

Einrichtungsbezogener Immunitätsnachweis

Aufgrund der ab dem 15. März 2022 geltenden Regelungen zum Immunitätsnachweis gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) hat die Bundesapothekerkammer (BAK) die Empfehlungen zur Qualitätssicherung bei der:

- » Versorgung der Bewohner von Heimen
- » Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

überarbeitet und angepasst.

Versorgt eine Apotheke ein Krankenhaus oder ein Heim mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, müssen Mitarbeiter dieser Apotheke, die in diesen Einrichtungen tätig werden, ab dem 15. März 2022 gemäß § 20a Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 IfSG eine Immunität gegen COVID-19 (Nachweis über die Impfung oder den Genesenenstatus) nachweisen. Tätig im Sinne der Vorschrift wird, wer regelmäßig und nicht nur jeweils zeitlich vorübergehend (nicht nur jeweils wenige Minuten) in einer Einrichtung oder einem Unternehmen tätig ist.

Personal der Apotheke, das nach dem 31. Dezember 1970 geboren ist und in einem versorgten Krankenhaus tätig wird, muss darüber hinaus gemäß § 20 Abs. 8 Satz 1 IfSG eine Immunität gegen Masern nachweisen (Nachweise über die Impfung oder die Immunität nach Erkrankung), sofern keine medizinische Kontraindikation gegen die Impfung besteht. Sofern Mitarbeiter der Apotheke bereits am 1. März 2020 in dem versorgten Krankenhaus tätig geworden sind, muss der Nachweis bis zum Ablauf des 31. Juli 2022 erbracht werden.

Die Dokumente stehen auf der Homepage der ABDA (www.abda.de) unter Leitlinien und Arbeitshilfen im ungeschützten Bereich zur Verfügung.

Klarstellend weisen wir darauf hin, dass außerhalb der vorgenannten Fälle öffentliche Apotheken, auch soweit sie in ihren Räumen Schutzimpfungen gegen COVID-19 durchführen, von den Vorgaben des § 20a IfSG nicht erfasst sind. Dies hat das BMG im einem FAQ-Papier klargestellt (siehe: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/faq-covid-19-impfung.html#c23762>). Das Hessische Ministerium für Soziales und Integration (HMSI) hat diese Feststellung zwischenzeitlich bestätigt.

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Versorgung der Bewohner von Heimen

Stand der Revision: 26.11.2020

(geändert am 25.02.2022: S. 5 COVID-19-Immunitätsnachweis gemäß § 20a IfSG)

Inhaltsverzeichnis

1	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
2	Regulatorische Anforderungen.....	3
3	Zuständigkeiten.....	4
4	Personal und Ausstattung	5
5	Versorgung des Heimbewohners mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten.....	5
5.1	Bearbeitung der Rezepte und sonstiger Arzneimittelbestellungen.....	5
5.1.1	Einwilligungserklärung des Heimbewohners nach DS-GVO.....	6
5.2	Belieferung der Bestellung	6
5.3	Information und Beratung.....	6
5.3.1	Information und Beratung des Heimbewohners.....	6
5.3.2	Information und Beratung des Pflegepersonals.....	7
5.3.3	Information und Beratung der Ärzte	7
5.4	Abgabe	7
5.5	Transport	8
5.6	Dokumentation.....	8
5.6.1	Dokumentation der Versorgung der Heimbewohner.....	8
5.6.2	Dokumentation der Überprüfung der Arzneimittelvorräte.....	8
6	Pflichten des Apothekers im Heim.....	8
6.1	Prüfung der Arzneimittelvorräte, Dokumentation	8
6.2	Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	9
6.3	Schulung des Pflegepersonals.....	9
6.4	Entsorgung der Arzneimittel	10
7	Qualitätsmanagementsystem.....	10
8	Literaturverzeichnis.....	10
9	Arbeitshilfen	12
10	Schulungsinhalte für die Schulung des Pflegepersonals	12
10.1	Umgang mit Arzneimitteln	13
10.2	Arzneimittel allgemein.....	13
10.3	Arzneiformen	14
10.4	Aspekte für die Anwendung der Arzneimittel.....	14
10.5	Richtige Einnahme der Arzneimittel	14
10.6	Arzneimittel bei bestimmten Krankheitsbildern.....	14

1 Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Die Empfehlungen zur Qualitätssicherung beschreiben die Versorgung der Bewohner von Heimen mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten.

2 Regulatorische Anforderungen

Nach § 12a Apothekengesetz (ApoG) ist der Apotheker (Betriebserlaubnisinhaber) verpflichtet, bei der Versorgung der Bewohner von Heimen mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten im Sinne von § 1 Heimgesetz mit dem Heimträger einen behördlich zu genehmigenden Vertrag zu schließen. Ziel ist die weitere Verbesserung der Versorgung der Heimbewohner mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten.

Voraussetzung für die Genehmigungsfähigkeit des Vertrages ist:

- die räumliche Nähe (Regionalprinzip) der Apotheke zum Heim, um die Versorgung der Heimbewohner auch im Akutfall sicherstellen zu können
- die Gewährleistung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Heimbewohner, insbesondere hinsichtlich Art und Umfang der Versorgung, des Zugangsrechts zum Heim und der Überprüfung der ordnungsgemäßen bewohnerbezogenen Aufbewahrung der gelieferten Arzneimittel durch pharmazeutisches Personal der Apotheke sowie die Dokumentation dieser Versorgung
- die Festlegung der Pflichten des Apothekers zur Information und Beratung der Heimbewohner und des für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Arzneimittel Verantwortlichen, soweit dies zur Sicherheit der Heimbewohner oder der Beschäftigten des Heims erforderlich ist
- dass der Vertrag keine Einschränkung der freien Apothekenwahl der Heimbewohner enthält und
- dass der Vertrag keine Ausschließlichkeitsbindung zugunsten einer Apotheke enthält und die klare Abgrenzung der Zuständigkeitsbereiche mehrerer an der Versorgung beteiligter Apotheken

Es stehen entsprechende Musterverträge zur Verfügung [1, 2].

Zur Sicherstellung der freien Apothekenwahl des Heimbewohners hat der Heimträger sicherzustellen, dass dem Apotheker nur Verordnungen für Heimbewohner zugeleitet werden, die diese nicht selbst einlösen wollen bzw. können. Die Entscheidung für die Versorgung durch die Apotheke soll vom Heimbewohner vor Beginn der Belieferung gegenüber dem Heim schriftlich in Form einer Einwilligungserklärung dokumentiert werden [3].

Mit dem Heim soll vereinbart werden, dass die ärztlichen Verschreibungen über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte für die Heimbewohner unverzüglich der versorgenden Apotheke zugeführt werden. Dies gilt entsprechend für elektronische Verschreibungen, soweit diese rechtskonform in der Apotheke verarbeitet werden können bzw. die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Belieferung elektronischer Verschreibungen flächendeckend etabliert worden sind.

Für die Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten und die dazu erforderliche Information und Beratung gelten die Grundsätze des § 20 ApBetrO. Darüber hinaus hat die Apotheke auch die Beschäftigten des Heimes, sofern erforderlich, zu informieren und zu beraten, sowie die ordnungsgemäße bewohnerbezogene Aufbewahrung der Produkte im Heim zu überprüfen. Es bedarf insofern einer Vereinbarung geeigneter Zutrittsregeln mit dem Heimträger.

Die versorgende Apotheke hat darüber hinaus mindestens einmal jährlich eine Schulung der Beschäftigten der Einrichtung durchzuführen, die für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Produkte verantwortlich sind.

Die versorgende Apotheke sollte eng mit den Pflegekräften und ggf. Ärzten des Heimes zusammenarbeiten, um die bestmögliche gesundheitliche Versorgung der Bewohner zu erreichen.

Die Tätigkeit ist im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Apotheke nach § 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zu beschreiben.

3 Zuständigkeiten

Der Apotheker muss die ordnungsgemäße Versorgung der Bewohner des Heims mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten gewährleisten. Dazu gehören auch die Prüfung der Vorräte der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die Dokumentation sowie die Information und Beratung, die durch ihn selbst oder durch pharmazeutisches Personal erfolgen muss.

Außerhalb der gesetzlichen Öffnungszeiten der versorgenden Apotheke wird die ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten im Bedarfsfall durch die öffentliche Apotheke sichergestellt, die nach dem örtlichen Notdienstplan geöffnet ist. Die versorgende Apotheke stellt der Einrichtung den Notdienstplan zur Verfügung und informiert sie ggf. über Änderungen.

Sowohl Apotheke als auch Heim sollten gegenseitig ständige Ansprechpartner sowie deren Vertreter benennen.

Im Falle der Aufteilung der Versorgung der Heimbewohner auf zwei bzw. mehrere Apotheken müssen die Zuständigkeiten der an der Versorgung beteiligten Apotheken umfassend und klar abgegrenzt werden. Dies betrifft z. B. die Versorgung der Heimbewohner mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten oder die Überprüfung der ordnungsgemäßen, bewohnerbezogenen Aufbewahrung der Arzneimittel durch das Heim sowie die Information und Beratung der Heimbewohner und des Heimpersonals. Im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung sollen dabei objektive Abgrenzungskriterien vereinbart werden, durch die eine parallele Versorgung einzelner Patienten durch mehrere Apotheken ausgeschlossen wird, sofern dies im Einzelfall aus sachgerechten Erwägungen nicht vermieden werden kann.

Mit der ordnungsgemäßen Übergabe der Arzneimittel an den Heimbewohner bzw. stellvertretend an das zuständige Pflegepersonal beginnt die Verantwortlichkeit des Heimträgers für die weitere Versorgung der Heimbewohner.

4 Personal und Ausstattung

Zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Versorgung des Heimes muss das notwendige pharmazeutische sowie nichtpharmazeutische Personal vorhanden sein (§ 3 Abs. 2 ApBetrO). Das erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang der Versorgung der Heimbewohner mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Anzahl der zu versorgenden Heimbewohner.

Das Apothekenpersonal 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. Darüber hinaus darf gemäß § 20 Abs. 1 ApBetrO nichtapprobiertes pharmazeutisches Personal nur dann über Arzneimittel informieren und beraten, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat. In diesem Fall ist zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker der Apotheke hinzuzuziehen ist.

Die Überprüfung der ordnungsgemäßen bewohnerbezogenen Aufbewahrung der von der Apotheke gelieferten Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte obliegt dem pharmazeutischen Personal der Apotheke.

Entsprechend der Berufsordnung sind Apothekerinnen und Apotheker verpflichtet, sich regelmäßig fortzubilden. Die Fortbildungsmaßnahmen sollten einen Bezug zur Tätigkeit haben und sind in geeigneter Weise nachzuweisen, z. B. durch ein gültiges Fortbildungszertifikat. Weiterbildungsqualifikationen, z. B. im Fachgebiet Allgemeinpharmazie und weiterführend im Bereich Geriatrische Pharmazie, sind empfehlenswert.

Nach § 4 Abs. 1 ApBetrO und unter Berücksichtigung der Art und des Umfangs des Versorgungsauftrags muss die Apotheke ausreichende Räumlichkeiten sowie die entsprechend erforderliche Ausstattung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik haben. Die Nutzung von Lager- und Herstellungsräumen im Heim ist unzulässig [4].

Personal der Apotheke, das in der versorgten Einrichtung tätig wird, muss ab dem 15. März 2022 gemäß § 20a Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 IfSG einen Immunitätsnachweis gegen COVID-19 erbringen, sofern nicht eine medizinische Kontraindikation gegen die Impfung vorliegt. Tätig im Sinne der Vorschrift wird, wer regelmäßig und nicht nur jeweils zeitlich vorübergehend (nicht nur jeweils wenige Minuten) in einer Einrichtung oder einem Unternehmen tätig ist.¹

5 Versorgung des Heimbewohners mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten

5.1 Bearbeitung der Rezepte und sonstiger Arzneimittelbestellungen

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen von der Apotheke nur nach Vorlage der ärztlichen Verordnung abgegeben werden. Um Irrtümer zu vermeiden, sollten auch im Rahmen der Selbstmedikation verlangte Arzneimittel schriftlich angefordert werden.

Enthält die Verschreibung einen für die Apotheke erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Fragen, zum Beispiel im Hinblick auf Wechselwirkungen, möglichen

¹ Handlungshilfe des BMG „Impfprävention im Bereich einrichtungsbezogener Tätigkeiten (Stand: 22.02.2022), Ziff. 21; abrufbar unter: <https://www.zusammengegencorona.de/impfen/gesundheits-und-pflegeberufe-impfen/einrichtungsbezogene-impfpflicht/>

Arzneimittelmissbrauch oder die Reichdauer der verschriebenen Arzneimittel, nimmt der Apotheker erforderlichenfalls vor der Abgabe Kontakt mit dem behandelnden Arzt auf. Gegebenenfalls ist hierfür vorab eine Einwilligung des Heimbewohners einzuholen.

5.1.1 Einwilligungserklärung des Heimbewohners nach DS-GVO

Soweit die Abgabe von Arzneimitteln, apothekenpflichtigen Medizinprodukten und sonstigen apothekenüblichen Waren in einer (elektronischen) Kundenkartei der Apotheke bewohnerbezogen dokumentiert werden soll, bedarf dies der schriftlichen Einwilligung des Heimbewohners. Da es erfahrungsgemäß schwierig ist, die Einwilligung von jedem einzelnen Heimbewohnern einzuholen, empfiehlt es sich, mit dem Heimträger vertraglich zu vereinbaren, dass die Einwilligung der Heimbewohner für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Arzneimittelversorgung erforderlichen Daten vom Heimträger einzuholen ist [5]. Für das Muster einer Einwilligungserklärung siehe Kapitel 8 „Arbeitshilfen“.

Besteht Bedarf nach Rücksprache mit dem Arzt nicht unmittelbar auf Grund der vorgelegten Verordnung, sondern aus Erkenntnissen, die der Apotheker im Rahmen seiner Berufsausübung über den Patienten erlangt hat, bedarf die Kontaktaufnahme mit dem Arzt einer schriftlichen Einwilligung des Heimbewohners (Kapitel 8 „Arbeitshilfen“).

5.2 Belieferung der Bestellung

Fertigarzneimittel sind bewohnerbezogen mindestens mit Name und Vorname des Heimbewohners zu kennzeichnen. Gleiches gilt für apothekenpflichtige Medizinprodukte und weitere Produkte des apothekenüblichen Nebensortiments.

Darüber hinaus empfiehlt es sich aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ggf. folgende Angaben zu machen:

- Lieferdatum
- Geburtsdatum
- Name der versorgenden Apotheke (insbesondere, wenn mehr als eine Apotheke die Bewohner des Heims versorgen)
- Besondere Lagerungshinweise
- Einnahmehinweise

5.3 Information und Beratung

5.3.1 Information und Beratung des Heimbewohners

Die ärztlichen Verschreibungen sind aufgrund § 17 Abs. 5 und § 20 ApBetrO auf arzneimittelbezogene Probleme zu prüfen, insbesondere auf klinisch relevante Interaktionen, Reichweite und Plausibilität der Dosierungsangaben. Zu diesem Zweck sollte die Apotheke eine bewohnerbezogene Dokumentation der von ihr abgegebenen Arzneimittel und weiterer arzneimittelrelevanter Gesundheitsdaten aufgrund der ärztlichen Verschreibungen und der Angaben des Bewohners oder der Einrichtung führen. Soweit für die Durchführung dieser Aufgaben erforderlich, muss der versorgenden Apotheke hierfür die Einwilligung des teilnehmenden Bewohners in die dafür erforderliche Verarbeitung seiner Daten vorliegen (siehe Kapitel 4.1.1).

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Bewohner von Heimen

Ist es nach Prüfung der Arzneimittelverschreibung erforderlich, hat der Apotheker Kontakt mit der Einrichtung oder den betreffenden Ärzten aufzunehmen.

Der Apotheker informiert und berät in der Regel das Pflegepersonal über die gelieferten Arzneimittel und Medizinprodukte, bei Bedarf oder auf Wunsch auch den Heimbewohner persönlich.

Es gelten:

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe der Arzneimittel auf ärztliche Verordnung“

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe der Arzneimittel - Selbstmedikation“

5.3.2 Information und Beratung des Pflegepersonals

Der Apotheker informiert und berät die für die Verabreichung oder Anwendung verantwortlichen Beschäftigten der Einrichtung über die gelieferten Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, soweit dies zur Sicherheit der Heimbewohner oder der Beschäftigten der Einrichtung erforderlich ist. Die Information und Beratung umfasst Hinweise zur sachgerechten Lagerung, zu Risiken im Umgang mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie über den Gebrauch von Applikations- und Dosierhilfen.

Standardisierte Informationen für das Pflegepersonal

Die Apotheke ist Informationsstelle des Heimes für arzneimitteltherapiebezogene Fragestellungen. Es empfiehlt sich, dem Pflegepersonal standardisierte Informationen zur Verfügung zu stellen, die zur ordnungsgemäßen und sicheren Anwendung der Arzneimittel beitragen.

Informationen, die zur Verfügung gestellt werden können, sind z. B.:

- Informationen über den wirkstoffidentischen und wirkstoffäquivalenten Austausch von Arzneimitteln
- Informationen über die Teilbarkeit von oralen Arzneiformen (siehe Arbeitshilfen)
- Hinweise zu Aufbrauchsfristen oraler Liquida
- Hinweise zur Applikation von Arzneimitteln über die Sonde (siehe Arbeitshilfen)
- Bereitstellung einer AMTS-Merkkarte mit Hinweisen zu besonders risikoträchtigen und UAW-verdächtigen Symptomen [6]

5.3.3 Information und Beratung der Ärzte

Die Information und Beratung der behandelnden Ärzte über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte gehört zu den Aufgaben der versorgenden Apotheke.

5.4 Abgabe

Nach § 17 Abs. 4 ApBetrO sind Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde berechtigt sind, in einer der Verschreibung angemessenen Zeit

auszuführen. Hierin ist insbesondere im Rahmen der Akutversorgung die Verpflichtung zu sehen, ärztliche Verschreibungen unverzüglich zu beliefern.

5.5. Transport

Während des Transports von der Apotheke in das Heim müssen die Arzneimittel vor unberechtigtem Zugriff geschützt sein, die ordnungsgemäßen Lagerungsbedingungen müssen gewährleistet sein und die Bestimmungen des Datenschutzes müssen eingehalten werden.

5.6 Dokumentation

5.6.1 Dokumentation der Versorgung der Heimbewohner

Die Belieferung der Heimbewohner mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten ist nach Zeitpunkt, Inhalt und Umfang der Leistung zu dokumentieren. Die bewohnerbezogene Medikationsdokumentation wird entsprechend der Einwilligungserklärung drei Jahre nach der letzten Eintragung gelöscht, sofern es keine längere gesetzliche Aufbewahrungsfrist gibt. Die gilt auch im Todesfall des Heimbewohners.

5.6.2 Dokumentation der Überprüfung der Arzneimittelvorräte

Die Dokumentation der Überprüfung der Arzneimittel in zu versorgenden Einrichtungen im Sinne von § 12a ApoG ist gemäß § 22 Abs. 1 ApBetrO verpflichtend. Die Aufbewahrungsfrist für die Aufzeichnungen beträgt 5 Jahre.

6 Pflichten des Apothekers im Heim

6.1 Prüfung der Arzneimittelvorräte, Dokumentation

Der Apotheker muss die für den Heimbewohner bewohnerbezogen aufzubewahrenden Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte regelmäßig gemäß den vertraglichen Vereinbarungen überprüfen. Im Interesse einer hochstehenden Qualität der Arzneimittelversorgung sind mindestens halbjährliche Überprüfungen vorzunehmen. Der Zeitpunkt der Überprüfung der Arzneimittelvorräte in den Wohnbereichen sollte mit der Heimleitung,- Pflegedienstleistung bzw. Wohnbereichsleitung vereinbart werden.

Über die Überprüfung ist ein Protokoll zu erstellen, das die Apotheke dem Heimträger zur Verfügung zu stellen und selbst aufzubewahren hat. Es empfiehlt sich auch, das Protokoll der Wohnbereichs- und Pflegedienstleitung zur Verfügung zu stellen und die Ergebnisse der Überprüfung mit dieser zu besprechen.

Für das Muster eines Prüfprotokolls siehe Kapitel 8 „Arbeitshilfen“.

Schwerwiegende Mängel sind dem Leiter der Einrichtung unverzüglich schriftlich zu melden. Stellt er die Mängel innerhalb einer gesetzten Frist und nach erneuter Aufforderung nicht ab, so ist die Versorgungsapotheke verpflichtet, dies der zuständigen Apothekenaufsicht zu melden.

6.2 Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Nach § 21 ApBetrO ist die Apotheke in das nationale und internationale Organisationskonzept zur Verhütung unmittelbarer oder mittelbarer Gefährdungen der Gesundheit von Mensch und Tier durch die bei der Anwendung der Arzneimittel auftretenden Risiken, insbesondere Qualitäts- und Verpackungsmängel, Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und missbräuchliche Anwendung eingebunden.

Im Rahmen der Heimversorgung hat der Apotheker darauf hinzuwirken, dass entsprechende Risiken vom Pflegepersonal an die Apotheke gemeldet werden.

Es gilt:

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

6.3 Schulung des Pflegepersonals

Die Versorgungsapotheke führt einmal jährlich eine Schulung der für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Produkte verantwortlichen Beschäftigten der Einrichtung durch. Auf Wunsch der Einrichtung können Vereinbarungen über weitere Schulungen geschlossen werden.

Das Pflegepersonal ist nach folgenden Grundsätzen zu schulen:

- Die Basisschulung vermittelt Kenntnisse über Arzneimittel und Medizinprodukte.
- Die Aufbauschulungen vermitteln Kenntnisse über die Anwendung der Arzneimittel und Medizinprodukte bei bestimmten Indikationen.
- Es sind Kenntnisse zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit, z. B. durch bessere Kommunikation zwischen Arzt, Pflegekraft und Apotheker, zu vermitteln.
- Art, Umfang und Dauer der Seminare sind mit der Heimleitung abzustimmen.
- Der Zeitpunkt ist so abzustimmen, dass möglichst alle Pflegepersonen mindestens einmal jährlich teilnehmen können. Dabei ist auf eine sachgerechte und ökonomische Gruppengröße zu achten.
- Die Schulungen sind auf die im Heim angewandten Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte auszurichten.

Darüber hinaus können dem Pflegepersonal sachgerechte Hinweise zum Vorbereiten der Gabe der Arzneimittel gegeben werden. Da das Teilen der Tabletten und die Verabreichung der Arzneimittel über die Sonde nicht unproblematisch sind, sollte diesen Aspekten besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Es bietet sich in diesem Zusammenhang an, entsprechende Listen zu erstellen, auf die das Pflegepersonal zurückgreifen kann (siehe Kapitel 8 „Arbeitshilfen“). Hinweise zum Zerkleinern von Arzneimitteln, zur Sondengängigkeit und zu möglichen Alternativen finden sich unter [6] und über das Datenmodul Plus X der ABDA-Datenbank [7].

Über den Referateservice auf der Homepage der ABDA im geschlossenen Mitgliederbereich können Referate für Pflegekräfte abgerufen werden [8]. Themenvorschläge für die Basisschulung sind Kapitel 9 zu entnehmen.

6.4 Entsorgung der Arzneimittel

Die Apotheke kann mit dem Heimträger die Entgegennahme und sachgerechte Entsorgung der Arzneimittel vereinbaren, die nicht mehr benötigt werden bzw. deren Verfallsdatum abgelaufen ist.

Betäubungsmittel, die nicht mehr benötigt werden oder verfallen sind, müssen vernichtet werden [9]. Apotheken ist es gestattet, Betäubungsmittel zur Vernichtung entgegenzunehmen, ohne dass hierfür eine gesonderte betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis erforderlich ist (§ 4 Abs. 1 Nr. 1e Betäubungsmittelgesetz (BtMG)). Das Betäubungsmittel muss in Gegenwart von zwei Zeugen so vernichtet werden, dass eine Wiedergewinnung nicht möglich ist und schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt ausgeschlossen werden. Über die Vernichtung ist ein Vernichtungsprotokoll anzufertigen.

7 Qualitätsmanagementsystem

Der Apothekenleiter muss gemäß § 2a Abs. 1 ApBetrO ein funktionstüchtiges und wirksames System der pharmazeutischen Qualitätssicherung entsprechend Art und Umfang der durchgeführten pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sind die betrieblichen Abläufe bei der Versorgung der Bewohner des Heimes festzulegen und zu dokumentieren. Dabei ist das Qualitätsmanagementsystem des Heimes zu berücksichtigen und eine gemeinsame Schnittstelle zu schaffen, um die Zusammenarbeit zwischen der Apotheke und dem Heim zu optimieren.

8 Literaturverzeichnis

- [1] *Heimversorgungsvertrag nach § 12a ApoG*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, 2020.
- [2] Meyer, Hilko, *Heimversorgungs- und Betreuungsvertrag nach § 12a des Apothekengesetzes*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2020.
- [3] Landesberufsgericht für die Heilberufe - Koblenz, „Urteil vom 11.09.2009, LBG A 10322/09 OVG mit Anmerkungen von Arndt Preuschhof,“ *Pharmazeutische Zeitung*, p. 4062 ff., 2009.
- [4] Meyer, Hilko, „Auslagerung von Räumen,“ *Deutsche Apotheker Zeitung*, p. 634 ff., 2013.
- [5] Kühnel, Patricia, *Apotheke und Datenschutz*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, 2018.
- [6] AMTS-Merkkarte, www.amts-ampel.de/fileadmin/img/downloads/AMTS-Karte_final.pdf.
- [7] Pfaff, Andreas, „PHARMATRIX - Arzneimittelinformationen,“ [Online]. Available: <http://www.pharmatrix.de>. [Zugriff am 26. November 2020].

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Bewohner von Heimen

- [8] Bayer, A., Feller-Becker, N., Tampe, N. und Zimmermann, M., „ABDA-Datenbank erweitert - Fotos, Teilbarkeit, Sonden-Check,“ *Pharmazeutische Zeitung*, p. 2584 ff., 2016.
- [9] ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, „Referate für Pflegekräfte,“ [Online]. Available: <https://www.abda.de/mitglieder/referate/> (im geschützten Bereich mit Login). [Zugriff am 26. November 2020].
- [10] D. G. Lauktien, „Interview zur Wiederverschreibung von Betäubungsmitteln,“ *Deutsche Apotheker Zeitung*, p. 233 f., 2008.
- [11] B. Kiepfer, „Heimversorgung - Arzneimittel in Heimen sachgerecht handhaben und lagern,“ *PZ Prisma*, pp. 208-217, 2006.
- [12] Kuratorium Deutsche Altershilfe (Hrsg.), *Organisation der Medikamentenversorgung für Bewohner/-innen von Altenpflegeheimen. Standards und andere Arbeitshilfen*, Köln.
- [13] J. Pieck, „Heimversorgung, was ist zu beachten?,“ *Deutsche Apotheker Zeitung*, pp. 587-599, 2003.
- [14] A. Preuschhof und L. Tisch, „Versorgung von Heimbewohnern,“ *Pharmazeutische Zeitung*, pp. 672-680, 2003.
- [15] S. Rixen und C. Krämer, *Apothekengesetz. Kommentar*, München: C. H. Beck, 2014.
- [16] U. Stapel, „Teilen von Arzneimitteln. Qualitätssicherung in der Heimversorgung,“ *Pharmazeutische Zeitung*, p. 1754 ff., 2014.
- [17] D. Pfeil, J. Pieck und H. Blume, *Apothekenbetriebsordnung. Kommentar (Loseblattwerk)*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.
- [18] E. Strehl, *Umgang mit Arzneimitteln im Pflegeheim - Grundlagen. Formulierungshilfe für Vorträge im Rahmen der regelmäßigen Unterweisung des Pflegepersonals nach Versorgungsvertrag*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, 2014.
- [19] E. Strehl, *Spezielle Probleme der Arzneimitteltherapie im Alter. Formulierungshilfe für Vorträge im Rahmen der regelmäßigen Unterweisung des Pflegepersonals nach Versorgungsvertrag*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, 2014.
- [20] O. Wilson und G. Blanke, *Apotheken- und Arzneimittelrecht (Loseblattwerk)*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, in der jeweils gültigen Fassung.
- [21] U. Räth, *Medikamentenlehre für Altenpflegeberufe*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 2015.
- [22] C. Schweizer, „Priscus, Interaktionen und Nebenwirkungen - Erfolgreiche Medikationsanalyse im Pflegeheim,“ *Deutsche Apotheker Zeitung*, p. 4138 ff., 2014.
- [23] J. Freigofas, „Hilfsmittel bei der Anwendung von Arzneimitteln - Erleichterung für den Patienten,“ *PZ Prisma*, pp. 166-170, 2014.
- [24] B. Mecking und U. Stapel, „Rechtlicher Rahmen der Heimversorgung,“ in *Geriatrische Pharmazie (Hrsg. Schäfer, Liekweg, Eisert)*, Stuttgart, Deutscher Apotheker Verlag, 2015, p. 81 ff..
- [25] D. Straub, „Wenn Medikamente durch eine Sonde müssen...,“ *PTA heute*, pp. 68-72, 22. November 2014.
- [26] Räth, Ulrich, . Herzog, Reinhard und . Rehborn, Martin, *Heimversorgung und Apotheke*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2019.

- [27] Stapel, Ute, Büenefeld, Elke und Stockebrand, Christian, „Umgang mit Arzneimitteln in ambulanten Pflegediensten - Erfahrungen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes,“ 19./20. Mai 2015. [Online]. Available: https://www.lzg.nrw.de/_php/login/dl.php?u=/_media/pdf/service/Pub/2016_df/lzg-nrw_dokumentation_fachtagung_sozialpharmazie_15_2016.pdf. [Zugriff am 26. November 2020].
- [28] Strehl, Egid und . Speckner, Werner, Arzneimittel in der Pflege, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, 2020.
- [29] Stadt Hamm, „Teilung von Arzneimitteln. Ein Leitfaden für Arztpraxen, Apotheken und Pflegeeinrichtungen,“ [Online]. Available: https://www.hamm.de/fileadmin//user_upload/Medienarchiv_neu/Dokumente/Gesundheitsamt/Faltblatt_Teilung_von_Arzneimitteln.pdf. [Zugriff am 26. November 2020].
- [30] Jaehde, Ulrich und Thürmann, Petra, „Arzneimitteltherapiesicherheit bei Heimbewohnern,“ *Bundesgesundheitsblatt*, p. 1111ff., 2018.
- [31] Kieser, Timo, Saalfrank, Valentin und Wesser, Sabine, ApoG Kommentar (Loseblattsammlung), Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, in der aktuellen Fassung.

9 Arbeitshilfen

FORMBLÄTTER

- Muster für eine Einwilligungserklärung unter Beachtung der DS-GVO zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten des Patienten in der Apotheke im Rahmen der Heimversorgung
- Protokoll über die Prüfung der Vorräte an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in Heimen
- Teilen von Tabletten
- Verabreichung von Arzneimitteln über die Sonde
- Medikationsplan (Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland)

10 Schulungsinhalte für die Schulung des Pflegepersonals

Mit dem Heimträger ist eine Vereinbarung über die Beratung des Pflegepersonals zum sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln zu treffen. Es empfiehlt es sich – in Abhängigkeit der konkreten Situation im Pflegeheim – die nachfolgenden Aspekte zu berücksichtigen. Darüber hinaus ist auf die individuelle Situation im Heim einzugehen. Gegenstand der Schulung kann z. B. das Ergebnis der letzten Überprüfung der Arzneimittelvorräte sein. In Schulungen sollten auch Fehler und Probleme in der Arzneimittelversorgung (Stellen, Anwenden, Dokumentieren, Lagern) besprochen und Verbesserungsmöglichkeiten überlegt werden. Über den Referateservice auf der Homepage der ABDA im geschlossenen Mitgliederbereich können Referate für Pflegekräfte abgerufen werden [9].

10.1 Umgang mit Arzneimitteln

- Lagerung
 - Lagerungsbedingungen (Temperatur, Hygiene, Lagerorte, First in – First out)
 - Bewohnerbezogene Lagerung
 - Lagerung von Betäubungsmitteln, Medizinprodukten und Hilfsmitteln
- Kennzeichnung
 - Name des Bewohners
 - Anbruchdatum, Aufbrauchsfrist, Verfallsdatum
- Stellen/Vorbereitung der Arzneimittel
 - Hygiene
 - Zeitpunkt
 - Bereitstellen bestimmter Arzneiformen (Brausetabletten, Tropfen, Säfte, BtM)
- Abgabe/Applikation
 - Teilung und Zerkleinerung von Arzneiformen
 - Applikation über die Sonde
- Verfallsdatum
 - Entsorgung
- Vorsicht bei Verordnungen durch mehrere Ärzte
 - Doppelverordnung
 - Wechselwirkungen
- Verordnungen und Selbstmedikation
 - Wechselwirkungen
- Dosierkassetten als Einnahmehilfe, patientenindividuell neuverpackte Arzneimittel
- Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise
 - Verkehrstüchtigkeit
 - Alkoholgehalt
- Dokumentationspflichten

10.2 Arzneimittel allgemein

- Anwendungsgebiete
- Gegenanzeigen
- Nebenwirkungen
 - Nebenwirkungen als Pflichtangabe
 - Häufige – gelegentliche – seltene Nebenwirkungen
 - Nutzen/Risiko-Abwägung
 - Allergische Reaktion
- Wechselwirkungen
 - zwischen Arzneimitteln
 - mit Alkohol

- mit Nahrungsmitteln
- mit Nahrungsergänzungsmitteln
- Dosierung
 - Abhängigkeit von Dosis und Individuum
 - Einnahmerhythmus verordneter Medikamente
- Arzneimittelmissbrauch/Arzneimittelabhängigkeit
- Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Es bieten sich auch Schulungen zur Therapiebeobachtung und zur Detektion von Arzneimittel-induzierten Problemen an.

10.3 Arzneiformen

Es gilt:

Arbeitshilfe „Information und Beratung des Patienten zur richtige Anwendung von Darreichungsformen“

Insbesondere auf die im Heim verwendeten Darreichungsformen ist einzugehen.

10.4 Aspekte für die Anwendung der Arzneimittel

- Arzneimittel zur oralen Anwendung
- Freisetzung
- Resorption
- Metabolismus
- Ausscheidung
- Einfluss des Alters
- Einfluss der Nieren- und Leberfunktion

10.5 Richtige Einnahme der Arzneimittel

- Körperhaltung
- Einnahmezeitpunkt
 - Vor, während, nach den Mahlzeiten
- Einnahmeflüssigkeit

10.6 Arzneimittel bei bestimmten Krankheitsbildern

Unter Berücksichtigung der konkreten Situation im Pflegeheim können auch Schulungen über Arzneimittel bei bestimmten Krankheitsbildern angeboten werden.

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

Stand der Revision: 11.05.2021

(geändert am 25.02.2022: S. 7 Immunitätsnachweis gemäß § 20a IfSG ab 15.03.2022 für COVID-19 sowie ab 01.08.2022 für Masern)

Inhaltsverzeichnis

1	Präambel	4
2	Regulatorische Anforderungen.....	4
3	Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken	5
3.1	Betriebsorganisation	5
3.1.1	Qualitäts- und Risikomanagement	5
3.1.2	Personal.....	6
3.1.3	Räumlichkeiten und Ausstattung.....	7
3.2	Abgabe der Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Information und Beratung	8
3.2.1	Abgabe der Arzneimittel und Medizinprodukte an Stationen, Funktionsabteilungen, Ambulanzen und Rettungsdienste.....	8
3.2.2	Abgabe der Arzneimittel an Patienten	8
3.2.3	Standardisierte Informationen und Schulungsmaßnahmen für Ärzte und Pflegepersonal	8
3.2.4	Individuelle Information und Beratung der Ärzte und des Pflegepersonals über Arzneimittel und Medizinprodukte	9
3.2.5	Information und Beratung der Patienten über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte.....	10
3.2.6	Pharmakoökonomische Analysen und Budgetberatung	10
3.2.7	Auswahl der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte.....	11
3.2.8	Mitarbeit in Kommissionen	11
3.3	Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte.....	12
3.3.1	Prüfung des Wareneingangs.....	12
3.3.2	Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe und Primärpackmittel.....	12
3.3.3	Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte	12
3.3.4	Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel.....	13
3.3.5	Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung	13
3.3.6	Patientenindividuelles maschinelles Verblistern der Arzneimittel.....	14
3.3.7	Lager- und Transportbedingungen	14
3.3.8	Kontrolle der Verfallsdaten	15
3.3.9	Prüfung der Rückgaben von Stationen und Funktionsabteilungen an die Apotheke.	15
3.3.10	Überprüfung der Vorräte an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten auf Stationen (Stationsbegehung).....	15
3.4	Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen der Apotheke	16
3.4.1	Arzneimittel- und Medizinprodukterückrufe: Informationen und Maßnahmen	16
3.4.2	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Erfassung, Meldung und Dokumentation.....	16
3.5	Klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen	17
3.5.1	Teilnahme an Visiten und Kurvenvisiten - Apotheker auf Station	17

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

3.5.2	Beratung über enterale und parenterale Ernährung	18
3.5.3	Onkologische Beratung.....	18
3.5.4	Therapeutisches Drugmonitoring und Beratung über patientenindividuelle Dosierung	19
3.5.5	Antibiotic Stewardship.....	19
3.5.6	Wundmanagement.....	20
3.5.7	Dokumentation der Arzneimitteltherapie	21
3.5.8	Schnittstellenmanagement.....	22
3.5.9	Klinische Studien	22
3.6	Katastrophenschutz [27] [28].....	22
3.6.1	Notfallmanagement bei Großschadensereignissen und Katastrophen	22
3.6.2	Pandemie.....	23
4	Arbeitshilfen	26

1 Präambel

Apothekerinnen und Apotheker versorgen als freier Heilberuf die Patienten des Krankenhauses mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Sie sind der Garant für die sichere Arzneimitteltherapie in jeder Klinik. Sie informieren und beraten die Ärzte und das Pflegepersonal zur Auswahl und Anwendung der Arzneimittel und bei Bedarf auch die Patienten persönlich über ihre Medikation. Sie sind in das Schnittstellenmanagement – insbesondere in das Aufnahme- und Entlassmanagement – eingebunden und arbeiten mit den Apothekern in der öffentlichen Apotheke und den niedergelassenen Ärzten zusammen, um die Arzneimittelversorgung der Patienten zu jedem Zeitpunkt sicher zu stellen. Darüber hinaus gehört die Herstellung von Arzneimitteln zu den Kernkompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker.

Durch die pharmakoökonomische Beratung der Geschäftsführung und der Budgetverantwortlichen des Krankenhauses tragen Apotheker zu einer sicheren und wirtschaftlichen Versorgung der Patienten bei. Für eine wirksame und sichere Therapie der Patienten im Krankenhaus sollte eine durchgängige Digitalisierung des Verordnungsprozesses in Verbindung mit dem Einsatz von Stationsapothekern angestrebt werden [1].

Die Qualität der pharmazeutischen Versorgung und klinisch-pharmazeutischen Betreuung wird entscheidend durch die Qualifikation und Anzahl des pharmazeutischen Personals sowie durch die räumliche Nähe der Apotheke zum Krankenhaus als unabdingbare strukturelle Voraussetzung bestimmt.

Die Bundesapothekerkammer gibt Empfehlungen zur Qualitätssicherung bei der Versorgung der Krankenhauspatienten entsprechend dem Stand der Wissenschaft heraus. Sie sind aufgrund der örtlichen Gegebenheiten und der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems des einzelnen Krankenhauses gegebenenfalls entsprechend anzupassen.

2 Regulatorische Anforderungen

Die Versorgung der Patienten im Krankenhaus mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Waren 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.

Die krankenhauseversorgende Apotheke muss separate Lagerräume oder mindestens separate und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereiche vorhalten.

Arzneimittel dürfen von der Apotheke gemäß § 14 Abs. 7 Apothekengesetz (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 stationärer 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 berechtigt ist. Bei der Entlassung der Patienten nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus kann im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V eine Verordnung zur Sicherstellung der weiteren Versorgung über die benötigten Arzneimittel ausgestellt werden. Der Apotheker ist in das Entlassmanagement einzubeziehen. Nach § 14 Abs. 7 ApoG darf direkt an die Patienten die zur Überbrückung benötigte Menge an Arzneimitteln nur abgegeben werden, wenn im unmittelbaren Anschluss ein Wochenende oder Feiertag folgt. Außerdem können an Patienten mit einer Verordnung über häusliche Krankenpflege die zur Überbrückung benötigten Arzneimittel für längstens drei Tage abgegeben werden [2]. Entsprechendes gilt für die Versorgung von Rettungsdiensten.

Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte dürfen gemäß § 31 Abs. 1, Abs. 4 und § 17 Abs. 7 ApBetrO nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung und nach Prüfung durch pharmazeutisches Personal in den Apothekenbetriebsräumen an die Verbrauchsstellen abgegeben werden [3]. Dies gilt für Verschreibungen oder Anforderungen in elektronischer Form entsprechend.

3 Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

3.1 Betriebsorganisation

3.1.1 Qualitäts- und Risikomanagement

Nach § 135a SGB V sind die Leistungserbringer im Gesundheitswesen zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Gemäß § 2a ApBetrO muss der Apothekenleiter ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Das QMS betrifft sowohl die innerbetrieblichen Beziehungen der in der Apotheke tätigen Personen als auch die außerbetrieblichen, d. h. zu den Lieferanten, Patienten und dem ärztlichen und pflegerischen Personal, die erforderlichen Verfahren, Prozesse und Mittel. Ziel des QMS ist die ständige Optimierung von Prozessen, um die Ergebnisqualität zu erhöhen und die Fehlerquote zu reduzieren. Mit dem QMS müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sichergestellt ist, die Arzneimittel 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. Die bei der Versorgung der Krankenhauspatienten aufgetretenen Fehler oder Beinaheereignisse sind, z. B. mittels eines internen CIRS (Critical Incident Reporting System), zu dokumentieren, nach Ursachen und Art zu analysieren, und es sind Vermeidungsstrategien daraus abzuleiten [4]. Dokumentiert werden auch Fehler, die in der Apotheke auftreten oder durch die Apotheke verursacht wurden. In der Apotheke und mit den Stationen

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

herrscht ein offener Umgang mit Kritik und Hinweisen zu problematischen Abläufen. Diese werden dokumentiert und fließen strukturiert in einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess ein. Reklamationen und Beschwerden sind nach einem festgelegten Ablauf strukturiert und zeitnah zu bearbeiten. Demjenigen, der den Fehler mitgeteilt hat, ist eine Rückmeldung zu geben.

Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, die den Beitrag des klinischen Pharmazeuten zur Arzneimitteltherapiesicherheit über den gesamten Therapieprozess inklusive Aufnahme- und Entlassmanagement darstellen, sollten Bestandteil des QMS des Krankenhauses sein [5].

Die Apotheke sollte in die Erstellung des Qualitätsberichts der Krankenhäuser einbezogen sein, insbesondere zu den in Kapitel A 12.5 Anlage 1 Qualitätsbericht der Krankenhäuser geforderten Angaben zu AMTS [6].

Der Apothekenleiter hat im Rahmen des QMS dafür zu sorgen, dass Selbstinspektionen und ggf. interne Audits durch entsprechend qualifiziertes Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung teilnehmen. Die Selbstinspektion, 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 berücksichtigt werden.

3.1.2 Personal

Zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Betriebes der Apotheke muss das notwendige pharmazeutische sowie nichtpharmazeutische Personal vorhanden sein (§ 3 Abs. 2 und § 28 Abs. 1 ApBetrO). Bezüglich der Stationsapotheker sind ggf. zusätzlich geltende gesetzliche Vorgaben zu berücksichtigen [7]. 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 Apothekenleiter oder dem von ihm beauftragten Apotheker sollten weitere approbierte Mitarbeiter für die klinisch-pharmazeutischen Dienstleistungen in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen.

Das Apothekenpersonal 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. 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 informieren und beraten, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat. In diesem Fall ist zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker der Apotheke hinzuzuziehen ist.

Der Leiter der Krankenhausapotheke bzw. der verantwortliche Apotheker der krankenhauserversorgenden Apotheke und ggf. weitere Apotheker, die mit der Beratung und Versorgung der

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

Krankenhauspatienten beschäftigt sind, sollen die Weiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie erfolgreich abgeschlossen haben oder sich in der Weiterbildung befinden. Angrenzende Weiterbildungsqualifikationen, beispielsweise in der Arzneimittelinformation, sind empfehlenswert. Insbesondere für Apotheker auf Station empfiehlt sich die Weiterbildung im Bereich Medikationsmanagement im Krankenhaus.

Entsprechend der Berufsordnung sind Apothekerinnen und Apotheker verpflichtet, sich regelmäßig fortzubilden. Die Fortbildungsmaßnahmen sollten einen Bezug zur Tätigkeit haben und sind in geeigneter Weise nachzuweisen, z. B. durch ein gültiges Fortbildungszertifikat.

Auch vom nichtapprobierten pharmazeutischen Personal sind spezifische Kenntnisse und Fertigkeiten und somit die regelmäßige Teilnahme an entsprechenden tätigkeitsbezogenen Fortbildungsmaßnahmen zu fordern. Die Maßnahmen sind in geeigneter Form nachzuweisen, z. B. durch ein gültiges Fortbildungszertifikat.

Die Apotheke sollte Ausbildungsstätte für Famulanten und Pharmazeuten im Praktikum sein und diese nach einem strukturierten Plan ausbilden [8] [9]. Dabei sind die im Berufsbild des Apothekers aufgeführten Aufgaben zur Versorgung der Krankenhauspatienten zu berücksichtigen [10]. Der Auszubildende ist im Rahmen seiner Tätigkeit an klinisch-pharmazeutische Prozesse heranzuführen und auch im stationären Bereich einzusetzen.

Personal der Apotheke, das in dem versorgten Krankenhaus tätig wird, muss ab dem 15. März 2022 gemäß § 20a Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 IfSG einen Immunitätsnachweis gegen COVID-19 (Nachweis über die Impfung oder den Genesenenstatus) erbringen. Tätig im Sinne der Vorschrift wird, wer regelmäßig und nicht nur jeweils zeitlich vorübergehend (nicht nur jeweils wenige Minuten) in einer Einrichtung oder einem Unternehmen tätig ist.¹

Personal der Apotheke, das nach dem 31. Dezember 1970 geboren ist und in dem versorgten Krankenhaus tätig wird, muss darüber hinaus gemäß § 20 Abs. 8 Satz 1 IfSG eine Immunität gegen Masern nachweisen (Nachweise über die Impfung oder die Immunität nach Erkrankung), sofern keine medizinische Kontraindikation gegen die Impfung besteht. Sofern Personal bereits am 1. März 2020 in dem versorgten Krankenhaus tätig geworden ist, muss der Nachweis bis zum Ablauf des 31. Juli 2022 erbracht werden.

3.1.3 Räumlichkeiten und Ausstattung

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

Der Apothekenleiter 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.

¹ Handlungshilfe des BMG „Impfprävention im Bereich einrichtungsbezogener Tätigkeiten (Stand: 22.02.2022), Ziff. 21; abrufbar unter: <https://www.zusammengegencorona.de/impfen/gesundheits-und-pflegeberufe-impfen/einrichtungsbezogene-impfpflicht/>

Für die Versorgung der Krankenhauspatienten ist ein digitales Medikationsmanagement zwischen den an der Medikation des Patienten beteiligten Personen und Einrichtungen anzustreben. Gemäß § 1a ApBetrO ist unter einem Medikationsmanagement zu verstehen, dass die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, wiederholt analysiert wird mit den Zielen, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden.

3.2 Abgabe der Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Information und Beratung

3.2.1 Abgabe der Arzneimittel und Medizinprodukte an Stationen, Funktionsabteilungen, Ambulanzen und Rettungsdienste

Die Apotheke 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 apothekenpflichtigen 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 apothekenpflichtige Medizinprodukte innerhalb einer Stunde zur Verfügung stellen zu können.

Die Vorgaben der Sicherheitsmerkmale-Verordnung (securPharm) sind bei der Abgabe der Arzneimittel zu beachten [11] [12]. Besondere gesetzliche und behördliche Vorgaben zum Transport temperaturempfindlicher Produkte oder Gefahrstoffe sind umzusetzen.

Für die Zeit außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke muss gemäß § 23 Abs. 6 bzw. § 33 ApBetrO eine Regelung getroffen werden, die die Akut- und Notfallversorgung sicherstellt (Dienstbereitschaft).

3.2.2 Abgabe der Arzneimittel an Patienten

Werden an Patienten die zur Überbrückung benötigten Arzneimittel vor einem Wochenende oder Feiertag als Teilmengen von Fertigarzneimitteln abgeben, sind diese gemäß § 10 Abs. 11 Arzneimittelgesetz (AMG) zu kennzeichnen, mit einer Packungsbeilage und ggf. weiteren Informationen für den Patienten zu versehen und so zu verpacken, dass die Qualität nicht beeinträchtigt wird. Der Apotheker trägt mit seiner Fachkenntnis zur Erstellung des Medikationsplans bei und unterstützt die Krankenhausärzte bei der Erstellung des Entlassrezeptes.

3.2.3 Standardisierte Informationen und Schulungsmaßnahmen für Ärzte und Pflegepersonal

Die Apotheke ist die zentrale Informationsstelle des Krankenhauses für arzneimitteltherapiebezogene Fragestellungen. Den Ärzten und dem Pflegepersonal sind, z. B. über das Intranet, standardisierte Informationen zur Verfügung zu stellen, die zur ordnungsgemäßen und sicheren Anwendung der Arzneimittel in den Fachabteilungen beitragen.

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

Informationen, die zur Verfügung gestellt werden können, sind z. B.

- Informationen über neue Arzneimittel
- Informationen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)
- Informationen über Wechselwirkungen
- Informationen über den wirkstoffidentischen und wirkstoffäquivalenten Austausch von Arzneimitteln
- Informationen 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 usw.)
- Informationen über Tagestherapiekosten, z. B. für Antibiotika
- Informationen zu Therapierisiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung

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

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

Der Träger des Krankenhauses (Arbeitgeber) hat das Personal auf den Stationen, das mit gefährlichen Stoffen (CMR-Stoffe, wie Zytostatika, Biostoffe) umgeht, vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen anhand der Betriebsanweisungen über Gefahren und Schutzmaßnahmen zu unterweisen. In der Regel wird der Apothekenleiter schriftlich in Form einer Pflichtenübertragung beauftragt, die entsprechenden Unterweisungen nach Gefahrstoffverordnung, Biostoffverordnung und zum Gefahrguttransport durchzuführen. Der Apothekenleiter kann im Rahmen seiner Befugnisse diese Pflichtenübertragung zur Unterweisung an geeignetes/geschultes pharmazeutisches Personal delegieren.

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

3.2.4 Individuelle Information und Beratung der Ärzte und des Pflegepersonals über Arzneimittel und Medizinprodukte

Nach § 14 ApoG und § 20 bzw. § 27 Abs. 2 Nr. 3a ApBetrO hat der Apothekenleiter oder der von ihm beauftragte Apotheker das ärztliche und pflegerische Personal des Krankenhauses

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

persönlich – erforderlichenfalls 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 [13]. Sieht der Apotheker bei einer Arzneimittelbestellung Beratungsbedarf, insbesondere bei Anforderungen über nicht in der Arzneimittelliste geführte Arzneimittel (Sonderanforderungen), hat er Kontakt mit dem verschreibenden Arzt aufzunehmen.

Der regelmäßige persönliche Kontakt zwischen dem Apotheker und dem ärztlichen und pflegerischen Personal des Krankenhauses ist wesentliche Voraussetzung für eine sichere und effiziente Arzneimitteltherapie. Das patientenbezogene pharmazeutische Konsil sollte Bestandteil der Kommunikation sein.

Es gelten:

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Arzneimittelinformation in der Apotheke“

Leitlinie der ADKA „Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke“ [Stand: 14.03.2014]

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 [14].

3.2.5 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 den Apotheker ist anzustreben und kann im Einzelfall, z. B. zur richtigen Anwendung erklärungsbedürftiger Darreichungsformen oder zur Complianceförderung, erforderlich sein [15]. Darüber hinaus kann der Apotheker im Rahmen seiner Tätigkeit Schulungsmaßnahmen für Patienten, z. B. für Diabetiker oder Asthmatiker, anbieten. Die Beratungspflicht des Apothekers nach § 20 und § 26 Abs. 2, 27 Abs. 2 Satz 2 ApBetrO besteht für den Fall, dass Arzneimittel oder apothekenpflichtige Medizinprodukte durch pharmazeutisches Personal direkt an den Patienten abgegeben werden, z. B. im Rahmen der nachstationären Versorgung und des Entlassmanagements.

Es gelten:

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung“

3.2.6 Pharmakoökonomische Analysen und Budgetberatung

Nach § 14 ApoG Abs. 1, § 27 Abs. 2 Nr. 3a ApBetrO und aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 12 Abs. 1 SGB V haben der Leiter der Apotheke oder ein von ihm 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 Apotheker sind in den Umgang mit den Entgeltsystemen im Krankenhaus und spezifischen Regelungen, wie z. B. NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) und ZE (Zusatzentgelte), einzubinden. 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.

3.2.7 Auswahl der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

Nach § 14 Abs. 5 Nr. 6 ApoG ist der Leiter der Apotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker Mitglied der Arzneimittelkommission. Er hat i. d. R. die Position des Geschäftsführers oder Vorsitzenden der Kommission.

Über die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die in der Apotheke für die Patienten des Krankenhauses vorrätig gehalten werden, entscheidet die Arzneimittelkommission nach therapeutischen und wirtschaftlichen Kriterien. Der Apotheker als Arzneimittelfachmann 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 Produkte unter Berücksichtigung der langfristigen und dauerhaften Lieferfähigkeit. Bei generischen Arzneimitteln trifft der Apothekenleiter unter Abwägung fachlicher und ökonomischer Aspekte die Einkaufsentscheidung. Bei der Auswahl von Arzneimitteln im Krankenhaus sind für den Fall der Weiterverordnung im ambulanten Bereich auch die Arzneimittelpreise bei eventueller Verordnung durch den niedergelassenen Arzt zu berücksichtigen.

Nach § 30 ApBetrO sind die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses in ausreichender Menge für mindestens 2 Wochen vorrätig zu halten sind, aufzulisten. Diese Liste ist dem ärztlichen und pflegerischen Personal in geeigneter und aktueller Form zur Verfügung zu stellen. Die Vorgaben für Lagerhaltung in Krisensituationen gemäß §§ 15 Abs. 3 Satz 2, 30 Satz 2 ApBetrO sind zu beachten.

Die Arzneimittelkommission entscheidet auch über die Vorgehensweise bei der Umstellung der Hausarztmedikation auf gelistete Arzneimittel. Basierend auf wissenschaftlichen Daten und unter Berücksichtigung der Leitlinie der Guten Substitutionspraxis der DPhG [16] und der Substitutionsausschlussliste [17] legt sie fest, wie die Medikation des Patienten auf wirkstoffgleiche gelistete Arzneimittel oder auf Arzneimittel der gleichen Wirkstoffgruppe bei Aufnahme und Entlassung umgestellt wird. Der Apotheker wirkt bei der Erstellung der Arzneimitteltherapieempfehlungen mit. Maßnahmen bei Lieferengpässen sind zu definieren.

3.2.8 Mitarbeit in Kommissionen

Außer der unter Punkt 3.2.7 genannten Mitarbeit in der Arzneimittelkommission hat der Apotheker sein Wissen durch die Mitarbeit oder den Vorsitz in verschiedenen Kommissionen, wie z. B. Hygiene-, Transfusions-, Medizinprodukte- und CIRS-Kommission des Krankenhauses und ggf. in der Tumorkonferenz einzubringen. Bestehen darüber hinaus weitere Fachgremien für die Erarbeitung krankenhausspezifischer Standards und Leitlinien, wie z. B. für die Antibiotikatherapie, Thromboseprophylaxe, künstliche Ernährung oder das Wundmanagement, oder eine Ethikkommission, ist der Apotheker mit seiner Fachkompetenz einzubinden, ggf. sind

entsprechende Kommissionen auch von ihm zu initiieren und zu etablieren.

3.3 Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

3.3.1 Prüfung des Wareneingangs

Der Apotheke obliegt die Bestellung von medizinischem Sachbedarf, wie z. B. Fertigarzneimitteln, Medizinprodukten, Ausgangsstoffen, Primärpackmitteln und Chemikalien.

Nach Wareneingang ist die gelieferte Ware an Hand der Bestellung und des Lieferscheins auf Richtigkeit, Vollständigkeit und eventuelle Transportschäden zu prüfen. Darüber hinaus sind bei Fertigarzneimitteln das Verfallsdatum und die Aufbewahrungsbedingungen zu prüfen. Die Vorgaben der Sicherheitsmerkmale-Verordnung (securPharm) sind ebenfalls zu beachten [11] [12]. Es muss sichergestellt sein, dass spezielle Anforderungen an die Lagerungsbedingungen, z. B. 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 Zytostatikaabteilung der Apotheke weitergeleitet werden. Die Vorschriften der GefStoffV sind zu beachten.

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

3.3.2 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 sowie die entsprechend erforderliche Ausstattung vorhanden sein.

Es gelten:

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

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

3.3.3 Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte, die nicht in der Apotheke 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 Medizinproduktes begründen. Über die Prüfung ist ein Protokoll anzufertigen.

Es gilt:

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“

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

Die regelmäßige Herstellung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimitteln gemäß §§ 7 und 8 ApBetrO ist ein originärer Aufgabenbereich der Apotheke. Neben der internen Qualitätssicherung durch Plausibilitätsprüfungen, standardisierte Herstellungsverfahren und -anweisungen, Inprozessprüfungen, Dokumentation (auch der Einwaagen), Prüfung und Freigabe und der regelmäßigen Überprüfung des Herstellungsverfahrens, sollte die Apotheke mindestens einmal jährlich an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur, z. B. an einem Ringversuch, als Teil der Qualitätssicherung teilnehmen (§ 2a Abs. 2 Satz 2 ApBetrO).

Bei der Herstellung der Defekturarzneimittel in der Apotheke ist gemäß § 9 ApBetrO die Prüfung der Qualität des Endproduktes über die organoleptische Prüfung hinaus vorgeschrieben. Dazu hat die Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (APD) eine Resolution verabschiedet, in der auf Basis der Risikobeurteilung die Auswahl der Prüfmethode und das Ausmaß der Prüftätigkeit vom Risikopotenzial des hergestellten Arzneimittels abhängt [18].

Es gelten:

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“

Leitlinie der ADKA „Leitlinie für die Herstellung und Prüfung in der Krankenhausapotheke“
[Stand: 02.06.2016]

3.3.5 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung

Zur Sicherung der Qualität sind Arzneimittel zur parenteralen Anwendung, wie z. B. Ernährungslösungen und Zytostatikazubereitungen, in Apotheken herzustellen, die die entsprechenden räumlichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen gemäß den Anforderungen des § 35 ApBetrO erfüllen.

Es gelten:

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“

Leitlinie der ADKA „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“
[Stand: 12.12.2012]

Gemäß § 11 Abs. 3 ApoG besteht die Möglichkeit, anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen für eine andere öffentliche Apotheke oder Krankenhausapotheke herzustellen. Ein Versorgungsvertrag gemäß § 14 Abs. 3 bzw. 4 ApoG ist dazu nicht erforderlich, jedoch gemäß

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

§ 11a ApBetrO ein schriftlicher Vertrag zwischen der auftraggebenden und der auftragnehmenden 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 auftraggebenden Apotheke. Es empfiehlt sich, die Verantwortungsabgrenzung im Vertrag zu fixieren.

3.3.6 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 Einzelblister
- 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 ADKA Leitlinie Unit dose zu entnehmen [19].

3.3.7 Lager- und Transportbedingungen

Arzneimittel und Medizinprodukte sind in der Apotheke 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, z. B. elektronisch oder schriftlich bei Messung mit einem Minimum-Maximum-Thermometer. Für die Lagerung steriler Medizinprodukte gelten die Hinweise des Herstellers und der entsprechenden Norm [20].

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 [21].

3.3.8 Kontrolle der Verfallsdaten

Die Apotheke muss sicherstellen, dass keine Arzneimittel oder Medizinprodukte ausgeliefert werden, deren Verfallsdatum 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.

3.3.9 Prüfung der Rückgaben von Stationen und Funktionsabteilungen an die Apotheke

Werden Arzneimittel und Medizinprodukte von Stationen und Funktionsabteilungen des Krankenhauses an die Apotheke zurückgegeben, muss bei Eingang der ordnungsgemäße Zustand geprüft und entschieden werden, ob diese für andere Stationen und Funktionsabteilungen des Krankenhauses verwendet werden können oder vernichtet werden müssen. Eine risikoadaptierte Struktur muss vorhanden sein, die sicherstellt, dass die erforderliche Qualität gewährleistet ist, sowohl während der Lagerung auf der Station als auch während des Transports an die Apotheke. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel und Medizinprodukte, die nicht bei Raumtemperatur gelagert werden dürfen.

3.3.10 Überprüfung der Vorräte an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten auf Stationen (Stationsbegehung)

Nach § 14 Abs. 6 ApoG sowie § 32 ApBetrO ist der Apothekenleiter oder der von ihm beauftragte Apotheker zur halbjährlichen Überprüfung der Vorräte an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten auf den Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses verpflichtet. Ziel der Stationsbegehung ist, das Bewusstsein für die richtige Lagerung und Handhabung von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten auf den Stationen zu schulen und zu fördern. Der Apotheker unterstützt in einem internen Auditierungsprozess die qualitätssichernden Maßnahmen der verantwortlichen Mitarbeiter auf den Stationen.

Dabei ist insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und die ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte 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.

Der Apotheker ist im Rahmen seiner Tätigkeit auch in die Versorgung mit medizinischen Gasen inkl. medizinischer Luft einzubinden [22].

Über die Stationsbegehung ist gemäß § 32 Abs. 3 ApBetrO ein Protokoll in vierfacher Ausfertigung zu erstellen. Eine Ausfertigung des Protokolls ist der Krankenhausleitung spätestens vier Wochen, bei schwerwiegenden Mängeln unmittelbar nach Durchführung der Überprüfung zuzuleiten, jeweils eine weitere ist dem Arzt sowie der Pflegedienstleitung auszuhändigen, die

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheiten des Krankenhauses zuständig ist, und die vierte ist in der Apotheke aufzubewahren. Es muss klinikintern geregelt werden, wer ggf. bei zu ergreifenden Maßnahmen zusätzlich informiert wird.

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

3.4 Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen der Apotheke

Nach § 21 ApBetrO ist die Apotheke in die Organisationsstruktur zur Verhütung unmittelbarer oder mittelbarer Gefährdungen der Gesundheit von Mensch und Tier durch die bei der Anwendung der Arzneimittel auftretenden Risiken, insbesondere Qualitäts- und Verpackungsmängel, Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und missbräuchliche Anwendung, eingebunden. Darüber hinaus ist in den auf Grundlage der Heilberufe-Kammergesetze der Bundesländer erlassenen Berufsordnungen der Apothekerinnen und Apotheker festgelegt, dass sie bei der Erfassung, Bewertung und Abwehr von Arzneimittelrisiken mitwirken und Feststellungen oder Beobachtungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker unverzüglich mitzuteilen haben. Die gesetzliche Meldepflicht gegenüber der zuständigen Stelle bleibt unberührt.

Es gilt:

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

3.4.1 Arzneimittel- und Medizinprodukterückrufe: Informationen und Maßnahmen

Informationen über Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten müssen nach Eingang in der Apotheke dem Apothekenleiter oder dem von ihm beauftragten Apotheker zur Kenntnis gebracht werden. Nach Überprüfung der Information ist die Kenntnisnahme zu bestätigen und zu dokumentieren. Nach § 21 ApBetrO hat der Apothekenleiter darüber hinaus die zuständigen Ärzte und die Arzneimittelkommission des Krankenhauses unverzüglich zu informieren. Im Falle von Qualitätsmängeln, die zu einem Rückruf führen, sind nicht nur die betreffenden Arzneimittel und Medizinprodukte in der Apotheke unter Quarantäne zu stellen, sondern auch die Krankenhausstationen 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 Apotheke gewährleistet sein.

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

3.4.2 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Erfassung, Meldung und Dokumentation

Meldungen unerwünschter Wirkungen müssen im Rahmen des bestehenden Meldesystems weitergegeben werden. Für das Krankenhaus sollte die Apotheke als zentrale Pharmakovi-

ganzstelle alle Pharmakovigilanzmaßnahmen koordinieren und verantworten. Im Fall unerwünschter Wirkungen, Wechselwirkungen und des Missbrauchs ist der Apothekenleiter oder der von ihm beauftragte Apotheker zu benachrichtigen. Er hat sich ggf. auf der Station über die Details zu informieren und in Zusammenarbeit mit dem behandelnden Arzt die Meldung vorzunehmen.

3.5 Klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen

Mit pharmazeutischen Dienstleistungen, wie z. B. Beratung über die Arzneimitteltherapie im Rahmen der Visite, Beratung über enterale/parenterale Ernährung, über die onkologische Therapie, über therapeutisches Drugmonitoring oder über Wundmanagement, tragen Apotheker zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie und zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei und unterstützen so Ärzte und Pflegepersonal auf den Stationen des Krankenhauses. Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Apothekern und Pflegekräften fördert die sichere und qualitativ hochwertige Arzneimitteltherapie der Patienten.

Für die pharmazeutische Dienstleistung ist ein strukturierter Prozess festzulegen, in dem insbesondere die folgenden allgemeinen Schritte berücksichtigt werden sollen:

- Einbeziehung in das Therapiemonitoring
- Beitrag zur Erhöhung der Therapiesicherheit
- 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
- Aufnahmemanagement (Arzneimittelanamnese)
- Entlassmanagement

Beratungsleistungen können auch bei speziellen Patientengruppen, wie z. B. Frühgeborenen, geriatrischen Patienten, adipösen Patienten oder bei speziellen Erkrankungen, wie z. B. Diabetes mellitus, chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD) erbracht werden.

3.5.1 Teilnahme an Visiten und Kurvenvisiten - Apotheker auf Station

Der Apotheker hat Ärzte und Pflegekräfte - sofern erforderlich auch persönlich - über die Arzneimitteltherapie des Patienten, sowie ggf. den Patienten selbst zu beraten, spezielle klinisch-

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

pharmazeutische Fragestellungen aufzugreifen und zu beantworten sowie arzneimittelbezogene Probleme zu lösen. Hierfür bieten sich insbesondere die Teilnahme an Visiten und/oder der Einblick in die Dokumentation der Arzneimitteltherapie des Patienten auf der Station (Kurvvisite) an. Dies sollte im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit regelmäßig geschehen. Dabei ist die Kompetenz des approbierten Mitarbeiters sicherzustellen. Durchgeführte Interventionen sind zu dokumentieren und auszuwerten. Die Beratung erfolgt durch einen Mitarbeiter der versorgenden Apotheke.

3.5.2 Beratung über enterale und parenterale Ernährung

Ernährungsteams sollten interprofessionell zusammengesetzt sein und aus ärztlichem und pharmazeutischem Personal, Pflegekräften und Ernährungsberatern bestehen.

Die Hauptaufgabe des pharmazeutischen Mitarbeiters besteht darin, im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie bei einer enteralen und parenteralen Ernährung zu beraten.

Dazu werden Empfehlungen festgelegt, regelmäßig aktualisiert und deren Einhaltung überprüft. Der Apotheker sollte für die Produktauswahl und deren Evaluation verantwortlich sein. Die patientenindividuellen Lösungen zur totalen parenteralen Ernährung (TPE-Lösungen) müssen unter definierten Bedingungen in der Apotheke hergestellt werden (siehe Kapitel 3.3.5).

Spezifische Beiträge des Apothekers bei der Beratung über enterale und parenterale Ernährung können z. B. sein:

- Ermittlung des individuellen Ernährungsbedarfes
- Einführung und Umsetzung von Screeningtools auf Mangelernährung
- Vorschläge zur Wahl spezifischer Ernährungsprodukte und Vermittlung entsprechender Informationen
- Abklärung physiko-chemischer Kompatibilitäten und Stabilitäten für mögliche Beimischungen von Arzneimitteln
- Beratung über die Applikation von Arzneimitteln über die Sonde
- Koordinierende Funktionen, insbesondere bei der Versorgung von Heimpatienten, die enteral/parenteral ernährt werden

3.5.3 Onkologische Beratung

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

Die zentrale Zubereitung patientenindividueller Zytostatika und Antikörper erfolgt als qualitätssichernder Schritt in der Apotheke.

Es gelten:

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“

Leitlinie der ADKA „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“
[Stand: 12.12.2012]

Spezifische Beiträge des Apothekers in der onkologischen Beratung sind den Publikationen der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) sowie den Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) [23] zu entnehmen.

3.5.4 Therapeutisches Drugmonitoring und Beratung über patientenindividuelle Dosierung

Therapeutisches Drugmonitoring kann insbesondere bei Arzneistoffen mit geringer therapeutischer Breite, bei kritisch kranken Patienten sowie ggf. bei neuen Arzneistoffen wesentlich zur Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen. Je nach den Gegebenheiten bietet die Apotheke therapeutisches Drugmonitoring 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 Drugmonitoring sollte eingesetzt werden:

- Zur Verlaufskontrolle der Arzneimitteltherapie, z. B. bei Therapie mit Beta-Lactamen
- Zur Dosisindividualisierung bei Arzneistoffen mit geringer therapeutischer Breite, z. B. Aminoglykosiden, Vancomycin, Antimykotika, Immunsuppressiva, Antiepileptika, Zytostatika

bei:

- Pharmakokinetisch relevanten Einflussfaktoren, z. B. Nieren- oder Leberinsuffizienz
- Ungenügendem Ansprechen der Arzneimitteltherapie trotz leitliniengerechter Dosierung
- Nebenwirkungen im empfohlenen Dosierungsbereich
- Verdacht auf Interaktionen
- Besonderen Patientengruppen, z. B. Früh- und Neugeborene, Patienten mit eingeschränkter Organfunktion, Verbrennungspatienten oder geriatrischen Patienten, intensivpflichtige, septische Patienten
- Verdacht auf genetische Polymorphismen
- Verdacht auf Non-Adhärenz
- Toxikologischen Fragestellungen

3.5.5 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 Antiinfektivabehandlung bezüglich Auswahl, Dosierung, Applikation und Anwendungsdauer sichern, um das beste klinische Behandlungsergebnis bei minimaler Toxizität für den Patienten zu erreichen und gleichzeitig die Wirksamkeit der Antiinfektiva zu bewahren.

ABS-Programme haben einen günstigen Einfluss auf Resistenz-, Kosten- und Verbrauchsentwicklung. ABS-Teams sind multidisziplinär zusammengesetzt und bestehen in der Regel aus

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

Infektiologen und Apothekern als Kernmitglieder sowie optimalerweise klinischen Mikrobiologen und Krankenhaushygienikern. Das Antibiotic Stewardship Team ist verantwortlich für Fortbildung, konsiliarische Beratung zu infektionsbezogenen Fragen sowie für die Erstellung und Implementierung von hausinternen Empfehlungen zur Diagnose und evidenzbasierten Therapie von Infektionen. Hierbei sind Qualitätsindikatoren zu berücksichtigen, z. B. aus der S3 Leitlinie [24].

Der Apotheker ist Ansprechpartner sowohl für die Arzneimittelinformationen als auch für die Arzneimittelversorgung im Bereich Antiinfektivtherapie [25]. Er nimmt Einfluss auf den Antiinfektiva-einsatz und trägt maßgeblich zur Qualität der antiinfektiven Therapie bei, z. B. durch:

- Erstellung und Implementierung einer Antiinfektiva-Hausliste incl. Freigaberegungen in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachabteilungen
- 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.)
- Mitwirkung bei der Erstellung hausinterner Empfehlungen zur antiinfektiven Therapie sowie klinischer Behandlungspfade inkl. Kontrolle der Einhaltung
- Erstellung und Aufbereitung der Daten zum Antiinfektivaverbrauch nach den vorgegebenen Surveillance-Methoden (Infektionsschutzgesetz § 23 Absatz 4 Satz 2)
- Zentrale Koordination und Kontrolle der Antiinfektivalogistik sowie des Antiinfektivaverbrauchs
- Pharmakoökonomische Beratung über antiinfektive Therapien
- Information und Fortbildung zur antiinfektiven Therapie
- Erhebung von Qualitätsindikatoren/Kennzahlen für die interne und externe Qualitätssicherung der antiinfektiven Therapie

3.5.6 Wundmanagement

Im Bereich des Wundmanagements existiert eine zunehmende Produktvielfalt von Wundaufgaben, speziellen Medizinprodukten und Arzneimitteln [26]. Analog der Arzneimittelliste ist für diese Produkte eine Standardisierung die Grundlage für eine sichere und wirtschaftliche Therapie.

Der Apotheker initiiert, moderiert und unterstützt diesen Prozess und kann z. B. folgende spezielle Beiträge im Rahmen des Wundmanagements leisten:

- Unabhängige und firmenneutrale Bewertung der Produkte
- Vorbereitungen für eine rationale Auswahl und Anwendung der Produkte
- Sofern erforderlich, Herstellung spezieller Arzneimittel für die Wundbehandlung in der Apotheke
- Teilnahme an der Wundvisite und Auswahl der Produkte nach patientenindividuellem Bedarf
- Teilnahme am Wundassessment

3.5.7 Dokumentation der Arzneimitteltherapie

Der Apotheker kann bei der Dokumentation der Arzneimitteltherapie des Patienten spezifische qualitätsverbessernde Beiträge leisten, z. B. durch:

- Dokumentation der aktuellen Medikation inkl. Selbstmedikation im Rahmen einer umfassenden Arzneimittelanamnese bei Aufnahme des Patienten
- Empfehlungen zur Fortführung der Medikation im Krankenhaus unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der Aufnahmemedikation und ggf. Substitution entsprechend der Arzneimittelliste des Hauses bei Nichtverfügbarkeit
- Beratung bei der Dokumentation der Arzneimitteltherapie während des Krankenhausaufenthaltes mit genauer Bezeichnung des Arzneimittels, Dosis, Therapiedauer, Applikationszeit, -geschwindigkeit und -art sowie ggf. weitergehende Dokumentation bei speziellen Arzneimitteln, wie z. B. Blutprodukten, Zusatzentgelte, Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)
- Dokumentation von Therapieempfehlungen bzw. -änderungen, u. a. aufgrund von möglichen Arzneimittelwechselwirkungen oder -inkompatibilitäten
- Verknüpfung mit Informationen über AMTS-Risiken, z. B. 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 Krankenhausentlassung (§ 115 c 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 (siehe auch 3.5.9)
- Dokumentation der Arzneimittel, die unter das TFG fallen und Unterstützung bei der jährlichen Meldung der Verbräuche an das Paul-Ehrlich-Institut
- Dokumentation von Medikationsfehlern/Beinahefehlern im Rahmen eines CIRS

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 des Apothekers einzuführen und zu pflegen. Die Pflege der Stammdaten durch die Apotheke und die Hilfestellung des Apothekers 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 mit Hilfe eines Barcodes sollte angestrebt werden (Bedsidescanning).

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.

3.5.8 Schnittstellenmanagement

Die Gewährleistung der kontinuierlichen, reibungslosen und qualitätsgesicherten Arzneimittelversorgung über die sektoralen Grenzen von ambulant und stationär ist für Apotheker im Krankenhaus und in der öffentlichen Apotheke in gleichem Maße ein wichtiges Anliegen.

Ziel ist es, einen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit zu leisten und Arbeitsprozesse zu optimieren. Dies umfasst insbesondere die 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 [16] sowie die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung des Patienten bei der Entlassung mit ggf. notwendiger Umstellung auf die Medikation des Hausarztes.

Der Apotheker ist in die Verarbeitung des Medikationsplans bei Aufnahme des Patienten und in die Erstellung bei Entlassung einzubeziehen.

3.5.9 Klinische Studien

Die Entwicklung von Arzneimitteln sowohl mit neuem Wirkstoff als auch mit neuer Indikation gehört zur pharmazeutischen Kernkompetenz. Der Apotheker ist daher in die Durchführung klinischer Studien eingebunden, um diesen wichtigen Entwicklungsprozess zu unterstützen.

Es gilt:

- Leitlinie der ADKA „GCP-konforme Mitarbeit an klinischen Prüfungen ohne Herstellungserlaubnis – Rekonstitution klinischer Prüfpräparate“ [Stand: 2012]

3.6 Katastrophenschutz [27] [28]

Bei Großschadensereignissen und Katastrophen sowie in sonstigen Ausnahmesituationen, wie z. B. im Pandemiefall, ist eine bestmögliche Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Apotheker sollten ihre Fachkompetenz bei der Konzeption eines pharmazeutischen Notfallmanagements für die Versorgung beim Massenansturm von Verletzten/Patienten einbringen.

3.6.1 Notfallmanagement bei Großschadensereignissen und Katastrophen

Die Krankenhaus- bzw. die krankenhausversorgende Apotheke 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 Apotheke 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 Apotheken 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.

Aber auch bei einer Gefahrenlage im eigenen Haus, z. B. durch Brände, Überschwemmungen, ist die Apotheke in den Krankenhauseinsatzplan eingebunden. Durch einen apothekeninternen Notfallplan sind Verantwortlichkeiten und Organisation der Apotheke systematisch zu regeln. Es ist auch festzulegen, wie die Versorgung der Patienten im Krankenhaus mit Arzneimitteln und Medizinprodukten gewährleistet werden kann, wenn die Apotheke selbst von einem Großschadensereignis betroffen ist und die Versorgung nicht mehr sicherstellen kann.

3.6.2 Pandemie

Krankenhaus- und krankenhauseinsetzende Apotheken sind im Falle einer Pandemie für die ordnungsgemäße Versorgung der Krankenhauspatienten – insbesondere mit antiviralen Arzneimitteln – verantwortlich. Die Aufrechterhaltung der Betriebsabläufe während einer Pandemie und der Schutz der Apothekenmitarbeiter vor einer Ansteckung ist durch frühzeitige Pandemieplanung sicherzustellen. Die Apotheke sollte im Krisenstab des Krankenhauses vertreten sein.

Durch einen apothekeninternen Notfallplan sind Verantwortlichkeiten und Organisation der Apotheke systematisch zu planen. Dabei ist der Notfallpandemieplan des entsprechenden Bundeslandes zu berücksichtigen. Die Verwendung der Checkliste der AG Katastrophenpharmazie ist empfehlenswert [29].

Es gelten:

Dokumente zur Pandemie der Bundesapothekerkammer

3.7 Literaturverzeichnis

- [1] ADKA - Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheken, „ADKA-Ziele 2021: Closed-loop-medication-Management,“ [Online]. Available: www.adka.de/adka/adka-ziele. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [2] O. Wilson und G. Blanke, Apotheken- und Arzneimittelrecht (Loseblattwerk), Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.
- [3] D. Pfeil, J. Pieck und H. Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar (Loseblattwerk), Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.
- [4] ADKA-Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker, „Dokumentation Pharmazeutischer Intervention im Krankenhaus (ADKA-DokuPIK),“ [Online]. Available: <https://www.adka-dokupik.de>. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [5] ADKA - Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker, „Leitlinie "Versorgung der Krankenhauspatienten durch Krankenhausapotheken",“ *Krankenhauspharmazie*, pp. 40; 464-80, 24. 06. 2019.

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

- [6] Gemeinsamer Bundesausschuss, „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Anpassungen für das Berichtsjahr 2018,“ [Online]. Available: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3640/2018-12-20_Qb-R_Anpassungen-BJ-2018_inkl-Anlagen_BAnz.pdf. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [7] „Niedersächsisches Krankenhausgesetz,“ zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 15.07.2020 (Nds. GVBl. S. 244). [Online]. Available: <http://www.voris.niedersachsen.de/jportal/?quelle=jlink&query=KHG+ND&psml=bsvorisprod.psml&max=true&aiz=true#jlr-KHGND2012rahmen>. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [8] ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V., „Ausbildung und Approbation,“ [Online]. Available: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/berufsausuebung/ausbildung/>. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [9] Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland e.V., „Initiative des Bundesverbandes der Pharmaziestudierenden in Deutschland e.V. un der Landesapothekerkammer Thüringen - "Famulatur-Leitfaden",“ 02. 2020. [Online]. Available: <https://www.lakt.de/Ausbildung>. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [10] ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V., „Das Berufsbild des Apothekers,“ [Online]. Available: <https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/berufsbilder/>. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [11] *Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 vom 2. Oktober 2015 (ABl. L 32/1 vom 9. Februar 2016) in der jeweils aktuellen Fassung.*
- [12] H. J. Meyer, „Die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie in der Krankenhausversorgung,“ *Arzneimittel & Recht*, pp. 3-8, 2019.
- [13] Bundesverwaltungsgericht Leipzig, „Urteil des Bundesverwaltungsgerichts Leipzig 3 C 24.11 vom 30.08.2012,“ [Online]. Available: http://www.bverwg.de/entscheidungen/verwandte_dokumente.php?az=BVerG+3+C+24.11. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [14] Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS), „"Vier-Augen-Prinzip" oder welche Kontrolle ist im akutstationären Medikationsprozess sinnvoll?,“ [Online]. Available: <https://www.aps-ev.de/hempfehlungen/amts-vier-augen-prinzip/>. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [15] A. Klein, G. Otto und I. Krämer, „Impact of pharmaceutical care program on liver transplant patients' compliance with immunosuppressive medication: a prospective, randomized, controlled trial using electronic monitoring,“ *Transplantation*, pp. 839-47, 2009.
- [16] Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V., „Gute Substitutionspraxis (GSP) - Leitlinie,“ [Online]. Available: <http://www.dphg.de>. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [17] Gemeinsamer Bundesausschuss, „Substitutionsausschlussliste, Teil B der Anlage VII zur Arzneimittelrichtlinie,“ in der aktuellen Fassung. [Online]. Available: <http://www.g-ba.de>. [Zugriff am 18. 02. 2021].

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

- [18] Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands, „Resolution 2013,“ 16. 10. 2013. [Online]. Available: http://www.pharmazierat.de/logicio/pmws/indexDOM.php?client_id=pharmazierat&page_id=resolutionen2013&lang_iso639=de. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [19] ADKA - Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker, „Leitlinie "Anforderungen an eine Unit-Dose Versorgung in der Krankenhausapotheke",“ *Krankenhauspharmazie*, pp. 36: 23-8, 13. 10. 2014.
- [20] Deutsches Institut für Normung (DIN), „DIN 58953-8 Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten,“ Mai 2010. [Online]. Available: <http://www.beuth.de>. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [21] „Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln,“ *Amtsblatt der Europäischen Union*, p. C 343/01, 2013.
- [22] Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), *Aide memoire Medizinische Gase*, 2008.
- [23] Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), „Aktuelle Leitlinien,“ [Online]. Available: www.krebsgesellschaft.de.
- [24] K. de With, F. Allerberger, S. Amann, P. Apfalter und et al., „S3-Leitlinie - Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus,“ 15. Dezember 2013. [Online]. Available: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/092-001I_S3_Strategien-zur-Sicherung-rationaler-Antibiotika-Anwendung-im-Krankenhaus_2020-02.pdf. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [25] Kommission ART, „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivverordnung in Krankenhäusern,“ 28. 05. 2020. [Online]. Available: https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ART/Positionspapier/Positionspapier_node.html. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [26] A. Vassel-Biergans und W. Probst, *Wundmanagement*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2009.
- [27] Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe und Deutsche Gesellschaft für Katastrophenmedizin e. V., *Notfall- und KatastrophenPharmazie I. Bevölkerungsschutz und Medizinische Notfallversorgung*, 2009.
- [28] Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe und Deutsche Gesellschaft für Katastrophenmedizin e. V., *Notfall- und KatastrophenPharmazie II. Pharmazeutisches Notfallmanagement*, 2009.
- [29] AG KatPharm, „Checkliste AG KatPharm,“ [Online]. Available: https://www.pharmazeutische-zeitung.de/fileadmin/download_dateien/2020/checkliste-pandemie_v2_kh_korr.pdf. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [30] Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP). [Online]. Available: <http://www.dgop.org>.

- [31] L. Vogel, „FIP Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy: Consensus Statements,“ *Krankenhauspharmazie*, pp. 391-396, 2009.
- [32] „Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln,“ [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062>. [Zugriff am 18. 02. 2021].
- [33] „Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/,“ [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>. [Zugriff am 18. 02. 2021].

4 Arbeitshilfen

keine