

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Krankenhausapotheken

Leitlinie der ADKA zur Qualitätssicherung. Stand der letzten Änderung: 24.06.2019

Basierend auf den Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken“ vom 13.06.2017

Expertengremium: Brigitte Arndt-Uhlich (Hamburg), Dr. Kerstin Boldt (Berlin), Prof. Dr. Frank Dörje (Erlangen), Dr. Swantje Eisend (Kiel), Dr. Matthias Fellhauer (Villingen-Schwenningen), Dr. Manfred Haber (Homburg), Dr. Torsten Hoppe-Tichy (Heidelberg), Dr. Holger Knoth (Dresden), Prof. Dr. Irene Krämer (Mainz), Priv.-Doz. Dr. Claudia Langebrake (Hamburg), Dr. Claudia Mildner (Mainz), Dr. Gesine Picksak (Hannover), Dr. Elfriede Nusser-Rothermundt (Stuttgart), Dr. Jochen Schnurrer (Essen), Dr. Tilman Schöning (Heidelberg), Dr. Sanjiv Sarin (Andernach), Jürgen Sawazki (Viersen), Sabine Steinbach MSc (Trier; Vorsitz), Dr. Andreas von Ameln-Mayerhofer (Sindelfingen)

Krankenhauspharmazie 2019;40:464–80.

Inhaltsverzeichnis

- | | | | |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Präambel | IV-2.6 | Pharmakoökonomische Analysen und Budgetberatung |
| II | Zweckbestimmung und Geltungsbereich | IV-2.7 | Auswahl von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten |
| III | Regulatorische Anforderungen | IV-2.8 | Mitarbeit in Kommissionen |
| IV | Versorgung der Krankenhauspatienten durch Krankenhausapotheken | IV-3 | Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte |
| IV-1 | Betriebsorganisation | IV-3.1 | Prüfung des Wareneingangs |
| IV-1.1 | Qualitäts- und Risikomanagement | IV-3.2 | Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe und Primärpackmittel |
| IV-1.2 | Personal | IV-3.3 | Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte |
| IV-1.3 | Räumlichkeiten und Ausstattung | IV-3.4 | Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel |
| IV-2 | Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Information und Beratung | IV-3.5 | Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung |
| IV-2.1 | Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten an Stationen, Funktionsbereiche, Ambulanzen und Rettungsdienste | IV-3.6 | Patientenindividuelles maschinelles Verblistern der Arzneimittel |
| IV-2.2 | Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten an Patienten | IV-3.7 | Lager- und Transportbedingungen |
| 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 Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte | | |

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

- IV-3.8 Kontrolle der Verfalldaten
- IV-3.9 Prüfung von Rückgaben von Stationen und Funktionsbereichen an die Krankenhausapotheke
- IV-3.10 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 Drugmonitoring und Beratung über patientenindividuelle Dosierung
- IV-5.5 Antibiotic-Stewardship
- IV-5.6 Wundmanagement
- 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

Anlage 1: Qualitätsindikatoren

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 „Krankenhausapotheker schaffen den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für die 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
- richtig angewandt
- zum richtigen Zeitpunkt
- richtig informiert und dokumentiert erhält.

Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapotheker sorgen für eine wirksame, sichere und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie aller Patienten im Krankenhaus. Dies kann am besten durch einen geschlossenen Medikationsprozess (Closed loop medication management) sichergestellt werden, wobei eine durchgängige Digitalisierung des Verordnungsprozesses in Verbindung mit dem Einsatz von Stationsapothekern dafür die optimale Basis bildet.

Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapotheker informieren und beraten die Ärztinnen und Ärzte und das Pflegepersonal zur Auswahl und Anwendung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte sowie bei Bedarf auch die Patienten persönlich zu ihrer Medikation. Sie sind in das Schnittstellenmanagement – insbesondere in das Aufnahme- und Entlassmanagement – eingebunden und arbeiten mit den Apothekerinnen und Apothekern in der öffentlichen Apotheke und den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten zusammen, um die Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten zu jedem Zeitpunkt sicherzustellen.

Darüber hinaus gehört die Herstellung von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten unter Berücksichtigung ökonomischer Aspekte und patientenindividueller Bedürfnisse zu den Kernkompetenzen von Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapothekern.

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

Die Qualität der pharmazeutischen Versorgung und der klinisch-pharmazeutischen Betreuung wird entscheidend durch die Qualifikation und Anzahl des pharmazeutischen Personals bestimmt, 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 e. V. (ADKA) entwickelten Empfehlung wurde diese Leitlinie erarbeitet. Sie wird ergänzt durch die Leitlinien des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA) [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 Erstellung 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 Patientinnen und Patienten im Krankenhaus durch Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapotheker. 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 Patientinnen und Patienten im Krankenhaus mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten wird durch eine Krankenhausapotheke oder durch eine krankenhauseversorgende öffentliche Apotheke sichergestellt. Betreibt der Träger eines Krankenhauses keine eigene Krankenhausapotheke, hat er mit dem Träger eines anderen Krankenhauses oder mit dem Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke einen schriftlichen Versorgungsvertrag zu schließen, der von der zuständigen Behörde zu genehmigen ist.

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

Arzneimittel dürfen von der 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 stationärsersetzender Eingriffe versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses und ermächtigte Krankenhausärzte sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt oder vertraglich berechtigt ist. Bei der Entlassung der Patienten nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus, auch im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 SGB V, darf an diese die zur Überbrückung benötigte Menge an Arzneimitteln bzw. apothekenpflichtigen Medizinprodukten 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]. Entsprechendes gilt für die Versorgung von Rettungsdiensten.

Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte dürfen gemäß §17 Abs. 1a und §31 Abs. 1 ApBetrO nur

aufgrund einer Verschreibung im Einzelfall oder aufgrund einer schriftlichen Anforderung und nach Prüfung durch pharmazeutisches Personal in den Apothekenbetriebsräumen an die Verbrauchsstellen abgegeben werden [5]. Dies gilt entsprechend für Verschreibungen oder Anforderungen in elektronischer Form.

IV Versorgung der Krankenhauspatienten durch Krankenhausapotheken

IV-1 Betriebsorganisation

IV-1.1 Qualitäts- und Risikomanagement

Nach §135a SGB V sind die Leistungserbringer im Gesundheitswesen zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sieht unter anderem in der Arzneimitteltherapiesicherheit einen besonderen Anwendungsbereich, der im Rahmen eines Qualitätsmanagements im Krankenhaus zu regeln ist [6]. Gemäß §2a ApBetrO muss der Krankenhausapothekenleiter ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Das QMS beschreibt die Beziehungen der jeweiligen interessierten Parteien, sowohl innerbetrieblich als auch außerbetrieblich wie zu Patienten, dem ärztlichen und pflegerischen Personal und zu den Lieferanten. Ebenfalls beschrieben werden die erforderlichen Verfahren, Prozesse und Mittel. Ziel des QMS ist die ständige Optimierung von Prozessen, um die Ergebnisqualität zu erhöhen und die Risiken zu minimieren. Zum Messen der Ziele sind Qualitätsindikatoren anzuwenden (Anlage 1: Qualitätsindikatoren). Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das QMS muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.

Fehler müssen systematisch vermieden werden. Deshalb ist im Rahmen des QMS ein umfassendes Risikomanagement als proaktives Instrument zur Fehlervermeidung zu etablieren. Dabei sind insbesondere risikobehaftete Prozesse und der Umgang mit Fehlern und Beschwerden zu regeln. Gemäß §1a Abs. 3 Nr. 5 ApBetrO sind Informationen über beobachtete Arzneimittelrisiken und Medikationsfehler zu sammeln, auszuwerten und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Fehler, die bei der Versorgung der Krankenhauspatienten aufgetreten sind und von denen die Krankenhausapotheke Kenntnis erlangt hat, sind risikobasiert in geeigneten Systemen wie zum Beispiel ADKA-DokuPIK [7] zu dokumentieren. Die Medikationsfehler sind zeitnah und regelmäßig nach Ursache und Art zu analysieren und

es sind Vermeidungsstrategien daraus abzuleiten. Dokumentiert werden auch Fehler, die in der Krankenhausapotheke auftreten oder durch die Krankenhausapotheke verursacht wurden.

Beinahe-Ereignisse sollten mittels eines geeigneten Systems, zum Beispiel eines Krankenhausapotheken-internen CIRS (Critical incident reporting system) oder des Krankenhaus-internen CIRS-Systems bearbeitet werden. 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 (Plan, Do, Check, Act) ein. Ein Beschwerdemanagement soll eingerichtet werden, sodass Reklamationen und Beschwerden strukturiert und zeitnah mit einer Rückmeldung an den Beschwerdeführer bearbeitet werden können.

Die Krankenhausapothekenleiterin oder der Krankenhausapothekenleiter hat im Rahmen des QMS dafür zu sorgen, dass Selbstinspektionen und interne Audits durch entsprechend qualifiziertes Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Ursachenanalysen, zeitnahe Korrekturmaßnahmen und entsprechende Vorbeugemaßnahmen ergriffen werden. Darüber hinaus sollte die Krankenhausapotheke an regelmäßigen Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung teilnehmen. Die Selbstinspektionen, ergriffene Maßnahmen und deren Wirksamkeit sowie die Ergebnisse der externen Überprüfungen sind zu dokumentieren.

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

IV-1.2 Personal

Zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Betriebs der Krankenhausapotheke muss das notwendige pharmazeutische sowie nichtpharmazeutische Personal vorhanden sein (§3 Abs. 2 und §28 Abs. 1 ApBetrO). Das erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang der medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. Außer dem Krankenhausapothekenleiter sollen weitere approbierte Mitarbeiter für die klinisch-pharmazeutischen Dienstleistungen in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, ebenso als Beratungspersonen für die Stationen (Stationsapotheker, §19 NKHG) [8]. In den europäischen Nachbarländern ist die Fachkompetenz des Krankenhausapothekers im therapeutischen Team bereits

anerkannt und die Relation von Krankenhausapothekern zu versorgten Betten im Durchschnitt dreimal so hoch wie in Deutschland [9].

Das Krankenhausapothekenpersonal darf gemäß §3 Abs. 1 ApBetrO nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen. Ein Schulungsplan und entsprechende Nachweise sind vorzuhalten. Die Unterweisung muss sich auch auf die Theorie und Anwendung des QMS erstrecken sowie auf Besonderheiten der Arzneimittel und Medizinprodukte, die hergestellt, geprüft und gelagert werden. Darüber hinaus darf gemäß §20 Abs. 1 ApBetrO nichtapprobiertes pharmazeutisches Personal nur dann über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informieren und beraten, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat. In diesem Fall ist zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker oder eine Apothekerin der Apotheke hinzuzuziehen ist. Die Fachexperten anderer Krankenhausbereiche wie zum Beispiel Arbeitsschutz, Hygiene, Datenschutz sollten einbezogen werden.

Die Leiterin oder der Leiter der Krankenhausapotheke und gegebenenfalls weitere Krankenhausapothekerinnen oder Krankenhausapotheker, die mit der Beratung und Versorgung der Krankenhauspatienten beschäftigt sind, sollen die Weiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie erfolgreich abgeschlossen haben. Zusätzliche Weiterbildungsqualifikationen in angrenzenden Gebieten (z.B. Infektiologie, Medikationsmanagement im Krankenhaus) sind anzustreben.

Entsprechend der Berufsordnung sind Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapotheker 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 e. V. (ADKA) 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, zum Beispiel durch ein gültiges Fortbildungszertifikat.

Die Krankenhausapotheke sollte Ausbildungsstätte für Famulanten und Pharmazeuten im Praktikum sein. Dazu sollte ein strukturierter Plan [10, 11] eingesetzt werden. Dabei sind die im Berufsbild des Krankenhausapothekers aufgeführten Aufgaben zur Versorgung der Krankenhauspatienten zu berücksichtigen [12]. Der Auszubildende ist im Rah-

men seiner Tätigkeit an klinisch-pharmazeutische Prozesse heranzuführen und sollte auch mit klinisch-pharmazeutischen Tätigkeiten in Patientenversorgungsbereichen vertraut gemacht werden.

IV-1.3 Räumlichkeiten und Ausstattung

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

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

Nachweise für die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen sind vorzuhalten.

IV-2 Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Information und Beratung

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

Die Krankenhausapotheke hat gemäß § 1 Abs. 1 ApBetrO die ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten zu gewährleisten. Die Stationen und Teileinheiten werden in der Regel mehrmals wöchentlich beliefert. Benötigt eine Station oder Teileinheit des Krankenhauses darüber hinaus Arzneimittel oder Medizinprodukte zur akuten medizinischen Versorgung, stellt die Apotheke diese unverzüglich und bedarfsgerecht zur Verfügung. Dazu muss in der Akutversorgung die Belieferung der Anforderung noch am selben Tag erfolgen. Im Rahmen der Notfallversorgung müssen die strukturellen Voraussetzungen, insbesondere die entsprechende räumliche Nähe der Apotheke, vorhanden sein, um Arzneimittel und Medizinprodukte innerhalb einer Stunde zur Verfügung stellen zu können [13].

Für die Zeit außerhalb der Öffnungszeiten 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). Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Krankenhausapotheke wirken durch geeignete Lieferantenauswahl, Be-

obachtung des Arzneimittelmarktes und entsprechende Lagerhaltung Arzneimittellieferengpässen entgegen.

Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit können patientenindividuelle Arzneimittelversorgungsformen, wie zum Beispiel die 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 und apothekenpflichtigen Medizinprodukte 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. Die Arzneimittel sind so zu verpacken, dass die Qualität nicht beeinträchtigt wird.

Darüber hinaus unterstützt die Krankenhausapothekerin oder der Krankenhausapotheker die Ärzte bei der Erstellung des bundeseinheitlichen Medikationsplans und den Entlassrezepten. Die regulatorischen Vorgaben des SGB V zum Entlassmanagement sind davon unberührt [14].

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, zum Beispiel über das Intranet, standardisierte Informationen zur Verfügung zu stellen, die zur ordnungsgemäßen, zweckmäßigen, wirtschaftlichen und sicheren Anwendung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte beitragen (§ 14 Abs. 5 ApoG).

Informationen, die zur Verfügung gestellt werden können, sind zum Beispiel:

- Informationen über neue Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte
- Informationen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)
- Informationen über Wechselwirkungen
- Informationen über den wirkstoffidentischen und wirkstoffäquivalenten Austausch von Arzneimitteln
- Informationen über die Teilbarkeit von oralen Arzneiformen
- Hinweise zur Applikation von Peroralia bei Patienten mit Dysphagie/Ernährungs sonden
- Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung parenteraler Arzneiformen
- Informationen über Inkompatibilitäten von Parenteralia

- Hinweise zur enteralen und parenteralen Ernährung
- Hinweise zu Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite
- Hinweise zu Aufbrauchsfristen oraler Liquida
- Hinweise zur Arzneimitteltherapie bei speziellen Patientengruppen (Pädiatrie, Onkologie, Nephrologie, Infektiologie usw.)
- Informationen über Tagestherapiekosten, zum Beispiel für Antibiotika
- Informationen über genetische Polymorphismen
- Informationen zu Therapierisiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung
- Informationen zur Verordnungsfähigkeit im Rahmen des Entlassmanagements

Die Krankenhausapotheke muss diese Informationen regelmäßig überprüfen, gegebenenfalls aktualisieren und den Ergebnissen, die sich aus neueren Erkenntnissen über die Arzneimitteltherapie sowie aus Entscheidungen der Arzneimittelkommission ergeben, anpassen. Bei Verwendung von Softwareprogrammen zu Diagnose- oder Therapie-zwecken sind für diese unter anderem die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes, der Datenschutz-VO und § 8a des BSI-Gesetzes zu beachten [15].

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

Darüber hinaus kann die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter beauftragt sein, Unterweisungen nach Gefahrstoffverordnung, Biostoffverordnung und zum Gefahrguttransport durchzuführen. Denn der Arbeitgeber hat das Personal auf den Stationen, das mit gefährlichen Stoffen (CMR-Stoffe, wie z. B. Zytostatika, Biostoffe) umgeht, vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen anhand der Betriebsanweisungen über Gefahren und Schutzmaßnahmen zu unterweisen.

Die Krankenhausapothekerin oder der Krankenhausapotheker sollte seine Fachkompetenz ebenso 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 § 20 bzw. § 27 Abs. 2 Nr. 3a ApBetrO hat die Krankenhausapothekenleiterin oder der Krankenhausapothekenleiter oder die von ihm beauftragten Krankenhausapotheker das ärztliche und pflegerische Personal des Krankenhauses persönlich – bei Bedarf innerhalb einer Stunde vor Ort auf der Station und unverzüglich – über die

sichere, zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie und Anwendung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte zu beraten [5]. Sieht die Krankenhausapothekerin oder 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. Bei kritischen Verordnungen, die einer Beratung widersprechen, empfiehlt sich eine Dokumentation des Vorgangs.

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

Die Etablierung eines patientenbezogenen Apothekenkonsils ist im Krankenhaus sinnvoll.

Es gelten mit:

- Leitlinie der ADKA „Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke – Leitlinie zur Qualitätssicherung“
 - Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Arzneimittelinformation in der Apotheke“
- Im Rahmen des QMS sind Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Beratung zu etablieren. Dabei ist insbesondere festzulegen, in welchen Fällen das 4-Augen-Prinzip anzuwenden ist.

IV-2.5 Information und Beratung der Patienten über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte

Die persönliche Information und Beratung des Krankenhauspatienten über die Arzneimitteltherapie und die Anwendung apothekenpflichtiger Medizinprodukte durch die Krankenhausapothekerin oder den Krankenhausapotheker ist anzustreben und kann im Einzelfall, zum Beispiel zur richtigen Anwendung erklärungsbedürftiger Darreichungsformen oder zur Compliance-Förderung, erforderlich sein [16]. Darüber hinaus kann der Krankenhausapotheker im Rahmen seiner Tätigkeit Schulungsmaßnahmen für Patienten, zum Beispiel für Diabetiker oder Asthmatiker, anbieten. Die Beratungspflicht des Apothekers nach § 20 und § 27 Abs. 2 Nr. 3b ApBetrO besteht für den Fall, dass Arzneimittel oder apothekenpflichtige Medizinprodukte durch pharmazeutisches Personal direkt an den Patienten abgegeben werden, zum Beispiel im Rahmen der nachstationären Versorgung oder des Entlassmanagements.

Es gilt mit:

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

IV-2.6 Pharmakoökonomische Analysen und Budgetberatung

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

Die Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapotheker sind in den Umgang mit den Entgeltsystemen im Krankenhaus und spezifischen Regelungen, wie zum Beispiel NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) und ZE (Zusatzentgelte), eingebunden. Bei Bedarf stellt die Apotheke Verbrauchsauswertungen über preisintensive Arzneimittel, die nicht pauschal vergütet werden (NUB/ZE), zur Verfügung, um das Krankenhaus so bei der Abrechnung zu unterstützen.

IV-2.7 Auswahl von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten

Nach § 14 Abs. 5 Nr. 6 ApoG ist die Leiterin oder der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihnen beauftragte Apotheker Mitglied der Arzneimittelkommission und übernimmt in der Regel die Geschäftsführung oder den Vorsitz der Kommission.

Über die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die in der Krankenhausapotheke für die Patienten des Krankenhauses vorrätig gehalten werden, entscheidet die Arzneimittelkommission nach therapeutischen und wirtschaftlichen Kriterien. Die Krankenhausapothekerin oder der Krankenhausapotheker als Arzneimittelexperte oder -experte hat die nötigen fachlichen Informationen über die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, stellt diese zur Verfügung und erläutert sie. Kriterien für die Auswahl sollten festgelegt sein. Dazu gehören auch die Auswahl und Bewertung der Lieferanten und der Produkte unter Berücksichtigung der langfristigen und dauerhaften Lieferfähigkeit. Bei generischen Arzneimitteln trifft die Apothekenleiterin oder 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 und apothekenpflichtige Medizinprodukte.

Basierend auf wissenschaftlichen Daten und unter Berücksichtigung der Leitlinie der Guten Substitutionspraxis der DPhG [17], der Substitutionsausschlusslisten [18] sowie den Empfehlungen zu den Biosimilars [19, 20] legt die Arzneimittelkommission fest, wie die Medikation des Patienten auf wirkstoffgleiche, gelistete Arzneimittel, auf Biosimilars oder auf Arzneimittel der gleichen Wirkstoffgruppe bei Aufnahme und Entlassung umgestellt wird.

Die Krankenhausapothekerin oder der Krankenhausapotheker wirken bei der Erstellung der Arzneimitteltherapieempfehlungen maßgeblich mit. Maßnahmen bei Lieferengpässen sind zu definieren [21].

IV-2.8 Mitarbeit in Kommissionen

Außer in der unter Punkt IV-2.7 genannten Mitarbeit in der Arzneimittelkommission hat die Krankenhausapothekerin oder der Krankenhausapotheker sein Wissen durch die Mitarbeit oder den Vorsitz in verschiedenen Kommissionen, wie zum Beispiel Hygiene-, Transfusions- oder Medizinproduktekommission des Krankenhauses und gegebenenfalls in die Tumorkonferenz einzubringen. Bestehen darüber hinaus weitere Fachgremien für die Erarbeitung von krankenhausspezifischen Standards und Leitlinien, zum Beispiel für die Antibiotikatherapie, Thromboseprophylaxe, künstliche Ernährung oder Wundmanagement oder eine Ethikkommission, ist die Krankenhausapothekerin oder der Krankenhausapotheker mit seiner Fachkompetenz einzubinden. Gegebenenfalls sind entsprechende Kommissionen auch von ihm zu initiieren und zu etablieren. Im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit arbeitet die Krankenhausapothekerin oder der Krankenhausapotheker darüber hinaus auch in der CIRS-Gruppe des Krankenhauses mit.

IV-3 Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

IV-3.1 Prüfung des Wareneingangs

Der Krankenhausapotheke obliegt regelmäßig das Einkaufsmanagement des medizinischen Sachbedarfs, zum Beispiel von Fertigarzneimitteln, Medizinprodukten, Ausgangsstoffen, Primärpackmitteln und Chemikalien.

Nach Wareneingang ist die gelieferte Ware anhand der Bestellung und des Lieferscheins auf Richtigkeit, Vollständigkeit, Fälschungssicherheit (Falsified Medicines Directive und delegierte Verordnung 2016/161EU; [22, 23]) und eventuelle Transportschäden zu prüfen. Darüber hinaus sind bei Fertigarzneimitteln das Verfalldatum und die Aufbewahrungsbedingungen zu prüfen. Es muss sichergestellt sein, dass spezielle Anforderungen an die Lagerungsbedingungen, zum Beispiel für Kühlkettenpflichtige Arzneimittel oder für Gefahrstoffe, auch während des Transports eingehalten wurden. Ausgangsstoffe und Primärpackmittel müssen ein Prüfzertifikat haben und sind direkt in den Quarantänebereich zur Qualitätsprüfung weiterzuleiten. Insbesondere Zytostatika dürfen nur unter Berücksichtigung der erforderlichen Schutzmaßnahmen einer Wareneingangsprüfung unterzogen werden und sollen möglichst direkt an die Zytostatika-Abteilung der Apotheke weitergeleitet werden. Die Vorschriften der GefStoffV sind zu beachten.

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

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 geeignete Räumlichkeiten und 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 apothekenpflichtigen Medizinprodukte

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

Es gilt mit:

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

IV-3.4 Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

Die regelmäßige Herstellung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel gemäß §§ 7 und 8 ApBetrO ist ein originärer Aufgabenbereich der Krankenhausapotheke.

Bei der Herstellung der Defekturarzneimittel in der Apotheke ist gemäß § 9 ApBetrO die Prüfung der Qualität des Endprodukts über die organoleptische Prüfung hinaus vorgeschrieben. Die Qualitätskontrolle und Freigabe von Defekturarzneimitteln soll entsprechend einem risikobasierten Stufenmodell, zum Beispiel der DAC/NRF-Kommission, erfolgen.

Neben der internen Qualitätssicherung durch Plausibilitätsprüfungen, standardisierte Herstellungsanweisungen und -verfahren, Inprozessprüfungen, Dokumentation (auch der Einwaagen), Prüfung und Freigabe und der regelmäßigen Überprüfung des Herstellungsverfahrens sollte die Krankenhausapotheke mindestens einmal jährlich an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur, zum Beispiel an einem Ringversuch, als Teil der Qualitätssicherung teilnehmen (§ 2a Abs. 2 Satz 2 ApBetrO).

Es gelten mit:

- Leitlinie der ADKA „Leitlinie für die Herstellung und Prüfung in der Krankenhausapotheke“
- Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“
- Arbeitshilfe zu den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung der Zubereitungen zur Anwendung am Auge – Anwendungsbeispiel zu den Leitlinien“

IV-3.5 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung

Die Herstellung und Prüfung von applikationsfertigen Parenteraliazubereitungen (wie Zubereitungen von Zytostatika, Antikörpern, Antibiotika, Antimykotika, Zubereitungen zur parenteralen Ernährung, Notfallspritzen) soll in der Krankenhausapotheke entsprechend den Anforderungen des § 35 ApBetrO erfolgen.

Es gelten mit:

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

Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kat. 1A und 1B“

- Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use

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

Die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln gemäß §67(2) AMG durch Ärzte ist auf das notwendige Maß zu begrenzen. Bei der Rekonstitution von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung (Stationen, Funktionsbereiche des Krankenhauses) sind die Empfehlungen der CM/Res2016(2) (24) zu berücksichtigen. Demnach ist eine Risikobewertung vorzunehmen und es sind Parenteralia, die Gefahrstoffe oder sonstige technologische Besonderheiten und Risiken beinhalten, in der Krankenhausapotheke unter geeigneten räumlichen, technischen und organisatorischen Bedingungen herzustellen.

IV-3.6 Patientenindividuelles maschinelles Verblistern der Arzneimittel

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

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

- Art der Schutzkleidung einschließlich Art und Weise und Häufigkeit der Umkleidevorgänge

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

Darüber hinaus sind Vorgaben und Empfehlungen zum patientenindividuellen maschinellen Verblistern dem Aide-memoire der ZLG [25] zu entnehmen.

IV-3.7 Lager- und Transportbedingungen

Arzneimittel und Medizinprodukte sind in der Krankenhausapotheke übersichtlich und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden (§16 Abs. 1 ApBetrO). Zudem sind die Lagerungshinweise des Herstellers zu beachten. Für Arzneimittel ist die Lagertemperatur zu dokumentieren, zum Beispiel elektronisch oder schriftlich bei Messung mit einem Minimum-Maximum-Thermometer. Für die Lagerung steriler Medizinprodukte gelten die Hinweise des Herstellers und der entsprechenden Norm [26].

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

Es ist ein valides und belastbares Worst-Case-Szenario für die Lager- und Transportbedingungen zu erstellen. Die Regelungen und Hinweise des GDP-Leitfadens (Good distribution practice) können als Grundlage herangezogen werden [27].

IV-3.8 Kontrolle der Verfallsdaten

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

IV-3.9 Prüfung von Rückgaben von Stationen und Funktionsbereichen an die Krankenhausapotheke

Für die Rücknahme von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten von Stationen und Funktionsbereichen in die Krankenhausapotheke muss eine ri-

sikobasierte Struktur vorhanden sein (z. B. Checkliste u. a.). So muss bei Eingang der Produkte der ordnungsgemäße Zustand geprüft und entschieden werden, ob diese für andere Stationen und Funktionsabteilungen des Krankenhauses derselben Trägerschaft verwendet werden können oder vernichtet werden müssen.

IV-3.10 Überprüfung der Arzneimittel- und Medizinproduktevorräte auf Stationen und Funktionsbereichen (Stationsbegehung)

Nach § 14 Abs. 6 ApoG sowie § 32 ApBetrO ist die Krankenhausapothekenleiterin oder der Krankenhausapothekenleiter oder ein von ihnen beauftragter Krankenhausapotheker zur halbjährlichen Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der Vorräte der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses verpflichtet. Ziel der Stationsbegehung ist es, das Bewusstsein für die richtige Lagerung und Handhabung von Arzneimitteln auf den Stationen zu schulen und zu fördern. Die Krankenhausapothekerin oder 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 gemäß § 32 Abs. 3 ApBetrO 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 muss geregelt werden, wer gegebenenfalls bei zu ergreifenden Maßnahmen zusätzlich informiert wird.

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

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

Nach § 21 ApBetrO ist die Apotheke in das nationale und internationale Organisationskonzept zur Verhütung un-

mittelbarer 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. Nach Überprüfung der Information ist die Kenntnisnahme zu bestätigen und zu dokumentieren. Nach § 21 ApBetrO hat die Apothekenleiterin oder 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.

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

Es gilt mit:

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

IV-4.2 Qualitätsmängel

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

Beruhet die Beanstandung lediglich auf Vermutungen oder kann die Herkunft des Qualitätsmangels nicht eindeutig nachvollzogen werden, sind weitergehende Überprüfungen erforderlich. In Absprache mit der zuständigen Behörde und der AMK ist über den Verbleib des Prüfmusters und über die gegebenenfalls erforderliche Einsendung zu entscheiden. Bis zur Entscheidung ist das beanstandete Arzneimittel entsprechend zu kennzeichnen und ge-

trennt zu lagern (Quarantäne). Fehlermeldungen und Fälschungsverdachtsfälle im Rahmen des securPharm-Systems sind nach den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung (§ 21 Abs. 5–6 ApBetrO) zu bearbeiten. Bei Qualitätsmängeln von apothekenpflichtigen Medizinprodukten, die von der Krankenhausapotheke in Umlauf gebracht werden, ist der Verantwortliche gemäß § 5 MPG unverzüglich zu informieren (AMG § 62, MPSV § 3). In jedem Fall ist zu prüfen, ob die betreffenden Produkte auf einer Station vorrätig gehalten werden. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen einzuleiten (siehe Kapitel IV-4.1).

Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter hat Vorkommnisse bei Medizinprodukten gemäß § 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) zu melden. Ein Vorkommnis im Sinne dieser Verordnung ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht. Die Vorkommnisse sind unverzüglich und ausschließlich an das BfArM zu melden. Das BfArM stellt dafür auf seiner Website ein Online-Formular sowie auch ein PDF-Formular für die Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten zur Verfügung (http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html). Die AMK hat auf ihrer Homepage einen Link dorthin eingerichtet (www.arzneimittelkommission.de → Berichtsbogen-Formulare). Meldepflichten für Medizinprodukte nach Berufsordnung sind zu berücksichtigen.

Medizinprodukte müssen nicht eingesandt werden; nach § 12 Abs. 4 MPSV ist aber dafür Sorge zu tragen, dass die Medizinprodukte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung des BfArM abgeschlossen ist. Für weitergehende Untersuchungen sind die jeweiligen Produkte dem Hersteller gegebenenfalls zu überlassen. Bis zur Entscheidung ist das beanstandete Medizinprodukt entsprechend zu kennzeichnen und getrennt zu lagern (Quarantäne). Alle Maßnahmen zu Medizinprodukten sind mit dem Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MedBetrV der Klinik abzusprechen.

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 Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehler, Wechselwirkungen und des Missbrauchs müssen im Rahmen des bestehenden Meldesystems weitergegeben werden. Für das Krankenhaus sollte die Apotheke als zentrale Pharmakovigilanzstelle alle Pharmakovigilanzmaßnahmen koordinieren. Im Fall von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehlern, Wechselwirkungen und des Missbrauchs ist die Krankenhausapothekenleiterin oder der Krankenhausapothekenleiter oder der von ihm beauftragte Krankenhausapotheker zu benachrichtigen. Sie oder er hat sich gegebenenfalls auf der Station über die Details zu informieren und in Absprache mit dem behandelnden Arzt die Meldung vorzunehmen.

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 zum Beispiel der Beratung zur Arzneimitteltherapie im Rahmen der Visite, Beratungen zur enteralen bzw. parenteralen Ernährung, zur onkologischen Therapie, im Rahmen des therapeutischen Drug-Monitorings, zum Wundmanagement oder im Rahmen des Antibiotic-Stewardship tragen Krankenhausapothekerinnen und 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 Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapotheker ist der Zugang zu Patientenakten und Blut- und Laborwerten notwendig.

Für die klinisch-pharmazeutischen Dienstleistungen ist ein strukturierter Prozess festzulegen, in dem insbesondere die folgenden allgemeinen Schritte berücksichtigt werden sollen:

- Einbeziehung in das Therapiemonitoring
- Beitrag zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit
- Zeitgerechte Beschaffung von Produkten durch Einkauf oder Herstellung
- Beratung zur Applikation
- Erstellung und Aktualisierung von Hinweisen und Richtlinien
- Bearbeitung von Daten im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes

- Rationaler Einsatz von Antibiotika im Krankenhaus (Antibiotic-Stewardship)
- Mitarbeit bei Studien einschließlich der Evaluation
- Krankenhausinterne Schulungen der Mitarbeiter (Richtlinien und krankenhauserne Standards)
- Entwicklung und Validierung eines Themas (Qualitätszirkel, Produktsicherheit und -effizienz)
- Einführung von Standards bzw. klinischen Pfaden
- Organisatorische und inhaltliche Qualitätssicherung
- Pharmakoökonomisches Management
- Medikationsanalyse
- Medikationsmanagement
- Aufnahmemanagement (Arzneimittelanamnese)
- Entlassmanagement

IV-5.1 Teilnahme an Visiten und Kurvenvisiten

Die an Visiten teilnehmende Krankenhausapothekerin oder der teilnehmende 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 erkennen und 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. Dabei ist die Kompetenz der approbierten Mitarbeiterin oder des Mitarbeiters sicherzustellen, zum Beispiel durch die Bereichsweiterbildung „Medikationsmanagement im Krankenhaus“. Durchgeführte pharmazeutische Interventionen sollten, zum Beispiel in ADKA-DokuPIK [7], dokumentiert und ausgewertet werden.

IV-5.2 Beratung zur enteralen und parenteralen Ernährung

Den Ernährungszustand der Patienten zu sichern ist die wichtigste Aufgabe eines krankenhausernen Ernährungsteams. Es gibt Evidenz, dass eine gute Ernährungssituation zu positiven klinischen Effekten führt, zum Beispiel wird ein verringertes Risiko für Infektionen berichtet [28]. In manchen Studien zeigt sich auch ein Trend zu verringerter Mortalität [29, 30]. Das Ernährungsteam ist idealerweise multidisziplinär zusammengesetzt und besteht in der Regel aus Ernährungsmedizinern, Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapothekern und Ernährungsberatern als Kernmitgliedern sowie Ärzten anderer Fachrichtungen und Pflegekräften.

Die Aufgabe des Ernährungsteams besteht darin, eine Mangel- oder Fehlernährung zu erkennen, zu vermeiden

und zu therapieren. Dazu werden Empfehlungen festgelegt, regelmäßig aktualisiert und deren Einhaltung durch entsprechende Maßnahmen gesichert und überprüft. Die patientenindividuellen Lösungen zur parenteralen Ernährung (PE-Lösungen) sollten unter streng definierten aseptischen Bedingungen in der Krankenhausapotheke hergestellt werden (siehe Kapitel IV-3.5).

Spezielle Beiträge der Krankenhausapothekerin oder 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 physikalisch-chemischer Kompatibilitäten und Stabilitäten für mögliche Beimischungen von Arzneimitteln
- Beratung zur Applikation von Arzneimitteln über die Sonde
- Koordinierende Funktionen bei der Versorgung von Patienten mit klinischer Ernährung
- Schulung von Personal und Patienten im Umgang mit enteraler und parenteraler Ernährung

IV-5.3 Onkologische Beratung

Die pharmazeutische Betreuung der onkologischen Patienten hat eine sichere, angemessene und kosteneffektive antineoplastische Chemotherapie und Supportivtherapie zum Ziel. Die Plausibilitätskontrolle der Verordnung sowie die zentrale Zubereitung patientenindividueller Zytostatika-Therapien und Antikörper erfolgen als qualitätssichernde Schritte in der Krankenhausapotheke. Spezielle Beiträge des Krankenhausapothekers in der onkologischen Beratung sind den mitgeltenden Leitlinien sowie dem guten Standard der onkologischen Pharmazie in Praxis und Forschung der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pharmazie der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) [31] zu entnehmen.

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 IA oder IB“
- QUAPOS (Qualitätsstandard für den pharmazeutisch-onkologischen Service)

IV-5.4 Therapeutisches Drug-Monitoring und Beratung über patientenindividuelle Dosierung

Therapeutisches Drug-Monitoring kann insbesondere bei Arzneistoffen mit geringer therapeutischer Brei-

te sowie gegebenenfalls bei neuen Arzneistoffen wesentlich zur Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen. Je nach den Gegebenheiten bietet die Krankenhausapotheke therapeutisches Drug-Monitoring oder Beratungen über die Dosisadaptation basierend auf den ermittelten Arzneimittelspiegeln an. Dadurch können die Wirksamkeit und Sicherheit erhöht und Nebenwirkungen verringert oder vermieden werden.

Therapeutisches Drug-Monitoring sollte unter anderem eingesetzt werden:

- zur Verlaufskontrolle der Arzneimitteltherapie
- zur Dosisindividualisierung bei Arzneistoffen mit geringer therapeutischer Breite, zum Beispiel Aminoglykosiden, Vancomycin, Antimykotika, Immunsuppressiva, Antiepileptika, Theophyllin, herzwirksamen Glykosiden oder Zytostatika

bei:

- pharmakokinetisch relevanten Einflussfaktoren, zum Beispiel Nieren- oder Leberinsuffizienz
- ungenügendem Ansprechen der Arzneimitteltherapie trotz adäquater Dosierung
- Auftreten von UAW
- Nebenwirkungen im empfohlenen Dosierungsbereich
- Verdacht auf pharmakokinetische Interaktionen
- besonderen Patientengruppen, zum Beispiel Früh- und Neugeborenen, Patienten mit eingeschränkter Organfunktion, Dialysepatienten, Verbrennungs- und Intensivpatienten oder geriatrischen Patienten
- Verdacht auf oder gesicherte genetische Polymorphismen
- Verdacht auf Non-Adhärenz
- toxikologischen Fragestellungen

IV-5.5 Antibiotic-Stewardship

Unter Antibiotic-Stewardship (ABS) versteht man multidisziplinäre Strategien zur Verbesserung und Sicherstellung eines verantwortungsvollen und nachhaltigen Antiinfektiva-Einsatzes. Hierunter werden Maßnahmen zusammengefasst, die die Qualität der Antiinfektiva-Behandlung bezüglich Auswahl, Dosierung, Applikation und Anwendungsdauer sichern, um das beste klinische Behandlungsergebnis bei minimaler Toxizität für den Patienten sowie eine Minimierung von Resistenzentwicklung zu erreichen.

ABS-Programme verbessern als primäres Ziel Behandlungsergebnisse. Sie haben einen günstigen Einfluss auf Resistenz-, Kosten- und Verbrauchsentwicklung. ABS-Teams sind multidisziplinär zusammengesetzt und bestehen in der Regel aus Infektiologen und Apothekerinnen und Apothekern als Kernmitglieder sowie klinischen Mikrobiologen und Krankenhaushygienikern. Die Apothekerin oder der Apotheker sind idealerweise in Anti-

biotic-Stewardship und/oder Infektiologie fort- bzw. weitergebildet. Das Antibiotic-Stewardship-Team ist unter anderem verantwortlich für die Planung, Ausarbeitung und Umsetzung eines auf die lokalen Bedürfnisse des Krankenhauses zugeschnittenen ABS-Programms. Dazu gehören Fortbildungsmaßnahmen sowie die aktive Mitwirkung bei der Erstellung und Implementierung von lokalen Behandlungsleitlinien. Hierbei sind die Qualitätsindikatoren sowie die aktuellen Leitlinien zum ABS zu berücksichtigen (z. B. die S3-Leitlinie zur rationalen Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus [32], Antibiotic-Stewardship-Konzeption und Umsetzung in der stationären Kinder- und Jugendmedizin [33]).

Die Krankenhausapothekerin oder der Krankenhausapotheker nimmt Einfluss auf den Antiinfektiva-Einsatz und trägt maßgeblich zur Qualität der antiinfektiven Therapie bei, zum Beispiel durch:

- Erstellung und Implementierung einer Antiinfektiva-Hausliste mit erweiterten Informationen inklusive Freigaberegulungen in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachabteilungen
- Regelmäßige Teilnahme an ABS-Visiten
- Einführung und Umsetzung von Verordnungseinschränkungen
- Arzneimittelinformation im Zusammenhang mit antiinfektiver Therapie
- Überprüfung von Antiinfektiva-Verordnungen mit Rückmeldung an den verordnenden Arzt (Wahl des geeigneten Antiinfektivums und der Darreichungsform, Dosierung und Dosisanpassung, Wechselwirkungen, UAW-Management, Oralisierung, Deeskalation, Therapiedauer u. a.). Dies kann zum Beispiel in Form von interdisziplinären infektiologischen oder ABS-Visiten erfolgen; der Apotheker stellt hier einen wichtigen Teampartner dar.
- Aktive Mitwirkung bei der Erstellung hausinterner Empfehlungen zur antiinfektiven Therapie sowie klinischer Behandlungspfade inklusive der Kontrolle der Einhaltung
- Erstellung, Aufbereitung und Mitarbeit bei der Bewertung der Daten zum Antiinfektiva-Verbrauch nach den Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes
- Pharmakoökonomische Beratung über antiinfektive Therapien
- Bereitstellung von Informationen über Antiinfektiva im Klinik-EDV-System und Nutzung des Systems für ABS-Maßnahmen durch Apotheker
- Information und Fortbildung zur antiinfektiven Therapie
- Regelmäßige Erhebung von definierten Qualitätsindikatoren für die interne und externe Qualitätssicherung der antiinfektiven Therapie

IV-5.6 Wundmanagement

Im Bereich des Wundmanagements existiert eine zunehmende Produktvielfalt von Wundaufgaben, speziellen Medizinprodukten und Arzneimitteln [34, 35]. Analog der Arzneimittelliste ist für diese Produkte eine Standardisierung die Grundlage für eine sichere und wirtschaftliche Therapie. Die Krankenhausapothekerin oder der Krankenhausapotheker initiiert, moderiert und unterstützt diesen Prozess und kann zum Beispiel 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 Krankenhausapothek
- Teilnahme an der Wundvisite und Auswahl der Produkte nach patientenindividuellem Bedarf
- Teilnahme am Wundassessment

IV-5.7 Dokumentation der Arzneimitteltherapie

Die Krankenhausapothekerin oder Krankenhausapotheker kann durch unterstützende Maßnahmen bei der Dokumentation der Arzneimitteltherapie des Patienten qualitätsverbessernde Beiträge leisten, zum Beispiel durch:

- Dokumentation der aktuellen Medikation inklusive Selbstmedikation im Rahmen einer umfassenden Arzneimittelanamnese bei Aufnahme des Patienten
- Empfehlungen zur Fortführung der Medikation im Krankenhaus unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der Aufnahmemedikation und gegebenenfalls Substitution entsprechend der Arzneimittelliste des Hauses bei Nichtverfügbarkeit
- Dokumentation der Arzneimitteltherapie während des Krankenhausaufenthalts mit genauer Bezeichnung des Arzneimittels, Dosis, Therapiedauer, Applikationszeit, -geschwindigkeit und -art sowie gegebenenfalls weitergehende Dokumentation bei speziellen Arzneimitteln, wie zum Beispiel Blutprodukten, Zusatzentgelten, neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)
- Dokumentation von Therapieempfehlungen bzw. -änderungen, unter anderem aufgrund von möglichen Arzneimittelwechselwirkungen oder -inkompatibilitäten
- Verknüpfung mit Informationen über AMTS-Risiken, zum Beispiel Rote-Hand-Briefe, Off-Label-Use
- Information des Patienten sowie des weiterbehandelnden Arztes über die Entlassmedikation, insbesondere bei Änderungen der bestehenden Therapie (die persönliche Beratung des Patienten durch den Apotheker ist anzustreben, bei beratungsintensiven Arzneimitteln notwendig)
- Hilfestellung zur Umsetzung der Forderung nach zweckmäßiger und wirtschaftlicher Arzneimitteltherapie nach

Krankenhausesentlassung (§115c SGB V) und bei der Erstellung des Medikationsplans

- Mitgabe schriftlicher Informationen über die Arzneimitteltherapie an den Patienten, insbesondere bei Hochrisikoarzneimitteln wie oralen Zytostatika, MTX oder TTS
- Dokumentation der Arzneimittel, die unter das TFG fallen, und Unterstützung bei der jährlichen Meldung der Verbräuche an das Paul-Ehrlich-Institut

Durch die Auswahl geeigneter Software und deren Pflege kann die Apotheke einen wertvollen Beitrag zu einer korrekten und umfassenden Dokumentation leisten. Wird im Krankenhaus ein elektronisches Verordnungssystem (Computerized physician order entry – CPOE) etabliert, ist dies unbedingt in Zusammenarbeit und mit Unterstützung der Krankenhausapotheker einzuführen und zu pflegen. Die Pflege der Stammdaten durch die Apotheke und die Hilfestellung der Krankenhausapothekerin oder des Krankenhausapothekers zur Auswahl der Arzneimittel, bestenfalls im Rahmen der Erstellung von Therapieschemata, sind die Basis für den Erfolg eines CPOE. Die Dokumentation der Applikation beim Patienten mithilfe eines Barcodes sollte angestrebt werden (Bedside-Scanning). Bei Verwendung von Softwareprogrammen zu Diagnose- oder Therapie Zwecken sind für diese die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der Datenschutzverordnung zu beachten.

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

IV-5.8 Schnittstellenmanagement

Die Gewährleistung der kontinuierlichen, reibungslosen und qualitätsgesicherten Arzneimittelversorgung über die sektoralen Grenzen von ambulant und stationär ist für Apothekerinnen und Apotheker im Krankenhaus und in der öffentlichen Apotheke in gleichem Maße ein wichtiges Anliegen. Ziel ist es, einen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit zu leisten und Arbeitsprozesse zu optimieren. Dies umfasst insbesondere die richtige Feststellung der Vormedikation bei der Aufnahme der Patienten, die Umstellung der Medikation auf Hauslistenpräparate unter Berücksichtigung patientenindividueller Kriterien, der Aut-idem-Ausschlussliste im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach §129 Abs. 1a Satz 2 SGB V und der Substitutionsleitlinie der DPhG [17], der Substitutionsausschlusslisten [18] und den Empfehlungen zu den Biosimilars [19, 20] sowie die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung des Patienten bei der Entlassung mit ge-

gebenenfalls notwendiger Umstellung auf die Medikation des Hausarztes [13, 14, 36].

IV-5.9 Klinische Studien

Die Entwicklung von Arzneimitteln sowohl mit neuem Wirkstoff als auch mit neuer Indikation sowie die Therapieoptimierung gehört zur pharmazeutischen Kernkompetenz. Die Krankenhausapotheke ist daher in die Durchführung klinischer Studien eingebunden und übernimmt zusammen mit anderem, autorisiertem Studienpersonal unter Einhaltung der guten klinischen Praxis verschiedene Aufgaben, unter anderem Randomisierung, Verblindung, Zubereitung und Abgabe der Prüfmedikation, Dokumentation und protokollkonforme Lagerung. Bei entsprechend vorhandener Herstellerlaubnis nach §13 AMG übernimmt die Krankenhausapotheke des Weiteren die Rolle des pharmazeutischen Herstellers der Prüfmedikation unter Einhaltung der guten Herstellungspraxis und kann hier vor allem die akademische klinische Forschung kompetent unterstützen.

Es gilt mit:

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

IV-6 Notfallmanagement und Katastrophenschutz

Bei Großschadensereignissen und Katastrophen sowie in sonstigen Ausnahmesituationen, zum Beispiel 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 die Krankenhausapotheke in den Krankenhauseinsatzplan eingebunden. Interne Gefahrenlagen sind zum Beispiel Brände, Überschwemmungen des eigenen Hauses. Externe Gefahrenlagen sind Großschadensereignisse und Katastrophen sowie sonstige Ausnahmesituationen, zum Beispiel Pandemiefall [37, 38]. 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.

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

Es gelten mit:

- Influenzapandemie – Risikomanagement in Apotheken
- Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten während einer Influenzapandemie

IV-7 Hilfsmittel/Literatur

1. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA). ADKA-Zielepapier 2014. Krankenhausapotheker schaffen den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für die Patienten. Krankenhauspharmazie 2014;35:45–53.
2. Leitlinien des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA): www.adka.de
3. Leitlinien der Bundesapothekerkammer: www.abda.de
4. Wilson O, Blanke G. Apotheken- und Arzneimittelrecht (Loseblattwerk). Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe; in der jeweils gültigen Fassung.
5. Pfeil D, Pieck J, Blume H. Apothekenbetriebsordnung. Kommentar (Loseblattwerk). Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe; in der aktuellen Fassung.
6. Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser: www.g-ba.de
7. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA). Dokumentation Pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus (ADKA-DokuPIK). <http://www.adka-dokupik.de/>

8. Niedersächsisches Krankenhausgesetz (NKHG).
9. Frontini R, et al. EAFP survey 2010 on hospital pharmacy in Europe: Part I. General frame and staffing. Eur J Hosp Pharm 2012;19:385–7.
10. Bayerische Landesapothekerkammer. Weiterbildung\Klinische Pharmazie. <https://www.blak.de/weiterbildung-klinische-pharmazie.html>
11. Landesapothekerkammer Baden-Württemberg. Richtlinien zur Weiterbildungsordnung Klinische Pharmazie <https://www.lak-bw.de/aus-fort-weiterbildung/weiterbildung/richtlinien-zur-weiterbildungsordnung.html>
12. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA). Berufsbild des Krankenhausapothekers. Krankenhauspharmazie 2004;25:177–8.
13. 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 (letzter Zugriff am 11.04.2019).
14. Rahmenvertrag zum Entlassmanagement gemäß § 39 Abs. 1a S. 9 SGB V. www.dkgev.de
15. Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed). BVMed Taschenbuch Medizinprodukterecht. Berlin: BVMed, 2017.
16. 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.
17. Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. „Gute Substitutionspraxis (GSP) – Leitlinie“; <http://www.dphg.de> (Zugriff am 14. April 2019).
18. Gemeinsamer Bundesausschuss, Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: „Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist“ in der aktuellen Fassung. <http://www.g-ba.de> (Zugriff am 14. April 2019).
19. Schöning T, Krämer I. Handlungshilfe zur Auswahl von biosimilaren Antikörpern bei der Behandlung im Krankenhaus. Krankenhauspharmazie 2018;39:475–86.
20. Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Biosimilars. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>. 1. Auflage, Version 1.1. Berlin, August 2017.
21. Green K, Hoppe-Tichy T. Umgang mit Arzneimittellieferengpässen – Vorschlag für eine Handlungsempfehlung. Krankenhauspharmazie 2013;34:88–91.
22. Europäische Kommission. Falsified medicines. https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_de (Zugriff am 14. April 2019).
23. Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1537957832797&uri=CELEX:32016R0161> (Zugriff am 14. April 2019).
24. Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use. https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cm_res_2016_2_good_reconstitution_practices_in_health_care_establishments_for_medicinal_products_for_parenteral_use.pdf (Zugriff am 14. April 2019).
25. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Aide Mémoire Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln. Aide-memoire 07120201, 2010.
26. Deutsches Institut für Normung (DIN). DIN 58953–8:2010–05 Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten. Berlin: Beuth Verlag, 2010.
27. Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln. Amtsblatt der Europäischen Union 2013;C343/01.
28. McClave SA, Taylor BE, Martindale RG, et al. Guidelines for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). JPEN J Parenter Enteral Nutr 2016;40:159–211.
29. Martin CM, Doig GS, Heyland DK, et al. Multicentre, cluster-randomized clinical trial of algorithms for critical-care enteral and parenteral therapy (ACCEPT). CMAJ 2004;170:197–204.
30. Reignier J, Darmon M, Sonnevile R, et al. Impact of early nutrition and feeding route on outcomes of mechanically ventilated patients with shock: a post hoc marginal structural model study. Intensive Care Med 2015;41:875–86.
31. Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pharmazie (OPH) der Deutschen Krebsgesellschaft. Onkologische Pharmazie – Guter Standard in Praxis und Forschung. http://www.dgop.org/download/guter_standard_deutsch.pdf (Zugriff am 14. April 2019).
32. S3-Leitlinie: Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus. AWMF-Registernummer 092/001. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/092-001.html> (Zugriff am 18. April 2019).
33. S2k Leitlinie „Antibiotic Stewardship – Konzeption und Umsetzung in der stationären Kinder- und Jugendmedizin“. AWMF-Registernummer 048/15 <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/048-015.html> (Zugriff am 14. April 2019).

34. Vassel-Biergans A, Probst W. Wundmanagement. 2., erweiterte Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2010.
35. Vassel-Biergans A. Wundauflagen für die Kitteltasche. 4. Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2018.
36. Mildner C, Krämer I. Das Dilemma der Entlassungsmedikation. Originalien Nr. III. MMW-Fortschritte der Medizin 2012;154:59–67.
37. Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe, Deutsche Gesellschaft für Katastrophenmedizin e. V. Notfall- und Katastrophenpharmazie I. Bevölkerungsschutz und Medizinische Notfallversorgung, Ausgabe 2009.
38. Vogel L. FIP global conference on the future of hospital pharmacy: Consensus statements. Krankenhauspharmazie 2009;30:391–6.

IV-8 Änderungshistorie

Version	Gültig ab	Änderungen
0	07.11.2013	
1	28.08.2019	Vollständige Überarbeitung sowie Adaption an die BAK-LL: „Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken“ vom 13.06.2017 Anlage 1: Qualitätsindikatoren

V Verabschiedung

Die Leitlinie wurde durch den Vorstand der ADKA am 28.08.2019 verabschiedet.

Anlage 1: Qualitätsindikatoren

Um zu prüfen, ob die angestrebten Ziele, insbesondere die Verbesserung der Patientensicherheit, auch erreicht werden, sollten geeignete Qualitätsindikatoren ausgewählt und angewandt werden. Die dabei erhobenen Kennzahlen sind eine wichtige Grundlage für die Evaluation und Fortentwicklung der etablierten Prozesse. Im Rahmen des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses beschreiben sie die Zielsetzung, erleichtern das Monitoring und ermöglichen die notwendige Rückmeldung an die Beteiligten und die Planung weiterer Aktivitäten (Plan-Do-Check-Act-Zyklus nach Deming). Aufgrund der unterschiedlichen Struktur und Organisation von Krankenhausapotheken müssen die Maßnahmen lokal evaluiert und fortentwickelt werden.

Die vorliegenden Qualitätsindikatoren orientieren sich einerseits an den Abfrage-Items zum Thema Arzneimitteltherapiesicherheit des strukturierten Qualitätsberichts der Krankenhäuser des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) [1] und andererseits an den kanadischen Key-Performance-Indikatoren zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit [2].

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Häuser aufgrund der unterschiedlichen Strukturen nicht unbedingt angenommen werden kann und für jede Versorgungssituation geprüft werden muss.

Zeitpunkt	Qualitätsindikatoren
Aufnahme	Anzahl der Patienten, bei deren Aufnahme durch den Apotheker eine umfassende und dokumentierte Medikationsanalyse durchgeführt wurde, bezogen auf 1000 Fälle
Aufnahme	Anzahl arzneimittelbezogener Probleme, die durch pharmazeutische Intervention eines Apothekers bei Aufnahme entdeckt wurden, bezogen auf 1000 Fälle
Aufnahme	Anzahl arzneimittelbezogener Probleme, die durch pharmazeutische Intervention eines Apothekers bei Aufnahme gelöst wurden, bezogen auf 1000 Fälle
Aufenthalt	Anzahl Patienten, für die während des Aufenthalts eine durch den Apotheker vidiierte Medikation eingesetzt wurde, bezogen auf 1000 Fälle
Aufenthalt	Anzahl Patienten mit direkter Intervention durch einen im interdisziplinären therapeutischen Team eingebundenen Apotheker während des Aufenthalts, bezogen auf 1000 Fälle
Aufenthalt	Anzahl Patienten mit Patientenschulung zu Arzneimitteln durch Apotheker während des Aufenthalts, bezogen auf 1000 Fälle
Entlassung	Anzahl der Patienten, bei deren Entlassung durch den Apotheker eine umfassende und dokumentierte Medikationsanalyse durchgeführt wurde, bezogen auf 1000 Fälle
Entlassung	Anzahl Patienten mit Patientenschulung zu Arzneimitteln durch Apotheker bei der Entlassung, bezogen auf 1000 Fälle

Die genannten Qualitätsindikatoren sind als Vorschlag ausgewählt worden, da sie die klinisch-pharmazeutische Kompetenz der Krankenhausapotheke in den Mittelpunkt stellen. Bereits vorhandene Systeme wie zum Beispiel ADKA-DokuPIK [3] können zur Ermittlung genutzt werden.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser. <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/> (Zugriff am 14. April 2019).
2. Fernandes O, et al. Canadian consensus on clinical pharmacy key performance indicators: Quick reference guide. Ottawa, ON: Canadian Society of Hospital Pharmacists, 2015. <https://www.cshp.ca/clinical-pharmacy-key-performance-indicators> (Zugriff am 14. April 2019).
3. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA). Dokumentation Pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus (ADKA-DokuPIK). <http://www.adka-dokupik.de/> (Zugriff am 14. April 2019).