

## **Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

### **■ Arzneimittelinformation in der Apotheke**

**Stand der Revision: 08.05.2018**

Der Kommentar dient der Information und als Empfehlung und ergänzt die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Arzneimittelinformation in der Apotheke und in Arzneimittelinformationsstellen der Apothekerschaft“. 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 .....	3
1.1	Erfassung der Anfrage .....	3
2.	Thema der Anfrage .....	4
2.1	Stoff- und Produktinformationen.....	4
2.2	Pharmakologie/Wirksamkeit/Therapie/Arzneimitteltherapiesicherheit.....	4
2.3	Identitätsprüfung/Arzneibuchanfragen/Qualitätsprüfung .....	5
2.4	Herstellung/Galenik/Betriebshygiene .....	5
2.5	Toxikologie/Unerwünschte Arzneimittelwirkungen/Sucht.....	5
2.6	Pharmakoökonomie/Zulassungsbestimmungen .....	5
2.7	Pharmazeutisches Recht/Abgabebestimmungen .....	5
2.8	Gesundheitsberatung/Therapiemöglichkeiten .....	5
2.9	Informationsmaterialien .....	5
2.10	Sonstige Anfragen .....	6
3	Recherche .....	6
3.1	Allgemeines Verfahren.....	6
3.2	Gesetzlich vorgeschriebene Literatur .....	6
3.3	Weitergabe der Anfrage an externe Informationsstellen.....	7
4	Übermittlung der Antwort .....	7
5	Dokumentation und Qualitätssicherung.....	8
5.1	Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse sowie der weitergeleiteten Antwort .....	8
5.2	Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	8
6	Evaluation .....	8
7	Literaturverzeichnis .....	9
8	Arbeitshilfen .....	10

## **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 Patienten/Kunden, 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

Die Weitergabe von Arzneimittelinformationen an eine andere Person als den Anfragenden sollte die Ausnahme sein, da die unveränderte Weitergabe der Inhalte gewährleistet sein muss, die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten werden müssen und Rückinformationen zur Qualitätsbewertung vom Anfragenden notwendig sind.

Enthält die Anfrage personenbezogene Daten des Patienten/Kunden oder lassen andere Angaben, beispielsweise zur Therapie, Rückschlüsse auf die Person zu, ist eine Einwilligungserklärung des Patienten/Kunden zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung dieser Daten einzuholen. Es empfiehlt sich für den Fall, dass die Apotheke die Anfrage an eine externe Arzneimittelinformationsstelle weiterleiten muss, dies ebenfalls vom Patienten/Kunden bestätigen zu lassen (siehe Arbeitshilfen Kapitel 8).

### **1.1 Erfassung der Anfrage**

Bei der Erfassung der Anfrage 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. Bei komplexen Fragestellungen ist ggf. eine spezialisierte Arzneimittelinformationsstelle zu kontaktieren.

Diese umfangreichen Recherchen und insbesondere die Bewertung der Ergebnisse 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 Evidenzbasierte Medizin (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 Prüfanweisungen, 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, Risiken von Nahrungs- und Genussmitteln.

### **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 und Hilfsstoffen, Beratung bei obso- leten Wirkstoffen, Abgrenzung Hilfsstoff/Wirkstoff, Abgrenzung Arzneimittel/Nahrungsergän- zungsmittel/Medizinprodukte/andere Produktkategorien, Auskünfte über Negativ-Beurteilun- gen, Erstattungsfähigkeit und Rabattverträge, Anfragen zur Verkehrsfähigkeit der Fertigarz- neimittel, zum Betäubungsmittelverkehr und zum Umgang mit Gefahrstoffen.

### **2.8 Gesundheitsberatung/Therapiemöglichkeiten**

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

### **2.9 Informationsmaterialien**

Dazu zählen Anforderungen u. a. von Literatur, Fachartikeln, Internet-Adressen, Referaten für Vortragstätigkeiten, Patienteninformationen, „Blaue Hand“ Schulungsmaterial.

## **2.10 Sonstige Anfragen**

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

## **3 Recherche**

### **3.1 Allgemeines Verfahren**

Grundsätzlich ist die Bearbeitung und Weitergabe der Arzneimittelinformation Aufgabe des Apothekers; es können andere Angehörige des pharmazeutischen Personals beteiligt werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat (siehe Arbeitshilfen Kapitel 8).

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 Evidenzbasierten Medizin (EbM) haben.

Der Apotheker kann im Rahmen der wissenschaftlichen Recherche zur Beantwortung individueller und anspruchsvoller Anfragen andere Angehörige des pharmazeutischen Personals und externe Arzneimittelinformationsstellen 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, für die ordnungsgemäße Weitergabe sowie für die Gewährleistung des Datenschutzes verantwortlich und steht als Ansprechpartner zur Verfügung.

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

Gibt es zu dem angefragten Sachverhalt keine aktuellen Daten oder ist die Anfrage unter Ausschöpfung der 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 in der aktuellen Fassung 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 der Arbeitshilfe „Hilfsmittel für die Arzneimittelinformation“.

### **3.3 Weitergabe der Anfrage an externe Informationsstellen**

Ist die Anfrage mit den in der Apotheke verfügbaren Mitteln in einem dem laufenden Apothekenbetrieb angemessenen Zeitraum nicht zu beantworten oder reichen die verfügbaren Quellen angesichts der Problematik nicht aus, so kann sie unter Angabe der bisher durchgeführten Recherche und unter Berücksichtigung der Datenschutzbestimmungen an externe Informationsstellen weitergegeben werden (siehe Arbeitshilfe Kapitel 8). 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.

Wird die Anfrage eines Patienten/Kunden an eine externe Arzneimittelinformationsstelle weitergeleitet, ist diese zu anonymisieren. Personenbezogene Daten des Patienten/Kunden oder andere Daten, die Rückschlüsse auf den Patienten zulassen, z. B. Daten zu seiner Erkrankung, dürfen nicht weitergeben werden. Sind diese Daten jedoch für die Beantwortung der Anfrage zwingend erforderlich, muss eine Einwilligungserklärung des Patienten/Kunden für die Weitergabe der Daten in pseudonymisierter Form vorliegen (siehe Arbeitshilfen Kapitel 8).

Bei der Weitergabe an externe Informationsstellen ist zu berücksichtigen, dass die Anfrage zwar möglichst innerhalb eines Tages beantwortet werden sollte, unter Umständen aber aufgrund umfangreicher Recherchen und einer meist schriftlichen Rückmeldung auch einige Tage in Anspruch nehmen kann. Auch 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 den Hilfsmitteln für die Arzneimittelinformation (siehe Arbeitshilfen Kapitel 8). Die Adressen und Kontaktmöglichkeiten regionaler Informationsstellen können bei den Landesapothekerkammern erfragt werden bzw. stehen auf der Homepage der jeweiligen Kammer zur Verfügung.

## **4 Übermittlung der Antwort**

Abhängig von der Dringlichkeit und dem Bedarf des Auftraggebers kann die Antwort schriftlich oder mündlich (im persönlichen Gespräch oder telefonisch) übermittelt werden. Die Antwort ist für den Anfragenden verständlich zu formulieren (siehe Kapitel 1.1). Es ist vor dem Hintergrund qualitätssichernder Maßnahmen empfehlenswert, dem Anfragenden die Möglichkeit eines Feedback zu geben und eine interne Dokumentation (siehe Kapitel 5) zu führen.

Gibt es zu dem angefragten Sachverhalt keine aktuellen Daten oder ist die Anfrage unter Ausschöpfung der 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 unter Berücksichtigung des Datenschutzes dokumentiert werden (siehe Arbeitshilfen Kapitel 8). Auch 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)

Personenbezogene Daten des Patienten/Kunden sind spätestens nach drei Jahren zu löschen.

### **5.2 Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

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

**Interne Maßnahmen zur Qualitätssicherung können z. B. sein:**

- 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 8 „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 sollten Maßnahmen eingeleitet werden.

**Maßnahmen beispielhaft:**

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

**7 Literaturverzeichnis**

- (1) **Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e. V.** Leitlinie Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke [Online]. - 14. März 2014. - 01. Februar 2018. - [https://www.adka.de/index.cfm?CFID=9008111&CFTOKEN=99831746&at=Ziele&pt=Ziele%5FLeitlinien&menu\\_ac1t=ADKA%2DLeitlinien](https://www.adka.de/index.cfm?CFID=9008111&CFTOKEN=99831746&at=Ziele&pt=Ziele%5FLeitlinien&menu_ac1t=ADKA%2DLeitlinien).
- (2) **Diwan V. K. und et al.** Randomization by group in studying the effect of drug information in primary care [Artikel] // International Journal of Epidemiology. - 1992. - S. 124-130.
- (3) **Erdmann Wolfgang** Internetrecherche nach Arzneimittelinformationen [Artikel] // PZ Prisma. - Eschborn : Govi (Imprint) in der Avoxa - Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH, 2017. - 24, S 129-136.
- (4) **Fellhauer M.** Qualität in der Arzneimittelinformation [Artikel] // Krankenhauspharmazie. - 2000. - S. 511-513.
- (5) **Fellhauer M. und et al.** Top-Literatur für die Arzneimittelinformation [Artikel] // Krankenhauspharmazie. - 2010. - S. 406-410.
- (6) **Goebel R. und et al.** Die Kernkompetenz der bundesweiten Arzneimittelinformationsstellen [Artikel] // Pharmazeutische Zeitung. - 2010. - S. 3300-3309.
- (7) **Günther J. [et al.]** Evidenzbasierte Pharmazie - Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung [Buch]. - Stuttgart : Deutscher Apotheker Verlag, 2018.
- (8) **Günther J.** Anleitung zur Bewertung klinischer Studien [Buch]. - Stuttgart : Deutscher Apotheker Verlag, 2001.

- (9) **Günther J.** Klinische Studien [Buchabschnitt] // Klinische Pharmazie Grundlagen und Anwendung / Buchverf. Jaehde U., Radziwill R. und Kloft C.. - Stuttgart : Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2010.
- (10) **Günther J., Schindler B. und Suter K.** Qualitätsbewertung klinischer Studien Teil 2 [Artikel] // Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten. - 2014. - S. 451-458.
- (11) **Hands D., Stephens M. und Brown D.** A systematic review of the clinical and economic impact of drug information services on patient outcome [Artikel] // Pharmacy World and Science. - 2002. - S. 132-138.
- (12) **Hartig M. und Brüggmann J.** Arzneimittelinformation [Buchabschnitt] // Klinische Pharmazie - Grundlagen und Anwendung / Buchverf. Jaehde U., Radziwill R. und Kloft C.. - Stuttgart : Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 2010.
- (13) **Kinky D. E. und et al.** Economic impact of drug information service [Artikel] // Annals of Pharmacotherapy journal. - 1999. - S. 11-16.
- (14) **Klauck D.** Qualitätssicherung in der Arzneimittelinformation [Online]. - 2001. - 26. Mai 2015. - <http://opus.tu-bs.de/opus/volltexte/2001/254>.
- (15) **Kunz R. und et al.** Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis [Buch]. - Köln : Deutscher Ärzteverlag, 2007.
- (16) **Melnyk P. S. und et al.** Impact of the dial access drug information service on patient outcome [Artikel] // Annals of Pharmacotherapy journal. - 2000. - S. 585-592.
- (17) **Peruche B. und et al.** Arzneimittelinformationsstelle der ABDA unterstützt Apotheker [Artikel] // Pharmazeutische Zeitung. - 1999. - S. 372-377.
- (18) **Restino M. S. und Knodel L. C.** Drug information quality assurance program used to appraise students' performance [Artikel] // American journal of Hospital Pharmacy. - 1992. - S. 1425-1429.
- (19) **Schindler B., Günther J. und Suter K.** Qualitätsbewertung klinischer Studien [Artikel] // Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten. - 2014. - S. 413-418.
- (20) **Suter K., Briel M. und Günther J.** Number needed to treat (NNT) und Number needed to harm (NNH) [Artikel] // Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten. - 2015. - S. 103-106.
- (21) **Wienzierl S. und (Hrsg.)** Praxis der Arzneimittelinformation [Buch]. - Eschborn : Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, 2002.

## **8 Arbeitshilfen**

### **FORMBLÄTTER**

- Dokumentation der Informations- und Beratungsbefugnis gemäß § 20 Abs. 1 ApBetrO
- Muster für eine Einwilligungserklärung unter Beachtung der DS-GVO zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten des Patienten in der Apotheke im Rahmen der Arzneimittelinformation
- Dokumentationsbogen für die Arzneimittelinformation
- Feedback Fragebogen zum Arzneimittelinformationsservice der Apotheke

### **SONSTIGE**

- Hilfsmittel für die Arzneimittelinformation