

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Arzneimittelinformation in der Apotheke

Stand der Revision: 28.11.2023

Der Kommentar dient der Information und als Empfehlung und ergänzt die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Arzneimittelinformation in der Apotheke und in Arzneimittelinformationsstellen der Apothekerschaft“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

1	Patient, Arzt oder sonstige Person mit arzneimittelbezogener Anfrage	3
1.1	Erfassung der Anfrage	3
2	Thema der Anfrage	4
2.1	Stoff- und Produktinformationen.....	4
2.2	Pharmakologie/Wirksamkeit/Therapie	4
2.3	Arzneimitteltherapiesicherheit/Arzneimittelrisiken.....	5
2.4	Identitätsprüfung/Arzneibuchanfragen/Qualitätsprüfung.....	5
2.5	Herstellung/Galenik/Betriebshygiene	5
2.6	Toxikologie/Umweltauswirkungen	5
2.7	Pharmakoökonomie/Zulassungsbestimmungen	5
2.8	Pharmazeutisches Recht/Abgabebestimmungen	5
2.9	Prävention/Gesundheitsberatung/alternative Therapiemöglichkeiten	5
2.10	Informationsmaterialien	6
2.11	Sonstige Anfragen	6
3	Recherche	6
3.1	Allgemeines Verfahren.....	6
3.2	Gesetzlich vorgeschriebene Literatur	6
3.3	Weitergabe der Anfrage an externe Informationsstellen.....	7
4	Übermittlung der Antwort	8
5	Dokumentation und Qualitätssicherung.....	8
5.1	Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse sowie der weitergeleiteten Antwort	8
5.2	Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	8
6	Evaluation	9
7	Literaturverzeichnis.....	10
8	Arbeitshilfen	10

1 Patient, Arzt oder sonstige Person mit arzneimittelbezogener Anfrage

Für die Erarbeitung und Weitergabe einer korrekten Antwort muss beachtet werden, wer anfragt, d. h., ob die Arzneimittelinformation für einen Patienten/Kunden, für einen Arzt oder eine andere Zielgruppe gewünscht wird. Es wird eine interne Klassifikation der Anfrage und des Anfragerprofils (patientenorientiert oder wissenschaftlicher Anspruch) vorgenommen, um Recherche und Übermittlung der Antwort verständlich auszurichten. Dabei ist folgende Klassifikation möglich:

- Patient/Kunde ohne Vorkenntnisse/mit Vorkenntnissen
- Arzt (ggf. Fachrichtung), Zahnarzt, Tierarzt
- Pflegekraft, pflegende Angehörige
- Andere Gesundheitsberufe, z. B. Hebamme, Heilpraktiker
- Andere Apotheke
- Andere Stellen

Die Weitergabe von Arzneimittelinformationen an eine andere Person als den Anfragenden sollte die Ausnahme sein, da die unveränderte Weitergabe der Inhalte gewährleistet sein muss, die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten werden müssen und Rückinformationen zur Qualitätsbewertung vom Anfragenden notwendig sind.

Enthält die Anfrage personenbezogene Daten des Patienten/Kunden oder lassen andere Angaben, beispielsweise zur Therapie, Rückschlüsse auf die Person zu, ist eine Einwilligungserklärung des Patienten/Kunden zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung dieser Daten einzuholen. Es empfiehlt sich für den Fall, dass die Apotheke die Anfrage an eine externe Arzneimittelinformationsstelle weiterleiten muss, dies ebenfalls vom Patienten/Kunden bestätigen zu lassen (siehe Arbeitshilfe „Muster für eine Einwilligungserklärung unter Beachtung der DS-GVO zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten des Patienten in der Apotheke im Rahmen der Arzneimittelinformation“ in Kapitel 8).

1.1 Erfassung der Anfrage

Bei der Erfassung der Anfrage ist sicherzustellen, dass alle zur Beantwortung erforderlichen Angaben vorliegen. In der Regel sollten folgende Daten erhoben werden:

- Eingangsdatum
- Name, Adresse, Telefonnummer/Faxnummer/E-Mail des Anfragenden
- Frager-Typ (Patient, Arzt, andere Apotheke)
- Benennung des Entgegennehmenden
- Art der Anfragenannahme (persönlich/Telefon/Fax/E-Mail/Formular über die Homepage)
- Frage richtig erfassen
- Thema der Anfrage (ggf. Zuordnung gem. Kapitel 2)
- Hintergrund der Anfrage
- Angabe zum Patienten, z. B.
 - Alter, Geschlecht, Körpergewicht

- Zugrundeliegende Erkrankungen bzw. Beschwerdebild
- Allergien/Unverträglichkeiten
- Prophylaxe oder Therapie nach Art und Dauer
- Einnahme weiterer Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel
- Schwangerschaft (Stadium)/Stillzeit
- Lebensumstände
- Gewünschte Art und Umfang der Ergebnisübermittlung an den Anfragenden
- Dringlichkeit

Die aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit erforderlichen Informationen bei der Arzneimittelabgabe, wie z. B. zur Indikation, zum Applikationsweg oder Dosierungsangaben, können unmittelbar und evtl. auch von anderen Angehörigen des pharmazeutischen Personals nach Rücksprache mit dem Apotheker bzw. nach vorheriger schriftlicher Festlegung gegeben werden.

Unter einer weitergehenden Arzneimittelinformation versteht man die Erfassung, Bearbeitung therapie- bzw. arzneimittelbezogener Probleme sowie die Bereitstellung der durch Referenzen belegten, aufbereiteten und bewerteten medizinisch-pharmazeutischen Informationen. Bei komplexen Fragestellungen ist ggf. eine spezialisierte Arzneimittelinformationsstelle zu kontaktieren.

Diese umfangreichen Recherchen und insbesondere die Bewertung der Ergebnisse erfordern den Sachverstand und die Erfahrungen des Apothekers. Die Beantwortung ist zwar innerhalb eines Tages wünschenswert, kann aber auch erst nach mehreren Tagen möglich sein, u. a. wenn externe Informationszentren zu Rate gezogen werden müssen.

2 Thema der Anfrage

Die Klassifikation der Anfrage ist für die strukturierte Recherche sinnvoll. Die Auswahl der zu benutzenden Informationsmedien geschieht nach einer Vielzahl von Kriterien, die sich an folgenden Schwerpunkten orientieren können.

2.1 Stoff- und Produktinformationen

Dazu zählen Anfragen u. a. zu Ausgangssubstanzen für die Rezepturherstellung, Hilfsstoffen, Wirkstoffen, Fertigarzneimitteln, Medizinprodukten, kosmetischen Mitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln, Umgang mit Lieferschwierigkeiten bei Ausgangsstoffen und Fertigarzneimitteln.

2.2 Pharmakologie/Wirksamkeit/Therapie

Dazu zählen Anfragen u. a. zur Arzneimitteltherapie, zu Krankheitsbildern, zu klinischen Prüfungen, Postmarketing-Surveillance, pharmakokinetische Fragestellungen, sowie Evidenzbasierte Medizin (Therapieleitlinien) und Disease-Management, außerdem Anfragen zu medizinischen Risiken und pharmazeutisch-technischen Risiken im Rahmen der Therapie.

2.3 Arzneimitteltherapiesicherheit/Arzneimittfrisiken

Dazu zählen Anfragen u. a. zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Kontraindikationen (AMTS), Medikationsfehlern, Intoxikationen, Sucht, Arzneimittelmiss- und -fehlgebrauch, Arzneimitteltherapiesicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit, Risiken von Nahrungs- und Genussmitteln.

2.4 Identitätsprüfung/Arzneibuchanfragen/Qualitätsprüfung

Dazu zählen Anfragen u. a. bezüglich fehlender Informationen oder Schwierigkeiten bei der Identitätsprüfung, Beschaffungsschwierigkeiten aufgrund von Qualitätsproblemen, Verantwortlichkeiten bei Prüfzertifikaten ohne sichere Datenlage, Informationen bei fehlenden Prüfanweisungen, Beratung bei fehlerhaften oder unvollständigen Prüfzertifikaten, Risikoprüfung zur Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

2.5 Herstellung/Galenik/Betriebshygiene

Dazu zählen Anfragen zur Qualitätssicherung der Arzneimittelherstellung und -prüfung in der Apotheke, wie zu Rezepturformeln für Arzneimittel, zu deren Plausibilität und Herstellung in Rezeptur und Defektur sowie auch zur Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten, zu Sicherheits- und Deklarationsfragen bei kosmetischen Mitteln, zu physiko-chemischen Prüfungen, Inkompatibilitäten, Stabilität, Haltbarkeit, zur Betriebshygiene, Good Manufacturing Practice (GMP) sowie zu Packmitteln und Hilfsstoffen.

2.6 Toxikologie/Umweltauswirkungen

Dazu zählen Anfragen u. a. zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen von Stoffen und Stoffgemische auf Lebewesen oder schädlichen Wirkungen auf Ökosysteme, zu Umweltauswirkungen von Arzneimitteln und zur korrekten Arzneimittelentsorgung.

2.7 Pharmakoökonomie/Zulassungsbestimmungen

Dazu zählen Anfragen u. a. zu Kosten-Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzen-Bewertungen und zum Stand der klinischen Erprobung (Phase I-III) hinsichtlich Zulassung bzw. Marktzugang.

2.8 Pharmazeutisches Recht/Abgabebestimmungen

Dazu zählen u. a. Anfragen zu bedenklichen Wirkstoffen und Hilfsstoffen, Beratung bei obsoleten Wirkstoffen, Abgrenzung Hilfsstoff/Wirkstoff, Abgrenzung Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel/Medizinprodukte/andere Produktkategorien, Auskünfte über Negativ-Beurteilungen, Erstattungsfähigkeit und Rabattverträge, Anfragen zur Verkehrsfähigkeit der Fertigarzneimittel, zum Betäubungsmittelverkehr und zum Umgang mit Gefahrstoffen.

2.9 Prävention/Gesundheitsberatung/alternative Therapiemöglichkeiten

Dazu zählen Anfragen u. a. zu Impfungen und honorierten pharmazeutischen Dienstleistungen, Ernährung/Diät, Alternativ- und Komplementärmedizin, Phytotherapie und Homöopathie.

2.10 Informationsmaterialien

Dazu zählen Anforderungen u. a. von Literatur, Fachartikeln, Internet-Adressen, Referaten für Vortragstätigkeiten, Patienteninformationen, „Blaue Hand“ Schulungsmaterial.

2.11 Sonstige Anfragen

Dazu zählen Anfragen, die sich zu keiner der zuvor genannten Kategorien zuordnen lassen.

3 Recherche

3.1 Allgemeines Verfahren

Grundsätzlich ist die Bearbeitung und Weitergabe der Arzneimittelinformation Aufgabe des Apothekers; es können andere Angehörige des pharmazeutischen Personals beteiligt werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat (siehe Arbeitshilfe „Dokumentation der Informations- und Beratungsbefugnis“, Kapitel 8).

Der im Rahmen der Arzneimittelinformation tätige und verantwortliche Apotheker sollte Kenntnisse, Fertigkeiten und Erfahrungen insbesondere im Umgang mit wissenschaftlicher Literatur sowie bei der Bewertung verschiedener Informationsquellen nach den Kriterien der Evidenzbasierten Medizin (EbM) haben.

Der Apotheker kann im Rahmen der wissenschaftlichen Recherche zur Beantwortung individueller und anspruchsvoller Anfragen andere Angehörige des pharmazeutischen Personals und externe Arzneimittelinformationsstellen einbinden, muss aber selbst immer letzte Kontrollinstanz vor der Weitergabe der Arzneimittelinformation an den Anfragenden sein. Er ist für die Qualität und Richtigkeit der Arzneimittelinformation, für die ordnungsgemäße Weitergabe sowie für die Gewährleistung des Datenschutzes verantwortlich und steht als Ansprechpartner zur Verfügung.

Die Beantwortung einer Anfrage muss dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, belegbar und unabhängig sein.

Gibt es zu dem angefragten Sachverhalt keine aktuellen Daten oder ist die Anfrage unter Ausschöpfung der verfügbaren Quellen nicht oder nicht eindeutig zu beantworten, so muss auch dies dokumentiert und bei der Weitergabe an den Anfragenden unmissverständlich übermittelt werden.

3.2 Gesetzlich vorgeschriebene Literatur

Gemäß § 5 ApBetrO müssen wissenschaftliche Hilfsmittel und die für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften in der aktuellen Fassung vorhanden sein. Dazu zählen insbesondere Texte des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel-, Heilmittelwerbe- und Chemikalienrechts, wissenschaftliche Literatur zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen sowie wissenschaftliche Fachliteratur zur Beratung und Information von Patienten und Ärzten.

Fachzeitschriften bzw. der Online-Zugang auf die Inhalte von Fachzeitschriften sind für einen ordnungsgemäßen Betrieb ebenfalls unabdingbar.

Die wissenschaftlichen Hilfsmittel müssen regelmäßig durch Austausch oder Neuanschaffung auf den neuesten Stand gebracht werden und können auch auf elektronischen Datenträgern vorhanden sein.

Beispielhafte Empfehlungen lt. Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung für wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel finden sich in der Arbeitshilfe „Hilfsmittel für die Arzneimittelinformation“.

3.3 Weitergabe der Anfrage an externe Informationsstellen

Ist die Anfrage mit den in der Apotheke verfügbaren Mitteln in einem dem laufenden Apothekenbetrieb angemessenen Zeitraum nicht zu beantworten oder reichen die verfügbaren Quellen angesichts der Problematik nicht aus, so kann sie unter Angabe der bisher durchgeführten Recherche und unter Berücksichtigung der Datenschutzbestimmungen an externe Informationsstellen weitergegeben werden (siehe Arbeitshilfe „Dokumentationsbogen für die Arzneimittelinformation“ in Kapitel 8). Hierbei ist es erforderlich, die Anfrage mit dem notwendigen Hintergrund zu versehen (siehe Kapitel 1), denn der externe Berater benötigt dieselben Informationen und Angaben, um die Anfrage beantworten zu können, wie der Apotheker selbst.

Wird die Anfrage eines Patienten/Kunden an eine externe Arzneimittelinformationsstelle weitergeleitet, ist diese zu pseudonymisieren. Personenbezogene Daten des Patienten/Kunden oder andere Daten, die Rückschlüsse auf den Patienten zulassen, z. B. Daten zu seiner Erkrankung, dürfen nicht weitergegeben werden. Sind diese Daten jedoch für die Beantwortung der Anfrage zwingend erforderlich, muss eine Einwilligungserklärung des Patienten/Kunden für die Weitergabe der Daten in pseudonymisierter Form vorliegen (siehe Arbeitshilfe „Muster für eine Einwilligungserklärung unter Beachtung der DS-GVO zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten des Patienten in der Apotheke im Rahmen der Arzneimittelinformation“ in Kapitel 8).

Bei der Weitergabe an externe Informationsstellen ist zu berücksichtigen, dass die Anfrage unter Umständen aufgrund umfangreicher Recherchen und einer meist schriftlichen Rückmeldung eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen kann. Die Rückmeldung von externer Seite erfolgt an den Apotheker, der die Antwort dann an den anfragenden Patienten oder Arzt weitergibt.

Eine Übersicht der Informationsstellen der Apothekerschaft sowie deren thematische Schwerpunkte findet sich in der Arbeitshilfe „Hilfsmittel für die Arzneimittelinformation“ (siehe Arbeitshilfen Kapitel 8). Die Adressen und Kontaktmöglichkeiten regionaler Informationsstellen können bei den Landesapothekerkammern erfragt werden bzw. stehen auf der Homepage der jeweiligen Kammer zur Verfügung.

4 Übermittlung der Antwort

Abhängig von der Dringlichkeit und dem Bedarf des Auftraggebers kann die Antwort schriftlich oder mündlich (per verschlüsselter E-Mail¹, im persönlichen Gespräch oder telefonisch) übermittelt werden. Die Antwort ist für den Anfragenden verständlich zu formulieren (siehe Kapitel 1.1). Es ist vor dem Hintergrund qualitätssichernder Maßnahmen empfehlenswert, dem Anfragenden die Möglichkeit eines Feedbacks (anonym) zu geben und eine interne Dokumentation im Rahmen der Einwilligung des Patienten (siehe Kapitel 5) zu führen.

Gibt es zu dem angefragten Sachverhalt keine aktuellen Daten oder ist die Anfrage unter Ausschöpfung der verfügbaren Quellen nicht oder nicht eindeutig zu beantworten, so muss auch dies dokumentiert und bei der Weitergabe an den Anfragenden unmissverständlich übermittelt werden.

5 Dokumentation und Qualitätssicherung

5.1 Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse sowie der weitergeleiteten Antwort

Über die bei der Erfassung der Anfrage angenommenen Daten (Kapitel 1) hinaus sollen der Bearbeiter und das Ergebnis der Recherche bzw. die übermittelte Antwort mit Quellenangabe in Kurzform unter Berücksichtigung des Datenschutzes dokumentiert werden (siehe Arbeitshilfe „Dokumentationsbogen für die Arzneimittelinformation“ in Kapitel 8). Auch für den Fall, dass keine oder nur unvollständige Informationen gefunden wurden, empfiehlt es sich, zusätzlich den Rechercheweg (recherchierte Informationsquellen, Suchtermini, Datum) zu dokumentieren.

Optional können zusätzlich zu den Daten der Erfassung die folgenden Angaben gemacht werden:

- Art der Übermittlung (Persönlich/Telefon/Fax/E-Mail)
- Begleitunterlagen
- Rechercheweg bei unvollständigem bzw. keinem Ergebnis/Datenmaterial
- Datum der Antwort (ggf. Uhrzeit der übermittelten Antwort)

Personenbezogene Daten des Patienten/Kunden (Kontakt Daten, Daten die Rückschlüsse auf den Anfragenden zulassen) sind spätestens nach drei Jahren zu löschen.

5.2 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Neben den in dieser Leitlinie aufgeführten Schritten zur Qualitätssicherung können u. a. noch weitere Maßnahmen zur Sicherung und ständigen Verbesserung der erbrachten Leistungen durchgeführt werden.

¹ Die Antwort enthält personenbezogene Gesundheitsdaten. Diese gehören gemäß Art. 9 DSGVO zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten. Daher ist der Maßstab an Sicherheit bezüglich der technischen und organisatorischen Maßnahmen der Antwort (Verschlüsselung) entsprechend hoch anzusetzen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass eine Transportverschlüsselung einen Basis-Schutz bietet. Durchgreifend geschützt sind die Daten mittels Ende-zu-Ende-Verschlüsselung.

Interne Maßnahmen zur Qualitätssicherung können z. B. sein:

- Zweite Quelle für ein Rechercheergebnis
- Vier-Augenkontrolle
- Exemplarische Prüfung einzelner Anfragen
- Kundenbefragung (anonym)
- Teilnahme an Qualitätszirkeln
- gemeinsame Nutzung von Datenbanken

6 Evaluation

Um die Qualität bzw. den Nutzen der Arzneimittelinformation für den Anfragenden statistisch auszuwerten, ist ein geeignetes Verfahren zur Evaluation auszuwählen.

Es empfiehlt sich, die beantworteten Fragen über einen begrenzten Zeitraum zu evaluieren, z. B. zur Antwort per Fax, E-Mail bzw. in schriftlicher Form einen Fragebogen (siehe Arbeitshilfen „Feedback Fragebogen zum Arzneimittelinformationsservice“ in Kapitel 8) mitzuschicken, um eine Rückmeldung über die Zufriedenheit des Anfragenden zu bekommen.

Falls die Antwort in mündlicher Form übermittelt wird, sollte durch gezielte Nachfrage die Zufriedenheit des Anfragenden bezüglich Art und Umfang der Auskunft ermittelt werden. Das Ergebnis sollte dokumentiert werden, z. B. auf einem Fragebogen.

Der Fragebogen sollte mindestens enthalten:

- Frage nach ausreichender Qualität
- Frage nach angemessenem und praxisorientiertem Umfang der Antwort
- Frage nach Praktikabilität der Empfehlungen und Zufriedenheit mit Bearbeitungszeit (-raum)

Im Falle einer Negativbeurteilung sollten Maßnahmen eingeleitet werden.

Maßnahmen beispielhaft:

- Fehleranalyse
- Bewertung der Negativbeurteilung
 - Keine ausreichende Qualität?
 - Unverständliche/nicht zielgruppenorientierte Antwort?
 - Zu geringer Umfang?
 - Unzufriedenheit mit beigelegten Unterlagen?
- Weitere Recherche erforderlich?
- Anpassung der Arbeitsabläufe erforderlich?
- Schulungs-, Fortbildungsmaßnahmen

7 Literaturverzeichnis

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (2021): ADKA-Leitlinien. Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. Online verfügbar unter <https://www.adka.de/adka/adka-statements-leitlinien/leitlinien>, zuletzt aktualisiert am 08.09.2023, zuletzt geprüft am 08.09.2023.

Günther, Judith; Schindler, Birgit; Suter-Zimmermann, Katja; Briel, Matthias; Hinneburg, Iris (2018): Evidenzbasierte Pharmazie. Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung mit 30 Abbildungen und 11 Tabellen. 1. Auflage. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag (Medizinische Monatschrift für Pharmazeuten).

Jaehde, Ulrich; Radziwill, Roland; Kloft, Charlotte (Hg.) (2017): Klinische Pharmazie. Grundlagen und Anwendung. 4. Aufl.: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.

Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V (2023): Pharmaziebibliothek 2.5. EbM Netzwerk. Online verfügbar unter <https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/pharmaziebibliothek>, zuletzt aktualisiert am 19.09.2023, zuletzt geprüft am 19.09.2023.

8 Arbeitshilfen

FORMBLÄTTER

- Dokumentation der Befugnisse des nichtapprobierten pharmazeutischen Personals
- Muster für eine Einwilligungserklärung unter Beachtung der DS-GVO zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten des Patienten in der Apotheke im Rahmen der Arzneimittelinformation
- Dokumentationsbogen für die Arzneimittelinformation
- Feedback Fragebogen zum Arzneimittelinformationsservice der Apotheke

SONSTIGE

- Hilfsmittel für die Arzneimittelinformation