

Berichte der Ausschüsse und Arbeitsgruppen der ADKA

Ausschuss für Arzneimittelherstellung und Analytik

Berichtszeitraum: April 2008 bis März 2009

Mitglieder:

Dr. Norbert Ohem, Frankfurt (Oder) (Vorsitz)

Cornelia Bruns, Bremen

Dr. Ralph Heimke-Brinck, Erlangen

Dr. Sebastian Herbig, Essen

Jürgen Maurer, Wetzlar

Assoziierte Mitglieder:

Hans Uhlich, Hamburg

Dr. Yvonne Remane, Leipzig

Neben individuellen Anfragen zu Rezepturen, zu medizinischen Gasen, zur Analytik von Defekturen und sterilen Arzneimitteln sowie zu Aspekten von GMP wurden die Themen der vergangenen Jahre weitergeführt.

- Leitlinien-Entwurf zur Eigenherstellung von klinischen Prüfmustern in das Verfahren nach der „Leitlinie zur Erstellung von Leitlinien“ eingebracht
- Symposium „Herstellung in der Krankenhausapotheke“ 11. bis 12. September 2008 in Darmstadt
- Ausschuss-Treffen am 30. Mai und 11. September 2008
- Fortführung des Themas Eigenherstellung in der Pädiatrie; Erstellung einer Übersicht über einschlägige Rezepturen (Bruns)
- SOPs Gefahrstoffe („Handlungshilfen“) (Dr. Remane)
- Zuarbeit Kompendium Katastrophenpharmazie (Dr. Ohem)
- Teilnahme am Technologie-Ausschuss bei der DAB-Kommission (Maurer)

- Teilnahme an der AG Medizinische Gase beim Ausschuss Pharmazeutische Chemie DAB (Dr. Herbig)

- Teilnahme an der AG BAK-Leitlinie (Dr. Heimke-Brinck)

Dr. Norbert Ohem,
Frankfurt (Oder)

Ausschuss für Arzneimittelinformation und Kommunikation (AIUK)

Mitglieder:

Dr. Cornelia Vetter-Kerkhoff, München (Vorsitz)

Jacqueline Menchini, Konstanz

Dr. Carolin Schuhmacher, Villingen-Schwenningen

Dr. Dorothea Strobach, München

Dr. Steffen Amann, München

Assoziiertes Mitglied:

Dr. Claudia Mildner, Mainz

Korrespondierendes Mitglied im Vorstand:

Rudolf Bernard, München

Drei Ausschuss-Sitzungen im Berichtszeitraum.

Aufgaben und Ziele

Förderung des Aufgabengebiets „Weitergabe klinisch-pharmazeutisch bewerteter Arzneimittelinformationen“ auf breiter Basis

Vorträge/Veranstaltungen:

Erster Kongress für patientenorientierte Arzneimittelinformation am 16. und 17. Januar 2009, in Köln unter dem Motto „Informationen auf den Punkt gebracht“ (Dr. Amann, Dr. Vetter-Kerkhoff, alle Ausschussmitglieder und die ADKA-Serviceabteilung)

Leitung der Posterkommission: Dr. Strobach. Organisatorische Unter-

stützung durch die ADKA-Serviceabteilung.

Der Kongress hat mit über 300 Teilnehmern alle Erwartungen des AIUK übertroffen! Hinsichtlich der Qualität der Beiträge und der Praxisrelevanz wurde der Kongress im Rahmen einer Feedback-Befragung sehr gut bewertet. Die Poster und Vorträge finden Sie auf der Homepage www.aminfo2009.de.

Beiträge des AIUK:

Kurzvorträge

- Nützliches auf der Internetseite der UKMI (UK Medicine Information) (Dr. Schuhmacher)

- Qualitätsmanagement in der Arzneimittelinformation (Dr. Schuhmacher)

Workshops

- Dokumentation der Arzneimittelinformation (Fr. Querbach, Dr. Mildner)

- Arzneimittelinteraktionen Erkennen, Bewerten, Beraten (Dr. Frey, Dr. Strobach)

- Arzneimittelinformation in der Palliativmedizin (Dr. Rémi, Menchini)

Publikationen:

- Diverse Publikationen anlässlich des oben genannten Kongresses (Dr. Amann, Dr. Strobach, Dr. Vetter-Kerkhoff)

- ADKA-Leitlinie zur Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke (Dr. Schuhmacher, Dr. Amann). *Krankenhauspharmazie* 2009;30:119-26.

- Druck und Verkauf der neuen Auflage des UKMI-Workbook (Dr. Schuhmacher, ADKA-Serviceabteilung)

Information der Mitglieder über die Funktionalität der ADKA Arzneimittel-Info-Datenbank

Vorträge/Veranstaltungen:

ADKA-Kongress 2008, Lübeck, Informationsveranstaltung für Interessenten und Nutzer der ADKA Arzneimittel-Info-Datenbank (Dr. Mildner, Fr. Querbach und andere Mitglieder des Ausschusses)

Vorstellung der Ausschussarbeit und der ADKA Arzneimittel-Info-Datenbank bei Landesverbandstagen in Potsdam und Halle (Dr. Schuhmacher und ein Recherche-Workshop in Dessau, Dr. Strobach).

Betreuung der Anwender

- 96 Apotheken, darunter 14 Universitätsapotheken werden bei Fragen betreut und persönlich beraten (Menchini)
- Anwendertreffen bei den ADKA-Kongressen (Dr. Mildner)

Weiterentwicklung der Datenbank

- Umsetzung der Anregungen der Datenbankanwender beim Treffen in Lübeck sowie eigener Ideen der Ausschussmitglieder (Dr. Amann, technische Umsetzung Hr. Rasche)

Ausbau des FAQ-Moduls

(Siehe Protokoll der Arbeitsgruppe FAQ!)

*Dr. Cornelia Vetter-Kerkhoff,
München*

Arbeitsgruppe FAQ

Mitglieder:

Dr. Dorothea Strobach (Sprecherin), Apotheke des Klinikums der Universität München – Campus Großhadern

Christiane Querbach (stellvertretende Sprecherin), Apotheke des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München

Dr. Gesa Kirsch, Apotheke des Klinikums Aschaffenburg

Dr. Ulrike Mühlhäuser, Apotheke des Klinikums der Georg-August-Universität Göttingen

Aufgaben der Arbeitsgruppe

Die Arbeitsgruppe FAQ („frequently asked questions“) unterstützt die Mitglieder des Ausschusses für Information und Kommunikation (AIUK) beim Ausbau des FAQ-Moduls der ADKA Arzneimittel-Info-Datenbank. Das FAQ-Modul steht allen Nutzern der Datenbank zur Verfügung und

enthält inzwischen 60 valide Antworten auf im Krankenhaus häufig gestellte Fragen, die mit aufwendigen Recherchen verbunden sind. FAQs werden aus Einsendungen der Nutzer, aus Fragestellungen der ADKA-Mailing-Liste und durch die Mitglieder des Ausschusses und der Arbeitsgruppe erstellt. Charakteristisches Merkmal einer pharmazeutischen FAQ ist, dass sie allgemeine, nicht patientenbezogene Fragestellungen aus allen Themengebieten um das Arzneimittel aufgreift. Die umfassend recherchierten Informationen können im Alltag bei der Beantwortung von Fragen zu konkreten Patientenfällen hilfreich und zeitsparend sein. Es fand ein Treffen der AG FAQ im Berichtszeitraum statt.

Tätigkeiten im Berichtszeitraum

- Teilnahme am UKMI-Kongress 2008 für die ADKA (Querbach)
- Bearbeitung von eingeschickten FAQ-Vorschlägen nach standardisierten Vorgaben
- Durchsicht aller FAQs auf Überarbeitungsbedarf
- Aktualisierung ausgewählter bestehender FAQs und Löschen thematisch überholter FAQs
- Publikation von FAQ in den Zeitschriften Krankenhauspharmazie und Arzneimitteltherapie: Welche Erfahrungen und Daten gibt es bei der Anwendung von Cellcept® (Mycophenolatmofetil) bei Sklerodermie?
- Technische Weiterentwicklung des ADKA-FAQ-Moduls in Zusammenarbeit mit Dr. Amann und Herrn Rasche
- Unterstützung des AIUK beim Anwender- und Interessententreffen auf den ADKA-Kongressen (Lübeck)

*Dr. Dorothea Strobach,
München*

Ausschuss Klinische Pharmazie

Berichtszeitraum April 2008 bis April 2009

Ausschussmitglieder:

Dr. Matthias Fellhauer, Villingen-Schwenningen

Prof. Dr. Roland Radziwill, Fulda

Dr. Sanjiv Sarin, Andernach

Tilman Schoening, Heidelberg

Rita Wagner, Augsburg

Assoziierte Mitglieder:

Dr. Helmut Hehenberger, Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmazie

Hannelore Kreckel, Gießen, ESCP

Der Gesamtausschuss traf sich im Berichtszeitraum einmal am 16. November 2008 in Heidelberg.

Der Ausschuss koordiniert die fünf Arbeitsgruppen. Siehe deren Einzelberichte.

Er ist zuständig für alle Fragen der Aus- und Weiterbildung, sofern sie für die Krankenhauspharmazie und die Klinische Pharmazie relevant sind. Er ist im Wissenschaftlichen Komitee der ADKA vertreten.

Der Ausschuss Klinische Pharmazie verleiht den jährlichen Sanofi-Aventis-Preis. Er ist in diesem Jahr zum siebten Mal überreicht worden. Es wurden wieder sechs Arbeiten eingereicht. Damit gestaltet sich der Preis weiterhin sehr erfolgreich.

Das Intensivseminar fand im letzten Jahr vom 23. bis 29. November 2008 in Heidelberg statt. Das Seminar war wieder sehr erfolgreich. In diesem Jahr ist das Seminar im Herbst in Fulda geplant.

Das Hauptprojekt in diesem Zeitraum war die Fertigstellung eines Curriculums für eine fünftägige praktische Hospitation für Krankenhausapotheker auf einer Station im Krankenhaus. Die Hospitationen werden dezentral im Bundesgebiet stattfinden. Dieses Praktikum soll mit einem ADKA-Zertifikat abschließen. Diese Hospitation findet unter Betreuung durch vom Ausschuss zugelassener Tutoren in verschiedenen Kranken-

häusern statt. Das Curriculum wird in der Krankenhauspharmazie veröffentlicht. Es werden noch weitere Krankenhäuser gesucht, die sich als Hospitationsstätten zur Verfügung stellen.

■ Auf der Fachmesse Interpharm wird regelmäßig ein Workshop ausgerichtet. Dieses Jahr zum Thema „Der Psychopharmakapatient in der Apotheke – Sachgerechte Beratung zur Medikation“.

Die Ausbildung im Fach Klinische Pharmazie verläuft an den einzelnen Universitäten auch weiterhin sehr unterschiedlich. Zusammen mit Prof. Jaehde (Bonn) und Frau Prof. Kloft (Halle) soll eine Umfrage zur gegenwärtigen Situation durchgeführt werden. Sie wird auf Basis der Zahlen von 2003 die Veränderungen aufzeigen.

Einzelne AGs veröffentlichen regelmäßig Artikel in Fachzeitschriften beziehungsweise planen diese für die Zukunft. Daneben werden Fortbildungsveranstaltungen durch die einzelnen Arbeitsgruppen durchgeführt. Auch sind die Mitglieder zum Teil in den Leitlinienkommissionen der Fachgesellschaften aktiv (siehe die Einzelberichte).

Prof. Dr. Roland Radziwill, Fulda

Arbeitsgruppe Klinische Ernährung

Mitglieder:

Dr. Frank Dörje, Erlangen
 Claudia Fuchs, Fulda
 Prof. Dr. Roland Radziwill, Fulda
 Dr. Rüdiger Warlich, Offenbach
 Kathy Vetter, Hildesheim

Im Berichtszeitraum fand ein Treffen am 17. November 2008 in Fulda statt.

Durchgeführte Veranstaltungen

■ 14. Juni 2008 Hamburg: Seminar „Die Intensivstation als Angelpunkt der Ernährungstherapie“ im Rahmen Ernährung 2008 der gemeinsamen Jahrestagung der AKE, DGEM und GESKES in Hamburg (Dr. Warlich, Prof. Radziwill)

■ 25. Oktober 2008 Irsee: Referat „Überleitung und Heimparenterale Ernährung“ im Rahmen der 22. Irseer Fortbildungsveranstaltung (Prof. Radziwill)

■ 5. bis 7. März 2009 Herzogenaurach: 18. Grundlagenkurs Enterale Ernährung für Krankenhausapotheker (Organisation: Dr. Warlich in Zusammenarbeit mit Pfrimmer-Nutricia)

■ 5. bis 6. Juni 2008 Seminar: „Standardisierung in der Ernährungstherapie“ im Rahmen des 34. Wissenschaftlichen Kongresses der ADKA (Dr. Warlich, Prof. Radziwill)

■ 4. bis 6. Juni 2009, Zürich (im Rahmen von Ernährung 2009), 3-Ländertagung der AKE, DGEM und GESKES): 4. Juni Seminar mit Rundtisch-Diskussion: Entwicklung in der klinischen Ernährung: Herausforderungen ans Ernährungsteam (Dr. Dörje)

Geplante Projekte/Veranstaltungen

■ 10. Oktober 2009, Würzburg (vorläufiger Termin), 5. Fortgeschrittenen Kurs, Vorschlag zum Thema: Überleitungsmanagement (Organisation: Dr. Dörje)

Prof. Dr. Roland Radziwill, Fulda

Arbeitsgruppe Antiinfektive Therapie

Bericht der Arbeitsgruppe 2008/2009

Mitglieder:

Dr. Matthias Fellhauer, Villingen-Schwenningen (Vorsitz)
 Jürgen Baumann, Ostfildern
 Jutta Dedy, Essen
 Dr. Martin Hug, Freiburg
 Dr. Wiltrud Probst, Heidenheim
 Dr. Donald Ranft, Leipzig
 Alexandra Weber, München

Sitzungen der Arbeitsgruppe

Im Berichtszeitraum fand eine Telefonkonferenz (Dezember 2008) und ein Treffen der AG (März 2009) statt.

Mitglieder

Dr. Steffen Amann ist aus der AG ausgeschieden, Fr. Alexandra Weber wurde neu aufgenommen, ebenso Fr. Jutta Dedy und Dr. Donald Ranft als assoziierte Mitglieder.

Antibiotika-Workshop in Köln

Die AG veranstaltete einen weiteren Antibiotika-Workshop mit den Referenten Dr. Grabein und Prof. Bogner am 10. November 2008 in Köln. Nach der Ausschreibung war der Workshop innerhalb von zwei Tagen ausgebucht. Eine Neuauflage ist für November in Leipzig geplant.

Workshop beim ADKA-Kongress in Lübeck am 30. Mai 2008

Die AG veranstaltete einen Workshop mit dem Titel „Infektionen, Resistenzen und Antibiotika: Surveillance als Aufgabe für den Krankenhausapotheker“. Der Workshop war ausgebucht, Referate von Dr. de With, Dr. Fellhauer und Dr. Probst/Dr. Hug dienten vor allem dazu, das Surveillance-Projekt vorzustellen.

Projekt Antibiotika-Surveillance

Der Schwerpunkt der AG-Arbeit im Berichtszeitraum lag weiterhin auf dem Projekt Antibiotika-Surveillance. Es ist zu erwarten, dass das Projekt in die vom Bundesministerium für Gesundheit herausgegebenen deutschen „Strategien zur Erkennung, Prävention und Kontrolle von antimikrobiellen Resistenzen“ (DART) integriert wird. Dort ist explizit die Etablierung einer Verbrauchs-Surveillance für den stationären Bereich vorgesehen. Es gibt inzwischen rund 50 kooperierende Kliniken, die Dateneingabe und das Clearing ist noch im Gang. Weitere Kliniken kommen noch hinzu.

Fortbildungsinitiative der DGI

Die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI) hat ein integriertes, interdisziplinäres Fortbildungskonzept erarbeitet, in das die ADKA auf Initiative von Prof. Kern ebenfalls mit ein-

gebunden ist. Dazu hat ein Gespräch mit Prof. Kern in Freiburg stattgefunden. Ziel ist es, den Ausbildungsstand von Ärzten, Mikrobiologen und klinischen Pharmazeuten zu verbessern. Das Konzept geht ebenfalls auf die DART zurück und wird von Prof. Kern dem BMG vorgestellt.

Deutsch-Österreichische Leitlinie „Hospital Antibiotic Stewardship“

Dr. Fellhauer und Dr. Amann wurden von Prof. Kern als Vertreter der ADKA in eine Leitliniengruppe „Hospital Antibiotic Stewardship“ eingeladen. Die Leitlinie ist noch in Arbeit, mit der Publikation ist Ende 2009 zu rechnen.

Publikationen und Vorträge

Dr. Fellhauer referierte über das Surveillance-Projekt beim ADKA-LV RP/Saarland und verschiedenen weiteren Veranstaltungen. Dr. Probst liest im Rahmen der Ringvorlesung Klinische Pharmazie WS 2008/2009 an der Universität Erlangen zum Thema: „Antiinfektiva im klinischen Einsatz – Auswahlstrategien“. Hr. Baumann vertrat das Thema „Antiinfektive Therapie“ beim ADKA-Intensivseminar in Heidelberg.

Von Herrn Dr. Hug gab es eine Publikation in *Pediatric Nephrology*: Bockenbauer D, Hug MJ, Kleta R. Cystic fibrosis, aminoglycoside treatment and acute renal failure: the not so gentle micin. *Ped Nephrol* 2008; im Druck.

Dazu gab es noch einen Vortrag bei der Ambulanzeleitertagung der CF Ambulanzen in Freiburg am 22. Oktober 2008: „Arzneimittelsicherheit bei Patienten mit CF: Was ist zu beachten?“

Workshop beim ADKA-Kongress 2009 in Darmstadt

Die AG veranstaltete den Workshop „Strategien zur Erkennung, Prävention und Kontrolle von Antibiotika-Resistenzen in Deutschland“.

*Dr. Matthias Fellhauer,
Villingen-Schwenningen*

Arbeitsgruppe Onkologie

Bericht der AG Onkologie im Zeitraum November 2007 bis November 2008

Durchgeführte Symposien zu onkologischen Themen

- Workshop Supportivtherapie, 16. NZW in Hamburg (Dr. Freidank)
- Workshop Zytostatika, 16. NZW in Hamburg (Hr. Barth)
- „Pharmazeutisch-Onkologisches Forum – Onkologische Fortbildung für Apotheker“, 29. November 2008, Heidelberg
- „Neues aus der Onkologie mit dem Schwerpunkt solider Tumore“, 6. Dezember 2008, Tübingen

Mitwirkung an Fortbildungsveranstaltungen

- Teilnahme am Symposium der Firma Lilly zum Thema „Ärztliche Therapiefreiheit“
- Darstellung des ADKA-Standpunkts hinsichtlich der Versorgung mit onkologischen Arzneimittelnzubereitungen im Rahmen der Erbringung ambulanter hochspezialisierter Leistungen nach § 116b im Krankenhaus
- Interpharm Stuttgart 2008, Seminar „Pharmazeutische Beratung onkologischer Patienten“
- 33. Wissenschaftlicher Kongress der ADKA 2008, Lübeck, Ausrichtung eines Workshops mit dem Thema „Onkologische Arzneimitteltherapie“
- Vorbereitung Intensivseminar Klinische Pharmazie 2008, Heidelberg, Themen: Pharmazeutische Onkologie, onkologische Visitenbegleitung; jeweils mit Fallbeispielen

Aktivitäten

- Mitarbeit bei der Erarbeitung/Überarbeitung der QUAPOS-Leitlinien (3. Auflage) der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP)

- Kontaktpflege zu DGOP und European Society of Oncology Pharmacy (ESOP), sowie zur Deutschen Krebsgesellschaft (DKG)
- Teilnahme am Meeting „Quality Standards in Oncology Pharmacy“ der ESOP, 26. und 27. September 2008, Luxemburg

Veröffentlichungen

Krämer I. Biosimilars sind keine Biogenerics oder Ähnliches ist nicht das Selbe. *Krankenhauspharmazie* 2007;28:421–6.

Krämer I. Temsirolimus – der erste zur antineoplastischen Therapie zugelassene mTOR-Antagonist. *Krankenhauspharmazie* 2008;29:55–60.

Lipp HP. Trabectedin – Neuer Wirkstoff zu Behandlung von Weichteilsarkomen. *Krankenhauspharmazie* 2008;29:134–40.

Schöning T. Dasatinib – Monographie der AG Onkologie im ADKA-Ausschuss. *Krankenhauspharmazie* 2008;29:225–6.

Barth J. Molekular zielgerichtete Therapien – Gibt es sie wirklich? *Krankenhauspharmazie* 2008;29:288–301.

Barth J. Lapatinib – Orale ErbB2/ErbB1-Rezeptor-Tyrosinkinaseinhibitor. *Krankenhauspharmazie* 2008;29:483–96.

Themen 2009

- Erstellung einer Übersicht zu den angewandten Maßnahmen zur Vermeidung von Medikationsfehlern im Bereich des zentralen Zytostatika-Service für die Bemühungen der ADKA im Rahmen des „Aktionsbündnis Patientensicherheit“
- Veröffentlichung einer deutschen Version der EAHP-Leitlinien zum Umgang mit Gentherapeutika in der Apotheke
- Etablierung eines AG-Workshop „Pharmazeutische Onkologie“

*Tilman Schoening,
Heidelberg*

Arbeitsgruppe Pädiatrie

Bericht für die AG Pädiatrie
2008/2009

Treffen der AG Pädiatrie am 26. Mai 2008 in Fulda

Anwesend:

Irmtraud Ege, Fulda
Freia Feldmann, Potsdam
Klaus Lambert, Stuttgart
Anke Möller, Bad Oeynhausen
Christiane Nett, Ulm
Dr. Alenka Pecar, München
Rita Wagner, Augsburg

Päd-i.v. - Neuauflage

Die Päd-i.v.-Neuauflage wurde vollständig überarbeitet und um 33 Arzneistoffe erweitert. Für den Vertrieb der Neuauflage entschieden sich die Arbeitsgruppenmitglieder für den Zuckschwerdt-Verlag. Das Buch ist seit Februar 2009 unter der ISBN 978-3-88603-952-4 im Handel erhältlich. Auf dem 1. Deutschen Kongress für patientenorientierte Arzneimittelinformation im Januar wurde mit einem Flyer geworben. Nach dem Neuerscheinen von Päd-i.v. wurde die ADKA-Webseite aktualisiert.

ADKA-Intensivseminar, Heidelberg, November 2008

Dr. Pecar und Fr. Wagner haben je einen halben Tag als Referenten das Intensivseminar gestaltet. Themen: Besonderheiten der Arzneimittelanwendung in der Pädiatrie, Kinetik in der Pädiatrie.

Sonstiges

- Fr. Wagner referierte im Januar an der von Dr. Dörje und Prof. Lee in Erlangen organisierten Ringvorlesung „Klinische Pharmazie“ zum Thema Pädiatrie
- Fr. Bruns (Bremen), informierte die Arbeitsgruppe über Pläne für ein Netzwerk Pädiatrie
- Als neue Sprecherin schlägt die Arbeitsgruppe ab dem nächstmöglichen Termin Fr. Feldmann (Potsdam) vor. Fr. Wagner bleibt als Mit-

glied beziehungsweise assoziiertes Mitglied in der Arbeitsgruppe.

*Rita Wagner,
Augsburg*

Arbeitsgruppe Psychiatrie, Neurologie, Gerontopsychiatrie

Ausschussmitglieder:

Dr. Sanjiv Sarin, Andernach
Dr. Werner Kropf, Klingenmünster
Gudrun Pfeiffer, Haar
Dr. Otto Dietmaier, Weinsberg
Jürgen Sawazki, Viersen

Die AG hat sich am 14. August 2008 in Andernach getroffen.

- Workshop auf der Interpharm in Hamburg zum Thema: „Der Psychopharmakapatient in der Apotheke – Sachgerechte Beratung zur Medikation“
- Zwei Veröffentlichungen: Lanzner W. Psychiatrische Dauermedikation in der perioperativen Phase vor Operationen. Krankenhauspharmazie 2008;29:218–23. Dietmaier O, Schaub R. Besonderheiten der Therapie mit Antipsychotika beim alten Menschen. Arzneimitteltherapie 2008;26:403–13.
- In Planung sind weitere regionale Fortbildungsveranstaltungen
- Workshop beim 34. Wissenschaftlichen Kongress der ADKA: „TDM von Psychopharmaka“ (Sawazki)
- DPHG-Tagung, Jena, Ende September 2009, Vortrag: „Der geriatrische Patient im Fokus der klinischen Pharmazie“
- Dr. Wolfgang Lanzner ist aus der AG ausgeschieden. Gudrun Pfeiffer soll als Nachfolgerin in die AG aufgenommen werden.

*Dr. Sanjiv Sarin,
Andernach*

Ausschuss Klinische Studien

Mitglieder:

Dr. Cornelia Eberhardt, Berlin
Dr. Alexandra Göbel, Freiburg (scheidet aus)

Dr. Ina-Maria Klut, Dresden
Hang Nguyen, Heidelberg
Dr. Judith Thiesen, Mainz
Assoziierte Mitglieder:
Dr. Beate Lubrich, Freiburg
Dr. Jahn Wehrle, Frankfurt

Aktivitäten 2008

- Erstellen von weiteren Standards zur Qualitätssicherung bei der Teilnahme von Krankenhausapotheken an der klinischen Prüfung (in Arbeit; wird 2009 weitergeführt)
- Unterstützung des Vorstands bei der Kommunikation mit Behörden, Teilnahme an Besprechung im Bundesministerium für Gesundheit zu Fragen der Herstellungserlaubnis
- Permanente Ansprechpartner für Kollegen bei Fragen/Problemen in Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Studien (hat sich etabliert)

*Dr. Alexandra Göbel,
Freiburg*

Ausschuss Qualitätssicherung

Mitglieder:

Dr. Swantje Eisend, Kiel (Vorsitz)
Dr. Manfred Haber, Homburg
Dr. Claudia Langebrake, Hamburg
Pamela Kantelhardt, Kassel

Ausschusstreffen: es fand kein Treffen statt.

Auf der Mitgliederversammlung 2008 in Lübeck wurde beschlossen, dass eine weitere AG dem Ausschuss Qualitätssicherung angehört. Es ist die AG „Dokumentation und Evaluation pharmazeutischer Interventionen“, Sprecherin dieser AG ist Dr. Langebrake. Die AG Medikationsfehler hat sich in die AG Arzneimitteltherapie-sicherheit, AMTS umbenannt. Sprecherin dieser AG ist seit 2008 Fr. Kantelhardt.

Der Ausschuss gliedert sich in vier AGs, die Ihre Themen separat bearbeiten.

AG Arzneimitteltherapiesicherheit, AMTS**Poster**

ADKA-Kongress, Lübeck 2008 und Darmstadt 2009

Publikationen

Artikel zu AMTS

- Krankenhauspharmazie: Übersicht mit Manfred Müller (Lufthansa); Serie Medikationsfehler des Monats; Publikation zu DokuPIK
- Pharmazeutische Zeitung
- Arzneimitteltherapie
- Schwester & Pfleger

Veranstaltungen

Workshops zu AMTS mit Manfred Müller (Lufthansa): Januar 2009, (geplant: Januar 2010)

Workshop zu DokuPIK in Darmstadt 2009

AG-Treffen

September 2008 und Januar 2009

Geplant: September 2009 und Januar 2010

Sonstige Aktivitäten (aktiv und geplant)

Planung, Erstellung/Programmierung und Einführung der Datenbank DokuPIK, Mitarbeit an Zielen des Aktionsplans des Bundesministeriums für Gesundheit zur AMTS, Einführung Patientenflyer, Einführen Poster zur AMTS

- Kopien der vier aufgehängten Poster zum Thema
- Bestellformular der Plakate zum Poster „Strategien zur Fehlervermeidung“

AG Dokumentation und Evaluation pharmazeutischer Interventionen, DEPI**Poster**

2009 Darmstadt: Pharmazeutische Interventionen in DokuPIK. Zwischenbewertung nach 11 Wochen

Publikationen gemeinsam mit AG AMTS

Kantelhardt P, Langebrake C. DokuPIK – ein Dokumentationssystem für Medikationsfehler und Interventionen. Krankenhauspharmazie 2009;30:63–8.

Kantelhardt P, Langebrake C. DokuPIK – ein Dokumentationssystem für Medikationsfehler und Interventionen. Krankenhauspharmazie 2009;30:149–55.

AG-Treffen

2008: Konstituierende Sitzung der AG Dokumentation und Evaluation pharmazeutischer Interventionen

Sonstige Aktivitäten gemeinsam mit AG AMTS

2008: Einführung von DokuPIK

2009: Kurzvortrag beim 34. Wissenschaftlicher Kongress der ADKA, Darmstadt: DokuPIK – Ein Dokumentationssystem für Medikationsfehler und Interventionen

AG Qualitätsmanagement**Veranstaltungen**

8. KTQ-Forum am 24. November 2008 in Berlin (KTQ: Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen)

Workshop „Patientensicherheit durch Arzneimitteltherapiesicherheit – Beispiele aus der klinischen Praxis“ ADKA Präsentationsstand inkl. Posterpräsentation und Hand-outs:

- Kopie der Veröffentlichung: Berger G. Arzneimittelanamnese durch klinische Pharmazeuten zur Optimierung der Pharmakotherapie. Krankenhauspharmazie 2007;28:366–8.

Workshop auf dem ADKA-Kongress in Darmstadt

Geplant 2009: 9. KTQ-Forum

Sonstige Aktivitäten

Geplant 2009:

- Qualitätsmanagement, Therapiesicherheit:

KTQ-Katalog 2009 – Kommentierung und Veröffentlichung KTQ, DIN EN ISO, EFQM (European Foundation for Quality Management), Joint Commission u. a.

- Pharmakovigilanz:

Projekte offen, Input von externer Seite erwünscht

AG Unit-Dose**Projekte**

Erweiterung der Homepage zum Thema Unit-Dose durch vier relevante Themengebiete

Erstellung eines umfassenden Literaturverzeichnisses zum Thema Unit-Dose auf der ADKA-Homepage

Poster

Im Rahmen des 8. KTQ-Forums in Berlin: W. Kröger, S. Eisend: Beitrag der Apotheke zur Therapieoptimierung

Veröffentlichungen

Das Unit-Dose-Anwendertreffen 2007 in Gummersbach. Krankenhauspharmazie 2008;29:315–6.

Unit-Dose-Anwendertreffen 2008 in Hamburg. Krankenhauspharmazie 2009;30:377–8.

Veranstaltungen

- Workshop auf dem Jahreskongress der ADKA 2009 in Darmstadt:
- 4. Unit-Dose Anwendertreffen im November 2009 in Hamburg
- Organisation des Anwendertreffens im Herbst 2009 in Hildesheim

AG-Treffen

7. November 2008

5. Juni 2009: im Vorfeld des ADKA-Kongresses

Sonstige Aktivitäten

Geplant 2009:

- Erstellung eines Fahrplans zur Einführung von Unit-Dose Systemen

- Evaluation über den ökonomischen Nutzen der patientenindividuellen Betreuung und Beratung

*Pamela Kantelhardt,
Kassel*

Ausschuss für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Bericht über die Tätigkeiten in 2008
Mitglieder:

Eva-Maria Flegel, Berlin

Dr. Dorothee Hausmann, Rostock

Peter Johannes Linhardt, Ingolstadt

Dr. Christoph Sturm, Dachau

Assoziiertes Mitglied:

Steffi Schuster, Cottbus

Sitzungen

Mai 2008 in Lübeck

Tätigkeiten

- Mitarbeit im DIN-Ausschuss (Linhardt)
- Bearbeitung und Beantwortung Medizinprodukte-relevanter Fragen von Kollegen
- Sammlung von In-vitro-Diagnostika mit Chargenproblematik
- Stellungnahme zu einer Umfrage der Europäischen Union zum Medizinprodukterecht zur Vorbereitung der nächsten Änderung der Europäischen Richtlinie 93/42 (Medizinprodukterichtlinie)

Geplante Vorhaben

- Bericht zum 3. Medizinprodukte-Änderungsgesetz
- Veröffentlichung/Information zu apothekenpflichtigen Medizinprodukten
- Zusammen mit dem Herstellungsausschuss – Erstellung von Monographien für die Eigenherstellung von Medizinprodukten – Konformitätsbewertungsverfahren
- Liste von Eigenherstellungsartikeln, die sich im Graubereich zwischen AMG und MPG befinden

- Verzeichnis von Firmen, die sich vom Markt verabschiedet haben (Aufkauf, Konkurs etc.), um spätere Fragen (Anwendung, Haftung etc.) zu klären

- Statement zur Möglichkeit, den kompletten medizinischen Einkauf über die Apotheke zu organisieren

- Diskussion eines „Stufenplanverfahrens“ – verbindliche Informationsterminologie für Informationen nach Medizinprodukte-Sicherheitsplan zu Medizinprodukten für die 4. MPG-Novelle

*Dr. Christoph Sturm, Dachau/
Eva-Maria Flegel, Berlin*

Ausschuss für Verpackung und Kennzeichnung

Bericht über die Ausschussarbeit 2008/2009

Mitglieder:

Dr. Wilhelm Brodschelm, Würzburg (Vorsitz)

Dr. Werner Kittlaus, Pullach

Dr. Jan Vogel, Leipzig

Dr. Jürgen Wachsmuth, Ulm

Der Ausschuss konzentriert sich auf die richtige und sichere Arzneimittelanwendung am Patienten im Krankenhaus mit dem Fokus auf die gut gestaltete Arzneimittelverpackung und eindeutige Kennzeichnung.

Im Berichtszeitraum wurden zwei Ausschuss-Sitzungen abgehalten: 13. November 2008 (mit wissenschaftlicher Tagung; Fa. IPH Hannover) und am 13. März 2009.

Aktivitäten auf ADKA-Kongressen

Lübeck 2008: Workshop „Arzneimittel-Verpackungen von morgen“

Weitere Aktivitäten

- Einbringen von Vorschlägen für Änderungen im AMG: § 10 Kennzeichnung und § 11a Packungsbeilage

- Mitarbeit bei einem RFID-Projekt der IPH Hannover zum Plagiatenschutz bei Arzneimittelverpackungen

- Mitarbeit an einer Zufriedenheitsstudie/Anwendungsstudie zu Infusionsbehältnissen der Fa. Quintiles Consulting an der Uniklinik Würzburg

- Zusammenarbeit mit dem Deutschen Verpackungsinstitut (DVI, Berlin) in Verpackungsfragen (innovative Verpackungslösungen; Verpackungspreis)

- Inhaltliche Aktualisierung der Homepage des ADKA-Verpackungsausschusses

- Erarbeitung der Kriterien und Festlegung des Gremiums für die Vergabe des Verpackungspreises der ADKA und Antrag an das Präsidium

- Beteiligung an den Aktivitäten für das Projekt „Arzneimitteltherapie-sicherheit (AMTS)“ des BfArM

Es gibt seit August 2008 eine interessante ISO-Norm (ISO 26825) zur Kennzeichnung von Medikamenten in der Intensivmedizin mit Etiketten, die vom Anwender anzubringen sind: „Anaesthetic and respiratory equipment – User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia – Colours, design and performance (First edition 2008, 15th August)“

Einige Beispiele für Erfolge bei den Arzneimittelverpackungen und der Kennzeichnung:

Cefalosporin-Verpackungen der Fa. MIP Pharma GmbH (Cefazolin-saar; Cefuroxim-saar; Ceftriaxon-saar); Valoron N retard 50/100/150/200 mg; Augentropfen der Firma Pharm-Allergan (Inflanefran; Efflumidex).

Der Verpackungspreis des ADKA-Ausschusses wurde 2009 an die Firmen Hexal AG (Geschäftseinheit Onkologie), NeoCorp AG und Ebewe Pharma für die Zytostatika-Schutzverpackungen OncoSafe® und NeoSafe® verliehen.

*Dr. Wilhelm Brodschelm,
Würzburg*

Ausschuss Arzneimittelökonomie und Management

Bericht zur Mitgliederversammlung am 6. Juni 2009 in Darmstadt

Mitglieder:

Prof. Dr. Wolfgang Kämmerer, Wiesbaden (Vorsitz)

Dr. Doris Haitz, Starnberg

Dr. Adelheid Hecker-Niediek, Bonn
Dr. Werner Speckner, Weiden

Ausschusstreffen

Es fanden zwei Treffen statt.

Vorträge/Veranstaltungen

- Insgesamt sieben Veranstaltungen zu DRG (Diagnosis-related groups),

ZE (Zusatzentgelten), NUB (Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), Etablierung von Therapiestandards, § 116b: 4 Fisches-Veranstaltungen

Prof. Dr. Wolfgang Kämmerer,
Wiesbaden

BÜCHERFORUM

Deutsches Betäubungsmittelrecht Kommentar

Recht des Verkehrs mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen
Bearbeitet von Annette Rohr und Karl-Rudolf Winkler. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2009. IV. 1 604 Seiten, gebunden. 89,- Euro.

Die Bedeutung des Betäubungsmittelrechts und das Phänomen des Betäubungsmittelmissbrauchs in unserer Gesellschaft sind aktueller denn je und in den letzten Jahren unzweifelhaft noch weiter gestiegen. Begriffe wie Aufklärungshilfe, substitutionsgestützte Behandlung, Doping, Missbrauch von Chemikalien zur Herstellung von Partydrogen sind Bestandteile der Schlagzeilen der Tagespresse.

Vor diesem Hintergrund ermöglicht der Kommentar „Das Deutsche Betäubungsmittelrecht“ dem Nutzer, sich mit der Thematik des Betäubungsmittelrechts und dessen Rechtssystematik vertraut zu machen. Darüber hinaus handelt es sich aber auch um ein Nachschlagewerk, das als Entscheidungshilfe im Tagesgeschäft seit Jahren vielfach Verwendung findet. Der Kommentar ist übersichtlich und verständlich geschrieben. Das Buch ermöglicht es, sich im Selbststudium der Materie zu nähern. Die Abfolge von

Gesetzestexten, Kommentierung und Richtlinien ist schlüssig und vermittelt ein umfassendes Bild.

Für Fachleute der Materie ist der Kommentar immer wieder das Mittel der Wahl beim Auffinden konkreter Fundstellen und reflektiert und konkretisiert in der Kommentierung die behördlichen Erwartungen an das rechtskonforme Verhalten.

Das Buch richtet sich an einen Personenkreis, der ein umfassendes Wissen des Betäubungsmittelrechts parat haben muss. Um sich in dieser komplexen Materie rechtssicher verhalten zu können, sind umfassende Kenntnisse unabdingbar, da die Verantwortungsübernahme eine wesentliche Komponente der Betäubungsmittelüberwachung darstellt. Das Betäubungsmittelrecht konstituiert die Person des Betäubungsmittelverantwortlichen und stellt diese Person in den Mittelpunkt der Überwachungssysteme und der Kommunikation mit den beteiligten Behörden. Gerade dieser Personenkreis benötigt die Unterstützung, die dieser Kommentar anbietet.

Das Buch hilft dem Leser, seine Sachverhalte rechtssicher abzuwickeln beziehungsweise seine Fragen an Spezialisten in den zuständigen Behörden konkreter zu formulieren.

Das Buch kann aus der Sicht eines Praktikers uneingeschränkt empfohlen werden



und gehört für die, die sich beruflich mit betäubungsmittelrechtlichen Fragestellungen befassen, zur Pflichtausstattung. Die gebundene Ausgabe hat durchaus ihre Daseinsberechtigung neben der Loseblattausgabe, da der aktuelle Stand der Rechtstexte über die Internet-Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gerade hinsichtlich der etwas schnelllebigeren Grundstoffüberwachung abrufbar ist.

Das Betäubungsmittelrecht und die Grundzüge der Überwachung haben sich über die Jahre als sehr stabil und funktionierend erwiesen.

Karlheinz Schnägelberger,
Darmstadt