

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Krankenhausapotheken

Leitlinie der ADKA zur Qualitätssicherung. Stand der letzten Änderung: 30.08.2013

Basierend auf den Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken“ vom 24.11.2010

Expertengremium: Dr. Werner Grieb, Heidenheim, Dr. Manfred Haber, Homburg/Saar, Michael Höckel, Kassel, Dr. Dirk Keiner, Suhl, Dr. Elfriede Nusser-Rothermundt, Stuttgart, Sabine Steinbach MSc, Trier (Vorsitz), Almut Weygand, Hannover, in Abstimmung mit den ADKA-Landesverbänden

Krankenhauspharmazie 2013;34:555–65

Inhaltsverzeichnis

- I Präambel
- II Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- III Regulatorische Anforderungen
- IV Versorgung der Krankenhauspatienten durch Krankenhausapotheken
 - IV-1 Betriebsorganisation
 - IV-1.1 Qualitätsmanagement
 - IV-1.2 Personal
 - IV-1.3 Räumlichkeiten und Ausstattung
 - IV-2 Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten und Beratung
 - IV-2.1 Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten an Stationen, Funktionsbereiche, Ambulanzen und Rettungsdienste
 - IV-2.2 Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten an Patienten
 - IV-2.3 Standardisierte Informationen und Schulungsmaßnahmen für Ärzte und Pflegepersonal
 - IV-2.4 Individuelle Information und Beratung der Ärzte und des Pflegepersonals zu Arzneimitteln und Medizinprodukten
 - IV-2.5 Information und Beratung der Patienten über die Arzneimitteltherapie
 - IV-2.6 Pharmakoökonomische Analysen und Budgetberatung
 - IV-2.7 Arzneimittelauswahl
 - IV-2.8 Mitarbeit in weiteren Kommissionen
 - IV-3 Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel
 - IV-3.1 Prüfung des Wareneingangs
 - IV-3.2 Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe und Primärpackmittel
 - IV-3.3 Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtiger Medizinprodukte
 - IV-3.4 Herstellung und Prüfung der Rezeptur- und Defekturarzneimittel
 - IV-3.5 Dokumentation der Lager- und Transportbedingungen
 - IV-3.6 Kontrolle der Verfallsdaten
 - IV-3.7 Prüfung von Rückgaben von Stationen und Funktionsbereichen an die Krankenhausapotheke
 - IV-3.8 Überprüfung der Arzneimittel- und Medizinproduktevorräte auf Stationen und Funktionsbereichen (Stationsbegehung)
 - IV-4 Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen der Krankenhausapotheke
 - IV-4.1 Arzneimittel- und Medizinprodukterückrufe: Informationen und Maßnahmen
 - IV-4.2 Qualitätsmängel
 - IV-4.3 UAW: Erfassung, Meldung und Dokumentation
 - IV-5 Klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen
 - IV-5.1 Teilnahme an Visiten und Kurvenvisiten
 - IV-5.2 Beratung zur enteralen und parenteralen Ernährung
 - IV-5.3 Onkologische Beratung
 - IV-5.4 Therapeutisches Drug-Monitoring und Beratung zur patientenindividuellen Dosierung
 - IV-5.5 Wundmanagement
 - IV-5.6 Antibiotic Stewardship
 - IV-5.7 Dokumentation der Arzneimitteltherapie
 - IV-5.8 Schnittstellenmanagement
 - IV-5.9 Klinische Studien
 - IV-6 Notfallmanagement und Katastrophenschutz
 - IV-6.1 Notfallmanagement von Großschadensereignissen und Katastrophen
 - IV-6.2 Pandemie
 - IV-7 Hilfsmittel/Literatur
 - IV-8 Änderungshistorie
- V Verabschiedung

Für die Expertengruppe: Sabine Steinbach MSc (Vorsitzende), Apotheke des Klinikums Mutterhaus der Borromäerinnen gGmbH, Feldstraße 16, 54290 Trier, E-Mail: SteinbachS@mutterhaus.de

I Präambel

Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapotheker versorgen als freier Heilberuf die Patienten des Krankenhauses mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und übernehmen deren pharmazeutische Betreuung. Sie orientieren sich an dem Leitsatz „Wir Krankenhausapotheker schaffen den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für unsere Patienten“ [1]. Sie sind der Garant für die sichere Arzneimitteltherapie in jeder Klinik und gestalten die Arzneimittelversorgung so, dass

- der richtige Patient
- das richtige Arzneimittel
- in der richtigen Dosierung
- in der richtigen Arzneiform
- zum richtigen Zeitpunkt
- richtig informiert und dokumentiert

erhält. Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapotheker informieren und beraten die Ärzte und das Pflegepersonal zur Auswahl und Anwendung der Arzneimittel und auch die Patienten persönlich zu ihrer Medikation. Sie sind in das Schnittstellenmanagement eingebunden und arbeiten mit den Apothekern in der öffentlichen Apotheke zusammen, um die Arzneimittelversorgung der Patienten zu jedem Zeitpunkt sicherzustellen. Die Eigenherstellung von Arzneimitteln unter Berücksichtigung ökonomischer Aspekte und patientenindividueller Bedürfnisse gehört zu den Kernkompetenzen von Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapothekern.

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

Die Qualität der pharmazeutischen Versorgung und der klinisch-pharmazeutischen Betreuung hängt wesentlich von der Qualifikation und Zahl des pharmazeutischen Personals ab, wobei die eigene Krankenhausapotheke oder eine versorgende Krankenhausapotheke in unmittelbarer Nähe zum Krankenhaus als strukturelle Voraussetzung gilt.

Die Bundesapothekerkammer gibt Empfehlungen zur Qualitätssicherung bei der Versorgung der Krankenhauspatienten entsprechend dem Stand der Wissenschaft heraus. Aufbauend auf dieser mit dem Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. entwickelten Empfehlung wurde diese Leitlinie erarbeitet. Sie wird ergänzt durch die Leitlinien des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. [2] und die relevanten Leitlinien der Bundesapothekerkammer [3]. Die Leitlinie ist aufgrund der örtlichen Gegebenheiten und der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems des einzelnen Krankenhauses gegebenenfalls entsprechend anzupassen. Sie stellt zum Zeitpunkt der Er-

stellung den aktuellen Stand der Wissenschaft dar und soll diesem durch Aktualisierung regelmäßig angepasst werden.

II Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Die Leitlinie gilt für die Versorgung von Patienten im Krankenhaus durch Krankenhausapotheken.

Sie beschreibt die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sowie pharmazeutische Dienstleistungen für eine qualitativ hochwertige, sichere und effektive Arzneimitteltherapie im Krankenhaus.

III Regulatorische Anforderungen

Die Versorgung der Patienten im Krankenhaus mit Arzneimitteln und Medizinprodukten wird von einer Krankenhausapotheke oder von einer krankenhausesversorgenden öffentlichen Apotheke sichergestellt. Betreibt der Träger eines Krankenhauses keine eigene Krankenhausapotheke, muss er mit dem Träger eines anderen Krankenhauses oder mit dem Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke einen schriftlichen Versorgungsvertrag 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 Krankenhausapotheke gemäß § 14 Abs. 7 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 stationersetzender 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 [4]. Ein weiteres Aufgabengebiet stellt die Versorgung von Rettungsdiensten durch Kran-

kenhausapotheken unter den gesetzlichen Rahmenbedingungen dar.

Arzneimittel dürfen gemäß § 17 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 [5]. Bei der Anforderung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist auch alternativ die Fax- oder elektronische Bestellung möglich.

IV Versorgung der Krankenhauspatienten durch Krankenhausapotheken

IV-1 Betriebsorganisation

IV-1.1 Qualitätsmanagement

Nach § 135a SGB V sind die Leistungserbringer im Gesundheitswesen zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 2a der ApBetrO muss der Apothekenleiter ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe und die Verantwortlichkeiten festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt. Dabei sind insbesondere risikobehaftete Prozesse zu regeln (Risikomanagement). Geeignete qualitätssichernde Maßnahmen wie Selbstinspektionen und interne Audits sind durchzuführen und zu dokumentieren. Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen (z. B. Ringversuche) teilnehmen.

Es sind Regelungen zum Fehler- und Beschwerdemanagement sowie zum Risikomanagement festzulegen. Fehler müssen systematisch vermieden werden. Die bei der Versorgung der Krankenhauspatienten aufgetretenen Fehler oder Beinahe-Ereignisse sollten mittels eines internen CIRS (Critical incident reporting system) oder eines sonstigen geeigneten Systems wie beispielsweise ADKA-DokuPIK [6] dokumentiert werden. Die Medikationsfehler sind zeitnah und regelmäßig nach Ursachen und Art zu analysieren und Vermeidungsstrategien daraus abzuleiten. Dokumentiert werden auch Fehler, die in der Krankenhausapotheke auftreten oder durch die Krankenhausapotheke verursacht wurden. In der Krankenhausapotheke und mit den Stationen herrscht ein offener Umgang in Bezug auf konstruktive Kritik und sachdienliche Hinweise zu problematischen Abläufen. Diese werden dokumentiert und fließen strukturiert in einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess nach dem PDCA-Zyklus ein.

Ein Beschwerdemanagement soll eingerichtet werden, sodass Reklamationen und Beschwerden strukturiert und zeitnah mit einer Rückmeldung an den Beschwerdeführer bearbeitet werden.

Zur Sicherstellung der hohen fachlichen Qualität sollte ein Schulungsplan als Teil des QMS erstellt werden. Der Schulungsbedarf ist regelmäßig und systematisch zu entwickeln.

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 neben dem Schnittstellenmanagement berücksichtigt werden.

IV-1.2 Personal

Zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Betriebs der Krankenhausapotheke muss das notwendige pharmazeutische und nichtpharmazeutische Personal vorhanden sein (§ 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 Krankenhausapothekenleiter sollten weitere Krankenhausapotheker für die klinisch-pharmazeutische Betreuung zur Verfügung stehen. In den europäischen Nachbarländern ist die Fachkompetenz des Krankenhausapothekers im therapeutischen Team bereits anerkannt und die Relation von Krankenhausapothekern zu versorgten Betten, trotz teilweise längerer Verweildauer, im Durchschnitt dreimal so hoch wie in Deutschland [7].

Das Apothekenpersonal ist nach § 3 ApBetrO regelmäßig in Theorie und Anwendung des QMS, in Hygiene nach § 4a ApBetrO sowie im Rahmen der Pflichtenübertragung gemäß § 12 ArbSchG über Gefährdungen am Arbeitsplatz zu unterweisen. Dazu sollte die Apotheke ein Unterweisungskonzept in Absprache mit den beratenden Fachexperten zu Arbeitsschutz und Hygiene erstellen. Ein Schulungsplan und entsprechende Nachweise sind vorzuhalten.

Der Leiter der Krankenhausapotheke und gegebenenfalls weitere Krankenhausapotheker, 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, zum Beispiel durch ein gültiges Fortbildungszertifikat.

Mit der „Zertifizierten Fortbildung Klinische Pharmazie“ des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. ist der Nachweis der kontinuierlichen Fortbildung für Krankenhausapotheker in geeigneter Weise möglich.

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.

Ist die Krankenhausapotheke Ausbildungsstätte für Famulanten oder Pharmazeuten im Praktikum, muss nach einem strukturierten Plan ausgebildet werden. Dabei sind die im Berufsbild des Krankenhausapothekers aufgeführten Aufgaben zur Versorgung der Krankenhauspatienten zu berücksichtigen [8]. Der Auszubildende ist im Rahmen seiner Tätigkeit an klinisch-pharmazeutische Prozesse heranzuführen und auch in klinisch-pharmazeutische Tätigkeiten in Patientenversorgungsbereichen einzulernen.

IV-1.3 Räumlichkeiten und Ausstattung

Nach § 29 ApBetrO und unter Berücksichtigung der Art und des Umfangs des Versorgungsauftrags müssen ausreichende Räumlichkeiten sowie die entsprechend erforderliche Ausstattung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorhanden sein. Nach § 4a ApBetrO müssen geeignete Hygienemaßnahmen festgelegt werden, mit denen die Qualität der Arzneimittelherstellung sichergestellt wird.

IV-2 Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten und Beratung

IV-2.1 Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten an Stationen, Funktionsbereiche, Ambulanzen und Rettungsdienste

Die Krankenhausapotheke hat die ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten zu gewährleisten. Die Stationen und Teileinheiten werden in der Regel mehrmals wöchentlich bedarfsgerecht beliefert. Benötigt eine Station oder Teileinheit des Krankenhauses darüber hinaus Arzneimittel oder Medizinprodukte zur akuten medizinischen Versorgung, stellt die Krankenhausapotheke diese unverzüglich und bedarfsgerecht zur Verfügung. Im Rahmen der Notfallversorgung müssen die strukturellen Voraussetzungen, insbesondere die entsprechende räumliche Nähe der Krankenhausapotheke, vorhanden sein, um das Arzneimittel bzw. Medizinprodukt innerhalb einer Stunde zur Verfügung stellen zu können [9]. Die Mitarbeiter der Krankenhausapotheke versuchen durch geeignete Lieferantenauswahl, Beobachtung des Arzneimittelmarktes und entsprechende Lagerhaltung Arzneimittellieferengpässen entgegenzuwirken.

Für die Zeit außerhalb der Öffnungszeit der Krankenhausapotheke muss gemäß § 33 ApBetrO eine Regelung getroffen werden, die die Akut- und Notfallversorgung einschließlich der Beratung durch einen Apotheker der Krankenhausapotheke sicherstellt (z. B. Rufbereitschaft). Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit können patientenindividuelle Arzneimittelversorgungsformen, wie z. B. Unit-Dose-Versorgung, herangezogen werden.

Es gilt mit:

- Leitlinie der AKDA: Anforderungen an eine Unit-Dose-Versorgung in der Krankenhausapotheke

IV-2.2 Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten 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 AMG zu kennzeichnen und zur Mitgabe mit einer Packungsbeilage oder gleichwertigen Informationen für den Patienten zu versehen. Darüber hinaus sind die Arzneimittel so zu verpacken, dass die Qualität nicht beeinträchtigt wird.

IV-2.3 Standardisierte Informationen und Schulungsmaßnahmen für Ärzte und Pflegepersonal

Die Krankenhausapotheke ist die zentrale Informationsstelle des Krankenhauses für Fragestellungen zur Arzneimitteltherapie. Den Ärzten und dem Pflegepersonal sind kontinuierlich, z. B. über das Intranet, standardisierte Informationen zur Verfügung zu stellen, die zur ordnungsgemäßen, zweckmäßigen, wirtschaftlichen und sicheren Anwendung der Arzneimittel in den Fachabteilungen beitragen (§ 14 Abs. 5 ApOG).

Informationen, die zur Verfügung gestellt werden, 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 zur Teilbarkeit von oralen Arzneiformen
- Hinweise zur Applikation von Peroralia bei Patienten mit Ernährungssonden
- 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 Aufbrauchfristen oraler Liquida
- Hinweise zur Arzneimitteltherapie bei speziellen Patientengruppen (Pädiatrie, Onkologie, Nephrologie usw.)
- Informationen zu Tagestherapiekosten
- Informationen über genetische Polymorphismen

Die Krankenhausapotheke muss diese Informationen regelmäßig überprüfen, gegebenenfalls aktualisieren und den Ergebnissen, die sich aus neuen Erkenntnissen über die Arzneimitteltherapie sowie aus Entscheidungen der Arzneimittelkommission ergeben, anpassen.

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 Zytostatika, biologische Gefahrstoffe) umgeht, vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen anhand von Betriebsanweisungen über Gefahren und Schutzmaßnahmen zu unterweisen. Bei ausreichenden Personalressourcen empfiehlt es sich, den Krankenhausapotheker aufgrund der fachlichen Kompetenz in die Unterweisung nach Gefahrstoffrecht einzubinden.

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

IV-2.4 Individuelle Information und Beratung der Ärzte und des Pflegepersonals zu Arzneimitteln und Medizinprodukten

Nach § 14 ApoG und § 27 ApBetrO hat der Krankenhausapothekenleiter oder der von ihm beauftragte Krankenhausapotheker das ärztliche und pflegerische Personal des Krankenhauses persönlich – bei Bedarf vor Ort auf der Station – und unverzüglich zu beraten [5]. Sieht der Krankenhausapotheker 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 Krankenhausapotheker und dem ärztlichen und pflegerischen Personal des Krankenhauses ist wesentliche Voraussetzung für eine sichere und effiziente Arzneimitteltherapie.

Im Krankenhaus ist die Etablierung eines patientenbezogenen Apothekenkonsils sinnvoll.

Es gelten mit:

- Leitlinie der ADKA „Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke – Leitlinie zur Qualitätssicherung“
- Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Arzneimittelinformation in der Apotheke“

IV-2.5 Information und Beratung der Patienten über die Arzneimitteltherapie

Die persönliche Information und Beratung des Krankenhauspatienten über die Arzneimitteltherapie durch den

Krankenhausapotheker ist anzustreben und kann im Einzelfall, z.B. zur richtigen Anwendung erklärungsbedürftiger Darreichungsformen oder zur Förderung der Arzneimitteladhärenz erforderlich sein. Darüber hinaus kann der Krankenhausapotheker im Rahmen seiner Tätigkeit Schulungsmaßnahmen für Patienten, z.B. für Diabetiker oder Asthmatiker, anbieten. Die Beratungspflicht des Apothekers nach § 27 ApBetrO besteht – soweit erforderlich – für den Fall, dass Arzneimittel direkt an den Patienten abgegeben werden, z.B. im Rahmen des Entlassmanagements und der nachstationären Versorgung [11].

IV-2.6 Pharmakoökonomische Analysen und Budgetberatung

Nach § 14 ApoG und aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V haben die pharmazeutischen Mitarbeiter der Krankenhausapotheke 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 Krankenhausapotheker müssen mit den Entgeltsystemen im Krankenhaus und spezifischen Regelungen, wie z.B. NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) und ZE (Zusatzentgelte), vertraut sein. Bei Bedarf stellt die Krankenhausapotheke Verbrauchsauswertungen über preisintensive Arzneimittel, die nicht pauschal vergütet werden (NUB/ZE), zur Verfügung, um das Krankenhaus so bei der Abrechnung zu unterstützen.

IV-2.7 Arzneimittelauswahl

Nach § 14 Abs. 5 Nr. 6 ApoG ist der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker Mitglied der Arzneimittelkommission. Er nimmt in der Regel die Position des Geschäftsführers oder des Vorsitzenden der Kommission ein.

Über die Arzneimittel, die in der Krankenhausapotheke für die Patienten des Krankenhauses vorrätig gehalten werden, entscheidet die Arzneimittelkommission nach therapeutischen und wirtschaftlichen Kriterien. Der Krankenhausapotheker als Arzneimittelfachmann verfügt über die notwendigen Arzneimittelkenntnisse und stellt Informationen zur evidenzbasierten Arzneimitteltherapie vor. Die Durchführung und Darstellung von pharmakoökonomischen Betrachtungen und der frühen Nutzenbewertung des IQWiG tragen zur transparenten Entscheidungsfindung bei. Dazu gehört auch die Auswahl und Bewertung der Lieferanten. 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, um eine wirtschaftliche Verordnung zu gewährleisten.

Nach § 30 ApBetrO sind die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses in ausreichender Menge für mindestens 14 Tage vorrätig zu halten sind, in einer Arzneimittelliste 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 legt sie fest, wie die Medikation des Patienten bei Aufnahme und Entlassung umgestellt wird. Der Krankenhausapotheker wirkt bei der Erstellung der Arzneimitteltherapieempfehlungen maßgeblich mit.

IV-2.8 Mitarbeit in weiteren Kommissionen

Der Krankenhausapotheker hat sein Wissen durch die Mitarbeit oder den Vorsitz in verschiedenen Kommissionen, wie z.B. Hygiene-, Transfusions- und Medizinproduktekommission des Krankenhauses einzubringen. Bestehen darüber hinaus weitere Fachgremien für die Erarbeitung von krankenhausspezifischen Standards und Leitlinien, wie z.B. für die Antibiotikatherapie, Thromboseprophylaxe, künstliche Ernährung oder Wundmanagement, oder eine Ethikkommission, ist der Krankenhausapotheker mit seiner Fachkompetenz einzubinden, gegebenenfalls sind entsprechende Kommissionen auch von ihm zu initiieren und zu etablieren.

IV-3 Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel

IV-3.1 Prüfung des Wareneingangs

Die Krankenhausapotheke bestellt regelmäßig medizinischen Sachbedarf, z.B. Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, Ausgangsstoffe, Primärpackmittel und Chemikalien. Nach Wareneingang ist die gelieferte Ware anhand 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. Kühlkette, Regelungen des Gefahrstoffrechts, 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 Personenschutzmaßnahmen einer Wareneingangsprüfung

unterzogen werden und sollen möglichst direkt an die Zytostatika-Abteilung der Krankenhausapotheke weitergeleitet werden. Die Vorschriften der GefStoffV sind zu beachten.

Die gesetzlichen Anforderungen an die Dokumentation von Betäubungsmitteln, Blutprodukten und Importarzneimitteln sind zu berücksichtigen (§ 22 ApBetrO bzw. § 17 BtMG).

IV-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 ausreichende Räumlichkeiten sowie die entsprechend erforderliche Ausstattung vorhanden sein.

Es gelten mit:

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

IV-3.3 Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtiger Medizinprodukte

Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte, die nicht in der Krankenhausapotheke hergestellt worden sind, sind gemäß § 12 ApBetrO stichprobenweise zu prüfen.

Es gilt mit:

- Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtiger Medizinprodukte“

IV-3.4 Herstellung und Prüfung der Rezeptur- und Defekturarzneimittel

Die regelmäßige Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln nach §§ 7, 8 ApBetrO ist ein originärer Aufgabenbereich der Krankenhausapotheke. Zur Sicherung der Qualität sollten komplex zusammengesetzte Arzneimittel, wie z.B. parenterale Ernährungslösungen, in der Krankenhausapotheke hergestellt werden, da diese die entsprechenden räumlichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen hat. Neben der internen Qualitätssicherung durch Plausibilitätsprüfungen, standardisierte Herstellungsverfahren und -anweisungen, Inprozesskontrollen, Dokumentation, Prüfung, Freigabe und der regelmäßigen Überprüfung des Herstellungsverfahrens, sollte mindestens einmal jährlich die Teilnahme an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur, z.B. an einem Ringversuch, als Teil der Qualitätssicherung vorgesehen werden.

Es gelten mit:

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

- Leitlinie der ADKA „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“
- Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturazneimittel“
- Arbeitshilfe zu den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung der Zubereitungen zur Anwendung am Auge – Anwendungsbeispiel zu den Leitlinien“
- Arbeitshilfe zu den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Wasser als Ausgangsstoff zur rezeptur- und defekturmäßigen Herstellung – Anwendungsbeispiel zu den Leitlinien“
- Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A und 1B“
- Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A und 1B“

IV-3.5 Dokumentation der Lager- und Transportbedingungen

Die Lagerung der Arzneimittel und Medizinprodukte in der Krankenhausapotheke muss übersichtlich erfolgen, darf die Qualität der Güter nicht nachteilig beeinflussen und muss Verwechslungen systematisch vermeiden (§ 16 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 der entsprechenden Norm [12].

Die Lagerbedingungen der Arzneimittel und Medizinprodukte sind auch während des Transports an die Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses zu berücksichtigen.

IV-3.6 Kontrolle der Verfallsdaten

Die Krankenhausapotheke muss sicherstellen, dass keine Arzneimittel oder Medizinprodukte gelagert oder ausgeliefert werden, deren Verfallsdatum überschritten ist. Dazu müssen die Verfallsdaten regelmäßig kontrolliert oder durch eine geeignete Dokumentation überwacht werden.

IV-3.7 Prüfung von Rückgaben von Stationen und Funktionsbereichen an die Krankenhausapotheke

Werden Arzneimittel und Medizinprodukte von Stationen und Funktionsbereichen des Krankenhauses an die Krankenhausapotheke zurückgegeben, muss bei Eingang der ordnungsgemäße Zustand geprüft und entschieden wer-

den, ob diese für andere Stationen verwendet werden können oder vernichtet werden müssen. Dazu sollte nachweisbar sein, dass sie auf der Station so gelagert wurden, dass die erforderliche Qualität noch gewährleistet ist. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel und Medizinprodukte, die nicht bei Raumtemperatur gelagert werden dürfen.

IV-3.8 Überprüfung der Arzneimittel- und Medizinproduktvorräte auf Stationen und Funktionsbereichen (Stationsbegehung)

Nach § 14 Abs. 6 ApoG sowie § 32 ApBetrO ist der Krankenhausapothekenleiter oder der von ihm beauftragte Krankenhausapotheker zur halbjährlichen Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der Vorräte der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses verpflichtet. Ziel der Stationsbegehung ist, das Bewusstsein für die richtige Lagerung und Handhabung von Arzneimitteln auf den Stationen zu schulen und zu fördern. Der Krankenhausapotheker unterstützt in einem internen Auditierungsprozess die qualitätssichernden Maßnahmen der verantwortlichen Mitarbeiter auf den Stationen und führt die Begehung in kollegialer und unterstützender Art durch.

Dabei ist insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und die ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel 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 ein Protokoll in vierfacher Ausfertigung anzufertigen. Es ist der Krankenhausleitung spätestens vier Wochen, bei schwerwiegenden Mängeln unmittelbar nach der Stationsbegehung zuzuleiten. Der verantwortliche Arzt der Station und die Pflegedienstleitung sind per Protokoll über die Ergebnisse und erforderlichen Maßnahmen zu informieren. Ein Exemplar verbleibt in der Apotheke. Klinikintern können weitere Verteiler und Informationswege festgelegt werden.

Die Krankenhausleitung legt fest, inwieweit der Krankenhausapotheker auch für die Überprüfung der nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukte zuständig ist.

IV-4 Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen der Krankenhausapotheke

Nach § 21 ApBetrO ist die Apotheke in das nationale und internationale Organisationskonzept 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.

IV-4.1 Arzneimittel- und Medizinprodukterückrufe: Informationen und Maßnahmen

Informationen über Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten müssen nach Eingang in der Krankenhausapotheke den zuständigen Mitarbeitern zur Kenntnis gebracht werden. Die Information und Kenntnisnahme ist zu bestätigen und zu dokumentieren. Nach §21 ApBetrO hat der Apothekenleiter darüber hinaus die leitenden Ärzte und die Arzneimittelkommission des Krankenhauses unverzüglich zu informieren. Im Falle von Qualitätsmängeln, die zu einem Rückruf führen, sind die betreffenden Arzneimittel und Medizinprodukte in der Krankenhausapotheke unter Quarantäne zu stellen, die Stationen 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 Krankenhausapotheke gewährleistet sein.

Es gilt mit:

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

IV-4.2 Qualitätsmängel

Werden bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Krankenhausapotheke bezogen hat, Qualitätsmängel festgestellt, die vom Hersteller verursacht sind, ist entsprechend §21 ApBetrO unverzüglich die zuständige Behörde zu benachrichtigen. Zudem sollte die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) benachrichtigt werden. In jedem Fall ist zu prüfen, ob die betreffenden Arzneimittel auf einer Station vorrätig gehalten werden. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen einzuleiten (siehe Kapitel III-4.1).

Alle Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse mit Medizinprodukten, wie z.B. Schädigung des Patienten, Funktionsstörungen, Ausfälle oder andere Qualitätsmängel von Medizinprodukten, die der Krankenhausapotheke bekannt werden, sind gemäß der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV), der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Für den Krankenhausapotheker als Heilberufler ist gemäß §3 Abs. 4 MPSV die Meldung der Vorkommnisse an die AMK ausreichend, da diese die Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sicherstellt.

Es gilt mit:

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

IV-4.3 UAW: Erfassung, Meldung und Dokumentation

Meldungen unerwünschter Wirkungen, Wechselwirkungen und Missbrauchs müssen im Rahmen des bestehenden Meldesystems weitergegeben werden. Für das Krankenhaus sollte die Krankenhausapotheke als zentrale Pharmakovigilanzstelle alle Pharmakovigilanzmaßnahmen koordinieren. Im Fall unerwünschter Wirkungen, Wechselwirkungen und Missbrauchs sollte der Krankenhausapotheker benachrichtigt werden, sich gegebenenfalls auf der Station über die Details informieren und in Absprache mit dem behandelnden Arzt die Meldung vornehmen.

Es gilt mit:

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

IV-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 Drug-Monitoring, über Wundmanagement oder im Rahmen des Antibiotic Stewardship tragen Krankenhausapotheker zur Verbesserung der Wirksamkeit der Arzneimitteltherapie sowie zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei und unterstützen so Ärzte und Pflegepersonal auf den Stationen des Krankenhauses. Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Krankenhausapothekern und Pflegekräften fördert die sichere und qualitativ hochwertige Arzneimitteltherapie der Patienten. Für die effektive Arbeit der Krankenhausapotheker hilfreich ist der Zugang zu Patientenakten und Blut- und Laborwerten. Für die klinisch-pharmazeutischen Dienstleistungen ist ein strukturierter Prozess im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems festzulegen.

IV-5.1 Teilnahme an Visiten und Kurvenvisiten

Der Krankenhausapotheker hat Ärzte und Pflegekräfte zur individuellen Arzneimitteltherapie des Patienten sowie 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 (Arzneimittelanamnese, Kurvenvisite, Medication Reconciliation, Erfassung von arzneimittelbedingten Problemen) an. Dies sollte auch im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit regelmäßig und möglichst systematisch geschehen. Relevante Interventionen sollten dokumentiert werden, z.B. in ADKA-DokuPIK [6].

IV-5.2 Beratung zur enteralen und parenteralen Ernährung

Im interdisziplinär zusammengesetzten Ernährungsteam arbeiten Ärzte, Krankenhausapotheker, Pflegekräfte und Ernährungsberater. Die Aufgabe besteht darin, eine Mangelernährung zu erkennen, zu vermeiden und zu therapieren. Dazu werden Empfehlungen festgelegt, regelmäßig aktualisiert und deren Einhaltung durch entsprechende Maßnahmen gesichert. Der Krankenhausapotheker sollte für die Produktauswahl und deren Evaluation verantwortlich sein. Die patientenindividuellen Lösungen zur parenteralen Ernährung (PE-Lösungen) sollten unter definierten Bedingungen in der Krankenhausapotheke hergestellt werden (siehe Kapitel III-3.4).

Spezielle Beiträge des Krankenhausapothekers in der Beratung zur enteralen und parenteralen Ernährung können sein:

- Ermittlung des individuellen Ernährungsbedarfs
- 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 zur Applikation von Arzneimitteln über die Sonde
- Koordinierende Funktionen, insbesondere bei der Versorgung heimernährter Patienten

IV-5.3 Onkologische Beratung

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

Die zentrale Zubereitung patientenindividueller Zytostatikatherapien erfolgt als qualitätssichernder Schritt in der Krankenhausapotheke.

Es gelten mit:

- Leitlinie der ADKA „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“
- Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B“
- QUAPOS Qualitätsstandard für den pharmazeutisch-onkologischen Service

Spezielle Beiträge des Krankenhausapothekers in der onkologischen Beratung sind den mitgeltenden Leitlinien zu entnehmen.

IV-5.4 Therapeutisches Drug-Monitoring und Beratung zur patientenindividuellen Dosierung

Therapeutisches Drug-Monitoring kann insbesondere bei Arzneistoffen mit geringer therapeutischer Breite sowie

gegebenenfalls bei neuen Arzneistoffen wesentlich zur Therapiesicherheit beitragen. Je nach den Gegebenheiten bietet die Krankenhausapotheke therapeutisches Drug-Monitoring und Beratungen zur Dosisadaptation basierend auf den ermittelten Arzneimittelspiegeln an. Dadurch können die Wirksamkeit und Sicherheit erhöht und Nebenwirkungen verringert oder vermieden werden. Therapeutisches Drug-Monitoring sollte unter anderem eingesetzt werden:

- Zur Verlaufskontrolle der Arzneimitteltherapie
- Zur Dosisindividualisierung bei Arzneistoffen mit geringer therapeutischer Breite, z.B. Aminoglykosiden, Vancomycin, Immunsuppressiva, Antiepileptika, Theophyllin, Psychopharmaka, herzwirksamen Glykosiden oder Zytostatika
- Bei pharmakokinetisch relevanten Einflussfaktoren, z.B. Nieren- oder Leberinsuffizienz
- Bei ungenügendem Ansprechen der Arzneimitteltherapie trotz adäquater Dosierung
- Bei Nebenwirkungen im empfohlenen Dosierungsbereich
- Bei Verdacht auf Interaktionen
- Bei besonderen Patientengruppen, z.B. Früh- und Neugeborene, Patienten mit eingeschränkter Organfunktion oder Verbrennungspatienten
- Bei Verdacht auf genetische Polymorphismen
- Bei Verdacht auf Non-Adhärenz
- Bei toxikologischen Fragestellungen

IV-5.5 Wundmanagement

Im Bereich des Wundmanagements existiert eine zunehmende Produktvielfalt von Wundaufgaben, speziellen Medizinprodukten und Arzneimitteln [13]. Analog der Arzneimittelliste ist für diese Produkte eine Standardisierung die Grundlage für eine sichere und wirtschaftliche Therapie.

Der Krankenhausapotheker 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 Krankenhausapotheke
- Teilnahme an der Wundvisite und Auswahl der Produkte nach patientenindividuellem Bedarf
- Teilnahme am Wundassessment

IV-5.6 Antibiotic Stewardship

Unter Antibiotic Stewardship (ABS) versteht man multidisziplinäre Strategien zur Verbesserung und Sicherstellung eines verantwortungsvollen und nachhaltigen Antiinfek-

tivaeinsatzes. 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. ABS-Programme haben einen günstigen Einfluss auf Resistenz-, Kosten- und Verbrauchsentwicklung. ABS-Teams sind in aller Regel multidisziplinär zusammengesetzt und bestehen aus Infektiologen und Krankenhausapothekern 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 Richtlinien zur Diagnose und evidenzbasierten Therapie von Infektionen [14].

Der infektiologisch spezialisierte Krankenhausapotheker ist zentraler Ansprechpartner sowohl für die Informationen als auch für die Arzneimittellistik im Bereich Antiinfektivtherapie. Er nimmt direkten Einfluss auf den Antiinfektivaeinsatz und sichert die antiinfektive Therapiequalität z. B. durch

- Überprüfung von Antiinfektiva-Verordnungen mit direkter Rückmeldung an den verordnenden Arzt (Wahl des geeigneten Antiinfektivums, Dosierung und Dosisanpassung, Wechselwirkungen, UAW-Management, Sequenztherapie, Deeskalation, Therapiedauer u. a.)
- Mitwirkung bei der Erstellung hausinterner Leitlinien zur antiinfektiven Therapie sowie klinischer Behandlungspfade inklusive Kontrolle der Einhaltung
- Zentrale Koordination und Kontrolle der Antiinfektivalogistik sowie des Antiinfektivaverbrauchs
- Pharmakoökonomische Beratung zur antiinfektiven Therapie
- Information und Fortbildung zur antiinfektiven Therapie

IV-5.7 Dokumentation der Arzneimitteltherapie

Der Krankenhausapotheker kann durch unterstützende Maßnahmen bei der Dokumentation der Arzneimitteltherapie des Patienten qualitätsverbessernde Beiträge leisten, z. B. durch:

- Dokumentation der Hausarzt- oder Aufnahmemedikation in Form einer umfassenden Arzneimittelanamnese bei Aufnahme des Patienten
- Vorschläge zur Festlegung der Fortführung der Medikation im Krankenhaus
- Unterstützung der Dokumentation der Arzneimitteltherapie während des Krankenhausaufenthaltes mit genauer Bezeichnung des Arzneimittels, Dosis, Applikationszeit und gegebenenfalls weitergehende Dokumentation bei speziellen Arzneimitteln, wie z. B. Blutprodukten, Zusatzentgelte
- Information des Patienten sowie des weiterbehandelnden Arztes über die Entlassmedikation, insbesondere

bei Änderungen der bestehenden Therapie (die persönliche Beratung des Patienten durch den Krankenhausapotheker ist anzustreben, bei beratungsintensiven Arzneimitteln notwendig)

- Hilfestellung zur Umsetzung der Forderung nach zweckmäßiger und wirtschaftlicher Arzneimitteltherapie nach Krankenhausentlassung (§ 115c SGB V)
- Mitgabe schriftlicher Informationen über die Arzneimitteltherapie an den Patienten

Durch die Auswahl geeigneter Software und deren Pflege kann die Krankenhausapotheke einen wertvollen Beitrag zu einer korrekten und umfassenden Dokumentation leisten. Ist im Krankenhaus ein elektronisches Verordnungssystem (Computerized physician order entry – CPOE) etabliert, muss dies unbedingt in Zusammenarbeit und mit Unterstützung des Krankenhausapothekers eingeführt und gepflegt werden. Korrekte Stammdaten und Hilfestellung zur Auswahl der Artikel, bestenfalls im Rahmen von Therapieschemata, sind die Basis für den Erfolg eines CPOE. Die Dokumentation der Applikation beim Patienten mit Hilfe eines elektronischen Codes sollte angestrebt werden. Die elektronischen Systeme können zudem mit Unterstützung der Krankenhausapotheke zur Verbrauchsdokumentation zusatzentgeltfähiger Arzneimittel (ZE), neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) und Chargendokumentation nach Transfusionsgesetz (TFG) und ApBetrO genutzt werden.

IV-5.8 Schnittstellenmanagement

Die Gewährleistung der kontinuierlichen, reibungslosen und qualitätsgesicherten Arzneimittelversorgung an den 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 Sicherstellung der Arzneimittelversorgung des Patienten bei der Aufnahme und der Entlassung [10, 11].

IV-5.9 Klinische Studien

Die Entwicklung von Arzneimitteln sowohl mit neuem Wirkstoff als auch mit neuer Indikation gehört zur pharmazeutischen Kernkompetenz. Der Krankenhausapotheker ist daher in die Durchführung klinischer Studien eingebunden und übernimmt bei der Durchführung verschiedene Aufgaben, unter anderem Randomisierung, Verblindung, Zubereitung der Prüfmedikation, Dokumentation.

Es gilt mit:

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

IV-6 Notfallmanagement und Katastrophenschutz

Bei Großschadensereignissen und Katastrophen sowie in sonstigen Ausnahmesituationen, wie z.B. im Pandemiefall, ist eine bestmögliche Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Krankenhausapotheker sollten ihre Fachkompetenz bei der Konzeption eines pharmazeutischen Notfallmanagements für die Versorgung beim Massenansturm von Verletzten/Patienten einbringen. Bei interner und externer Gefahrenlage ist der Krankenhausapotheker in den Krankenhauseinsatzplan eingebunden. Interne Gefahrenlagen sind z.B. Brände, Überschwemmungen des eigenen Hauses. Externe Gefahrenlagen sind Großschadensereignisse und Katastrophen sowie sonstige Ausnahmesituationen, wie z.B. Pandemiefall [15, 16].

Durch einen apothekeninternen Notfallplan sind Verantwortlichkeiten und Organisation der Krankenhausapotheke systematisch zu regeln.

IV-6.1 Notfallmanagement von Großschadensereignissen und Katastrophen

Die Krankenhausapotheke 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 Krankenhausapotheke 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 Krankenhausapotheken 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.

Es gilt mit:

- Notfall- und Katastrophenpharmazie Band I und II, Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Medizinische Notfallversorgung

IV-6.2 Pandemie

Krankenhausapotheken 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 sind durch frühzeitige Pandemieplanung sicherzustellen.

Bei den Planungen für den Notfall ist der Notfallpandemieplan des entsprechenden Bundeslandes zu berücksichtigen.

Es gilt mit:

- Influenzapandemie – Risikomanagement in Apotheken. Eine Empfehlung der Bundesapothekerkammer und der BGW

IV-7 Hilfsmittel/Literatur

1. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. ADKA-Zielepapier 2011. Wir Krankenhausapotheker schaffen den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für unsere Patienten. Krankenhauspharmazie 2011;32:4–11.
2. Leitlinien des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. www.adka.de
3. Leitlinien der Bundesapothekerkammer. www.abda.de
4. Wilson O, Blanke G. Apotheken- und Arzneimittelrecht. Eschborn: Govi Pharmazeutischer Verlag, in der jeweils gültigen Fassung.
5. Pfeil D, Pieck J, Blume H. Apothekenbetriebsordnung, Kommentar. Eschborn: Govi Pharmazeutischer Verlag, in der jeweils gültigen Fassung.
6. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. Dokumentation Pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus (ADKA-DokuPIK). <http://www.adka-dokupik.de/>
7. Frontini R, et al. EAHP Survey 2010 on hospital pharmacy in Europe: Part 1. General frame and staffing. Eur J Hosp Pharm 2012;19:385–7.
8. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. Berufsbild des Krankenhausapothekers. Krankenhauspharmazie 2004;25:177–8.
9. Urteil des BVerwG Leipzig 3 C 24.11 vom 30.8.2012; http://www.bverwg.de/entscheidungen/verwandte_dokumente.php?az=BVerwG+3+C+24.11 (Zugriff am 02.05.2013).
10. Klein A, Otto G, Krämer I. Impact of pharmaceutical care program on liver transplant patients' compliance with immunosuppressive medication: a prospective, randomized, controlled trial using electronic monitoring. Transplantation 2009;87:839–47.
11. Mildner C, Krämer I. Das Dilemma der Entlassungsmedikation. MMW-Fortschritte der Medizin Originalien Nr. III 2012;154:59–67.
12. DIN – Deutsches Institut für Normung e.V. DIN 58953–8:2010–05 Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten. Beuth-Verlag. <http://www.beuth.de/>
13. Vassel-Biergans A, Probst W. Wundmanagement. 2., erw. Aufl. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2009.
14. Dellit TH, Owens RC, McGowan JE Jr., Gerding DN, et al. Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship. Antimicrobial Stewardship Guidelines CID 2007;44:159.
15. Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe, Deutsche Gesellschaft für Katastrophenmedizin e.V. Notfall- und Katastrophenpharmazie I. Bevölkerungsschutz und Medizinische Notfallversorgung. Ausgabe 2009.
16. Vogel L. FIP Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy: Consensus Statements. Krankenhauspharmazie 2009;30:391–6.

IV-8 Änderungshistorie

Version	Änderungen	Gültig ab
0	-	07.11.2013

V Verabschiedung

Die Leitlinie wurde durch den Vorstand der ADKA am 07.11.2013 verabschiedet.