil 2,“ *Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten*, pp. 451-458, 2014.
- [10] K. Suter, M. Briel und J. Günther, „Number needed to treat (NNT) und Number needed to harm (NNH),“ *Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten*, pp. 103-106, 2015.
- [11] V. K. Diwan et al., „Randomization by group in studying the effect of drug information in primary care,“ *International Journal of Epidemiology*, pp. 124-130, 1992.
- [12] M. Fellhauer et al., „Top-Literatur für die Arzneimittelinformation,“ *Krankenhauspharmazie*, pp. 406-410, 2010.
- [13] R. Goebel et al., „Die Kernkompetenz der bundesweiten Arzneimittelinformationsstellen,“ *Pharmazeutische Zeitung*, pp. 3300-3309, 2010.
- [14] D. E. Kinky et al., „Economic impact of drug information service,“ *Annals of Pharmacotherapy journal*, pp. 11-16, 1999.
- [15] R. Kunz et al., Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis, Köln: Deutscher Ärzteverlag, 2007.
- [16] P. S. Melnyk et al., „Impact of the dial access drug information service on patient outcome,“ *Annals of Pharmacotherapy journal*, pp. 585-592, 2000.
- [17] B. Peruche et al., „Arzneimittelinformationsstelle der ABDA unterstützt Apotheker,“ *Pharmazeutische Zeitung*, pp. 372-377, 1999.
- [18] S. Wienzierl und (Hrsg.), Praxis der Arzneimittelinformation, Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, 2002.

10 Arbeitshilfen

FORMBLÄTTER

- Feedback Fragebogen zum Arzneimittelinformationsservice der Infostelle