



## ADKA-Thesen 2014

"Krankenhausapotheker schaffen  
den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie  
für die Patienten."

Revision: 1

Verabschiedet durch ADKA-Vorstand: 7.11.2013

## Präambel

Die moderne Arzneimitteltherapie ist eine wesentliche Säule der medizinischen Behandlung und eine Kernkompetenz des Krankenhauses. Die Arzneimitteltherapie muss qualitätsgesichert und mit dem Ziel eines bestmöglichen Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen. Die Arzneimittelversorgung ist so zu gestalten, dass

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

erhält. . Die Steuerung und Umsetzung der damit in Zusammenhang stehenden Prozesse wird durch ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem gewährleistet.

Es gilt, jederzeit die bestmögliche Wirksamkeit, Sicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie zu erreichen. Zur Qualitätssicherung muss die Pharmakovigilanz, also die Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Medikationsfehlern sowie deren strukturierte Meldung intensiviert und verbessert werden. Die gute und schnelle Arzneimittelversorgung ist jederzeit sicherzustellen und muss auch in Katastrophenfällen und bei Großschadensereignissen gewährleistet sein.

Die Erfüllung dieser Qualitätsansprüche setzt pharmazeutischen Sachverstand und die Mitwirkung des Krankenhausapothekers auf allen Prozessstufen voraus. Wir Krankenhausapotheker sehen mit Sorge, dass Auswahl, Beschaffung und Einsatz von Arzneimitteln nicht in allen deutschen Krankenhäusern ausreichend sorgfältig erfolgen, wobei kurzfristige Gewinnerorientierung und Kostenminimierung häufig ursächlich sind. Folgen sind Medikationsfehler, suboptimale Arzneimitteltherapien, Gefährdung von Patienten und Anwendern. Eine Prozessoptimierung ist bei allen Teilprozessen der Arzneimitteltherapie unter Mitwirkung und Mitverantwortung des Krankenhausapothekers möglich. Nachfolgend werden die Forderungen der deutschen Krankenhausapotheker zur Gestaltung einer wirksamen, sicheren, angemessenen und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie dargestellt.

Inhalt:

Sicherheit der Arzneimitteltherapie  
(AMTS, Arzneimitteltherapiesicherheit)

Thesen 1-7

Qualität der Arzneimitteltherapie

Thesen 8-10

Qualität der Arzneimittelinformation und -beratung

These 11-12

Qualität der Aus-, Fort- und Weiterbildung

These 13 - 15

Qualität der Arzneimittelherstellung

These 16

Qualität der Pharmazeutischen Logistik

Thesen 17-19

Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie

Thesen 20-22

# Sicherheit der Arzneimitteltherapie (AMTS)

## These 1

*Nahezu jeder Krankenhauspatient erhält als Teil seiner Behandlung eine Arzneimitteltherapie. Eine fehlerhafte Durchführung der Arzneimitteltherapie wird als Medikationsfehler bezeichnet und kann den Patienten schädigen.*

Der Prozess von der Verordnung eines Arzneimittels bis zur Dokumentation der Applikation besteht aus zahlreichen Einzelprozessen, an denen viele Personen unterschiedlichster Qualifikationen beteiligt sind. Das komplexe Zusammenspiel von Mensch, Technik und Organisation birgt eine große Zahl von Risiken. Innerhalb der verschiedenen Berufsgruppen im Krankenhaus verfügt der Krankenhausapotheker aufgrund seiner Ausbildung und Erfahrung über die umfangreichsten Produkt- und Prozesskenntnisse der Arzneimitteltherapie. Er ist ausgewiesener Arzneimittelfachmann und verantwortet wesentliche Teile der Prozesskette. Sein Beitrag ist unerlässlich zur Qualitätssicherung der Arzneimitteltherapie und zum Aufbau eines Fehlermanagementsystems. Zentraler Teil des Fehlermanagementsystems muss die Erkennung von Risiken sowie deren zukünftige Vermeidung sein.

### **Unser Ziel:**

**Krankenhausapotheker setzen sich aktiv für die Sicherheit des gesamten Arzneimitteltherapieprozesses von der Aufnahme bis zur Entlassung der Krankenhauspatienten ein. Sie müssen in das Fehlermanagementsystem des Krankenhauses eingebunden sein, um die Arzneimitteltherapiesicherheit lückenlos gewährleisten zu können. Der Krankenhausapotheker sollte dabei individuelle und allgemeine Risiken für die Arzneimitteltherapiesicherheit identifizieren. Hierzu kann dem Krankenhaus das von der ADKA entwickelte Fehlerberichtssystem DokuPIK zur Verfügung gestellt werden.**

# Sicherheit der Arzneimitteltherapie (AMTS)

## These 2

*Die unkontrollierte und insbesondere die mündliche Verordnung von Arzneimitteln für einen Krankenhauspatienten und spätere handschriftliche Dokumentation in der Patientenakte sind in hohem Maße fehlerträchtig.*

Die heutige Vielfalt des Arzneimittelangebots (Originalprodukte, Generika, Biosimilars) macht es dem einzelnen Arzt fast unmöglich, den Überblick zu behalten. Die zunehmende Arbeitsverdichtung im Klinikalltag erfordert, dass in immer kürzerer Zeit Entscheidungen getroffen und umgesetzt werden müssen. Damit steigt das Risiko für fehlerhafte Entscheidungen. Die Einführung computergestützter Verordnungssysteme unmittelbar am Patientenbett ermöglicht dem Arzt, auf validierte Verordnungsstandards zurückzugreifen und Expertenwissen im Rahmen seiner Therapieentscheidung und zur konsequenten Dosisindividualisierung anzuwenden. Die Verordnungs- und Expertensysteme bedürfen noch weiterer Entwicklung und der institutionalisierten Zusammenarbeit von Krankenhausarzt und -apotheker zur Festlegung der optimalen Arzneimitteltherapie des individuellen Patienten. Bei der elektronisch gestützten Arzneimittelauswahl ist die Gefahr von Verwechslungen bei ähnlich klingenden Namen ("sound-alikes") reduziert und bei Ausführung der Verordnung in der Apotheke oder auf der Station die Gefahr einer versehentlichen Änderung der Daten durch Medienbrüche, z.B. bei handschriftlicher Übertragung, ausgeschlossen.

### **Unser Ziel:**

**Alle Arzneimittelverordnungen für Krankenhauspatienten müssen datenbankgestützt und qualitätsgesichert in elektronischer Form patientennah erfolgen. Der Krankenhausapotheker muss bei der Auswahl, Etablierung und Pflege elektronischer Verordnungssysteme und bei der Erstellung und Eingabe von Therapiestandards maßgeblich mitwirken.**

# Sicherheit der Arzneimitteltherapie (AMTS)

## These 3

*Medikationsmanagement in Form von Prüfung und Abgleich der Arzneimitteltherapie jedes einzelnen Patienten bei der Aufnahme ins Krankenhaus, während der Krankenhausbehandlung und bei der Entlassung sowie die Wahrung der Behandlungskontinuität sind von erheblicher Bedeutung für den Therapieerfolg.*

Im deutschen Gesundheitssystem sind die Sektorengrenzen zwischen dem ambulanten Sektor außerhalb des Krankenhauses und dem stationären Sektor besonders ausgeprägt. Die Schnittstelle zwischen den Sektoren birgt für den Patienten zusätzliche Medikationsrisiken. Wechselt der Patient aus dem ambulanten in den stationären Sektor, gehen vielfach wesentliche Informationen zu seiner Arzneimitteltherapie verloren. Umgekehrt kann es passieren, dass eine im Krankenhaus begonnene Arzneimitteltherapie, bedingt durch logistische Probleme und/oder Informationsmängel, ambulant nicht adäquat fortgeführt werden kann. Der Krankenhausapotheker kann arzneimittelbezogene Fragen an den Schnittstellen zwischen den Sektoren und innerhalb des Krankenhauses zuverlässig managen. Geeignete Einzelmaßnahmen der sektorübergreifenden klinisch-pharmazeutischen Betreuung sind die Arzneimittelanamnese durch den Krankenhausapotheker bei Krankenhausaufnahme, die Anpassung der Patientenmedikation an die Arzneimittelliste des Krankenhauses sowie die Information der behandelnden Krankenhausärzte als auch der nachbehandelnden Ärzte zu Therapien und deren Änderungen.

### **Unser Ziel:**

**Der Krankenhausapotheker muss für jeden einzelnen Patienten bei stationärer Aufnahme und Entlassung die Kontinuität einer adäquaten Arzneimitteltherapie sicherstellen.**

**Er berät Ärzte, Pflegepersonal und Patienten insbesondere zu kritischen Arzneimitteln und stellt den nahtlosen Übergang zwischen ambulantem und stationärem Sektor sicher.**

# Sicherheit der Arzneimitteltherapie (AMTS)

## These 4

*Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) erhöhen die Morbidität und Mortalität und bedingen höhere Fallkosten. Die Meldungen dieser UAE entsprechen aber in ihrer Häufigkeit und Qualität nicht der Realität. Wirksame Vermeidungsstrategien können daher nicht abgeleitet werden.*

Der internationale Vergleich und laufende Untersuchungen in Deutschland lassen erkennen, dass durch klinisch-pharmazeutische Betreuung und Interventionen die Qualität und Quantität der UAE-Meldungen im Krankenhaus verbessert werden kann. UAE können Grund für eine stationäre Aufnahme in das Krankenhaus sein und können während einer Arzneimitteltherapie im Krankenhaus auftreten. Die Inzidenz der UAE im Krankenhaus liegt bei ca. 5%, bei älteren Patienten sogar bei 10 bis 15%. Eine Zunahme der Inzidenz ist allein aufgrund der demographischen Entwicklung in den nächsten Jahren zu erwarten, was die Notwendigkeit eines verbesserten UAE-Meldeverhaltens (Pharmakovigilanz) unterstreicht.

### **Unser Ziel:**

**Zur Vermeidung und Erfassung von unerwünschten Arzneimittelereignissen werden in jedem Krankenhaus Krankenhausapotheker als Pharmakovigilanz-Beauftragte eingesetzt.**

# Sicherheit der Arzneimitteltherapie (AMTS)

## These 5

*Fälschungen von Arzneimitteln sind ein weltweit zunehmendes Problem. Die Anwendung von gefälschten Arzneimitteln kann den Patienten durch mangelnde Wirksamkeit oder erhöhte Toxizität schädigen.*

Zur Sicherstellung der Arzneimitteltherapiesicherheit ist eine Rückverfolgbarkeit des Arzneimittels vom Patienten bis zum Hersteller unerlässlich. Um Arzneimittelfälschungen nachhaltig zu unterbinden und den Patienten vor Schäden zu bewahren, ist eine lückenlose Dokumentation der Vertriebswege erforderlich. Dies kann heute mit geeigneten technischen Mitteln (z.B. Barcode, DataMatrix Code, Radiofrequenzidentifikation) sichergestellt werden.

### **Unser Ziel:**

**Eine lückenlose Rückverfolgbarkeit aller Arzneimittel vom Patienten bis zum Hersteller muss gewährleistet werden, um den Patienten vor gefälschten Arzneimitteln zu schützen.**

# Sicherheit der Arzneimitteltherapie (AMTS)

## These 6

*Arzneimittel, die im Krankenhaus infundiert/injiziert werden, sind häufig durch Lösen, Verdünnen oder Mischen vor der Anwendung herzustellen. Dabei können fehlende Sachkenntnis und mangelnde Hygiene die Wirkung negativ beeinflussen bzw. den Patienten gefährden.*

Die Vorbereitung kritischer Arzneimittel zur parenteralen Applikation (z.B. hoch verdünnt, komplex, empfindlich gegen Umwelteinflüsse, toxisch) muss sachkundig, standardisiert und unter aseptischen Bedingungen erfolgen, um die Qualität und Sicherheit bis zur Anwendung zu garantieren. Dies ist auf den Stationen des Krankenhauses schwer umzusetzen, woraus eine ernsthafte Beeinträchtigung der Patientensicherheit resultieren kann. Der Apotheker verfügt als einziger im Krankenhaus über die Erlaubnis zur Arzneimittelherstellung. Das Pharmazeutische Personal ist in der Herstellung von Arzneimitteln ausgebildet und erfahren.

### **Unser Ziel:**

**Die Herstellung aller kritischen Infusions- und Injektionslösungen muss in der Krankenhausapotheke durch pharmazeutisches Personal erfolgen, weil nur so eine einwandfreie Qualität der Arzneimittelzubereitungen sichergestellt wird.**

# Sicherheit der Arzneimitteltherapie (AMTS)

## These 7

*Klinische Prüfungen stellen besonders hohe Anforderungen an den fachgerechten Umgang mit Arzneimitteln. Fachwissen und Ausstattung zur professionellen pharmazeutischen Betreuung klinischer Prüfungen sind in den Krankenhausapotheken vorhanden.*

Die wissenschaftliche Erforschung und Weiterentwicklung der Arzneimitteltherapie finden im Wesentlichen im Krankenhaus statt. Krankenhausapotheker wirken bei der Klinischen Prüfung mit und verbessern durch ihre Mitwirkung, z.B. Lagerung der Prüfpräparate, applikationsfertige Rekonstitution, Verblindung sowie patientenbezogene Abgabe und Dokumentation von Prüfpräparaten, die Qualität der Klinischen Prüfung. Darüber hinaus sind Krankenhausapotheker wichtige Partner bei akademisch initiierten klinischen Prüfungen ohne industriellen Sponsor. Dort wirken sie bei der Planung und der Antragstellung der klinischen Prüfung mit und übernehmen sach- und fachgerecht die Herstellung, Konfektionierung und Verblindung der Prüfpräparate.

### **Unser Ziel:**

**Bei klinischen Prüfungen im Krankenhaus erfolgt die Arzneimittelversorgung durch die Krankenhausapotheke. Im Rahmen von klinischen Prüfungen müssen die Qualität der pharmazeutischen Leistungen sichergestellt sein und vertragliche Regelungen zu Verantwortlichkeiten und Finanzierung getroffen werden.**

# Qualität der Arzneimitteltherapie

## These 8

*Die moderne Arzneimitteltherapie ist komplex. Sie erfordert die interdisziplinäre Zusammenarbeit und die Mitverantwortung des Krankenhausapothekers für die Verordnung und Anwendung von Arzneimitteln.*

Bedingt durch die komplexe Arzneimitteltherapie ist der Arzt auf das Fachwissen des Apothekers angewiesen. Zu den besonders zu prüfenden Arzneimitteltherapien im Krankenhaus gehören Antibiotikatherapien, Ernährungstherapien, Therapien zur Beeinflussung der Blutgerinnung, Zytostatikatherapien und Therapien mit monoklonalen Antikörpern. Der Krankenhausapotheker wirkt maßgeblich in Antibiotic-Stewardship-Teams, der Hygienekommission, Tumorboards, Qualitätszirkeln, Wundmanagement-, Ernährungs- und Gerinnungsteams mit. Bei schwerkranken Patienten, die mit diesen Arzneimitteln therapiert werden, sind besonders gründliche Nutzen-Risikoabschätzungen für die Arzneimitteltherapie und individuelle Dosisanpassungen aufgrund der eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion erforderlich. Bei diesen Patienten ist ein patientenindividuelles Therapiemonitoring und ggf. eine pharmazeutische Intervention durch den Krankenhausapotheker etwa im Rahmen der Visite oder mittels elektronischer Verordnungssysteme angezeigt.

In den europäischen Nachbarländern ist die Fachkompetenz des Krankenhausapothekers im therapeutischen Team bereits anerkannt und die Relation von Krankenhausapothekern zu versorgten Patienten, trotz teilweise längerer Verweildauer, im Durchschnitt dreimal so hoch wie in Deutschland.

### **Unser Ziel:**

**Der Krankenhausapotheker ist obligates Mitglied des therapeutischen Teams. Er sorgt für eine qualitätsorientierte Arzneimittelauswahl und überprüft patientenindividuell die Arzneimittelverordnungen. Die Zahl der vom Krankenhaus anzustellenden Krankenhausapotheker muss in einer adäquaten Relation zur Bettenzahl (z.B. 1 Apotheker/100 Betten), Patientenzahl, Fallzahl, Fallschwere und/oder Art und Umfang der pharmazeutischen Dienstleistung festgeschrieben werden.**

# Qualität der Arzneimitteltherapie

## These 9

*Die politisch gewollte Öffnung der Krankenhäuser ermöglicht es den Krankenhäusern, ihre Patienten in neuen Strukturen ambulant zu behandeln. Die dafür notwendigen Arzneimittel und Diagnostika dürfen derzeit jedoch nicht in allen Strukturen von der Krankenhaus-apotheke geliefert werden. Dies schafft unterschiedliche Standards, kann die Qualität der Behandlung beeinträchtigen und die lückenlose Therapie und Dokumentation gefährden.*

Krankenhäuser sollen zunehmend ambulante Leistungen erbringen. Auf Basis entsprechender Gesetzesänderungen nehmen Krankenhäuser mittlerweile u.a. an der integrierten Versorgung teil, betreiben Medizinische Versorgungszentren (MVZ), erbringen Leistungen im Bereich der ambulanten Palliativversorgung oder beteiligen sich an medizinischen Netzwerken. Die Regelungen im Apothekengesetz tragen dieser Entwicklung nicht Rechnung. Die Arzneimittelversorgung durch die Krankenhausapothekensysteme ist bisher auf den stationären Bereich sowie die krankenhauseigenen Ambulanzen begrenzt. Die im Krankenhaus bewährte Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker wird damit den Patienten der neuen Versorgungsformen vorenthalten. Die Krankenhausbehandlung ist von der Arzneimittelversorgung durch das Krankenhaus abgekoppelt. Daraus entsteht dem Patienten ein Nachteil. Es werden zusätzliche Schnittstellen und damit neue Probleme geschaffen, Informationslücken und Medikationsrisiken werden in Kauf genommen. Es resultieren Zeitverzögerungen bei der Arzneimittelversorgung und zusätzlicher Aufwand für die Patienten, deren Angehörige und die behandelnden Ärzte.

### **Unser Ziel:**

**Die pharmazeutische Leistung folgt der ärztlichen Leistung in allen Versorgungsformen des Krankenhauses. Krankenhausapotheken betreuen alle Patienten, die im Krankenhaus behandelt werden und versorgen sie mit den Arzneimitteln zur unmittelbaren Anwendung.**

# Qualität der Arzneimitteltherapie

## These 10

*Arzneimitteltherapien sind kritische Prozesse, die qualitätsgesichert durchgeführt werden müssen. Deshalb müssen alle Prozesse der Arzneimitteltherapie in ein Qualitätsmanagementsystem eingebunden sein.*

Die bestmögliche Arzneimitteltherapie erfordert eine systematische Qualitätssicherung im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems. Die Krankenhausapotheker verfügen seit langem über fundierte Erfahrungen im Bereich der Qualitätssicherung, z.B. im Rahmen der Arzneimittelherstellung und -prüfung, in der klinischen Prüfung oder in der Arzneimittelinformation. Viele Krankenhausapotheken verfügen über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem. Diese Erfahrung prädestiniert den Krankenhausapotheker für eine Schlüsselfunktion in der Qualitätssicherung aller arzneimittelbezogenen Prozesse im Krankenhaus. Im Rahmen des Qualitätsmanagements lenkt der Apotheker im Krankenhaus die arzneimittelbezogenen Prozesse.

### **Unser Ziel:**

**Alle arzneimittelbezogenen Prozesse im Krankenhaus werden wie im Qualitätsmanagementsystem abgebildet durchgeführt.**

# Qualität der Arzneimittelinformation und –beratung

## These 11

*Nur die unabhängige Beratung zur Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ermöglicht deren sicheren und wirtschaftlichen Einsatz. Krankenhausapotheker haben keine umsatzabhängigen wirtschaftlichen Eigeninteressen, daher informieren sie Arzt, Pflege und das Controlling unabhängig und objektiv.*

Für den sicheren und wirtschaftlichen Einsatz von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Krankenhauspatienten muss eine qualitätsgesicherte Information für Ärzte und Pflege jederzeit gewährleistet sein. Dies ist zwingende Voraussetzung für die Aufklärung der Patienten zu ihrer Arzneimitteltherapie, wie es das Patientenrechtegesetz vorgibt. Der Krankenhausapotheker ist zur evidenzbasierten und unabhängigen Information und Beratung für Ärzte und Pflegepersonal über die Auswahl, Anwendung, Zusammensetzung, Wirkungsweise, Risiken, Neben- und Wechselwirkungen der Arzneimittel und Medizinprodukte durch die Apothekenbetriebsordnung verpflichtet und damit genuin mit dieser Aufgabe im Krankenhaus betraut. Die Arzneimittelkommission erstellt als allgemeinen Therapierahmen im Krankenhaus die Arzneimittelliste und schreibt diese unter Beachtung klinischer, pharmazeutischer und wirtschaftlicher Gesichtspunkte fort. Der Krankenhausapotheker ist Vorsitzender oder Geschäftsführer.

Der Krankenhausapotheker muss die Ärzte über die Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie auch im Hinblick auf die Weiterbehandlung im ambulanten Sektor informieren. Bei fachlichen Anfragen zur Arzneimitteltherapie erteilt der Krankenhausapotheker nach kritischer Datenanalyse eine bewertete Arzneimittelinformation. Die Krankenhausapotheker dokumentieren ihre Anfragen in einer Internet-basierten Arzneimittelinformationsdatenbank.

### **Unser Ziel:**

**Für jedes Krankenhaus muss eine Arzneimittelinformationsstelle eingerichtet und mit Krankenhausapothekern besetzt sein.**

# Qualität der Arzneimittelinformation und –beratung

## These 12

*Die Vielfalt und die schwierige Handhabung der Arzneimittel überfordern viele Patienten. Fehlanwendung der verordneten Arzneimittel und mangelnde Therapietreue (Compliance oder Adhärenz) gefährden den Therapieerfolg.*

Die meisten Krankenhauspatienten erhalten eine umfangreiche Medikation, die zehn oder mehr Arzneimittel umfassen kann. Insbesondere bei älteren Patienten liegt häufig eine chronische Polymedikation vor. Die gleichzeitige Behandlung durch verschiedene Ärzte im ambulanten Bereich kann Missverständnisse auf Patientenseite verursachen und zu Doppelverordnungen führen.

Bei kritischen Arzneimitteln ist die informierte Mitwirkung der Patienten besonders wichtig, um den Therapieerfolg zu sichern. Die notwendige Beratung und Mitwirkung betrifft beispielsweise Ernährungsgewohnheiten, die zusätzliche Anwendung nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Hautschutz oder die Notwendigkeit regelmäßiger Kontrollen. Die Patienten haben die Einnahme zu unterschiedlichen Tageszeiten, unterschiedlichen Abständen zur Mahlzeiteinnahme sowie unterschiedliche Dosierungen zu beachten. Diese Informationen sollten möglichst in einem schriftlichen Medikationsplan gemäß den Vorgaben des Aktionsplans AMTS des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verfügung gestellt werden. Durch Beratung und Schulung sorgt der Apotheker dafür, dass der Patient seine Arzneimitteltherapie sicher und zuverlässig anwendet. Ambulant behandelte Patienten und Krankenhauspatienten haben den gleichen Anspruch auf patientenindividuelle pharmazeutische Betreuung.

### **Unser Ziel:**

**Der Krankenhausapotheker steht bei Beratungsbedarf jedem Patienten während seines Krankenhausaufenthalts für ein persönliches Gespräch zur Arzneimitteltherapie zur Verfügung.**

# Qualität der Ausbildung

## These 13

*Das Fach „Klinische Pharmazie“ ist seit 2005 Lehr- und Prüfungsfach im Pharmaziestudium. Die Inhalte der klinischen Pharmazie sind essentiell für die Berufsvorbereitung des Apothekers und insbesondere des Krankenhausapothekers. Die Ausbildung und Forschung in klinischer Pharmazie kann nur in Kooperation mit Krankenhausapotheken zielführend und praxisorientiert durchgeführt werden.*

Klinische Pharmazie ist ein wesentliches Element der Krankenhauspharmazie. Die Grundlagen für die Spezialisierung des Krankenhausapothekers werden in der Hochschulausbildung vermittelt. Patientenorientierte Aspekte der Arbeit des Apothekers sind hierbei essentiell. Die Gestaltung und Etablierung des Fachs Klinische Pharmazie muss von Krankenhausapothekern unterstützt und gefördert werden. Krankenhausapotheker sollten regelhaft als „Teacher Practitioner“ ihre Kenntnisse und ihre Erfahrungen in die Ausbildung von Pharmaziestudenten einbringen.

### **Unser Ziel:**

**Krankenhausapotheker werden als „Teacher Practitioner“ in die universitäre Ausbildung im Fach Klinische Pharmazie eingebunden.**

## Qualität der Fortbildung

### These 14

*Der stetige Wandel in der Arzneimittelentwicklung und Arzneimitteltherapie erfordert, dass Apotheker und pharmazeutisches Personal ihr Fachwissen kontinuierlich aktualisieren und erweitern.*

Zur umfassenden und fundierten Beratung von Ärzten, Pflegekräften und Patienten hinsichtlich der Arzneimitteltherapie bedarf es aktuellen Wissens beim beratenden Krankenhausapotheker. Er muss die aktuellen Studien zu Arzneimitteln kennen und beurteilen können, Wissen über neue Methoden und Verfahren haben und pharmazeutische Dienstleistungen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechend durchführen. Der Apotheker verantwortet die Produktsicherheit der Arzneimittel im Krankenhaus und erstellt Regeln nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik für den sicheren Umgang mit Arzneimitteln zum Schutz von Patienten und Beschäftigten. Das weitere Apothekenpersonal muss sich ebenso kontinuierlich fortbilden. Die Fortbildung muss Qualitätserfordernissen genügen und idealerweise in ein Akkreditierungs- und Zertifizierungssystem eingebunden sein. Das Krankenhaus sollte den Fortbildungswillen des Apothekenpersonals durch Freistellung und Kostenübernahme unterstützen.

#### **Unser Ziel:**

**Alle Krankenhausapotheker nehmen regelmäßig an zertifizierten Fortbildungen teil. Das Krankenhaus fördert die Fortbildungsaktivitäten angemessen.**

# Qualität der Weiterbildung

## These 15

*Die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten des weitergebildeten Fachapothekers und seine daraus resultierenden Befugnisse sind nicht ausreichend geregelt.*

Die Aufgaben des Apothekers im Krankenhaus erfordern einen Fachapothekerstandard, der vergleichbar dem eines Facharztes ist. So wie der Facharztstandard im deutschen Gesundheitswesen fest etabliert ist, sollten die Befugnisse des Fachapothekers für Klinische Pharmazie in allen Fragen der Arzneimitteltherapie verpflichtend festgeschrieben werden. Die Erfüllung der Fachaufgaben darf eigenverantwortlich nur mit abgeschlossener Weiterbildung erfolgen. Die Besetzung von Leitungspositionen in Krankenhausapotheken ist zwingend an den Abschluss der Weiterbildung zu koppeln. Die Inhalte der Fachweiterbildung müssen kontinuierlich weiterentwickelt und den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik angepasst werden. Die Qualifikation der Fachapotheker muss, analog zu den Fachärzten, Eingang in die Eingruppierungsregeln der einschlägigen Tarifverträge finden. Ebenso sind Funktionen und Positionen mit Teilleitungsaufgaben in den Krankenhausapotheken, analog zu der Oberarztposition, zu definieren und in den Tarifstrukturen abzubilden.

### **Unser Ziel:**

**Leitende Funktionen in der Krankenhausapotheke dürfen nur durch Fachapotheker für Klinische Pharmazie wahrgenommen werden. Der Weiterbildungsabschluss muss analog der ärztlichen Weiterbildung in den Tarifverträgen abgebildet werden.**

# Qualität der Arzneimittelherstellung

## These 16

*Der Bedarf an Arzneimitteln und Medizinprodukten wird durch das Angebot der pharmazeutischen Industrie nicht vollständig gedeckt. Vor allem pädiatrische und ältere Patienten, Patienten mit seltenen Erkrankungen sowie Patienten mit Augen- und schweren Haut-erkrankungen sind häufig auf Arzneimittel angewiesen, die in der Krankenhausapotheke hergestellt werden müssen.*

Der Krankenhausapotheker stellt diese in seinem Verantwortungsbereich erforderlichen Arzneimittel und Medizinprodukte her. Mit seinen Kenntnissen in Arzneimittelherstellung, Qualitätsmanagement und Qualitätskontrolle kann der Krankenhausapotheker die Darreichungsformen der Arzneimittel optimieren, Arzneimittel für ein entsprechendes Therapieziel entwickeln und individuell auf das Krankheitsbild von Patienten abgestimmte Arzneimittel herstellen. Die Herstellung leistet somit einen Beitrag zur Patienten- und Versorgungssicherheit.

### **Unser Ziel:**

**Jede Herstellung von Arzneimitteln erfolgt sach- und fachgerecht in der Krankenhausapotheke. Die Ausstattung der Krankenhausapotheke muss nach Art und Umfang der Herstellung angemessen sein. Nur so ist es möglich, jeden Patienten optimal mit Arzneimitteln und Medizinprodukten zu versorgen.**

# Qualität der Pharmazeutischen Logistik

## These 17

*Die Beschaffung von Arzneimitteln und Medizinprodukten erfolgt nicht in allen Krankenhäusern aus einer Hand. Das erforderliche Risikomanagement ist bei Medizinprodukten dem von Arzneimitteln vergleichbar.*

Pharmazeutische Logistik ist eine besonders anspruchsvolle Form der Logistik. Einerseits sind Lieferengpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu managen, andererseits sind bei Qualitätsmängeln unverzüglich Arzneimittelrückrufe durchzuführen. Dies gilt auch für auf den Stationen gelagerte Arzneimittel. Nur so ist sichergestellt, dass Arzneimittel von mangelhafter Qualität nicht zur Anwendung am Patienten gelangen. Vermehrt erfolgen auch bei Medizinprodukten Rückrufe von hoher Relevanz. Diese müssen in gleicher Qualität, vollständig und flächendeckend bearbeitet werden. Gerade hierbei zeigt sich, dass Rückrufe nur lückenlos erfüllbar sind, wenn die beschaffende Stelle die Verfügungsgewalt über alle Lagerbestände im Krankenhaus besitzt. Die Krankenhausapotheker können die bewährten Prozesse der pharmazeutischen Logistik auf die Medizinprodukte übertragen.

### **Unser Ziel:**

**Die bewährten Prozesse im Umgang mit Arzneimitteln müssen im Krankenhaus auch auf Medizinprodukte angewandt werden. Die Beschaffungskompetenz von Arzneimitteln und Medizinprodukten sollte in der Krankenhausapothekengebündelt sein.**

# Qualität der Pharmazeutischen Logistik

## These 18

*Die Einzeldosis- oder Unit-Dose-Arzneimittelversorgung ist für Krankenhauspatienten der sicherste Versorgungsweg mit Arzneimitteln. Diese Versorgungsform beinhaltet eindeutige Identifizierbarkeit und lückenlose Dokumentierbarkeit des Arzneimittels bis zur Applikation. Die pharmazeutische Industrie stellt derzeit hierfür keine geeigneten Arzneimittelverpackungen zur Verfügung.*

Die patientenbezogene Arzneimittelversorgung erfolgt mit einzelverpackten Arzneimitteln, die in der Krankenhausapotheke patientenindividuell zusammengestellt werden (= unit-dose-Versorgung). Krankenhausapotheken, die eine unit-dose-Versorgung durchführen, stellen die Einzelverpackungen (unit-doses) nach Auseinandernahme aus den Originalverpackungen selbst her. Dieser Herstellungsprozess erfolgt zumeist mit maschineller Unterstützung und computergestützt. Das Angebot von Schüttwarenpackungen würde die unit-dose-Herstellung wesentlich erleichtern. Daneben können industrielle Einzeldosisblisterverpackungen eingesetzt werden. Beide Verpackungsformen müssen für die Versorgung von Krankenhauspatienten bereits bei der Arzneimittelzulassung berücksichtigt werden. Die Anforderungen an die Verpackungen wurden im Detail bereits von den Verbänden der Krankenhausapotheker auf nationaler und europäischer Ebene definiert.

### **Unser Ziel:**

**Die pharmazeutische Industrie muss Arzneimittel für die Versorgung von Krankenhauspatienten in Arzneimittelverpackungen auf den Markt bringen, die für eine Einzeldosis- bzw. unit-dose- Versorgung geeignet sind.**

# Qualität der Pharmazeutischen Logistik

## These 19

*Katastrophen und Großschadensereignisse stellen hohe Ansprüche an die rasche Versorgung mit großen Mengen bestimmter Arzneimittel und Medizinprodukte. Diese Versorgung kann auf den üblichen Versorgungswegen nicht geleistet werden.*

Störungen von kritischen Infrastrukturen durch Katastrophen und Großschadensereignisse führen zu Ausfällen in der Pharmazeutischen Logistik und zu Versorgungsengpässen. Die Krankenhausapotheker sind gefordert, die klinische Versorgung bei einem Massenanfall von Patienten so gut wie möglich zu sichern.

Im Rahmen des Gesundheitlichen Bevölkerungsschutzes sind Krankenhausapotheker die fachkompetenten Partner für die Leitung von staatlichen Sanitätsmaterial-Depots und für Projekte zur Bevorratung von Arzneimitteln als Vorsorge für Katastrophen und Großschadensereignisse. Pharmazeutische Betreuung durch Krankenhausapotheker sichert die Qualität und die Wirtschaftlichkeit in der Notfallbevorratung.

### **Unser Ziel:**

**Krankenhausapotheker werden als verantwortliche Partner eingebunden in das Notfall- und Krisenmanagement der Krankenhäuser, in die Planung und Durchführung der Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten für Katastrophen und Großschadensereignisse sowie in die Sanitätsmaterialversorgung für den Gesundheitlichen Bevölkerungsschutz.**

# Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie

## These 20

*Die Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses ohne eigene Krankenhausapotheke stellt bisweilen eine reine Belieferung dar.*

In vielen europäischen Ländern gibt es gesetzliche Verpflichtungen zur Einrichtung von Krankenhausapotheken. Die Rationale dafür ist, eine über die reine Belieferung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln hinausgehende qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie zu gewährleisten. Durch Monitoring und Verbesserung der Arzneimitteltherapie des einzelnen Patienten kann der Krankenhausapotheker einen bedeutenden ökonomischen Nutzen erzielen.

### **Unser Ziel:**

**Jedes Krankenhaus muss von einer eigenen oder ortsnahen Krankenhausapotheke versorgt und klinisch-pharmazeutisch betreut werden. Nur der Krankenhaus-apotheker in der Apotheke des Krankenhauses kann sich umfänglich und im Sinne der Unternehmensziele des Krankenhauses und seiner Qualitätsmaßstäbe einbringen.**

# Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie

## These 21

*Die Pharmakoökonomie ist die Wissenschaft der Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie. In vergleichenden pharmako-ökonomischen Studien kann das Kosten-Nutzen-Verhältnis unterschiedlicher Behandlungsoptionen aus der Perspektive des Krankenhauses ermittelt und das Ergebnis als Entscheidungsgrundlage genutzt werden.*

Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie ist die Betrachtung des Einkaufspreises eines Arzneimittels oder Medizinproduktes allein nicht ausreichend. Bedacht werden müssen u. a. Art und Häufigkeit der Applikation und daraus resultierende Prozesskosten, mit der Therapie einhergehende Zusatzkosten für notwendige Serumspiegelbestimmungen oder Behandlungskosten von möglichen Nebenwirkungen. Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie müssen die Gesamtkosten der Therapie ihrem Gesamtnutzen gegenübergestellt und mit Behandlungsalternativen verglichen werden.

Der Krankenhausapotheker analysiert und bewertet pharmakoökonomische Studien, wirkt bei pharmakoökonomischen Studien mit oder initiiert selbst Studien zu pharmakoökonomischen Themen und Fragestellungen der Versorgungsforschung.

### **Unser Ziel:**

**Versorgungsforschung und pharmakoökonomische Untersuchungen müssen im Krankenhaus intensiviert werden. Zu pharmakoökonomischen Fragestellungen im Krankenhaus ist die Expertise der Krankenhausapotheker einzuholen.**

# Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie

## These 22

*Der budgetverantwortliche Arzt benötigt bewertete Controllingdaten, um die ihm zur Verfügung stehenden Ressourcen effizient einsetzen zu können. Es wird ein erheblicher Teil des Arzneimittelaufwands der Krankenhäuser über besondere Finanzierungswege vergütet. Dieser Arzneimittelaufwand muss klar abgebildet sein, um Erlösausfälle zu vermeiden.*

Der Krankenhausapotheker kann die Daten zum Arzneimittelaufwand aufbereiten, sie mit seiner pharmazeutischen Kompetenz bewerten und dem Arzt zeitnah zur Verfügung stellen. In der qualifizierten Bewertung des Arzneimittelverbrauchs berücksichtigt er die Leistungsdaten wie Fallzahlen, Fallschwere, Auslastung und Anästhesieminuten. In Kenntnis der Erlössystematik des Krankenhauses stellt er die pharmakoökonomischen Effekte z.B. von Zusatzentgelten (ZE) oder Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in ihren Auswirkungen korrekt dar und leitet daraus Empfehlungen für das Management ab. Beginnend mit der Einkaufsentscheidung für ein bestimmtes Produkt oder einen Lieferanten bis hin zur Applikation des Arzneimittels am Patienten, muss er eine lückenlose Dokumentationskette über den Verbleib der ZE- und NUB-relevanten Produkte in der Klinik initiieren und mit aufbauen. Ein Vergleich der tatsächlichen Erlöse mit dem dokumentierten Aufwand sollte regelmäßig zeitnah erfolgen.

### **Unser Ziel:**

**Der Krankenhausapotheker ist an strategischen Entscheidungen zum Einsatz erlösrelevanter Arzneimittel oder Medizinprodukte maßgeblich beteiligt. Er lässt alle steuerungsrelevanten Informationen zu Kosten und Leistungen in seine Budgetberatung zum Medizinischen Sachbedarf einfließen und berät den budgetverantwortlichen Arzt zur Steuerung des Arzneimitteleinsatzes.**

## Fazit

Arzneimittel und Medizinprodukte sind wesentliche Elemente der medizinischen Behandlung. Um ihren Einsatz nicht nur vordergründig billig, sondern nachhaltig sicher, hochwertig und kosteneffizient zu gestalten, bedarf es pharmazeutischer Kenntnisse und Fähigkeiten bei Logistik und Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Krankenhaus. Herstellung, Zubereitung und Vorbereitung der Arzneimittel zur Anwendung sind pharmazeutische Tätigkeiten, die mit speziellen Fachkenntnissen und dem aktuellen Stand des pharmazeutischen Wissens entsprechend auszuführen sind. Die Abgabe von Arzneimitteln an die Patienten muss die pharmazeutische Betreuung und Beratung des Patienten beinhalten. Elektronische Verordnungs- und Dokumentationssysteme müssen zur Optimierung der Arzneimitteltherapie in naher Zukunft in Kooperation von Krankenhausärzten und Krankenhausapothekern etabliert und genutzt werden. Gleiches gilt für Melde- und Managementsysteme der Pharmakovigilanz, die entsprechend den internationalen Standards einzusetzen sind.

Die Thesen und Ziele der deutschen Krankenhausapotheker begründen den Anspruch:

**Krankenhausapotheker und Arzneimitteltherapie gehören zusammen:  
So wird das Beste für den Patienten erreicht.**

Berlin, im Januar 2014