

Berichte der Workshops des 34. Wissenschaftlichen Kongresses der ADKA

4. bis 7. Juni 2009 in Darmstadt

Workshop 1: Standardisierung in der Ernährungstherapie

Moderation

- Teil 1: Prof. Dr. Roland Radziwill, Klinikum Fulda
- Teil 2: Dr. Rüdiger Warlich, Offenbach

Der in zwei Teile untergliederte Workshop wurde von Prof. Radziwill mit dem Erstellen und Umsetzen eines Ernährungsstandards eingeleitet.

Ausgangssituation hierzu war ein geringes Wissen auf dem Gebiet der Infusions- und Ernährungstherapie in seinem Haus, da diese Themen weitgehend wissenschaftlich nicht auf großes Interesse stoßen.

Ursachen für die hohen Kosten der Ernährung sind neben dem Preis des Produkts auch die Logistik, aber hauptsächlich eine nicht angemessene Therapie. Weiterhin machte der Referent auf die Auswirkungen einer nicht adäquaten Ernährungstherapie aufmerksam. Dazu gehören erhöhte Kosten für Arzneimittel und Verbrauchsmaterial, Dokumentationsmängel, eine erhöhte Komplikationsrate mit zusätzlichen Therapiekosten, Verlängerung der Liegedauer und Vertrauensverlust des Patienten in das Krankenhaus! Die Komplikationen, die sich aus einer Mangelernährung für den Patienten ergeben, sah der Referent in Wundheilungsstörungen und Nahtinsuffizienzen, Gerinnungsstörungen, verschlechterter Immunabwehr sowie Infektionen bis hin zur Sepsis. Daraus folgt eine Verlängerung des Krankenhausaufenthalts. Dies machte der Referent

am Beispiel der Berliner Studie sowie Untersuchungen im Klinikum Fulda deutlich. Voraussetzung für eine rationale Therapie ist das Erstellen von sicheren, praxisorientierten und akzeptierten Therapieschemata und das Aufzeigen von klaren Entscheidungswegen.

Der erste Schritt zur Standardisierung ist die Ist-Analyse, das heißt, man macht sich deutlich, was an Infusions- und Ernährungslösungen vorhanden ist und was wirklich benötigt wird. Man stellt sich die Frage, was zusammengeführt werden kann und ob es Empfehlungen oder Standards gibt. Man sollte das herausfiltern, was notwendig und zeitgemäß ist oder wovon man sich trennen kann, sowohl hinsichtlich der Produktpalette als auch der Therapieempfehlungen. Dies machte Prof. Radziwill an Beispielen aus dem Klinikum Fulda deutlich.

Im zweiten Schritt zeigte der Referent auf, wie ein Ernährungsstandard erstellt wird.

Der Anfang ist das Erarbeiten einer Praxisempfehlung zur Standardisierung der Ernährungs- und Infusionstherapie. Hierzu werden sichere und praxisorientierte Therapiealgorithmen, die auf bereits existierenden Leitlinien (DGEM, AKE, ESPEN, ASPEN) aufbauen, herangezogen.

„Normalpatienten“ werden nach einfachen Schemata und mit wenigen Produkten behandelt. Wichtig hierbei ist, dass jeder Standard auf das eigene Haus adaptiert wird. Im Weiteren nannte der Referent die Vorteile, die sowohl das Krankenhaus als auch die Apotheke durch eine standardisierte Ernährung erfährt. Diese sind

beispielsweise weniger Produkte, Reduktion der Gesamtausgaben für Arzneimittel, optimale Nutzung der Ressourcen, Einsparungen bei der Logistik, kürzere Verweildauern, Erlösteigerung, Senkung der Fallkosten etc. Zum Ende seines Vortrags ging Prof. Radziwill auf die Umsetzung eines Ernährungsstandards ein. Hierbei ist wichtig, dass alle einbezogen werden, sowohl Arzt und Apotheker als auch die Pflegekraft. Der Stellenwert der Ernährung soll vermittelt werden und es soll mit einfachen Schemata, aber belegtem Hintergrund gearbeitet werden. Wichtig sind klare Verfahrensabläufe und zu Beginn eine aktive unterstützende Einführung vor Ort.

Aufbauend auf den von Prof. Radziwill dargestellten theoretischen Grundlagen wurde im 2. Teil des Workshops von Dr. Rüdiger Warlich ein Beispiel zur Standardisierung der parenteralen Ernährung mit 3-Kammer-Beuteln im Klinikum Offenbach präsentiert. Ausgehend von den Empfehlungen der aktuellen DGEM-Leitlinie wurden die Auswirkungen auf die Kosten und die Kalorienzufuhr bei der Standardisierung der parenteralen Ernährung (PN) mit 3-Kammer-Beuteln beleuchtet. Während deutsche und schweizerische Literaturdaten (Menne R. Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung, 2007; Pichard C, et al. Clin. Nutrition, 2000) Kostenvorteile von 3-Kammer-Beuteln aufzeigen, sind die Substratkosten für 2-Kammer-Beutel plus separate Fettinfusion im deutschen Klinikbereich noch immer deutlich unter den Kosten der 3-Kammer-Beutel. Klare Vorteile der 3-Kammer-

Beutel sind neben der Zeitersparnis für das Pflegepersonal ein verringertes Infektionsrisiko und eine verbesserte Stoffwechsellateranz für den Patienten. Die Festlegung und Durchführung der Ernährungstherapie ist einfacher, die Kalorien- und Substratzufuhr kann standardisiert erfolgen und die Infusionssysteme können länger verwendet werden.

Im Vergleich zu diesen Vorteilen fallen die Nachteile der 3-Kammer-Beutel gering aus. Aus Sicht der Lagerhaltung fällt es negativ ins Gewicht, wenn 2-Kammer-Beutel zusätzlich im Sortiment verbleiben. Weiterhin wird die Vielfalt der möglichen Ernährungsschemata durch 3-Kammer-Beutel gegenüber der freien Kombination von 2-Kammer-Beuteln plus separater Fettinfusion eingeschränkt.

Dr. Warlich ging in dem Workshop im Weiteren auf ein Pilotprojekt ein, bei dem die Standardisierung der PN mit 3-Kammer-Beutel in zwei Kliniken (Viszeralchirurgie und Gastroenterologie) der Klinikum Offenbach GmbH erprobt wurden.

Der Projektaufbau gliederte sich in drei Teile. Nach der Gründung einer Arbeitsgruppe wurden Ernährungsziele (bedarfsdeckende Energiezufuhr durch Einsatz standardisierter 3-Kammer-Beutel, leitliniengerechte Gabe von Spurenelementen und Vitaminen) festgelegt. Daran anschließend wurden die Rahmenbedingungen für die Projektphase definiert (Schulung der Anwender, konsequentes Screening des Ernährungsstatus der Patienten vor Entscheidung zur Durchführung einer PN, Ersatz peripher-venöser Glucose-Aminosäure-Mischungen durch reine Glucoselösungen, mehr Einsatz der enteralen Ernährung, Verzicht auf nicht „leitliniengerechte“ Substrate, Straffung des PN-Sortiments). Die ersten, noch vorläufigen Ergebnisse zeigen, dass im Bereich der Viszeralchirurgie durch ein konsequentes Screening des Ernährungsstatus des Patienten eine deutliche Steigerung

der Kalorienzufuhr über die PN erfolgt. Bedauerlicherweise konnte eine Kompensation der Mehrkosten der 3-Kammer-Beutel durch mehr Einsatz der enteralen Ernährung in der Anfangsphase des Projekts noch nicht erreicht werden. Im Gegensatz werden die 3-Kammer-Beutel in der Gastroenterologie eher restriktiv eingesetzt und stattdessen vermehrt die enterale Ernährung zum Einsatz gebracht. Hierdurch ergibt sich eine deutliche Reduktion der Gesamtausgaben für Ernährung in der Klinik.

Frauke Nagel,
Bielefeld

Workshop 2: Therapeutisches Drug-Monitoring von Psychopharmaka

Das therapeutische Drug-Monitoring (TDM) durch die Krankenhaus-Apotheke ist ein eindrucksvolles Beispiel für die therapieentscheidende Kooperation zwischen Arzt und Apotheker im Krankenhaus.

Einleitend nannten Herr Jürgen Sawazki und Frau Barbara Eirmbter, beide Rheinische Kliniken Viersen, Indikationen und Erfolgsfaktoren für das TDM. So sind Spiegelbestimmungen angezeigt bei ungenügendem Ansprechen auf die Psychopharmakotherapie, bei Verdacht auf Non-Compliance und bei Verträglichkeitsproblemen. Für spezifische Patientengruppen, bei denen keine Daten über die Pharmakokinetik der applizierten Arzneistoffe vorhanden sind, wie Kinder, Jugendliche und geriatrische Patienten, kann die Plasmaspiegelkontrolle sinnvoll sein. TDM ist bei Substanzen angezeigt, die durch geringe therapeutische Breite, zeitliche Verzögerung in der Wirkung, lange Halbwertszeiten oder geringe Bioverfügbarkeit gekennzeichnet sind. Die in Viersen am häufigsten bestimmte Substanz ist Clozapin. Vorteile des TDM durch die Krankenhausapotheker sind eine schnelle Bearbeitung der Proben (Ergebnis innerhalb 24 h) und die

pharmakologische Interpretation der gemessenen Werte durch den Apotheker. Als Endergebnis sollte das persönliche Gespräch mit dem behandelnden Arzt immer zu einer Therapieentscheidung führen.

Analytische Methoden für den quantitativen Nachweis von Psychopharmaka müssen sehr empfindlich und selektiv sein. Die Richtigkeit und Präzision sollten bei therapeutischen Konzentrationen über 85% liegen. Nicht wenige Psychopharmaka werden zu pharmakologisch aktiven Metaboliten biotransformiert, hier ist es für die Beurteilung der Wirkung erforderlich, auch die Blutspiegel der Metaboliten zu bestimmen. Doch nicht immer sind hierfür Referenzsubstanzen verfügbar. Ein typischer Fehler bei der Zuweisung von TDM ist die zu frühe Messung der Spiegel. Je nach Substanz sollten 3 bis 5 Halbwertszeiten bis zum Steady State abgewartet werden. So ist das optimale Zeitintervall für die Messung von Clozapin 5 bis 7 Tage nach Ersteinnahme oder Dosisanpassung.

Zum Abklären eventueller Cytochrom-P450-(CYP)-Interaktionen des gemessenen Wirkstoffs mit anderen Medikamenten des Patienten bieten sich dem Apotheker gute Informationsmöglichkeiten durch Einsicht in die elektronische Patientenakte. Mit entsprechenden Software-Lösungen, wie dem Programm Pharkin 3.0 aus Heidenheim können Interaktionen abgeschätzt werden, was im Workshop exemplarisch für Clozapin und Fluvoxamin demonstriert wurde. Nicht nur die Einnahme von Arzneistoffen und Lebensmitteln kann sich auf den Blutspiegel von Psychopharmaka auswirken. Auch die Änderung von Lebensgewohnheiten, beispielsweise das Einstellen von Rauchen und Kaffeekonsum durch die Fixierung von Patienten, führen zu einer veränderten Pharmakokinetik, da potenzielle Interaktionen wegfallen.

Für weitergehende Informationen wurde die Konsensus-Leitlinie der

AG TDM der AGNP: „Therapeutisches Drug-Monitoring in der Psychiatrie“ empfohlen.

*Karsta Wagner,
Wernigerode*

Workshop 3: Erstellung einer SOP zum Umgang mit klinischen Studien in der Krankenhausapotheke

Warum brauchen wir Krankenhausapotheker eine SOP beziehungsweise Leitlinie zum Umgang mit klinischen Studien in der Krankenhausapotheke?

Mit dieser Frage eröffneten *Dr. Torsten Hoppe-Tichy*, Heidelberg und *Dr. Holger Knoth*, Dresden, den interaktiv gestalteten Workshop.

Die Qualitätssicherung im Umgang mit Studien, für die *keine* Herstellungserlaubnis benötigt wird, ist eine logische Forderung der pharmazeutischen Industrie auf die Herstellungstariete der Krankenhausapotheke und dient ebenfalls der Absicherung der Krankenhausapotheke. Der hier im Workshop erarbeitete Standard in Form einer SOP oder Leitlinie soll die organisatorische Abwicklung von klinischen Studien beschreiben und kann ein Teil des Qualitätsmanagement-Systems (QMS) sein. Klar abzugrenzen ist die Herstellung von klinischen Prüfpräparaten als eigenes Thema, für die es bereits einen Standard gibt („Ergänzende Leitlinie für die Herstellung von Klinischen Prüfpräparaten“ der ADKA). Ein einheitlicher Standard ist die Basis für eine einheitliche Vergütung, zudem können rechtliche Aspekte dargestellt werden. Die SOP/Leitlinie bezieht sich auf Studien ohne Herstellungserlaubnis, da somit ein größeres Klientel erreicht werden kann. Auch kleinere Krankenhausapotheken mit nur geringem Studienaufkommen können damit einen Wettbewerbsvorteil gegenüber Apotheken ohne Standard erreichen. Außerdem kann mit einem Standard der Trend zum Outsourcing der Krankenhausapo-

theken im Bereich klinische Studien verhindert werden.

Der Ausschuss „Klinische Studien“ wurde beauftragt, eine entsprechende Leitlinie „GCP für Krankenhausapotheken“ zu erstellen. Die Veröffentlichung eines Vorschlags für die Leitlinie auf der Basis des Workshops wird in Kürze in der Krankenhauspharmazie erwartet.

Im Folgenden werden inhaltliche Aspekte zusammenfassend dargestellt:

Personal

- Benennung eines „verantwortlichen Apothekers“ sowie weiteren Personals
- Fortbildung des Personals

Zeitliche Vorgaben

- Teilnahme an der (apothekenrelevanten) Studieninitiierung
- Erhalt der Studienprotokolle, -unterlagen
- Vertragliche Regelung der Apothekenleistungen/Vergütung (Initiierung, patientenindividuelle Zubereitung, Material, Beschaffung, Monitoring, Verwaltung, Entsorgung)
- Lieferung der Studienware frühestens eine Woche nach Vertragsabschluss
- Einschluss des ersten Patienten frühestens eine Woche nach Lieferung der Studienmedikation
- Monitorbesuche müssen drei Tage vorher angekündigt werden
- Rücknahme/Entsorgung der Studienmedikation seitens des Sponsors spätestens vier Wochen nach Studienabschluss beziehungsweise Verfall
- Rechnungsstellung durch die Apotheke spätestens vier Wochen nach der letzten Leistung, Zwischenrechnungen nach Vertrag sind möglich

Warenannahme

- Entgegennahme der Studienmedikation durch den verantwortlichen Apotheker oder von ihm beauftragtes Personal

- Prüfung von Verpackung, Transporttemperatur, Dosis, Konzentration, Applikationsform, Menge, Charge, Studiencode, Verfall, Freigabeformular des Herstellers

Lagerung der Studienmedikation

- Getrennte (wenn möglich verschlossene) Lagerung von anderen Arzneimitteln und verfallener Studienware
- Monitoring der Raumbedingungen (z. B. Temperatur)
- Dokumentation inklusive Rückverfolgbarkeit wird durch den verantwortlichen Apotheker sichergestellt

Herstellung

- Orientierung an der ADKA-Leitlinie
- Die Angaben des Sponsors gelten

Verteilung/Lieferung an Prüfärzte

- Definierte Lieferbedingungen (z. B. Kühlkette, Transportbehälter, spill-kit), Dokumentation, Benennung von Verantwortlichen

(Re-)Labeling

- Nach den Vorgaben des Sponsors, Dokumentation, „4-Augen-Prinzip“

Rücknahme und Vernichtung der Studienmedikation

- Rücknahme nicht verbrauchter Studienmedikation und dessen Vernichtung wird dokumentiert; Vernichtungsprotokoll, „4-Augen-Prinzip“

Rückrufe

- Sicherstellung der Bearbeitung von Rückrufen: Information der Mitarbeiter und Studienärzte, Abholung der Studienmedikation vom Prüfärzte
- Die Vorgaben zur Entblindung sind zu beachten
- Information des Sponsors über die durchgeführten Maßnahmen

*Dr. Lydia Linse,
Essen*

Workshop 4a: AMTS-Dokumentation von und Lernen aus Fehlern – Etablierung einer Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker am praktischen Beispiel

Wie kann man Beinahe-Ereignisse zur Vermeidung von Fehlern nutzen?

Aus dieser Frage resultierte ein Projekt in der Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie der Universitätsmedizin Göttingen von Apothekerin Pamela Kantelhardt und Assistenzarzt in der Neurochirurgie, Dr. Sven R. Kantelhardt.

Um das Primärziel Risikominimierung erreichen zu können, muss zuvor eine systematische Fehlererhebung mit anschließender Analyse und Bewertung der Fehler erfolgen. Erst nach dieser Vorarbeit ist es möglich, sinnvolle Vermeidungsstrategien zu entwickeln. Zur Fehlerdokumentation kam das System DokuPIK der ADKA zur Anwendung, jedoch mit geringfügigen Anpassungen an die Erfordernisse der Neurochirurgie. In der Meldung sollte nicht primär die Pharmakotherapie im Fokus stehen, sondern es sollten alle Ereignisse der Abteilungen gemeldet werden. Mithilfe eines Fehlererfassungsbogens wurden die Fehler an das Projektteam – bestehend aus einer Apothekerin und zwei Ärzten – gemeldet, welche dann die Erfassung im DokuPIK-System vornahm. Diese Vorgehensweise verhindert eine unzureichende Anonymisierung und ermöglichte es dem Auswertungsteam, eine einheitliche Fehlertypenzuordnung zu gewährleisten. Aus Erfahrungen der Luftfahrt ist bekannt, dass die Meldequote sehr von dem Vertrauen der Meldenden in die Anonymität des Dokumentationssystems abhängt. Daher erfolgt bei Eingabe der Erfassungsbögen gegebenenfalls eine Nachanonymisierung. Die Originalmeldebögen werden nach der Eingabe vernichtet, so dass nachträglich kein Zusammenhang mehr zwi-

schen Fehler und meldender Person herstellbar ist. An das Meldesystem sind alle Mitarbeiter der neurochirurgischen Abteilung angeschlossen, andere Fachabteilungen des Hauses nur, sofern Fehler an der Schnittstelle zur Neurochirurgie auftreten. Im Meldezeitraum Oktober 2008 bis Mai 2009 wurden 181 Meldungen erfasst, wobei von den Ärzten deutlich mehr Meldungen eingingen als von der Pflege. Die Auswertung erfolgte nach den bereits im Vorfeld festgelegten Kriterien Fehlerhäufigkeit, Fehlerart, Risiko eines Schadens für den Patienten und Grund für die Entstehung des Fehlers.

An erster Stelle der Fehlerursachen wurden fehlende Kenntnis, gefolgt von Kommunikationsproblemen genannt. Die Nennung einer Arbeitsüberlastung als Grund erst an nachgeordneter Position zeigt die objektive Herangehensweise der Meldenden an die Fehler. Für die Bewertung der Schwere des Fehlers wurde beispielsweise unterschieden in Fehler, die ohne Schaden für den Patienten waren, oder Fehler, die einen vorübergehenden Schaden verursachen. Zur Entwicklung von Strategien zur Fehlerminimierung stehen zurzeit häufige Fehler im Fokus. Häufigste Fehlerart waren eine falsche Dosis beziehungsweise ein falsches Dosierintervall des Arzneimittels sowie fehlende Medikation trotz vorliegender Indikation. Die Entwicklung von Vermeidungsstrategien erfolgte unter Zuhilfenahme der Strategiebewertung, wie sie beispielsweise auch von der Lufthansa eingesetzt wird. Hier kann für verschiedene Strategien die Effektivität errechnet werden. Da im Gesundheitswesen ökonomische Gesichtspunkte eine weit höhere Rolle spielen als in der Flugsicherheit, ergänzte das Projektteam die Berechnungsformel um eine noch fehlende Bewertung von finanziellen Ressourcen. Ebenfalls neu aufgenommen in die Berechnungsformel wurde die Bewertung von Synergieeffekten, da eine Maß-

nahme durchaus dazu dienen kann, mehrere Fehler zu vermeiden. Sehr anschaulich wurde den Workshopteilnehmern an Hand verschiedener Beispiele die Effektivitätsanalyse nahe gebracht. Endlich ein Instrument zur Veranschaulichung der Kosten-Nutzen-Bewertung, mit der eine Krankenhausverwaltung sicher mehr anzufangen weiß als mit wortreich und kreativ dargestellten „Bauchgefühlen“. Beide Vortragenden konnten für ihr Projekt begeistern, und auch der Innovationspreis 2009 der Sanofi-Aventis GmbH Deutschland zeigt den hohen Stellenwert dieser Arbeit. Es ist zu wünschen, dass sich viele Kollegen in ähnlicher Art und Weise in das Fehlermanagement ihres Hauses einbringen können.

Mechthild Wenke,
Köln

Workshop 4b: Erhöhung der Patientensicherheit durch verschiedene therapie- sichernde Systeme

Moderation

- Dr. Swantje Eisend, Apotheke des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel
- Lars Lemmer, Apotheke des Klinikums Oberberg Gummersbach
- Dr. Dirk Keiner, Apotheke des SRH Zentralklinikums Suhl
- Dorle Scharlemann, Apotheke des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf

Mit dem Ziel der Erhöhung der Patientensicherheit wurde im Jahr 1994 in der Apotheke des Kreiskrankenhauses Gummersbach die Unit-Dose-Versorgung eingeführt. Herr Lemmer schilderte den Tagesablauf in einer mit Unit-Dose versorgenden Krankenhausapotheke: Während der Visite werden die Arzneimittel (AM) durch den Arzt angeordnet und anschließend von den pflegerischen Mitarbeitern mit AM-Name,

Dosierung, Start- und Stoppdatum elektronisch in ATC Host, eine Verordnungssoftware der Firma Baxter, eingepflegt. Nachdem der Apotheker gegebenenfalls bezüglich Interaktionen, Nebenwirkungen etc. mit dem Arzt Rücksprache gehalten hat, wird die Anordnung freigegeben und kommissioniert. Die Endkontrolle auf Vollständigkeit wird vom pharmazeutischen Personal vorgenommen. Über Schubfach-Wagen werden die Stationen so täglich und am Wochenende für 48 Stunden mit AM versorgt. Darüber hinaus ist eine Basisausstattung der Stationen mit AM gewährleistet. Um die Patientensicherheit weiter zu erhöhen, wird aktuell auf einigen Stationen die papierlose Verordnung eingeführt. Dabei gibt der Arzt die AM-Anordnung direkt in ATC Host ein, wodurch das Risiko von Übertragungsfehlern verhindert werden soll.

Auch das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf arbeitet mit Unit-Dose und der Verordnungssoftware ATC Host. Diese ist zusätzlich in eine elektronische Patientenakte (Soarian der Firma Siemens) integriert. Auch Frau Scharlemann stellte einen typischen Tagesablauf der AM-Versorgung dar: Nach der direkten Anordnung des Arztes in ATC Host geht der Apotheker zur Prüfung auf Plausibilität auf Station. Die Klärung von AM-Fragen sowie die Umsetzung auf Hauslistenpräparate, Dosisanpassungen bei Niereninsuffizienz, Kontrolle von Interaktionen etc. finden im Sinne der Erhöhung der Therapiesicherheit direkt vor Ort statt. Nach der Kommissionierung und der Belieferung der Station mit AM wird der Kreislauf des AM-Prozesses mit der elektronischen Dokumentation jeder einzelnen festen, bedarfsmäßigen oder Ad-hoc-Applikation in SEDRA (Secure Drug Administration), einem Programmteil von ATC Host, geschlossen. Als kritische Punkte dieser modernen Arzneimittelversorgung sah Frau Scharlemann die IT-Schnittstellenproblematik, die

Schulungskapazität sowie die Einbindung der Pflege an.

Als Strategie zur Verringerung des Risikos von Medikationsfehlern wurde im SRH Zentralklinikum Suhl das Programm RpDoc® eingeführt. Dr. Keiner beschrieb, dass von der Aufnahme über die stationäre Behandlung bis hin zur Entlassung eines Patienten die Medikation mit AM-Name, Stärke und Dosierung elektronisch dokumentiert wird. Listen zur automatischen Umsetzung von AM auf gelistete Präparate sind genauso hinterlegt wie Teilbarkeiten und Standards zu Applikationsweg, Trägerlösung, Infusionsdauer etc. eines AM. Ein Nebenwirkungs- und Interaktionsscheck findet über ein Modul des arznei-telegramms statt. Um Dosisanpassungen zu erleichtern ist ein Zugriff auf die Labordaten eines Patienten über RpDoc® möglich. Darüber hinaus wurde durch die Verknüpfung von RpDoc® mit SAP die elektronische Bestandsführung des AM-Vorrats auf Station mit einer automatisierten Bestellung an die Apotheke ermöglicht.

*Bettina Siegrist,
Ludwigshafen*

Workshop 5: Strategien zur Erkennung, Prävention und Kontrolle von Antibiotikaresistenzen in Deutschland

Moderation

- Dr. Matthias Fellhauer, Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen
- Prof. Dr. Rath, UK Essen
- Jürgen Baumann, Kreiskliniken Esslingen
- Dr. Donald Ranft, UK Leipzig

Während Dr. Fellhauer einen Überblick über die aktuelle Entwicklung von Surveillance-Systemen gab, stellen Prof. Rath das Thema Antibiotic Stewardship aus der Sicht des Infektiologen und Herr Baumann und Dr. Ranft aus der Sicht des Krankenhauspharmazeuten dar.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat in Zusammenarbeit mit über 40 Fachgesellschaften und Berufsverbänden, darunter auch der ADKA, die Initiative DART – deutsche Antibiotikaresistenzstrategie – ins Leben gerufen. Die Komponenten

- Surveillance-Systeme mit Datensammlung und Bewertung von Antibiotikaverbräuchen und Resistenzdaten,
- Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen zur Reduzierung von Antibiotikaresistenzen,
- nationale und internationale Kooperation und
- Forschung und Evaluierung

geben diesem Projekt den Rahmen. Konkret ergeben sich daraus zehn Ziele mit 32 Aktionen und festgelegten Zeiträumen zur Erreichung der Ziele beziehungsweise Implementierung der Maßnahmen. Auch der Krankenhauspharmazeut wird in die Pflicht genommen, beispielsweise in der Aktion „freiwilliges Antibiotikaverbrauchsmonitoring für Krankenhäuser“.

Dieser Punkt kann durch das ADKA-Surveillance-System, an dem aktuell 52 Projekthäuser teilnehmen, erfüllt werden. Zukünftig wird das Datenmanagement durch das Robert Koch-Institut (RKI) durchgeführt, Clearing und Auswertung der Daten bleibt jedoch weiterhin in der Hand der Infektiologie Freiburg in Kooperation mit der ADKA. Die Förderung beim Bundesministerium für Gesundheit sowie beim RKI sind beantragt. Großer Vorteil des ADKA-Surveillance-Systems ist die Darstellung des Antibiotikaverbrauchs nach Antibiotikagruppen in DDD (defined daily doses) beziehungsweise recommended DDD (rDDD) sowie der Antibiotikadichte in rDDD/100 Pflegetage. Die Auswertung erfolgt also unabhängig von den Kosten, gegliedert nach Verbrauch des Gesamthauses sowie der Fachabteilungen, aber auch unterschieden nach Normal- und Intensivstation. Im weiteren Verlauf des Workshops stellte Prof. Rath die

Arbeit des mikrobiologischen Konsilteams vor, das aus klinisch tätigem Arzt, Mikrobiologen und Krankenhausapotheker besteht. Alle Teammitglieder bleiben in ihren Abteilungen verankert, sind aber für die Tätigkeit teilweise freigestellt. Für definierte Situationen, beispielsweise die Anforderung nicht gelisteter Antinfektiva, besteht eine Pflichtberatung, ansonsten wird das Konsil von der jeweiligen Fachabteilung auf freiwilliger Basis angefordert. Alle Konsile werden immer gemeinsam erstellt und alle Empfehlungen vor Ort mit dem behandelnden Arzt des betroffenen Patienten besprochen. Problem im Alltag von schwerwiegenden Infektionen – wie Pneumonie oder septischer Schock – ist, die initial richtige Therapie zu finden ohne gleichzeitig eine Erhöhung des Resistenzdrucks zu verursachen. Häufigste Fehler sind Therapiestart ohne Indikation (Therapie von Laborwerten), zu breite Therapie ohne Deeskalation, zu lange Therapiedauer beziehungsweise zu lange intravenöse Applikation. Direkte Konsequenzen sind verlängerte Liegedauer, höhere Letalität und höhere Kosten.

Die Empfehlungen des Konsilteams enthalten Hinweise zu Diagnostik, Therapie oder gegebenenfalls zur Prophylaxe. Neben der Arbeit in Einzelberatungen erfolgen auch die Erarbeitung von Hausleitlinien sowie Fortbildungen für Ärzte, Apotheker und Pflege. Auch in diesem Jahr wird im November das Essener Infektiologie-Symposium stattfinden, das mit zuletzt 150 Teilnehmern auch außerhalb der Klinik reges Interesse findet.

Anschließend stellte Dr. Ranft verschiedene Möglichkeiten vor, wie auch der Krankenhausapotheker Teil im Antibiotic-Stewardship sein kann. Durch Kontrolle des Bestellverhaltens, Schulung von Ärzteschaft und Pflegepersonal, Mitwirkung an der Entwicklung von Leitlinien sowie Teilnahme an mikrobiolo-

gischen Visiten kann der Apotheker eine wichtige Rolle einnehmen. Zum Abschluss stellte Herr Baumann die Schwierigkeiten der Dosisfindung an konkreten Beispielen dar. Auch wenn es Leitlinien und Clinical Pathways in vielen Bereichen gibt, so muss sich die Dosis doch häufig am klinischen Bild des Patienten orientieren.

Wie bereits in den letzten Jahren war dieser Workshop an beiden Tagen ausgebucht und sowohl Seminarinhalt als auch die rege Diskussion im Anschluss konnte den Teilnehmern viele neue Informationen mit auf den Heimweg geben.

Mechthild Wenke,
Köln

Workshop 6: Herstellung klinischer Prüfpräparate: Bearbeitung spezieller Studiensituationen in Gruppenarbeit

Nach einer einleitenden Präsentation wurden die Seminarteilnehmer in diesem von Dr. Alexandra Göbel, Freiburg, Dr. Judith Thiesen, Mainz und Dr. Ina-Maria Klut, Dresden, geleiteten Workshop in Form von Gruppenarbeit gefordert. Die Seminarteilnehmer sollten anhand von beispielhaft vorgelegten Studienunterlagen die anfallenden Aufgaben und den Arbeitsaufwand für die Apotheke ermitteln. Es gab zwei Fälle zu bearbeiten.

1. Fall

Eine multizentrische, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie (ohne benötigte Herstellungserlaubnis). Der Arbeitsaufwand umfasste folgende Punkte:

- Studium des Prüfprotokolls
- Kostenkalkulation
- Vorbereiten der Lagerplätze
- Bereitstellung aller nicht vom Sponsor gestellten Materialien inklusive ggf. Beschaffungsaufwand

- Organisation der Lieferungen der Studienmedikation
 - Erstellung von Therapieprotokollen, Herstellungsvorschriften, Etiketten, Arbeitsanleitungen für die Routine und den Notdienst
 - Detaillierte Absprachen mit dem Studienarzt (Anforderungszeiten, Anforderungsformular)
 - Schulung des beteiligten Personals
 - Vertrag, ggf. Drittmittelanzeige
- Zur Preiskalkulation war in der vorliegenden Studie zu beachten, dass es sich um eine Notfallmedikation handelte, deren Anforderung 24 Stunden pro Tag an sieben Tagen in der Woche stattfinden kann. Ferner war die Randomisierung durch die Apotheke vorgesehen. Der Sponsor sollte demnach die Zusatzkosten, die durch die Inanspruchnahme der Rufbereitschaft anfallen (auch eine mehrfache Anfahrt), übernehmen. Der zeitliche Aufwand pro Zubereitung musste ermittelt werden und entsprechend in die Kostenkalkulation einfließen.

Die Tatsache, dass die vorliegende Studie drei Behandlungsarme hatte, innerhalb derer ein genau festgelegtes Zeitraster für Start- und Erhaltungsdosen mit unterschiedlichen Volumina bestand, machte ein ausführliches Therapieprotokoll notwendig. Für die Zubereitungsvorschrift empfahl sich die Benennung des Lagerorts der Studienmaterialien, die Benutzung von Partikelfiltern, ein Formblatt unter anderem mit der Abfrage der Lagerbedingungen, Charge, Verfall und Anzahl der entnommenen Vials. Ferner waren die einzelnen Schritte der Zubereitung (Herstellung der Stammlösung, Verdünnungsschritte, Trägerlösung etc.) zu beschreiben. Musteretiketten waren vorzubereiten. Für die Notfallzubereitung war eine entsprechende Kurzanweisung zu erarbeiten. Da es sich um eine Notfallmedikation handelte, die in einem bestimmten Zeitfenster verabreicht werden musste, sollte mit dem Studienarzt

vereinbart werden, dass die Apotheke bereits vor Einschluss des Patienten informiert wird. Die Modalitäten während der Rufbereitschaft waren festzulegen. Idealerweise wurde von der Apotheke ein studienspezifisches Anforderungsformular erstellt.

2. Fall

Eine multizentrische, doppelblinde, randomisierte Phase-IV-Studie (mit benötigter Herstellungserlaubnis).

In diesem Fallbeispiel war die zentrale Herstellung (mit Herstellungserlaubnis) und Versand gefordert. Der Arbeitsaufwand umfasste folgende Punkte, die über das erste Fallbeispiel hinausgingen.

- Erstellung des IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier): In diesem Beispiel ging es um die Verkapselung von Tabletten
 - Beschreibung und Zusammensetzung des Prüfpräparats
 - Pharmazeutische Entwicklung
 - Herstellung (Hersteller, Chargenformel, Herstellungsprozess, Prozesskontrollen)
 - Kontrolle der Hilfsstoffe (Spezifikationen, analytische Verfahren)
 - Kontrolle des Prüfpräparats (Parametrische Prüfungen, analytische Prüfungen, Prüfung der Verblindung)
 - Referenzstandards oder -materialien
 - Behältnis und Verschlussystem
 - Haltbarkeit
- Organisation des Ablaufs innerhalb der Apotheke
- Logistik
- 24-h-Rufbereitschaft zur Notfallentblindung
- Tracking der Prüfpräparate
- Einholung der benötigten Formalia/Informationen
 - Positives Votum von Ethik und Bundesoberbehörde
 - Freigabe Sponsor zum Versand
 - Meldung Patienteneinschluss, Drop-outs (wegen Tracking)
 - Termine Initiierung/Close-out von Zentren (wegen termingerechtem Versand, Rückholung)

- Erstellung von Anweisungen/Protokollen
 - Studienspezifische Arbeitsanweisung
 - Herstellungsanweisungen/-protokolle
 - Etikettierungsanweisung/-protokolle
 - Spezifikationen, Prüfanweisungen/-protokolle, Analysenzertifikate
 - Freigabeprotokolle
 - Versandanweisungen/-protokolle
 - Vernichtungsanweisungen/-protokolle
- Erstellung weiterer Unterlagen
 - Masterlabel/Etiketten
 - Notfallkuverts
 - Bestandskontrolle
 - Anforderungsformulare
 - Lieferscheine
 - „Tracking-Datei“
 - System zur Durchführung von Rückrufen
- Weitere Aufgaben
 - Kostenkalkulation
 - Verantwortungsabgrenzungsvertrag
 - Beschaffung Rohstoffe/Verpackungsmaterial (Eingangskontrolle)
 - Einrichtung von Lagerplätzen inklusive Überwachung der Raumbedingungen
 - Risikomanagement bei der Herstellung
 - Schulung der Mitarbeiter

*Dr. Lydia Linse,
Essen*

Workshop 7: Mikrobiologische Validierung

Moderation

- Dr. Luzian Baumann, Wetzlar
 - Jürgen Maurer, Wetzlar
- Die im Workshop vorgestellte Art der mikrobiologischen Validierung wird in der Zentralapotheke des Klinikums Wetzlar seit Januar 2002 praktiziert. Dadurch liegen dort sehr umfangreiche Daten und Erfahrungen vor, um valide Rückschlüsse und Konsequenzen über die Qualität

aseptischer Herstellungen ableiten zu können.

Bei der aseptischen Herstellung ist es sehr wichtig, in allen Phasen und bei jedem einzelnen Schritt die Arbeitsweise und die Umgebungsbedingungen unter Ausnutzung der optimalen Möglichkeiten darauf auszurichten, Kontaminationen zu vermeiden. Insbesondere hoben die Referenten darauf ab, im Herstellungsbereich der Zytostatika-Sicherheitswerkbanken (ZSW) ausschließlich sterile Einmalartikel oder Materialien einzubringen, die steril, sterilisiert oder mindestens desinfiziert sind. Die von vielen Kollegen gefürchtete Verschleppung von anhaftenden Zytostatika während der Desinfektion kann hierbei mit geringem Aufwand sehr effektiv verhindert werden.

Durch konsequente Einhaltung eines GMP-gerechten Herstellungsprozesses (Good Manufacturing Practice) konnte bei allen bisherigen Halbjahresauswertungen des mikrobiologischen Umgebungsmonitorings die Reinraumklasse A (<1 koloniebildende Einheit [KBE]) innerhalb der ZSW erreicht werden. Das Verbringen unsteriler Materialien, wie nicht desinfizierte Vials oder unsterile Etiketten, führt zum sofortigen Klassenverlust unter der Werkbank – insbesondere an den Handschuhen des Herstellenden. Die Bedeutung dieser Oberflächen-Kontaminationen sind bei der aseptischen Herstellung von weit höherer Relevanz als die luftgetragener Partikel, die durch den laminaren Luftstrom innerhalb einer ZSW ohnehin in wenigen Sekunden eliminiert werden. Die Autoren vertreten daher die Auffassung, dass eine „mikrobiologische Reinraumklassifizierung“ für die aseptische Herstellung ausgehend von Fertigarzneimitteln und sterilen Materialien innerhalb eines Laminar Air Flow „wesentlich zielführender ist, als Partikel zu zählen“.

Abgerundet wird das mikrobiologische Überwachungskonzept durch eine Prozesssimulationsherstellung

ausschließlich mit Nährmedium, deren Ablauf für die arbeitstägliche Kontrolle (letzte Herstellung des Tages), die Eingangsvalidierung sowie die Revalidierung des Personals immer gleich ist. Daher ist es auch möglich, bei bereits auf Eignung geprüften Personen die Daten der arbeitstäglichen Kontrollen am Halbjahresende personenbezogen als Grundlage für die Revalidierung zu nutzen. Der Arbeitsaufwand steht nicht mehr geballt zu einem Stichtag an und verteilt sich in „angenehme 10-Minuten-Happen“ auf möglichst viele Produktionstage, was eine sehr gute Absicherung dieser Produktionstage darstellt („letzte Herstellung=Nährmediensimulation war steril!“). Dies ist ebenfalls verwertbarer und im Sinne der Produktqualität aussagekräftiger, als Daten mittels permanentem Partikelmonitoring innerhalb der ZSW zu sammeln.

Rita Metzel,
Trier

Workshop 8: Aktuelle Entwicklungen in der Versorgung ambulanter Patienten durch die Krankenhausapotheke

Moderation

- Prof. Wolfgang Kämmerer, Wiesbaden

Die Versorgung von ambulanten Patienten durch Verträge nach § 116b SGB V war Schwerpunkt dieses Workshops. Der Trend zur ambulanten Versorgung durch Krankenhausärzte wird abgebildet durch Integrierte Versorgung, Ambulante OP/stationersetzende Leistungen, Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Ermächtigungs-/Hochschulambulanzen und § 116b-Ambulanzen. Das Apothekengesetz regelt die Versorgung mit Arzneimitteln durch die Krankenhausapotheke (§ 14). Nach wie vor ist eine Versorgung ambulanter Patienten durch die Krankenhausapotheke im MVZ nicht möglich. Für die Versorgung

ambulanter Patienten nach § 116, § 117 und § 116b SGB V können zur Arzneimittelbelieferung Vereinbarungen nach § 129a SGB V geschlossen werden.

Die qualitativen Anforderungen und Mindestmengen für Krankenhäuser, die ambulante Behandlungen nach § 116b anstreben, wurden von Dr. Doris Haitz, Starnberg, detailliert vorgestellt. Der Katalog zur ambulanten Behandlung umfasst:

- hochspezialisierte Leistungen (Anlage 1),
- seltene Erkrankungen (Anlage 2),
- Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (Anlage 3).

Über die aktuelle Situation der genehmigten Verträge nach § 116b in ganz Deutschland gab *Hans-Gerd Strobel*, Lübeck, einen Überblick. Die Anzahl der zugelassenen Krankenhäuser differiert erheblich in den einzelnen Bundesländern. Den Teilnehmern des Workshops wurden Erfahrungen aus Schleswig-Holstein und Hessen sowie potenzielle Vor- und Nachteile der 116b-Verträge aufgezeigt.

Die anschließende Diskussion mit interessierten Kollegen ließ erkennen, dass die ambulante Öffnung der Krankenhäuser direkt mit Veränderungen des Aufgabenspektrums der Krankenhausapotheke verknüpft ist. Wer die Möglichkeit hat, sollte auf strategische Entscheidungen zu diesem Thema aktiv Einfluss nehmen.

Karsta Wagner,
Wernigerode

Workshop 9: Durchstarten und Abheben mit der ADKA-Arzneimittel-Info- Datenbank

Die Teilnehmer dieses Workshops wurden von den Organisatoren in Gruppen „datenbanknaiver“, gelegentlicher und erfahrener Nutzer eingeteilt, die jeweils von zwei Mitgliedern des Ausschusses Arzneimittelinformation und Kommunikation

geleitet wurden. Dies ermöglichte ein effektives Vorgehen mit unterschiedlichen Schwerpunkten hinsichtlich Schulung, Fragen der Teilnehmer und Möglichkeiten der Weiterentwicklung der ADKA-Arzneimittel-Info-Datenbank.

An dieser Stelle soll über die Arbeit in der Gruppe der erfahrenen Datenbanknutzer berichtet werden. Für häufig vorkommende Anfragetypen wurde das Anlegen von Vorlagen durch den lokalen Administrator empfohlen, die eine zeitsparende Dokumentation ermöglichen.

Die Suche in den selbst dokumentierten Informationen wird durch die Nutzung des MeSH (Medical Subject Headings) erleichtert. Allerdings ist hierfür eine reproduzierbare Verschlagwortung während der Dokumentation erforderlich.

Eine Diskussion entspann sich an der Frage, welche Anfragen dokumentiert werden sollen, da eine vollständige Erfassung zeitlich nicht möglich ist. Hier muss jedes Haus eigene Schwerpunkte setzen. Als möglicher Ansatz wurde empfohlen, alle Informationen ab Nutzung der Fachinformation aufwärts zu dokumentieren.

Auf Anfrage wurde mitgeteilt, dass der Ausschuss Arzneimittelinformation aus datenschutzrechtlichen Gründen keinen Zugriff auf gespeicherte Daten mit Ausnahme der Anzahl aller Datensätze hat. Somit können keine weiteren statistischen Angaben zur Nutzung der Datenbank in verschiedenen Kliniken oder Fachdisziplinen etc. gemacht werden.

Als wichtige Weiterentwicklung wird die Möglichkeit der Freigabe von nichtvalidierten beantworteten Anfragen derzeit umgesetzt, um Recherchen allen Nutzern zugute kommen zu lassen. Durch dieses sogenannte „Sharing“ soll Kompetenz aus den Reihen der Nutzer klinikübergreifend genutzt werden.

Alle Nutzer sind weiterhin aufgerufen, Vorschläge für das validierte

FAQ-Modul an den Ausschuss Arzneimittelinformation einzureichen. Abschließend wurden die Datenbanken des NHS (www.ukmi.nhs.uk) vorgestellt, von denen ein großer Teil frei zugänglich ist. Insbesondere die unter „Clinical“ zugänglichen „Medicines Q & As“ und der Zugriff auf Evidenzdaten (<http://www.evidence.nhs.uk>) stellen qualitativ hochwertige Informationen bereit.

*Dr. Donald Ranft,
Leipzig*

Workshop 10: DokuPIK in der Praxis

Der Workshop wurde von den Sprecherinnen der AG Arzneimitteltherapiesicherheit, *Pamela Kantelhardt*, Kassel und der AG Dokumentation und Evaluation pharmazeutischer Interventionen, *Dr. Claudia Langebrake*, Hamburg-Eppendorf, inhaltlich gestaltet und moderiert.

Der Workshop begann mit einer kurzen Einführung, in der die Grundzüge der seit Dezember 2008 für alle ADKA-Mitglieder kostenfrei zu nutzenden Online-Datenbank ADKA-DokuPIK (Dokumentation pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus) erläutert wurden. Ziele von DokuPIK sind:

- Leistungsdarstellung der Krankenhausapotheker, wobei die Dokumentation pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus die Basis für die Beurteilung des Mehrwerts klinisch tätiger Apotheker hinsichtlich der Qualität der Arzneimitteltherapie und des ökonomischen Nutzens der pharmazeutischen Betreuung darstellt.
- Übersicht über wichtige und häufig auftretende Fehler, aus denen Erkenntnisse für deren zukünftige Vermeidung, beispielsweise durch die Erarbeitung und Implementierung von Vermeidungsstrategien, abgeleitet werden können.

Es folgte ein kurzer Abriss über die Entstehung von DokuPIK durch die

Zusammenführung und Professionalisierung bereits bestehender Klassifikationssysteme für Medikationsfehler und pharmazeutische Interventionen. Die unterschiedlichen Möglichkeiten der Nutzung von DokuPIK als Haupt-User (kann Daten eingeben und seine eigenen sowie die Daten aller seiner Unter-User auswerten) oder als Unter-User (kann Daten eingeben – welche in die Gesamtdaten des jeweiligen Haupt-Users einfließen – und auf Wunsch auch auswerten) wurden ebenfalls erläutert. Weiterhin wurde berichtet, dass die beiden beteiligten AGs darüber hinaus alle eingetragenen Datensätze – natürlich vollständig anonymisiert – analysieren und diese Auswertungen regelmäßig publizieren, um den Nutzern einen Überblick über alle gemeldeten Daten zu verschaffen. Die stetige Weiterentwicklung des Systems wird unter anderem über Nutzerbefragungen gewährleistet.

Der praktische Teil des Workshops wurde eingeleitet durch jeweils eine beispielhafte Eingabe eines Medikationsfehlers mit Weiterleitung zur Interventionsdokumentation und vice versa durch die beiden Moderatorinnen. Dazu wurden zwei Fälle aus dem klinischen Alltag vorgestellt. Die Dokumentation dieser Fälle durch Eingabe der Patientendaten (Alter, Geschlecht, Nieren- oder Leberinsuffizienz), des beteiligten Arzneistoffs (mit Möglichkeit der Suche über ATC-Codes) und den (optionalen) Daten zur Station und Ansprechpartner sowie – für die Dokumentation von Medikationsfehlern – die Klassifizierung nach Fehlerart, Fehlerort, Fehlergrund und Bewertung des Fehlers, bzw. – für die Interventionen – die Klassifizierung nach Auslöser der Intervention, Grund, Maßnahmen, Ausgang sowie Bewertung der Intervention wurde demonstriert.

Danach waren die Teilnehmer gefragt: Jeweils drei bis vier Kollegen konnten an den bereitgestellten Computern die Funktionalität von

DokuPIK online mit eigenen Fällen ausprobieren und mit den beiden Moderatorinnen Unklarheiten oder Probleme bei der Eingabe diskutieren. Hierbei, sowie in der abschließenden Diskussion, konnten wertvolle Hinweise für die geplante Nutzerbefragung im November dieses Jahres gewonnen werden.

Wir möchten allen Teilnehmern des Workshops „DokuPIK in der Praxis“ für ihr Engagement und die konstruktiven Ideen zur Weiterentwicklung der Datenbank danken. Alle Kollegen, die aufgrund der begrenzten Teilnehmerzahl nicht die Möglichkeit hatten, den Workshop zu besuchen, möchten wir herzlich einladen, sich zu einem der nächsten Workshops zu DokuPIK anzumelden. Einzelheiten dazu werden wir in ADKA-intern bekannt geben.

*Dr. Claudia Langebrake, Hamburg,
Pamela Kantelhardt, Kassel*