

## Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### **Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken**

Stand der Revision: 13.06.2017

## Inhaltsverzeichnis

1	Präambel .....	4
2	Regulatorische Anforderungen.....	4
3	Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken .....	5
3.1	Betriebsorganisation .....	5
3.1.1	Qualitäts- und Risikomanagement .....	5
3.1.2	Personal.....	6
3.1.3	Räumlichkeiten und Ausstattung.....	7
3.2	Abgabe der Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Information und Beratung .....	7
3.2.1	Abgabe der Arzneimittel und Medizinprodukte an Stationen, Funktionsabteilungen, Ambulanzen und Rettungsdienste.....	7
3.2.2	Abgabe der Arzneimittel an Patienten .....	7
3.2.3	Standardisierte Informationen und Schulungsmaßnahmen für Ärzte und Pflegepersonal.....	7
3.2.4	Individuelle Information und Beratung der Ärzte und des Pflegepersonals über Arzneimittel und Medizinprodukte .....	8
3.2.5	Information und Beratung der Patienten über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte.....	9
3.2.6	Pharmakoökonomische Analysen und Budgetberatung .....	9
3.2.7	Auswahl der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte.....	10
3.2.8	Mitarbeit in Kommissionen .....	10
3.3	Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte.....	11
3.3.1	Prüfung des Wareneingangs.....	11
3.3.2	Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe und Primärpackmittel.....	11
3.3.3	Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte .....	11
3.3.4	Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel.....	12
3.3.5	Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung .....	12
3.3.6	Patientenindividuelles maschinelles Verblistern der Arzneimittel.....	13
3.3.7	Lager- und Transportbedingungen.....	13
3.3.8	Kontrolle der Verfallsdaten .....	14
3.3.9	Prüfung der Rückgaben von Stationen und Funktionsabteilungen an die Apotheke. 14	

## ■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

3.3.10	Überprüfung der Vorräte an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten auf Stationen (Stationsbegehung) .....	14
3.4	Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen der Apotheke .....	15
3.4.1	Arzneimittel- und Medizinprodukterückrufe: Informationen und Maßnahmen .....	15
3.4.2	Qualitätsmängel .....	15
3.4.3	UAW: Erfassung, Meldung und Dokumentation .....	16
3.5	Klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen .....	16
3.5.1	Teilnahme an Visiten und Kurvenvisiten .....	17
3.5.2	Beratung über enterale und parenterale Ernährung .....	17
3.5.3	Onkologische Beratung .....	18
3.5.4	Therapeutisches Drugmonitoring und Beratung über patientenindividuelle Dosierung .....	18
3.5.5	Antibiotic Stewardship .....	19
3.5.6	Wundmanagement .....	20
3.5.7	Dokumentation der Arzneimitteltherapie .....	20
3.5.8	Schnittstellenmanagement .....	21
3.5.9	Klinische Studien .....	21
3.6	Katastrophenschutz [18] [19] .....	22
3.6.1	Notfallmanagement bei Großschadensereignissen und Katastrophen .....	22
3.6.2	Pandemie .....	22
3.7	Literaturverzeichnis .....	23
4	Arbeitshilfen .....	24

#### 1 Präambel

Apothekerinnen und Apotheker versorgen als freier Heilberuf die Patienten des Krankenhauses mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Sie sind der Garant für die sichere Arzneimitteltherapie in jeder Klinik. Sie informieren und beraten die Ärzte und das Pflegepersonal zur Auswahl und Anwendung der Arzneimittel und bei Bedarf auch die Patienten persönlich über ihre Medikation. Sie sind in das Schnittstellenmanagement – insbesondere in das Aufnahme- und Entlassmanagement – eingebunden und arbeiten mit den Apothekern in der öffentlichen Apotheke und den niedergelassenen Ärzten zusammen, um die Arzneimittelversorgung der Patienten zu jedem Zeitpunkt sicher zu stellen. Darüber hinaus gehört die Herstellung von Arzneimitteln zu den Kernkompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker.

Durch die pharmakoökonomische Beratung der Geschäftsführung und der Budgetverantwortlichen des Krankenhauses tragen Apotheker zu einer sicheren und wirtschaftlichen Versorgung der Patienten bei.

Die Qualität der pharmazeutischen Versorgung und klinisch-pharmazeutischen Betreuung wird entscheidend durch die Qualifikation und Anzahl des pharmazeutischen Personals sowie durch die räumliche Nähe der Apotheke zum Krankenhaus als unabdingbare strukturelle Voraussetzung bestimmt.

Die Bundesapothekerkammer gibt Empfehlungen zur Qualitätssicherung bei der Versorgung der Krankenhauspatienten entsprechend dem Stand der Wissenschaft heraus. Sie sind aufgrund der örtlichen Gegebenheiten und der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems des einzelnen Krankenhauses gegebenenfalls entsprechend anzupassen.

#### 2 Regulatorische Anforderungen

Die Versorgung der Patienten im Krankenhaus mit Arzneimitteln und Medizinprodukten wird durch eine Krankenhausapotheke oder durch eine krankenhauseversorgende öffentliche Apotheke sichergestellt. Betreibt der Träger eines Krankenhauses keine eigene Krankenhausapotheke, hat er mit dem Träger eines anderen Krankenhauses oder mit dem Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke einen schriftlichen Versorgungsvertrag zu schließen, der von der zuständigen Behörde zu genehmigen ist.

Voraussetzung für die Genehmigung des Vertrages ist die Gewährleistung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung, insbesondere das Vorhandensein der nach der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) geforderten Räume und Einrichtungen und des erforderlichen pharmazeutischen Personals sowie die Sicherstellung der Beratung und darüber hinaus der klinisch-pharmazeutischen Betreuung.

Arzneimittel dürfen von der Apotheke gemäß § 14 Abs. 7 Apothekengesetz (ApoG) nur an einzelne Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung der Patienten abgegeben werden, die vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär behandelt, ambulant operiert oder im Rahmen sonstiger stationärsersetzender Eingriffe versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses und ermächtigte Krankenhausärzte sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt oder vertraglich berechtigt ist. Bei der Entlassung der Patienten nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus darf an diese die zur Überbrückung benötigte Menge an Arzneimitteln nur abgegeben

werden, wenn im unmittelbaren Anschluss ein Wochenende oder Feiertag folgt. Außerdem können an Patienten mit einer Verordnung über häusliche Krankenpflege die zur Überbrückung benötigten Arzneimittel für längstens drei Tage abgegeben werden [1]. Entsprechendes gilt für die Versorgung von Rettungsdiensten.

Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte dürfen gemäß § 17 Abs. 1a und § 31 Abs. 1 ApBetrO nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung und nach Prüfung durch pharmazeutisches Personal in den Apothekenbetriebsräumen an die Verbrauchsstellen abgegeben werden [2]. Dies gilt für Verschreibungen oder Anforderungen in elektronischer Form entsprechend.

### **3 Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken**

#### **3.1 Betriebsorganisation**

##### **3.1.1 Qualitäts- und Risikomanagement**

Nach § 135a SGB V sind die Leistungserbringer im Gesundheitswesen zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Gemäß § 2a ApBetrO muss der Apothekenleiter ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Das QMS betrifft sowohl die innerbetrieblichen Beziehungen der in der Apotheke tätigen Personen als auch die außerbetrieblichen, d. h. zu den Lieferanten, Patienten und dem ärztlichen und pflegerischen Personal, die erforderlichen Verfahren, Prozesse und Mittel. Ziel des QMS ist die ständige Optimierung von Prozessen, um die Ergebnisqualität zu erhöhen und die Fehlerquote zu reduzieren. Mit dem QMS müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.

Fehler müssen systematisch vermieden werden. Deshalb ist im Rahmen des QMS ein umfassendes Risikomanagement als proaktives Instrument zur Fehlervermeidung zu etablieren. Dabei sind insbesondere risikobehaftete Prozesse und der Umgang mit Fehlern und Beschwerden zu regeln. Gemäß § 1a Abs. 3 Nr. 5 ApBetrO sind Informationen über beobachtete Arzneimittelrisiken und Medikationsfehler zu sammeln, auszuwerten und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Die bei der Versorgung der Krankenhauspatienten aufgetretenen Fehler oder Beinaheereignisse sind, z. B. mittels eines internen CIRS (Critical Incident Reporting System), zu dokumentieren, nach Ursachen und Art zu analysieren und es sind Vermeidungsstrategien daraus abzuleiten [3]. Dokumentiert werden auch Fehler, die in der Apotheke auftreten oder durch die Apotheke verursacht wurden. In der Apotheke und mit den Stationen herrscht ein offener Umgang mit Kritik und Hinweisen zu problematischen Abläufen. Diese werden dokumentiert und fließen strukturiert in einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess ein. Ein Beschwerdemanagement soll eingerichtet werden, so dass Reklamationen und Beschwerden strukturiert und zeitnah mit einer Rückmeldung an den Beschwerdeführer bearbeitet werden.

Der Apothekenleiter hat im Rahmen des QMS dafür zu sorgen, dass Selbstinspektionen und ggf. interne Audits durch entsprechend qualifiziertes Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturmaßnahmen ergriffen

werden. Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung teilnehmen. Die Selbstinspektion, ergriffene Maßnahmen und deren Wirksamkeit sowie die Ergebnisse der externen Überprüfungen sind zu dokumentieren.

Lässt sich die Krankenhausapotheke nach dem QMS-Modell des Krankenhauses zertifizieren, ist darauf zu achten, dass insbesondere die in diesen Empfehlungen aufgeführten apothekenspezifischen Prozesse im QMS berücksichtigt werden.

#### 3.1.2 Personal

Zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Betriebes der Apotheke muss das notwendige pharmazeutische sowie nichtpharmazeutische Personal vorhanden sein (§ 3 Abs. 2 und § 28 Abs. 1 ApBetrO). Das erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang der medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. Außer dem Apothekenleiter oder dem von ihm beauftragten Apotheker sollten weitere approbierte Mitarbeiter für die klinisch-pharmazeutischen Dienstleistungen in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen.

Das Apothekenpersonal darf gemäß § 3 Abs. 1 ApBetrO nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen. Die Unterweisung muss sich auch auf die Theorie und Anwendung des QMS erstrecken sowie auf Besonderheiten der Arzneimittel und Medizinprodukte, die hergestellt, geprüft und gelagert werden. Darüber hinaus darf gemäß § 20 Abs. 1 ApBetrO nichtapprobiertes pharmazeutisches Personal nur dann über Arzneimittel informieren und beraten, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat. In diesem Fall ist zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker der Apotheke hinzuzuziehen ist.

Der Leiter der Krankenhausapotheke bzw. der verantwortliche Apotheker der krankenhauserversorgenden Apotheke und ggf. weitere Apotheker, die mit der Beratung und Versorgung der Krankenhauspatienten beschäftigt sind, sollen die Weiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie erfolgreich abgeschlossen haben. Angrenzende Weiterbildungsqualifikationen sind empfehlenswert.

Entsprechend der Berufsordnung sind Apothekerinnen und Apotheker verpflichtet, sich regelmäßig fortzubilden. Die Fortbildungsmaßnahmen sollten einen Bezug zur Tätigkeit haben und sind in geeigneter Weise nachzuweisen, z. B. durch ein gültiges Fortbildungszertifikat.

Auch vom nichtapprobierten pharmazeutischen Personal sind spezifische Kenntnisse und Fertigkeiten und somit die regelmäßige Teilnahme an entsprechenden tätigkeitsbezogenen Fortbildungsmaßnahmen zu fordern. Die Maßnahmen sind in geeigneter Form nachzuweisen, z. B. durch ein gültiges Fortbildungszertifikat.

Die Apotheke sollte Ausbildungsstätte für Famulanten und Pharmazeuten im Praktikum sein und diese nach einem strukturierten Plan ausbilden. Dabei sind die im Berufsbild des Apothekers aufgeführten Aufgaben zur Versorgung der Krankenhauspatienten zu berücksichtigen [4]. Der Auszubildende ist im Rahmen seiner Tätigkeit an klinisch-pharmazeutische Prozesse heranzuführen und auch im stationären Bereich einzusetzen.

#### **3.1.3 Räumlichkeiten und Ausstattung**

Nach § 4 Abs. 1 sowie § 29 ApBetrO und unter Berücksichtigung der Art und des Umfangs des Versorgungsauftrags muss die Apotheke ausreichende Räumlichkeiten sowie die entsprechend erforderliche Ausstattung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik haben.

Der Apothekenleiter muss gemäß § 4a ApBetrO für das Personal und die Betriebsräume, die zur Arzneimittelherstellung genutzt werden, geeignete Hygienemaßnahmen treffen, mit denen die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sichergestellt wird. Die Maßnahmen sind in einem Hygieneplan schriftlich festzuhalten. Die Durchführung der Hygienemaßnahmen ist regelmäßig zu dokumentieren. Außerdem müssen Festlegungen zum hygienischen Verhalten am Arbeitsplatz und zur Kleidung des Personals getroffen werden.

#### **3.2 Abgabe der Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Information und Beratung**

##### **3.2.1 Abgabe der Arzneimittel und Medizinprodukte an Stationen, Funktionsabteilungen, Ambulanzen und Rettungsdienste**

Die Apotheke hat gemäß § 1 Abs. 1 ApBetrO die ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten zu gewährleisten. Die Stationen und Teileinheiten werden in der Regel mehrmals wöchentlich beliefert. Benötigt eine Station oder Teileinheit des Krankenhauses darüber hinaus Arzneimittel oder Medizinprodukte zur akuten medizinischen Versorgung, stellt die Apotheke diese unverzüglich und bedarfsgerecht zur Verfügung. Dazu muss in der Akutversorgung die Belieferung der Anforderung noch am selben Tag erfolgen. Im Rahmen der Notfallversorgung müssen die strukturellen Voraussetzungen, insbesondere die entsprechende räumliche Nähe der Apotheke, vorhanden sein, um Arzneimittel und Medizinprodukte innerhalb einer Stunde zur Verfügung stellen zu können.

Für die Zeit außerhalb der Öffnungszeit der Apotheke muss gemäß § 23 Abs. 6 bzw. § 33 ApBetrO eine Regelung getroffen werden, die die Akut- und Notfallversorgung sicherstellt (Rufbereitschaft).

##### **3.2.2 Abgabe der Arzneimittel an Patienten**

Werden Patienten die zur Überbrückung benötigten Arzneimittel vor einem Wochenende oder Feiertag als Teilmengen von Fertigarzneimitteln mitgegeben, sind diese gemäß § 10 Abs. 11 Arzneimittelgesetz (AMG) zu kennzeichnen, mit einer Packungsbeilage und ggf. weiteren Informationen für den Patienten zu versehen und so zu verpacken, dass die Qualität nicht beeinträchtigt wird.

##### **3.2.3 Standardisierte Informationen und Schulungsmaßnahmen für Ärzte und Pflegepersonal**

Die Apotheke ist die zentrale Informationsstelle des Krankenhauses für arzneimitteltherapiebezogene Fragestellungen. Den Ärzten und dem Pflegepersonal sind, z. B. über das Intranet, standardisierte Informationen zur Verfügung zu stellen, die zur ordnungsgemäßen und sicheren Anwendung der Arzneimittel in den Fachabteilungen beitragen.



## ■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

#### Informationen, die zur Verfügung gestellt werden können, sind z. B.

- Informationen über neue Arzneimittel
- Informationen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)
- Informationen über Wechselwirkungen
- Informationen über den wirkstoffidentischen und wirkstoffäquivalenten Austausch von Arzneimitteln
- Informationen über die Teilbarkeit von oralen Arzneiformen
- Hinweise zur Applikation von Peroralia bei Patienten mit Dysphagie/Ernährungs sonden
- Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung parenteraler Arzneiformen
- Informationen über Inkompatibilitäten von Parenteralia
- Hinweise zur enteralen und parenteralen Ernährung
- Hinweise zu Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite
- Hinweise zu Aufbrauchsfristen oraler Liquida
- Hinweise zur Arzneimitteltherapie bei speziellen Patientengruppen (Pädiatrie, Onkologie, Nephrologie usw.)
- Informationen über Tagestherapiekosten, z. B. für Antibiotika
- Informationen zu Therapierisiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung

Die Apotheke muss diese Informationen regelmäßig überprüfen und entsprechend den Ergebnissen, die sich aus neuen Erkenntnissen über die Arzneimitteltherapie sowie aus Entscheidungen der Arzneimittelkommission ergeben, aktualisieren. Bei Verwendung von Softwareprogrammen zu Diagnose- oder Therapie zwecken sind für diese die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes zu beachten [5].

Das Personal des Krankenhauses ist kontinuierlich über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln und eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie zu beraten (§ 14 Abs. 5 ApoG).

Der Arbeitgeber hat das Personal auf den Stationen, das mit gefährlichen Stoffen (CMR-Stoffe, wie z. B. Zytostatika, Biostoffe) umgeht, vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen anhand der Betriebsanweisungen über Gefahren und Schutzmaßnahmen zu unterweisen. In der Regel wird der Apothekenleiter schriftlich in Form einer Pflichtenübertragung beauftragt, die entsprechenden Unterweisungen nach Gefahrstoffverordnung, Biostoffverordnung und zum Gefahrguttransport durchzuführen.

Der Apotheker sollte seine Fachkompetenz darüber hinaus in die Aus-, Fort- und Weiterbildung des Krankenhauspersonals einbringen.

#### 3.2.4 Individuelle Information und Beratung der Ärzte und des Pflegepersonals über Arzneimittel und Medizinprodukte

Nach § 14 ApoG und § 20 bzw. § 27 Abs. 2 Nr. 3a ApBetrO hat der Apothekenleiter oder der von ihm beauftragte Apotheker das ärztliche und pflegerische Personal des Krankenhauses persönlich – bei Bedarf innerhalb einer Stunde vor Ort auf der Station – und unverzüglich über



## ■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

die sichere, zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie und Anwendung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte zu beraten [6]. Sieht der Apotheker bei einer Arzneimittelbestellung Beratungsbedarf, insbesondere bei Anforderungen über nicht in der Arzneimittelliste geführte Arzneimittel (Sonderanforderungen), hat er Kontakt mit dem verschreibenden Arzt aufzunehmen.

Der regelmäßige persönliche Kontakt zwischen dem Apotheker und dem ärztlichen und pflegerischen Personal des Krankenhauses ist wesentliche Voraussetzung für eine sichere und effiziente Arzneimitteltherapie.

#### **Es gelten:**

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Arzneimittelinformation in der Apotheke“

Leitlinie der ADKA „Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke“

Im Rahmen des QMS sind Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Beratung zu etablieren. Dabei ist insbesondere festzulegen, in welchen Fällen das 4-Augen-Prinzip anzuwenden ist.

### **3.2.5 Information und Beratung der Patienten über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte**

Die persönliche Information und Beratung des Krankenhauspatienten über die Arzneimitteltherapie und die Anwendung apothekenpflichtiger Medizinprodukte durch den Apotheker ist anzustreben und kann im Einzelfall, z. B. zur richtigen Anwendung erklärungsbedürftiger Darreichungsformen oder zur Complianceförderung, erforderlich sein [7]. Darüber hinaus kann der Apotheker im Rahmen seiner Tätigkeit Schulungsmaßnahmen für Patienten, z. B. für Diabetiker oder Asthmatiker, anbieten. Die Beratungspflicht des Apothekers nach § 20 und § 27 Abs. 2 Nr. 3b ApBetrO besteht für den Fall, dass Arzneimittel oder apothekenpflichtige Medizinprodukte durch pharmazeutisches Personal direkt an den Patienten abgegeben werden, z. B. im Rahmen der nachstationären Versorgung und des Entlassmanagements.

#### **Es gelten:**

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung“

### **3.2.6 Pharmakoökonomische Analysen und Budgetberatung**

Nach § 14 ApoG Abs. 1, § 27 Abs. 2 Nr. 3a ApBetrO und aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 12 Abs. 1 SGB V haben der Leiter der Apotheke oder ein vom ihm beauftragter Apotheker das Personal des Krankenhauses kontinuierlich über die zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie zu beraten. Dazu gehören regelmäßige indikations- und produktspezifische Analysen des Arzneimittelverbrauchs der einzelnen Stationen und abteilungs- und fallbezogene Empfehlungen zur ökonomischen Arzneimitteltherapie.

Die Apotheker sind in den Umgang mit den Entgeltsystemen im Krankenhaus und spezifischen Regelungen, wie z. B. NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) und ZE (Zusatzentgelte), eingebunden. Bei Bedarf stellt die Apotheke Verbrauchsauswertungen über

preisintensive Arzneimittel, die nicht pauschal vergütet werden (NUB/ZE), zur Verfügung, um das Krankenhaus so bei der Abrechnung zu unterstützen.

#### **3.2.7 Auswahl der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte**

Nach § 14 Abs. 5 Nr. 6 ApoG ist der Leiter der Apotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker Mitglied der Arzneimittelkommission. Er hat i. d. R. die Position des Geschäftsführers oder Vorsitzenden der Kommission.

Über die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die in der Apotheke für die Patienten des Krankenhauses vorrätig gehalten werden, entscheidet die Arzneimittelkommission nach therapeutischen und wirtschaftlichen Kriterien. Der Apotheker als Arzneimittelfachmann hat die nötigen fachlichen Informationen über die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, stellt diese zur Verfügung und erläutert sie. Kriterien für die Auswahl sollten festgelegt sein. Dazu gehören auch die Auswahl und Bewertung der Lieferanten und Produkte unter Berücksichtigung der langfristigen und dauerhaften Lieferfähigkeit. Bei generischen Arzneimitteln trifft der Apothekenleiter unter Abwägung fachlicher und ökonomischer Aspekte die Einkaufsentscheidung. Bei der Auswahl von Arzneimitteln im Krankenhaus sind für den Fall der Weiterverordnung im ambulanten Bereich auch die Arzneimittelpreise bei eventueller Verordnung durch den niedergelassenen Arzt zu berücksichtigen.

Nach § 30 ApBetrO sind die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses in ausreichender Menge für mindestens 2 Wochen vorrätig zu halten sind, aufzulisten. Diese Liste ist dem ärztlichen und pflegerischen Personal in geeigneter und aktueller Form zur Verfügung zu stellen.

Die Arzneimittelkommission entscheidet auch über die Vorgehensweise bei der Umstellung der Hausarztmedikation auf gelistete Arzneimittel. Basierend auf wissenschaftlichen Daten und unter Berücksichtigung der Leitlinie der Guten Substitutionspraxis der DPhG [8] und der Substitutionsausschlussliste [9] legt sie fest, wie die Medikation des Patienten auf wirkstoffgleiche gelistete Arzneimittel oder auf Arzneimittel der gleichen Wirkstoffgruppe bei Aufnahme und Entlassung umgestellt wird. Der Apotheker wirkt bei der Erstellung der Arzneimitteltherapieempfehlungen mit. Maßnahmen bei Lieferengpässen sind zu definieren.

#### **3.2.8 Mitarbeit in Kommissionen**

Außer der unter Punkt 3.2.7 genannten Mitarbeit in der Arzneimittelkommission hat der Apotheker sein Wissen durch die Mitarbeit oder den Vorsitz in verschiedenen Kommissionen, wie z. B. Hygiene-, Transfusions- und Medizinproduktekommission des Krankenhauses und ggf. in der Tumorkonferenz einzubringen. Bestehen darüber hinaus weitere Fachgremien für die Erarbeitung krankenhausspezifischer Standards und Leitlinien, wie z. B. für die Antibiotikatherapie, Thromboseprophylaxe, künstliche Ernährung oder das Wundmanagement, oder eine Ethikkommission, ist der Apotheker mit seiner Fachkompetenz einzubinden, ggf. sind entsprechende Kommissionen auch von ihm zu initiieren und zu etablieren.

### 3.3 Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

#### 3.3.1 Prüfung des Wareneingangs

Der Apotheke obliegt die Bestellung von medizinischem Sachbedarf, wie z. B. Fertigarzneimitteln, Medizinprodukten, Ausgangsstoffen, Primärpackmitteln und Chemikalien.

Nach Wareneingang ist die gelieferte Ware an Hand der Bestellung und des Lieferscheins auf Richtigkeit, Vollständigkeit und eventuelle Transportschäden zu prüfen. Darüber hinaus sind bei Fertigarzneimitteln das Verfallsdatum und die Aufbewahrungsbedingungen zu prüfen. Es muss sichergestellt sein, dass spezielle Anforderungen an die Lagerungsbedingungen, z. B. für kühlkettspflichtige Arzneimittel oder für Gefahrstoffe, auch während des Transports eingehalten wurden. Ausgangsstoffe und Primärpackmittel müssen ein Prüfzertifikat haben und sind direkt in den Quarantänebereich zur Qualitätsprüfung weiterzuleiten. Insbesondere Zytostatika dürfen nur unter Berücksichtigung der erforderlichen Schutzmaßnahmen einer Wareneingangsprüfung unterzogen werden und sollen möglichst direkt an die Zytostatikaabteilung der Apotheke weitergeleitet werden. Die Vorschriften der GefStoffV sind zu beachten.

Die gesetzlichen Anforderungen an die Dokumentation von Betäubungsmitteln, Blutprodukten, T-Rezept-pflichtigen Arzneimitteln und Importarzneimitteln sind zu berücksichtigen (§ 22 ApBetrO).

#### 3.3.2 Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe und Primärpackmittel

Unter Berücksichtigung der Art und des Umfangs der Herstellung müssen für die Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe und Primärpackmittel geeignete Räumlichkeiten sowie die entsprechend erforderliche Ausstattung vorhanden sein.

**Es gelten:**

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel“

#### 3.3.3 Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind gemäß § 12 Abs. 1 ApBetrO stichprobenweise zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels bzw. des apothekenpflichtigen Medizinproduktes begründen. Über die Prüfung ist ein Protokoll anzufertigen.

**Es gilt:**

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“

### 3.3.4 Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

Die regelmäßige Herstellung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimitteln gemäß §§ 7 und 8 ApBetrO ist ein originärer Aufgabenbereich der Apotheke. Neben der internen Qualitätssicherung durch Plausibilitätsprüfungen, standardisierte Herstellungsverfahren und -anweisungen, Inprozessprüfungen, Dokumentation (auch der Einwaagen), Prüfung und Freigabe und der regelmäßigen Überprüfung des Herstellungsverfahrens, sollte die Apotheke mindestens einmal jährlich an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur, z. B. an einem Ringversuch, als Teil der Qualitätssicherung teilnehmen (§ 2a Abs. 2 Satz 2 ApBetrO).

Bei der Herstellung der Defekturarzneimittel in der Apotheke ist gemäß § 9 ApBetrO die Prüfung der Qualität des Endproduktes über die organoleptische Prüfung hinaus vorgeschrieben. Dazu hat die Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands (APD) eine Resolution verabschiedet, in der auf Basis der Risikobeurteilung die Auswahl der Prüfmethode und das Ausmaß der Prüftätigkeit vom Risikopotenzial des hergestellten Arzneimittels abhängt [10].

#### Es gelten:

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“

Arbeitshilfe zu den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung der Zubereitungen zur Anwendung am Auge – Anwendungsbeispiel zu den Leitlinien“

Leitlinie der ADKA „Leitlinie für die Herstellung und Prüfung in der Krankenhausapotheke“

### 3.3.5 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung

Zur Sicherung der Qualität sind Arzneimittel zur parenteralen Anwendung, wie z. B. Ernährungslösungen und Zytostatikazubereitungen, in Apotheken herzustellen, die die entsprechenden räumlichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen gemäß den Anforderungen des § 35 ApBetrO erfüllen.

#### Es gelten:

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kat. 1A und 1B“

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kat. 1A und 1B“

Leitlinie der ADKA „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“

Gemäß § 11 Abs. 3 ApoG besteht die Möglichkeit, anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen für eine andere öffentliche Apotheke oder Krankenhausapotheke herzustellen. Ein Versorgungsvertrag gemäß § 14 Abs. 3 bzw. 4 ApoG ist dazu nicht erforderlich, jedoch gemäß § 11a ApBetrO ein schriftlicher Vertrag zwischen der auftraggebenden und der auftragnehmenden Apotheke. Die Verantwortung für die Prüfung der Verordnung, die Qualität des hergestellten Arzneimittels sowie für die Information und Beratung verbleibt gemäß § 11a Abs. 2 ApBetrO bei der auftraggebenden Apotheke. Es empfiehlt sich, die Verantwortungsabgrenzung im Vertrag zu fixieren.

#### 3.3.6 Patientenindividuelles maschinelles Verblistern der Arzneimittel

Werden Arzneimittel zur Versorgung der Krankenhauspatienten maschinell verblistert, gilt § 34 ApBetrO. Die Tätigkeit ist im Rahmen des QMS zu beschreiben. Insbesondere sind Festlegungen zu folgenden Punkten zu treffen:

- Eignung der Arzneimittel zur Neuverblisterung
- Eignung der Arzneimittel zur gleichzeitigen Verblisterung im selben Einzelblister
- Teilbarkeit von Tabletten
- Zwischenlagerung und Kennzeichnung der entblisterten Arzneimittel
- Gewährleistung der Qualität der entblisterten Arzneimittel
- Vermeidung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen
- Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Blisterautomaten und sonstiger kritischer Ausrüstungsgegenstände oder Geräte
- Qualität der primären Verpackungsmaterialien
- Herstellungsanweisung und Herstellungsprotokoll
- Hygieneplan
- Hygienisches Verhalten des Personals am Arbeitsplatz
- Art der Schutzkleidung einschließlich Art und Weise und Häufigkeit der Umkleidevorgänge

Werden Arzneimittel für Krankenhauspatienten maschinell verblistert, muss das Personal entsprechend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden. Es ist ein separater Raum von angemessener Größe erforderlich. Wände, Oberflächen und der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für Arzneimittel minimal ist. Der Zugang zum Herstellungsraum sollte für Personal und Material über eine Schleuse erfolgen. Für den Herstellungsbereich ist ein Hygieneplan gemäß § 4a ApBetrO erforderlich. Die Blister sind gemäß § 34 Abs. 4 ApBetrO zu kennzeichnen.

Darüber hinaus sind Vorgaben und Empfehlungen zum patientenindividuellen maschinellen Verblistern dem Aide-memoire der ZLG [11] zu entnehmen.

#### 3.3.7 Lager- und Transportbedingungen

Arzneimittel und Medizinprodukte sind in der Apotheke übersichtlich und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden (§ 16 Abs. 1 ApBetrO). Zudem sind die Lagerungshinweise des Herstellers zu beachten. Für Arzneimittel ist die Lagertemperatur zu dokumentieren, z. B. elektronisch oder schriftlich bei Messung mit einem Minimum-Maximum-Thermometer. Für die Lagerung steriler Medizinprodukte gelten die Hinweise des Herstellers und der entsprechenden Norm [12].

Die Lager- und Transportbedingungen der Arzneimittel und Medizinprodukte sind auch während des Transports an die Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses sicherzustellen.

Es ist ein valides und belastbares worst-case-Szenario für die Lager- und Transportbedingungen zu erstellen. Die Regelungen und Hinweise des GDP-Leitfadens (Good distribution practice) können als Grundlage herangezogen werden [13].

### 3.3.8 Kontrolle der Verfallsdaten

Die Apotheke muss sicherstellen, dass keine Arzneimittel oder Medizinprodukte ausgeliefert werden, deren Verfallsdatum überschritten ist. Dazu müssen die Verfallsdaten regelmäßig kontrolliert oder durch eine geeignete elektronische Dokumentation überwacht werden. Verfallene Arzneimittel sind entsprechend zu kennzeichnen und gesondert zu lagern.

### 3.3.9 Prüfung der Rückgaben von Stationen und Funktionsabteilungen an die Apotheke

Werden Arzneimittel und Medizinprodukte von Stationen und Funktionsabteilungen des Krankenhauses an die Apotheke zurückgegeben, muss bei Eingang der ordnungsgemäße Zustand geprüft und entschieden werden, ob diese für andere Stationen und Funktionsabteilungen des Krankenhauses derselben Trägerschaft verwendet werden können oder vernichtet werden müssen. Dazu muss nachweisbar sein, dass sie auf der Station und während des Transports an die Apotheke zurück so gelagert wurden, dass die erforderliche Qualität noch gewährleistet ist. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel und Medizinprodukte, die nicht bei Raumtemperatur gelagert werden dürfen.

### 3.3.10 Überprüfung der Vorräte an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten auf Stationen (Stationsbegehung)

Nach § 14 Abs. 6 ApoG sowie § 32 ApBetrO ist der Apothekenleiter oder der von ihm beauftragte Apotheker zur halbjährlichen Überprüfung der Vorräte an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten auf den Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses verpflichtet. Ziel der Stationsbegehung ist, das Bewusstsein für die richtige Lagerung und Handhabung von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten auf den Stationen zu schulen und zu fördern. Der Apotheker unterstützt in einem internen Auditierungsprozess die qualitätssichernden Maßnahmen der verantwortlichen Mitarbeiter auf den Stationen.

Dabei ist insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und die ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte zu achten und das Pflegepersonal entsprechend zu unterrichten und zu beraten. Dies ist nicht nur unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten erforderlich, sondern auch um Verwechslungen (sound-alikes, look-alikes) zu vermeiden und so die Arzneimitteltherapiesicherheit weiter zu verbessern.

Über die Stationsbegehung ist gemäß § 32 Abs. 3 ApBetrO ein Protokoll in vierfacher Ausfertigung zu erstellen. Eine Ausfertigung des Protokolls ist der Krankenhausleitung spätestens vier Wochen, bei schwerwiegenden Mängeln unmittelbar nach Durchführung der Überprüfung zuzuleiten, jeweils eine weitere ist dem Arzt sowie der Pflegedienstleitung auszuhändigen, die für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheiten des Krankenhauses zuständig ist, und die vierte ist in der Apotheke aufzubewahren. Es muss klinikintern geregelt werden, wer ggf. bei zu ergreifenden Maßnahmen zusätzlich informiert wird.

Die Krankenhausleitung legt fest, inwieweit der Apotheker auch für die Überprüfung der nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukte zuständig ist. Unter den Voraussetzungen des § 6 MPBetrV ist ein Beauftragter für Medizinprodukte-Sicherheit zu bestimmen



#### 3.4 Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen der Apotheke

Nach § 21 ApBetrO ist die Apotheke in die nationale und internationale Organisationsstruktur zur Verhütung unmittelbarer oder mittelbarer Gefährdungen der Gesundheit von Mensch und Tier durch die bei der Anwendung der Arzneimittel auftretenden Risiken, insbesondere Qualitätsmängel, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen, Fehlanwendung (Missbrauch, Überdosierung) oder Fälschungen, eingebunden.

##### 3.4.1 Arzneimittel- und Medizinprodukterückrufe: Informationen und Maßnahmen

Informationen über Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten müssen nach Eingang in der Apotheke dem Apothekenleiter oder dem von ihm beauftragten Apotheker zur Kenntnis gebracht werden. Nach Überprüfung der Information ist die Kenntnisnahme zu bestätigen und zu dokumentieren. Nach § 21 ApBetrO hat der Apothekenleiter darüber hinaus die zuständigen Ärzte und die Arzneimittelkommission des Krankenhauses unverzüglich zu informieren. Im Falle von Qualitätsmängeln, die zu einem Rückruf führen, sind nicht nur die betreffenden Arzneimittel und Medizinprodukte in der Apotheke unter Quarantäne zu stellen, sondern auch die Krankenhausstationen und Funktionsbereiche diesbezüglich zu überprüfen bzw. die Mitarbeiter der Station schnellstmöglich zu informieren. Für Situationen, auf die eine Gefährdungssituation folgen kann, ist ein Schnellinformationssystem für die im Krankenhaus beschäftigten Ärzte bzw. Stationsleitungen zu installieren. Der Informationsfluss muss auch außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke gewährleistet sein.

Die durchgeführten Maßnahmen und der Abschluss des Rückrufs sind zu dokumentieren.

##### Es gilt:

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“

##### 3.4.2 Qualitätsmängel

Ist bei Arzneimitteln die Annahme gerechtfertigt, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, hat der Apotheker die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen (§ 21 Nr. 3 ApBetrO). Gleichzeitig sollte – entsprechend den Vorgaben der Berufsordnung – die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) informiert werden.

Beruhet die Beanstandung lediglich auf Vermutungen oder kann die Herkunft des Qualitätsmangels nicht eindeutig, sind weitergehende Überprüfungen erforderlich. In Absprache mit der zuständigen Behörde und der AMK ist über den Verbleib des Prüfmusters und über ggf. erforderliche Einsendung zu entscheiden. Bis zur Entscheidung ist das beanstandete Arzneimittel entsprechend zu kennzeichnen und getrennt zu lagern (Quarantäne). In jedem Fall ist zu prüfen, ob die betreffenden Arzneimittel auf einer Station vorrätig gehalten werden. Ggf. sind entsprechende Maßnahmen einzuleiten (siehe Kapitel 3.4.1).

Der Apothekenleiter hat Vorkommnisse bei Medizinprodukten gemäß § 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) zu melden. Ein Vorkommnis im Sinne dieser Verordnung ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduk-



## ■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

tes, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht.

Vorkommnisse sind unverzüglich und ausschließlich an das BfArM zu melden. Das BfArM stellt dafür auf seiner Website ein Online-Formular sowie auch ein PDF-Formular für die Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten zur Verfügung. ([http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html)). Die AMK hat auf ihrer Homepage einen Link dorthin eingerichtet ([www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de) ->Berichtsbogen-Formulare). Meldepflichten für Medizinprodukte nach Berufsordnung sind zu berücksichtigen.

Medizinprodukte müssen nicht eingesandt werden; nach § 12 Abs. 4 MPSV ist aber dafür Sorge zu tragen, dass die Medizinprodukte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung des BfArM abgeschlossen ist. Für weitergehende Untersuchungen sind die jeweiligen Produkte dem Hersteller ggf. zu überlassen. Bis zur Entscheidung ist das beanstandete Medizinprodukt entsprechend zu kennzeichnen und getrennt zu lagern (Quarantäne).

#### **Es gilt:**

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“

### **3.4.3 UAW: Erfassung, Meldung und Dokumentation**

Meldungen unerwünschter Wirkungen, Wechselwirkungen und des Missbrauchs müssen im Rahmen des bestehenden Meldesystems weitergegeben werden. Für das Krankenhaus sollte die Apotheke als zentrale Pharmakovigilanzstelle alle Pharmakovigilanzmaßnahmen koordinieren und verantworten. Im Fall unerwünschter Wirkungen, Wechselwirkungen und des Missbrauchs ist der Apothekenleiter oder der von ihm beauftragte Apotheker zu benachrichtigen. Er hat sich ggf. auf der Station über die Details zu informieren und in Absprache mit dem behandelnden Arzt die Meldung vorzunehmen.

#### **Es gilt:**

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“

### **3.5 Klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen**

Mit pharmazeutischen Dienstleistungen, wie z. B. Beratung über die Arzneimitteltherapie im Rahmen der Visite, Beratung über enterale/parenterale Ernährung, über die onkologische Therapie, über therapeutisches Drugmonitoring oder über Wundmanagement, tragen Apotheker zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie und zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei und unterstützen so Ärzte und Pflegepersonal auf den Stationen des Krankenhauses. Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Apothekern und Pflegekräften fördert die sichere und qualitativ hochwertige Arzneimitteltherapie der Patienten.

**Für die pharmazeutische Dienstleistung ist ein strukturierter Prozess festzulegen, in dem insbesondere die folgenden allgemeinen Schritte berücksichtigt werden sollen:**

- Einbeziehung in das Therapiemonitoring
- Beitrag zur Erhöhung der Therapiesicherheit
- Zeitgerechte Beschaffung von Produkten durch Einkauf oder Herstellung
- Beratung zur Applikation
- Erstellung und Aktualisierung von Hinweisen und Richtlinien
- Bearbeitung von Daten im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes
- Rationaler Einsatz von Antibiotika im Krankenhaus (Antibiotic Stewardship)
- Mitarbeit bei Studien einschließlich der Evaluation
- Krankenhausinterne Schulungen der Mitarbeiter (Richtlinien und krankenhauserne Standards)
- Entwicklung und Validierung eines Themas (Qualitätszirkel, Produktsicherheit und -effizienz)
- Einführung von Standards bzw. klinischen Pfaden
- Organisatorische und inhaltliche Qualitätssicherung
- Pharmakoökonomisches Management
- Medikationsanalyse
- Aufnahmemanagement (Arzneimittelanamnese)
- Entlassmanagement

Beratungsleistungen können auch bei speziellen Patientengruppen, wie z. B. Frühgeborenen, geriatrischen Patienten, adipösen Patienten oder bei speziellen Erkrankungen, wie z. B. Diabetes mellitus, chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD) erbracht werden.

#### 3.5.1 Teilnahme an Visiten und Kurvenvisiten

Der Apotheker hat Ärzte und Pflegekräfte persönlich über die Arzneimitteltherapie des Patienten, sowie ggf. den Patienten selbst zu beraten, spezielle klinisch-pharmazeutische Fragestellungen aufzugreifen und zu beantworten sowie arzneimittelbezogene Probleme zu lösen. Hierfür bieten sich insbesondere die Teilnahme an Visiten und/oder der Einblick in die Dokumentation der Arzneimitteltherapie des Patienten auf der Station (Kurvengruppe) an. Dies sollte im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit regelmäßig geschehen. Dabei ist die Kompetenz des approbierten Mitarbeiters sicherzustellen. Durchgeführte Interventionen sollten dokumentiert und ausgewertet werden.

#### 3.5.2 Beratung über enterale und parenterale Ernährung

Im interdisziplinär zusammengesetzten Ernährungsteam arbeiten ärztliche, pharmazeutische Mitarbeiter, Pflegekräfte und Ernährungsberater. Die Hauptaufgabe besteht darin, eine Mangel- oder Fehlernährung zu erkennen, zu vermeiden und zu therapieren. Dazu werden Empfehlungen festgelegt, regelmäßig aktualisiert und deren Einhaltung überprüft. Der Apotheker sollte für die Produktauswahl und deren Evaluation verantwortlich sein. Die patientenindividuellen Lösungen zur totalen parenteralen Ernährung (TPE-Lösungen) müssen unter definierten Bedingungen in der Apotheke hergestellt werden (siehe Kapitel 3.3.5).

**Spezifische Beiträge des Apothekers bei der Beratung über enterale und parenterale Ernährung können z. B. sein:**

- Ermittlung des individuellen Ernährungsbedarfes
- Einführung und Umsetzung von Screeningtools auf Mangelernährung
- Vorschläge zur Wahl spezifischer Ernährungsprodukte und Vermittlung entsprechender Informationen
- Abklärung physiko-chemischer Kompatibilitäten und Stabilitäten für mögliche Beimischungen von Arzneimitteln
- Beratung über die Applikation von Arzneimitteln über die Sonde
- Koordinierende Funktionen, insbesondere bei der Versorgung von Heimpatienten, die enteral/parenteral ernährt werden

### 3.5.3 Onkologische Beratung

Die Pharmazeutische Betreuung des onkologischen Patienten hat eine sichere, angemessene und kosteneffektive antineoplastische Therapie und Supportivtherapie zum Ziel.

Die zentrale Zubereitung patientenindividueller Zytostatika und Antikörper erfolgt als qualitätssichernder Schritt in der Apotheke.

**Es gelten:**

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kat. 1A und 1B“

Leitlinie der ADKA „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“

Spezifische Beiträge des Apothekers in der onkologischen Beratung sind den Publikationen der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) sowie den Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) [14] zu entnehmen.

### 3.5.4 Therapeutisches Drugmonitoring und Beratung über patientenindividuelle Dosierung

Therapeutisches Drugmonitoring kann insbesondere bei Arzneistoffen mit geringer therapeutischer Breite sowie ggf. bei neuen Arzneistoffen wesentlich zur Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen. Je nach den Gegebenheiten bietet die Apotheke therapeutisches Drugmonitoring oder Beratungen über die Dosisadaptation basierend auf den ermittelten Arzneimittelspiegeln an. Dadurch können die Wirksamkeit und Sicherheit erhöht und Nebenwirkungen verringert oder vermieden werden.

#### **Therapeutisches Drugmonitoring sollte eingesetzt werden:**

- Zur Verlaufskontrolle der Arzneimitteltherapie
- Zur Dosisindividualisierung bei Arzneistoffen mit geringer therapeutischer Breite, z. B. Aminoglykosiden, Vancomycin, Antimykotika, Immunsuppressiva, Antiepileptika, Theophyllin, Psychopharmaka, herzwirksamen Glykosiden oder Zytostatika

bei:

- Pharmakokinetisch relevanten Einflussfaktoren, z. B. Nieren- oder Leberinsuffizienz Un- genügendem Ansprechen der Arzneimitteltherapie trotz adäquater Dosierung
- Nebenwirkungen im empfohlenen Dosierungsbereich
- Verdacht auf Interaktionen
- Besonderen Patientengruppen, z. B. Früh- und Neugeborene, Patienten mit eingeschränkter Organfunktion, Verbrennungspatienten oder geriatrischen Patienten
- Verdacht auf genetische Polymorphismen
- Verdacht auf Non-Adhärenz
- Toxikologischen Fragestellungen

#### **3.5.5 Antibiotic Stewardship**

Unter Antibiotic Stewardship (ABS) versteht man multidisziplinäre Strategien zur Verbesserung und Sicherstellung eines verantwortungsvollen und nachhaltigen Antiinfektiva-einsatzes. Hierunter werden Maßnahmen zusammengefasst, die die Qualität der Antiinfektivabehandlung bezüglich Auswahl, Dosierung, Applikation und Anwendungsdauer sichern, um das beste klinische Behandlungsergebnis bei minimaler Toxizität für den Patienten zu erreichen und gleichzeitig die Wirksamkeit der Antiinfektiva zu bewahren.

ABS-Programme haben einen günstigen Einfluss auf Resistenz-, Kosten- und Verbrauchsentwicklung. ABS-Teams sind multidisziplinär zusammengesetzt und bestehen in der Regel aus Infektiologen und Apothekern als Kernmitglieder sowie optimalerweise klinischen Mikrobiologen und Krankenhaushygienikern. Das Antibiotic Stewardship Team ist verantwortlich für Fortbildung, konsiliarische Beratung zu infektionsbezogenen Fragen sowie für die Erstellung und Implementierung von hausinternen Empfehlungen zur Diagnose und evidenzbasierten Therapie von Infektionen. Hierbei sind die Qualitätsindikatoren zu berücksichtigen, z. B. die S3 Leitlinie [15].

Der Apotheker ist Ansprechpartner sowohl für die Arzneimittelinformationen als auch für die Arzneimittelversorgung im Bereich Antiinfektivatherapie [16]. Er nimmt Einfluss auf den Antiinfektiva-einsatz und trägt maßgeblich zur Qualität der antiinfektiven Therapie bei, z. B. durch:

- Erstellung und Implementierung einer Antiinfektiva-Hausliste incl. Freigaberegulungen in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachabteilungen
- Überprüfung von Antiinfektiva-Verordnungen mit Rückmeldung an den verordnenden Arzt (Wahl des geeigneten Antiinfektivums und der Darreichungsform, Dosierung und Dosisanpassung, Wechselwirkungen, UAW-Management, Oralisierung, Deeskalation, Therapie-dauer u. a.)
- Mitwirkung bei der Erstellung hausinterner Empfehlungen zur antiinfektiven Therapie sowie

klinischer Behandlungspfade inkl. Kontrolle der Einhaltung

- Erstellung und Aufbereitung der Daten zum Antiinfektivverbrauch nach den vorgegebenen Surveillance-Methoden (Infektionsschutzgesetz § 23 Absatz 4 Satz 2)
- Zentrale Koordination und Kontrolle der Antiinfektiva-logistik sowie des Antiinfektivverbrauchs
- Pharmakoökonomische Beratung über antiinfektive Therapien
- Information und Fortbildung zur antiinfektiven Therapie

#### 3.5.6 Wundmanagement

Im Bereich des Wundmanagements existiert eine zunehmende Produktvielfalt von Wundauflagen, speziellen Medizinprodukten und Arzneimitteln [17]. Analog der Arzneimittelliste ist für diese Produkte eine Standardisierung die Grundlage für eine sichere und wirtschaftliche Therapie.

**Der Apotheker initiiert, moderiert und unterstützt diesen Prozess und kann z. B. folgende spezielle Beiträge im Rahmen des Wundmanagements leisten:**

- Unabhängige und firmenneutrale Bewertung der Produkte
- Vorbereitungen für eine rationale Auswahl und Anwendung der Produkte
- Sofern erforderlich, Herstellung spezieller Arzneimittel für die Wundbehandlung in der Apotheke
- Teilnahme an der Wundvisite und Auswahl der Produkte nach patientenindividuellem Bedarf
- Teilnahme am Wundassessment

#### 3.5.7 Dokumentation der Arzneimitteltherapie

**Der Apotheker kann bei der Dokumentation der Arzneimitteltherapie des Patienten spezifische qualitätsverbessernde Beiträge leisten, z. B. durch:**

- Dokumentation der aktuellen Medikation inkl. Selbstmedikation im Rahmen einer umfassenden Arzneimittelanamnese bei Aufnahme des Patienten
- Empfehlungen zur Fortführung der Medikation im Krankenhaus unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der Aufnahmemedikation und ggf. Substitution entsprechend der Arzneimittelliste des Hauses bei Nichtverfügbarkeit
- Dokumentation der Arzneimitteltherapie während des Krankenhausaufenthaltes mit genauer Bezeichnung des Arzneimittels, Dosis, Therapiedauer, Applikationszeit, -geschwindigkeit und -art sowie ggf. weitergehende Dokumentation bei speziellen Arzneimitteln, wie z. B. Blutprodukten, Zusatzentgelte, Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)
- Dokumentation von Therapieempfehlungen bzw. -änderungen, u. a. aufgrund von möglichen Arzneimittelwechselwirkungen oder -inkompatibilitäten
- Verknüpfung mit Informationen über AMTS-Risiken, z. B. Rote Hand Briefe, Off-label-use

## ■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

- Information des Patienten sowie des weiterbehandelnden Arztes über die Entlassmedikation, insbesondere bei Änderungen der bestehenden Therapie (die persönliche Beratung des Patienten durch den Apotheker ist anzustreben, bei beratungsintensiven Arzneimitteln notwendig)
- Hilfestellung zur Umsetzung der Forderung nach zweckmäßiger und wirtschaftlicher Arzneimitteltherapie nach Krankenhausentlassung (§ 115 c SGB V) und bei der Erstellung des Medikationsplans
- Mitgabe schriftlicher Informationen über die Arzneimitteltherapie an den Patienten, insbesondere bei Hochrisikoarzneimitteln wie oralen Zytostatika, MTX oder TTS (siehe auch 3.5.9)
- Dokumentation der Arzneimittel, die unter das TFG fallen und Unterstützung bei der jährlichen Meldung der Verbräuche an das Paul-Ehrlich-Institut
- Dokumentation von Medikationsfehlern/Beinahefehlern im Rahmen eines CIRS

Durch die Auswahl geeigneter Software und deren Pflege kann die Apotheke einen wertvollen Beitrag zu einer korrekten und umfassenden Dokumentation leisten. Wird im Krankenhaus ein elektronisches Verordnungssystem (Computerized Physician Order Entry – CPOE) etabliert, ist dies unbedingt in Zusammenarbeit und mit Unterstützung des Apothekers einzuführen und zu pflegen. Die Pflege der Stammdaten durch die Apotheke und die Hilfestellung des Apothekers zur Auswahl der Arzneimittel, bestenfalls im Rahmen der Erstellung von Therapieschemata, sind die Basis für den Erfolg eines CPOE. Die Dokumentation der Applikation beim Patienten mit Hilfe eines Barcodes sollte angestrebt werden (Bedsidescanning). Bei Verwendung von Softwareprogrammen zu Diagnose- oder Therapiezwecken sind für diese die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes zu beachten [5].

Die elektronischen Systeme können zudem mit Unterstützung der Apotheke zur Verbrauchsdokumentation zusatzentgeltfähiger Arzneimittel, neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), Erstellung des Medikationsplans und Chargendokumentation nach TFG und ApBetrO genutzt werden.

#### 3.5.8 Schnittstellenmanagement

Die Gewährleistung der kontinuierlichen, reibungslosen und qualitätsgesicherten Arzneimittelversorgung über die sektoralen Grenzen von ambulant und stationär ist für Apotheker im Krankenhaus und in der öffentlichen Apotheke in gleichem Maße ein wichtiges Anliegen. Ziel ist es, einen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit zu leisten und Arbeitsprozesse zu optimieren. Dies umfasst insbesondere die richtige Feststellung der Vormedikation bei der Aufnahme der Patienten, die Umstellung der Medikation auf Hauslistenpräparate unter Berücksichtigung patientenindividueller Kriterien, der Aut-idem-Ausschlussliste im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V und der Substitutionsleitlinie der DPhG [8] sowie die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung des Patienten bei der Entlassung mit ggf. notwendiger Umstellung auf die Medikation des Hausarztes.

#### 3.5.9 Klinische Studien

Die Entwicklung von Arzneimitteln sowohl mit neuem Wirkstoff als auch mit neuer Indikation gehört zur pharmazeutischen Kernkompetenz. Der Apotheker ist daher in die Durchführung klinischer Studien eingebunden, um diesen wichtigen Entwicklungsprozess zu unterstützen.



**Es gilt:**

- Leitlinie der ADKA „GCP-konforme Mitarbeit an klinischen Prüfungen ohne Herstellungserlaubnis – Rekonstitution klinischer Prüfpräparate“

### **3.6 Katastrophenschutz [18] [19]**

Bei Großschadensereignissen und Katastrophen sowie in sonstigen Ausnahmesituationen, wie z. B. im Pandemiefall, ist eine bestmögliche Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Apotheker sollten ihre Fachkompetenz bei der Konzeption eines pharmazeutischen Notfallmanagements für die Versorgung beim Massenansturm von Verletzten/Patienten einbringen.

#### **3.6.1 Notfallmanagement bei Großschadensereignissen und Katastrophen**

Die Krankenhaus- bzw. die krankenhausesorgende Apotheke ist durch ihre Sachkompetenz, ihre Ausstattung und räumliche Nähe zur klinischen Versorgung der ideale Partner für die bestmögliche Bewältigung der erhöhten logistischen und medizinischen Anforderungen beim Massenansturm von Verletzten und Erkrankten bei Großschadensereignissen und in Katastrophenfällen. Für den Großschadens- oder Katastrophenfall muss die Apotheke in Abstimmung mit der zuständigen Behörde sowohl personell als auch materiell gerüstet sein, um sowohl die erhöhten Anforderungen für die präklinische Versorgung durch den Rettungsdienst zu bewältigen, als auch bei Bedarf die regionalen Einrichtungen und Einheiten des Katastrophenschutzes pharmazeutisch zu betreuen und zu versorgen.

Aufgrund ihrer Fachkompetenz können Apotheken in die Notfallbevorratung des Bundes und der Länder für den Katastrophenschutz einbezogen werden. In diesem Fall haben sie – über den gesetzlich vorgeschriebenen Versorgungsauftrag hinaus – entsprechend festgelegte Aufgaben im Katastrophenfall zu übernehmen.

#### **3.6.2 Pandemie**

Krankenhaus- und krankenhausesorgende Apotheken sind im Falle einer Pandemie für die ordnungsgemäße Versorgung der Krankenhauspatienten – insbesondere mit antiviralen Arzneimitteln – verantwortlich. Die Aufrechterhaltung der Betriebsabläufe während einer mehrwöchigen Pandemie und der Schutz der Apothekenmitarbeiter vor einer Ansteckung ist durch frühzeitige Pandemieplanung sicherzustellen.

Durch einen apothekeninternen Notfallplan sind Verantwortlichkeiten und Organisation der Apotheke systematisch zu planen. Dabei ist der Notfallpandemieplan des entsprechenden Bundeslandes zu berücksichtigen.

**Es gelten:**

Influenzapandemie – Risikomanagement in Apotheken

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten während einer Influenzapandemie



### 3.7 Literaturverzeichnis

- [1] O. Wilson und G. Blanke, Apotheken- und Arzneimittelrecht (Loseblattwerk), Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, in der jeweils gültigen Fassung.
- [2] D. Pfeil, J. Pieck und H. Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar (Loseblattwerk), Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.
- [3] ADKA-Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker, „Dokumentation Pharmazeutischer Intervention im Krankenhaus (ADKA-DokuPIK),“ [Online]. Available: <http://www.adka-dokupik.de>.
- [4] ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, „Das Berufsbild des Apothekers,“ [Online]. Available: <http://www.abda.de> (Rubrik: Die Apotheke/Das Apotheken-Team/Apothekerinnen & Apotheker/Tätigkeitsbereich). [Zugriff am 27 März 2014].
- [5] Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), BVMed Taschenbuch Medizinprodukterecht, 2014.
- [6] Bundesverwaltungsgericht Leipzig, „Urteil des Bundesverwaltungsgerichts Leipzig 3 C 24.11 vom 30.08.2012,“ [Online]. Available: [http://www.bverwg.de/entscheidungen/verwandte\\_dokumente.php?az=BVerG+3+C+24.11](http://www.bverwg.de/entscheidungen/verwandte_dokumente.php?az=BVerG+3+C+24.11).
- [7] A. Klein, G. Otto und I. Krämer, „Impact of pharmaceutical care program on liver transplant patients' compliance with immunosuppressive medication: a prospective, randomized, controlled trial using electronic monitoring,“ *Transplantation*, pp. 839-47, 2009.
- [8] Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V., „Gute Substitutionspraxis (GSP) - Leitlinie,“ [Online]. Available: <http://www.dphg.de>. [Zugriff am 27. März 2014].
- [9] Gemeinsamer Bundesausschuss, „Substitutionsausschlussliste, Teil B der Anlage VII zur Arzneimittelrichtlinie,“ in der aktuellen Fassung. [Online]. Available: <http://www.g-ba.de>. [Zugriff am 23. November 2016].
- [10] Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (APD), „Resolution 2013,“ 16. 10. 2013. [Online]. Available: [http://www.pharmazierat.de/logicio/pmws/indexDOM.php?client\\_id=pharmazierat&page\\_id=resolutionen2013&lang\\_iso639=de](http://www.pharmazierat.de/logicio/pmws/indexDOM.php?client_id=pharmazierat&page_id=resolutionen2013&lang_iso639=de). [Zugriff am 10. 12. 2015].
- [11] Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), *Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln (Aide memoire 07120201)*, 2010.
- [12] Deutsches Institut für Normung (DIN), „DIN 58953-8 Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten,“ Mai 2010. [Online]. Available: <http://www.beuth.de>. [Zugriff am 3. Mai 2017].
- [13] „Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln,“ *Amtsblatt der Europäischen Union*, p. C 343/01, 2013.
- [14] Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), „Aktuelle Leitlinien,“ [Online]. Available: [www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de).

- [15] K. de With, F. Allerberger, S. Amann, P. Apfalter und . et al., „S3-Leitlinie - Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus,“ 15. Dezember 2013. [Online]. Available: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/092-001I\\_S3\\_Antibiotika\\_Anwendung\\_im\\_Krankenhaus\\_2013-12.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/092-001I_S3_Antibiotika_Anwendung_im_Krankenhaus_2013-12.pdf). [Zugriff am 03. Mai 2017].
- [16] Kommission ART, „Empfehlungen der Kommission ART zu strukturellen und personellen Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektiva-Verordnung in Krankenhäusern,“ vorauss. Juli 2017. [Online]. Available: Quelle wird nachgereicht.
- [17] A. Vassel-Biergans und W. Probst, Wundmanagement, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2009.
- [18] Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe und Deutsche Gesellschaft für Katastrophenmedizin e. V., Notfall- und KatastrophenPharmazie I. Bevölkerungsschutz und Medizinische Notfallversorgung, 2009.
- [19] Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe und Deutsche Gesellschaft für Katastrophenmedizin e. V., Notfall- und KatastrophenPharmazie II. Pharmazeutisches Notfallmanagement, 2009.
- [20] Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP). [Online]. Available: <http://www.dgop.org>.
- [21] L. Vogel, „FIP Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy: Consensus Statements,“ *Krankenhauspharmazie*, pp. 391-396, 2009.

#### 4 Arbeitshilfen

keine