

Leitlinie für ADKA-Leitlinien

Leitlinie der ADKA zur Qualitätssicherung

Stand der letzten Änderung: 7.11.2013

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

Krankenhauspharmazie 2013;34:553–4.

Inhaltsverzeichnis

- I Präambel
- II Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- III Regulatorische Anforderungen
- IV Verfahren
- V Verabschiedung

I Präambel

1. Leitlinien im Sinne dieser Leitlinie sind systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, den Krankenhausapotheken Unterstützung bei der Entscheidung über angemessene Vorgehensweisen und Maßnahmen bei der Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln und klinisch-pharmazeutischen Dienstleistungen zu geben.
2. Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA e.V.) verfolgt mit der Erstellung der Leitlinien das Ziel, im Sinne der Sicherstellung einer qualitätsorientierten Patientenversorgung sichere, effektive und wirtschaftliche Vorgehensweisen zu beschreiben. Die Leitlinien, Kommentare und Arbeitshilfen berücksichtigen den aktuellen Wissensstand zum Zeitpunkt der Verabschiedung. Zur Vereinfachung und besseren Übersichtlichkeit wird im Folgenden nur der Begriff ADKA-Leitlinien verwendet. Die Ausführungen gelten für ADKA-Kommentare und ADKA-Arbeitshilfen entsprechend. In Anbetracht des Fortschritts der Erkenntnisse und der Technik unterliegen die Leitlinien einer periodischen Revision, in der Regel alle fünf Jahre, bei Bedarf auch in kürzeren Abständen.
3. Die Leitlinien stellen Empfehlungen dar. Bei der Umsetzung müssen die individuellen Gegebenheiten und verfügbaren Ressourcen berücksichtigt werden. Von den Leitlinien abweichende Maßnahmen und Vorgehensweisen können notwendig und sinnvoll sein. Die Leitlinien entbinden nicht von der heilberuflichen Verantwortung des Einzelnen und sind weder haftungsbe gründend noch haftungsausschließend.

4. Die Leitlinien der ADKA verstehen sich als krankenhausspezifische Ergänzung zu den Leitlinien zur Qualitätssicherung der Bundesapothekerkammer.

II Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Die Leitlinie zur Erstellung von Leitlinien beschreibt die Anforderungen und das Vorgehen innerhalb der ADKA.

III Regulatorische Anforderungen

1. Die Struktur der ADKA-Leitlinien soll einheitlich der Struktur der Leitlinien der Bundesapothekerkammer entsprechen. Die ADKA-Leitlinien sollen einfach (checklistenartig), aber auch umfassend sein sowie präzise und unmissverständlich formuliert werden. Hinweise auf die wesentlichen regulatorischen Anforderungen sollen enthalten sein. Quellen, auf denen eine Empfehlung unmittelbar basiert, sollen angegeben sein. Dabei ist möglichst auf nachgewiesene Evidenz zu achten. Bei der Formulierung der Leitlinien soll abgewogen werden zwischen notwendigen, in Einzelfällen nützlichen oder nicht notwendigen Anforderungen und Ausnahmefällen. Nach Möglichkeit sollen die Empfehlungen von den Autoren erläutert bzw. kommentiert werden. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Empfehlungen ist zu berücksichtigen.
2. Die Entwicklung der einzelnen Leitlinie ist zu dokumentieren. Dies beinhaltet die Auflistung der an der Leitlinienerstellung Beteiligten sowie das Vorgehen bei der Leitlinienerstellung (Annahmen, Methoden, wissenschaftliche Grundlagen, Quellenverzeichnis etc.).
3. Die Leitlinie enthält Angaben, wann und von wem die Leitlinie erneut überprüft werden soll. Der Zeitpunkt

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

der nächsten geplanten Revision wird in der Kopfzeile angegeben.

4. Die Erstellung einer Kurzversion mit der Zusammenfassung der Empfehlungen und/oder übersichtlichen Flussdiagrammen für die schnelle Information in der Praxis wird empfohlen.
5. Die Leitlinie enthält Angaben zu Messgrößen, Kennzahlen oder Qualitätsindikatoren, die die Konformität ihrer Anwendung in der Praxis beurteilbar machen (Selbstinspektionen) und die Ergebnisqualität darstellen können. Mit Hilfe dieser Messgrößen sollen systematische Verbesserungspotenziale aufgezeigt werden können.

IV Verfahren

IV.1 Erstellung einer Leitlinie

Die Initiative zur Erstellung einer Leitlinie kann von jedem einzelnen Mitglied der ADKA ausgehen. Auf Beschluss des ADKA-Vorstands wird ein repräsentativ zusammengesetztes Expertengremium (z. B. Ausschuss, Arbeitsgruppe, Projektgruppe, sachkundige Kollegen) mit der Erstellung einer Leitlinie beauftragt.

Es ist die einheitliche Vorlage/Layout (Deckblatt, Kopfzeile und Fußzeile, Gliederung) zu verwenden und die jeweilige Prozess-Stufe anzugeben (Anlage 1).

Layout-Vorlage für ADKA-Leitlinien

Die Layout-Vorlage zur Texterstellung von Leitlinien ist bei der Geschäftsstelle der ADKA hinterlegt und wird von dort bei Bedarf zur Verfügung gestellt. *Red.*

Stufe 1: Expertengremium

Erstellung eines Vorschlags der Leitlinie durch das Expertengremium gegebenenfalls unter Berücksichtigung existierender Leitlinien und Regelungen.

Stufe 2: Formale Konsensfindung

Erste Anhörung in den Landesverbänden

Der in Stufe 1 erarbeitete Entwurf wird allen Mitgliedern ADKA-intern über die Landesverbände (LV) vorgestellt und diskutiert. Die Einholung von Stellungnahmen der Mitglieder durch die LV soll innerhalb von drei Monaten abgeschlossen werden. Die Expertengruppe erhält vom jeweiligen LV die gebündelten Stellungnahmen der Mitglieder. Das Expertengremium gewichtet die eingehenden Kommentare und Änderungswünsche und überarbeitet den Entwurf der Stufe 1. Das Gremium bezieht schriftlich Stellung zu nicht berücksichtigten Änderungsvorschlägen und kommentiert die Gründe.

Zweite Anhörung in den Landesverbänden

Der entsprechend der ersten Anhörung überarbeitete Entwurf wird analog zur ersten Anhörung diskutiert und durch das Expertengremium überarbeitet. Diesem Entwurf beigelegt sind die nicht berücksichtigten Änderungsvorschläge und die Kommentierung des Expertengremiums. So wird die Transparenz der Konsensfindung gewährleistet.

Zur Konsensfindung können weitere Schritte und Maßnahmen notwendig und sinnvoll sein wie

- der Einbezug von Experten aus anderen Wissensgebieten, aus Behörden, der Industrie etc.
- die Einholung der Meinung externer Experten durch Verschicken vorformulierter Fragen.

Diese Maßnahmen werden vom Expertengremium in Abstimmung mit dem Vorstand begleitet.

Stufe 3 (optional):

Kann in Stufe 2 kein Konsens erzielt werden, können auf Beschluss des Vorstands weitere Schritte eingeleitet werden wie die Einberufung eines erweiterten Expertengremiums mit Vertretern aus den LV, externen Experten usw. oder Initiierung gezielter Projekte und Studien zur Klärung strittiger Sachverhalte.

Kommentare und Arbeitshilfen zur Unterstützung der Qualitätssicherung können direkt dem Vorstand zur Verabschiedung vorgelegt werden.

Die Dokumentation des Verfahrens wird abschließend der Geschäftsstelle der ADKA zur Verfügung gestellt.

IV.2 Revision einer Leitlinie

Die Revision einer Leitlinie wird durch den zuständigen ADKA-Ausschuss oder bei Bedarf auch durch eine Projektgruppe durchgeführt. Diese(r) bereitet den Revisions-text der Leitlinie unter Kenntlichmachung der durchgeführten Änderungen vor. Die Verabschiedung des Revisions-textes erfolgt dann durch Beschlussfassung im Vorstand der ADKA gemäß Abschnitt V. Sollte hierbei nicht die nötige absolute Mehrheit zustande kommen, entscheidet der Vorstand mehrheitlich über weitere Schritte zur Entscheidungsfindung gemäß Abschnitt IV.1.

V Verabschiedung

Die Verabschiedung und Autorisierung einer Leitlinie erfolgt durch Beschlussfassung im Vorstand der ADKA mit absoluter Mehrheit. Nach der Verabschiedung wird die Leitlinie in der Zeitschrift *Krankenhauspharmazie der ADKA* e.V. veröffentlicht und in die Homepage der ADKA eingestellt.