
STOFFKATALOG ZUR WEITERBILDUNG IM GEBIET KLINISCHE PHARMAZIE

bearbeitet von der Fachkommission Klinische Pharmazie der Bundesapothekerkammer, Berlin, 2005

Einleitung

Die Weiterbildung im Gebiet Klinische Pharmazie erfolgt in praktischer Tätigkeit an einer zugelassenen Weiterbildungsstätte unter Anleitung eines zur Weiterbildung ermächtigten Apothekers. Bei einer Vollzeitstätigkeit beträgt die Weiterbildungszeit 36 Monate; auch eine Teilzeittätigkeit ist möglich, hierbei verlängert sich die Weiterbildungszeit entsprechend. Neben der praktischen Weiterbildung ist der Besuch von Seminaren vorgesehen, derzeit sind mindestens 120 Seminarstunden zu absolvieren.

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie soll dem Apotheker die Möglichkeit geben, spezielle, weitergehende Kenntnisse und Fertigkeiten in diesem Gebiet zu erlangen. Rechtliche Grundlage bildet die Weiterbildungsordnung der zuständigen Apothekerkammer. In den entsprechenden Weiterbildungsordnungen sind die Weiterbildungsziele festgelegt, deren Erreichen durch eine abschließende Prüfung belegt werden muss.

Um Weiterzubildenden und Weiterbildenden konkrete Hinweise zu den Inhalten der Weiterbildung an die Hand zu geben, hat die Fachkommission Klinische Pharmazie der Bundesapothekerkammer nachfolgenden Stoffkatalog erarbeitet. Er ergänzt die Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie, die auf der Homepage der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände unter www.abda.de veröffentlicht sind. Ziel ist es, ein qualitativ hohes, einheitliches Niveau der Weiterbildung in allen Bundesländern zu gewährleisten.

Der Stoffkatalog konkretisiert die Weiterbildungsinhalte zu den einzelnen Weiterbildungszielen. Er dient somit sowohl den Weiterzubildenden als auch den Ermächtigten bei der Gestaltung der dreijährigen Weiterbildungszeit als Anhaltspunkt für die zu behandelnden Sachverhalte und Aufgaben und die Erstellung des Weiterbildungsplans.

Außerdem soll der Stoffkatalog als eine Hilfestellung für die abschließende mündliche Prüfung dienen. Die Weiterzubildenden können sich anhand des Katalogs auf die Prüfung vorbereiten. Die Mitglieder der Prüfungsausschüsse sollen die Prüfung anhand des Katalogs gestalten.

Daneben bietet der Stoffkatalog auch für die Durchführung der Seminare Anregungen. Referenten, Moderatoren und den Apothekerkammern als Veranstalter kann er als Anregung zur Programmgestaltung, für Seminaraufgaben oder Gruppenarbeiten dienen. Dadurch können die praktische Weiterbildung an der Weiterbildungsstätte und die Seminare miteinander verzahnt werden.

Definition

Klinische Pharmazie ist das Gebiet der Pharmazie, das die Versorgung aller Patienten gemäß § 14 Apothekengesetz mit Arzneimitteln und sonstigen Produkten des medizinischen Sachbedarfs sowie die zugehörige pharmazeutische Betreuung umfasst. Der Fachapotheker für Klinische Pharmazie sorgt für den wirksamen, sicheren und wirtschaftlichen Einsatz der Arzneimittel und Medizinprodukte in seinem Versorgungsbereich. Zu seinen Aufgaben gehören insbesondere Beschaffungsmanagement, Arzneimittelherstellung, -prüfung, -distribution, -lagerung, -information und -beratung, Verbrauchscontrolling, patientenbezogene klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen und das Herbeiführen und die Mitwirkung an Maßnahmen, die eine optimale Arzneimitteltherapie gewährleisten.

1. Pharmazeutische Betreuung

Allgemeines

- detaillierte Kenntnisse und Erfahrungen in den in der jeweiligen Weiterbildungsstätte tatsächlich durchgeführten Betreuungsleistungen
- Kenntnisse der während der Weiterbildungszeit in der Fachpresse veröffentlichten Erfahrungsberichte zur Pharmazeutischen Betreuung
- Kommunikationstechniken, z. B. Fragetechniken, Aufbau eines Beratungsgesprächs, Aufbau eines Schulungskonzeptes

Arzneimittelanamnese

- Interpretation der Patientenunterlagen, z. B. anthropometrische Daten, Laborparameter, Medikation, soziales Umfeld, Allergien, Unverträglichkeiten
- Ermittlung patientenspezifischer Daten
- Erhebung der Medikation
- Bewertung der Anamnese, z. B. Problemerkennung, Lösungsvorschläge unter Berücksichtigung der Austauschproblematik, Wechselwirkungen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Wirksamkeit, Applikationswege, Applikationszeiten, Evidenzbasierte Medizin
- Weitergabe der Vorschläge des Apothekers

Begleitung der Therapie während des stationären Aufenthaltes des Patienten

- Beratung zur Medikation, z. B. Einnahmehinweise, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Antikoagulation, Gebrauch von Applikationshilfen
- Besprechung des Therapieplans
- Erfassung der unerwünschten Arzneimittelwirkungen
- Schulung der Patienten und Patientengruppen, z. B. mit Asthma, Diabetes, Ernährungsproblemen, Schmerzen

Beratung des Patienten bei Entlassung

- Ermittlung des Beratungsbedarfs
- Erarbeitung patientengerechter Informationen zum sachgerechten Umgang mit und zur sachgerechten Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Besprechung compliancefördernder Maßnahmen
- Schriftliche Weitergabe der Informationen, z. B. Entlassungsbrief

Patientenindividuelle pharmakotherapeutische Beratung der Ärzte

Mitwirkung bei der Erstellung des individuellen Therapieplans unter Berücksichtigung der

Patientendaten

Labordaten

Auswahl von Arzneimitteln, Medizinprodukten, diätetischen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln

Interaktionen, unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Inkompatibilitäten, Kontraindikationen

Dosierungen

Dosisanpassung aufgrund der Patientendaten und gegebenenfalls Ergebnisse aus Plasmaspiegelmessungen

Darreichungsformen

Applikationssysteme

Einnahmezeiten

Umsetzbarkeit

Erkenntnisse aus dem Bereich der Evidenzbasierten Medizin

Pharmakoökonomie

Dokumentation der Pharmazeutischen Betreuung

- Ort der Dokumentation, z. B. Patientenakte, Apotheke
- Inhalt der Dokumentation, z. B. Protokolle über Beratungen, Schulungen, Interventionen

2. Pharmazeutische Serviceleistungen

Allgemeines

- detaillierte Kenntnisse und Erfahrungen für die in der jeweiligen Weiterbildungsstätte tatsächlich durchgeführten Serviceleistungen
- Kenntnisse der während der Weiterbildungszeit in der Fachpresse veröffentlichten Erfahrungsberichte über Serviceleistungen

Einführung einer Serviceleistung

- Bedarfsermittlung
- Planung
- Pilotphase inklusive Evaluierung
- Etablierung und Qualitätssicherung

Patientenbezogene Distribution

- Kenntnisse und Bewertung der
Distributionsformen
Organisation der Zusammenarbeit der beteiligten Berufsgruppen
technischen Möglichkeiten
ökonomischen Aspekte
Arzneimittelsicherheitsaspekte
distributionsbegleitenden Arzneimittelinformation
Distribution an prä- und poststationäre Patienten

Serviceleistungen mit patientenindividueller Herstellung

- Nichtparenterale Individualrezepturen
für Dermatologie und Allergologie, für die Pädiatrie, sonstige sinnvolle Individualrezepturen

Prüfung auf erkennbare Irrtümer

Wertung der klinischen Relevanz

Alternativvorschläge unter Berücksichtigung von Sicherheit, Wirkung und Kosten

Beratung zur Applikation

Qualitätssicherung

Parenterale Individualrezepturen, z. B. Zytostatika, parenterale Ernährung

- standardisierte Anforderung
- Prüfung der Anforderungen auf erkennbare Irrtümer (Dosierung, Übereinstimmung mit Schemata, Trägerlösung, Applikationsart)
- Kompatibilität und Haltbarkeit des Produktes, Beurteilung nach Literaturdaten und Ergebnissen analytischer Untersuchungen
- pharmakoökonomische Aspekte
- Beratung zum sicheren Umgang mit dem Produkt auf der Station und zur Applikation
- Beratung zur Begleitmedikation

Therapeutisches Drug Monitoring

Patientendaten mit Relevanz für die Klinische Pharmakokinetik

Blutspiegel-Bestimmungsmethoden

detaillierte Kenntnisse des Monitoring bei allen Arzneimitteln, für die die Weiterbildungsstätte den Pharmakokinetikservice anbietet

Kenntnisse des Monitoring, z. B. von Aminoglycosiden, Theophyllin, Immunsuppressiva, Zytostatika, Antiepileptika, Vancomycin, Digitalisglykosiden, Antidepressiva

Dosierung bei Kindern, älteren Patienten, Patienten mit eingeschränkter Leber oder Nierenfunktion, Dialysepatienten

Nomogramme und EDV-Programme

Serciveleistungen mit patientenindividueller Analytik

Harnsteinanalytik

Drogenscreening

Toxikologische Untersuchungen

3. Herstellung und Prüfung der Arzneimittel, Medizinprodukte und in-vitro-Diagnostika, insbesondere in Chargen

Erarbeitung der Herstellungsvorschriften

Abgabe mit der anfordernden Abteilung über Verwendung und Zweck der Zubereitung, besondere Risiken, gewünschte Verpackungen, Produktionsumfang

angewendet auf die jeweilige Herstellungsvorschrift: Anforderungen der Arzneibücher und anderer anerkannter Regeln, Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung, der GMP-Regeln und der Leitlinien der Bundesapothekerkammer bzw. der Fachgesellschaften, Anforderungen an Personal, Raum und Geräte

Überlegungen zur Wirtschaftlichkeit, Kostenvergleich mit Fremdbeschaffung

Beschaffung der Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien

Vorversuche und Validierung

Erkennung kritischer Herstellungsschritte

Produktionshygiene

Zusammenarbeit mit der Abteilung Qualitätskontrolle: Probenentnahme, Inprozesskontrolle mit Festlegung der Akzeptanzgrenzen, Endproduktkontrolle oder Verzicht, Rückstellmuster

Sicherung der Qualität durch das Herstellungsverfahren

arbeitsteilige Produktion, Festlegung der Zuständigkeiten, Aufsichtspflicht

Prüfung auf Inkompatibilität und Stabilität, Festlegung der Haltbarkeitsfrist

Etikettierung und Kennzeichnung

Form und Umfang der Herstellungsvorschrift

Evaluierung beim Anwender nach der Herstellung

Herstellung fester, halbfester und flüssiger Arzneiformen

- Kenntnisse zur Herstellung folgender Arzneiformen: Perorale Arzneimittel, insbesondere Kapseln und Liquida, Zäpfchen, Dermatika
- EDV-unterstützte Herstellung
- Qualitätssicherungsmaßnahmen unter Berücksichtigung von Leitlinien, z. B. Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Herstellung der Infusionslösungen und anderer steril oder aseptisch zubereiteter Arzneiformen

Besondere Anforderungen an folgende Arzneiformen, z. B. der Verträglichkeitsgrenzen am Zielorgan für pH-Wert, Osmolalität

Infusionslösungen, standardisierte Mischbeutel

Injektionslösungen

Spüllösungen

Instillationen

Inhalationslösungen

Augen- und Nasentropfen, auch unkonserviert

intraokulare Zubereitungen

Einrichtung einer Sterilabteilung, Reinraumtechnik

Anforderungen an Geräteausstattung, Laminarflowtypen, Isolatoren

Wasseraufbereitung

Sterilisationsmethoden, Verfahren zur Verminderung der Keimzahl

Auswahl des Sterilisationsverfahrens

Filtrationsmethoden, Filterintegrationsprüfung

Abfüllmethoden

Validierung, Inprozesskontrolle

Produktionshygiene

Arbeitssicherheit, insbesondere bei Stoffen mit CMR-Potential

Quarantäne und Freigabeverfahren

Qualitätssicherungsmaßnahmen

Erarbeitung der Prüfvorschriften

Probenziehung

Methodenwahl

Vorversuche

Richtigkeit, Präzision, Spezifität, Aussagewert

Zusammenarbeit mit der Herstellung

Freigabe

Form und Umfang der Prüfvorschrift

Prüfung der Ausgangsmaterialien und der chargenmäßig hergestellten Arzneimittel

Stabilitätsprüfungen

bei Erarbeitung der Prüfvorschrift bereits genannte Aspekte

zum Arzneibuch alternative Methoden für die Ausgangsstoffprüfung

Beurteilung der Zertifikate

wichtige Methoden für Inprozesskontrolle und Endproduktprüfung

Auswahl und Beschaffung von Prüfgeräten

apothekeneigene Bedienungsanleitungen

Wartung, Kalibrierung, Eichung der Prüfmittel und Prüfgeräte

für sterile Arzneiformen typische Untersuchungsmethoden, wie Prüfung auf Sterilität, Pyrogene, partikuläre Kontamination, Fasern, Kompatibilität der Mischinfusionen und Injektionen

Zusammenarbeit mit anderen prüfenden Abteilungen des Krankenhauses

Erarbeitung der Gebrauchs- und Fachinformationen

- Inhalt, Form und Umfang der Gebrauchs- und Fachinformation
- wichtige Informationsquellen, z. B. Aufbereitungsmonographien, Faktendatenbanken
- Zusammenarbeit mit anwendendem Personal

Dokumentation der Herstellungs- und Prüfvorgänge

- Inhalt, Form und Umfang der Protokolle
- Wägedokumentation
- Instrumentenausdrucke, z. B. Temperaturkurven
- Inprozesskontrolle
- EDV-gestützte Dokumentation
- Rückstellmuster

- Lenkung der Dokumente nach Qualitätsmanagementsystem

Rezeptur

- Abgrenzung zur Vorratsfertigung
- Räume und Ausstattung
- Qualitätssicherung
arzneiformenbezogene Herstellungsvorschriften
rezepturgemäße Inprozesskontrolle
Ringversuche

Herstellung der Medizinprodukte und in-vitro-Diagnostika für klinische Laboratorien

- Klassifizierung bzw. Gruppierung der Produkte nach Medizinproduktegesetz
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz und Gefahrstoffverordnung
- Erarbeitung der Gebrauchsinformationen und Sicherheitsdatenblätter

4. Krankenhauswesen und Pharmakoökonomie

4.1 Krankenhauswesen

Strukturen

- Art des Krankenhauses
nach ärztlich pflegerischer Zielsetzung
Allgemein-Krankenhaus
Fach-Krankenhaus
Sonderkrankenhaus
nach ärztlicher Besetzung
Anstalts-Krankenhaus
Beleg-Krankenhaus
nach Behandlungsintensität
Akut-Krankenhaus
Tageskliniken
Nachtkliniken
Nachsorgekliniken
Rechtsform / Trägerschaft
öffentliches Krankenhaus (Bund, Land, Kommune)
freigemeinnütziges Krankenhaus
privates Krankenhaus

Betriebsform

öffentlich-rechtlich
GmbH, gemeinnützige GmbH
kirchlich
zivilrechtlich betriebenes Krankenhaus
Eigenbetrieb
AG, gemeinnützige AG

Anforderungs- und Versorgungsstufen

- Krankenhaus der Grundversorgung
- Krankenhaus der Regelversorgung
- Krankenhaus der Schwerpunktversorgung
- Krankenhaus der Zentral- bzw. Maximalversorgung
- Ausbildungsaufgaben
 - Universitäts-Krankenhaus
 - Akademisches Lehrkrankenhaus
 - Schulzentrum für nichtärztliche medizinische Berufe

Organisation

- Organisationsstrukturen
 - Organigramm
 - betriebliche Organisation
 - medizinische Organisation
 - pflegerische Organisation
 - Profit-Center
 - Cost-Center
 - Integrierte Versorgung
 - ambulante OP-Zentren
 - medizinische Versorgungszentren

Krankenhausleitung

Aufgaben des Leitungsgremiums / Direktoriums
Aufgaben des Geschäftsführers
Aufgaben der kaufmännischen Leitung
Aufgaben der ärztlichen Leitung
Aufgaben der pflegerischen Leitung

Andere Gremien

Arzneimittelkommission
Ethikkommission

Laborkommission

Hygienekommission

Medizinproduktkommission

Transfusionskommission

zur sozialen und seelsorgerischen Betreuung

Entgeltsysteme / Krankenhausfinanzierung

Vergütung der Krankenhausleistung nach dem DRG-Vergütungssystem

Basisfallwert

Relativgewichte

Case-Mix

Case-Mix-Index

Budgetierung und Budgetdeckelung

Andere Vergütungsformen nach dem Sozialgesetzbuch V

Integriertes Versorgungsmodell

Disease-Management

vor- und nachstationäre Versorgung

ambulantes Operieren

Gebührenordnung

Wahlleistungserlöse

Liquidationserlöse

besondere ärztliche Leistungen

Erlöse aus klinischen Prüfungen nach Arzneimittelgesetz

Rezeptabrechnung und Erlöse aus der Apotheke

Kostenstellen, Kostenarten

Definition und Zweck

Einordnung des medizinischen Sachbedarfs (nach Krankenhausbuchführungsverordnung, 66er-Konten)

innerbetriebliche Leistungsverrechnung

Patientenbezogene Leistungserfassung

Patientenbezogene Leistungsverrechnung

Kostenträgerrechnung

Budgetplanung, -erstellung und -controlling

Budgetmanagement für die Apotheke

Leistungserfassung des Apothekenbereichs

Umlegen der Leistungen auf die Verbrauchseinheiten

Budgetüberwachung

Budgetmanagement / Beitrag der Apotheke für das Krankenhaus

- Planung
 - Verbrauchsanalysen
 - Einplanung neuer Therapieleitlinien bzw. Trends
 - Einbeziehung voraussehbarer Preisentwicklungen
 - Einbeziehung neuer Behandlungsmethoden
 - Eliminierung veralteter Methoden und Therapieprinzipien
 - Kalkulation der Zusatzentgelte und anderer Vergütungsformen

Controlling

- Erfassung und Bewertung des Verbrauchs der einzelnen Kostenstellen, z. B. ABC-Analysen, Hit-Listen, Kosten-Nutzen-Analysen
- Budgetorientierte Beratung
- Kennzahlen für strategische Entscheidungen
- Monitoring der Umsetzung von Therapieleitlinien
- Entwicklung der Arzneimittelkosten pro DRG oder Case-Mix

Stellung der Apotheke im Krankenhaus

Krankenhausapotheker und krankenhausversorgende Apotheke

Positionierung der Apotheke

Positionierung des Apothekenleiters

Versorgungsformen

Mitgliedschaft in Gremien

- Umfang des Sortiments, z. B. Arzneimittelliste, Medizinproduktliste, Labordiagnostikliste
- Umfang der Dienstleistungen
- Abrechnung der Sachleistungen
- Abrechnung der Dienstleistungen
- Vergütung der Fremdversorgung

4.2 Managementaufgaben

- Zielfestsetzung und Planung
- Entscheidungsfindung
- Arbeitsorganisation und Führung
- Personalbedarfsberechnung
- Motivationsfaktoren und -techniken
- Kontrollfunktion

4.3 Warenbewirtschaftung des medizinischen Sachbedarfs

Einkaufs- und Beschaffungswesen

- Aufgaben, Ziele und Strategien

- Aufbau- und Ablauforganisation der Materialwirtschaft

Lieferantenbewertung

Materialentsorgung

Bestell- und Lageroptimierung

ABC-Analyse

XYZ-Analyse

Wertanalyse

- Bedarfsermittlung
- Dispositionsverfahren (Bestellpunkt, Bestellmenge)
- Bestandsplanung
- Bestandsüberwachung

Distributionssysteme für Arzneimittel und sonstige Produkte des medizinischen Bedarfs

Kommissionierautomaten

Modulsysteme

Verbrauchssteuerung, Anwendungsberatung, Therapieleitlinien

siehe Punkt 4.1 (Budgetplanung, -erstellung und -controlling) und Punkt 5 (Arzneimitteltherapie) unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Aspekte

4.4 Pharmakoökonomie

grundsätzliche Überlegungen zur Pharmakoökonomie im Krankenhaus

Kosten-Minimierungs-Analyse

Kosten-Wirksamkeits-Analyse

Kosten-Nutzwert-Analyse

Betrachtung der Gesamttherapiekosten

Anwendung pharmkoökonomischer Evaluationen im Krankenhaus

5. Arzneimitteltherapie

Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie

Kenntnisse zur Beurteilung von Krankheitsbildern, insbesondere von solchen, die eine stationäre Therapie erforderlich machen

Krankheitsbilder

Endokrinologische Erkrankungen, z. B. Hypophyse, Schilddrüse, Nebenniere, Kohlenhydratstoffwechsel

Hämatologie und Onkologie, z. B. Anämien, maligne Erkrankungen

Erkrankungen des Herzkreislaufsystems, z. B. Erkrankungen des Herzens und der Gefäße, Schock

Hämostaseologie

Immunologie, z. B. Impfungen, Immunsuppressiva, Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen der Leber und Gallenwege, z. B. Ikterus, Hepatitis
Erkrankungen der Lunge, z. B. Asthma, COPD, Lungenembolie
Erkrankungen des Magen-Darmtraktes, z. B. gastrointestinale Blutungen, Ulzera, entzündliche Darmerkrankungen
Neurologische Erkrankungen, z. B. Gehirnblutungen, Epilepsie, Multiple Sklerose, periphere Neuropathien, Morbus Parkinson, Morbus Alzheimer und andere Demenzerkrankungen
Erkrankungen der Niere und ableitenden Harnwege, z. B. Niereninsuffizienz, Nierenersatzverfahren
Infektionserkrankungen, z. B. Sepsis
Krankheitsbilder weiterer Fachabteilungen, die zum Versorgungsbereich der jeweiligen Weiterbildungsstätte gehören, z. B. gynäkologische Erkrankungen, Erkrankungen des Bewegungsapparates

Biopharmazie

biopharmazeutische Kenntnisse als Voraussetzung für Auswahl, Anwendung und Austausch krankenhaustypischer Arzneimittel

Pharmakologische, pharmazeutische und pharmakokinetische Parameter vor allem krankenhaustypischer Arzneimittel

Arzneimittelapplikation

Parenterale Zugangswege

Applikationssysteme, z. B. Injektionspumpen, Infusionspumpen, Infusionsgeräte, einlumige und mehrlumige Katheter, Sonden zur enteralen Ernährung

Interaktionen bei der Applikation von Parenteralia und Enteralia

Inhalation von Arzneimitteln, z. B. über Beatmungsmaschinen

Arzneimitteltherapie bei besonderen Patientengruppen, z. B.

Intensivpatienten, z. B. Chirurgie, Innere Medizin

Patienten vor, während und nach der Operation

geriatrische Patienten

pädiatrische Patienten

Patienten mit Leberinsuffizienz

Patienten mit Niereninsuffizienz

Patienten mit Nierenersatzverfahren

immunsupprimierte Patienten

Patienten mit Suchtproblemen

Patienten mit Vergiftungen

Kriterien für die Arzneimittelauswahl

therapeutische Entscheidungswege auf Station

Bioäquivalenz

pharmakoökonomische Aspekte

Risikoabwägung

Mono- oder Kombinationstherapie

erwünschte und unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Arzneistoffmetabolismus

Arzneiform

Chronopharmakologie

Pharmakoepidemiologie

Mitarbeit bei der Erstellung von Therapieleitlinien des Krankenhauses

Entwicklung der Therapieleitlinien, z. B. Antibiotikatherapie, Schmerztherapie, Antikoagulationstherapie

Umsetzung der Therapieleitlinien

Aktualisierung der Therapieleitlinien

Arzneimittelkommission

Geschäftsordnung (Mitglieder, Aufgaben, Funktion)

Vorbereitung der Sitzung (Tagesordnung, Einladung, vorbereitende Gespräche, Sitzungsunterlagen)

Erarbeitung der pharmazeutischen, medizinischen und wirtschaftlichen Kriterien zur Beurteilung von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln

Analyse des Therapieverhaltens im Krankenhaus

Vergleichende Wertung von Pharmaka

Nachbereitung der Sitzung (Protokoll, Durchsetzung der Ergebnisse)

Arzneimittelliste

Formen und Inhalte

Gültigkeitsbereich

Verbindlichkeit für die Verordnung, Dienstanweisung

Gliederung, Systematik, Gestaltung nach Praktikabilität

Aktualisierung

Durchsetzung der Liste bei den Anwendern

Klinische Prüfung

Abgrenzung klinische Prüfung, klinische Studie, Anwendungsbeobachtung, Heilversuch, Therapieoptimierungsstudie

Ethikkommission

Planung klinischer Prüfungen (Personenkreis, Durchführung, Zielsetzung, Methodik, Zulassungskriterien)

Durchführung klinischer Prüfungen (Probandenauswahl, Einhalten des Prüfplans, Funktion des Prüfleiters)

Auswertung und Darstellung der Ergebnisse (Prüfbericht, Statistik, Dokumentation)

Medizinische Stellungnahme (aufgetretene unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Nutzen-

Risikoabwägung, Vergleich Wirksamkeit – Verträglichkeit)

Dokumentation

Rolle des Apothekers bei klinischen Prüfungen

6. Arzneimittelinformation

Kommunikationstechniken

Fragetechniken

Moderation

Diskussionsleitung

Arzneimittelinformationssysteme (Print-, Non-Print-Medien)

Inhalte

Anwenderfreundlichkeit

Qualität

Datenbanken

Literaturdatenbanken, z. B. Medline, Embase, Idis, PharmInfo, Cancerlit

Faktendatenbanken, z. B. Drugdex, Cochrane Library, Drug Facts and Comparisons, Fachinformation, ABDA-Datenbank

Internet

Linklisten

Behörden

Leitlinien

Literatur

Einteilung in Primär-, Sekundär-, Tertiärliteratur

Inhalte und Bewertung von Zeitschriften, Büchern und Herstellerinformationen

Beispiele, jeweils in aktueller Ausgabe bzw. Auflage

Die folgenden Listen enthalten eine Zusammenstellung von Literaturbeispielen. Diese Zusammenstellung erhebt weder Anspruch auf Vollständigkeit noch ist sie in irgendeiner Form verbindlich. Es wird empfohlen, über die angegebene Literatur hinaus auch Literatur zu den medizinischen Fachgebieten anzuschaffen, in denen Pharmazeutische Betreuung stattfindet.

Herstellerinformationen:

Gebrauchsinformation

Fachinformation

Standardmonographie für Krankenhausapotheker

wissenschaftliche Broschüren

Auskünfte von Med.-Wiss.-Abteilungen, Pharmareferenten

Zeitschriften:

Arznei-Telegramm
British Medical Journal
Bundesgesundheitsblatt
Clinical Pharmacokinetics
Der Arzneimittelbrief
Deutsche Apothekerzeitung
Evidence-Based Medicine
Krankenhauspharmazie
Lancet
Medizinische Monatszeitschrift für Pharmazeuten
Pharmacy World & Science
Pharmazeutische Zeitung
Prescrire International
PZ Prisma
The Annals of Pharmacotherapy
Zeitschrift für Chemotherapie

Nachschlagewerke:

AHFS Drug Information
Arzneimittelkursbuch
ASHP (Hrsg.): Medication teaching manual: the guide to patient drug information.
British National Formulary
Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis.
Hunnius, C.: Pharmazeutisches Wörterbuch.
Koda-Kimble, M. A. (Hrsg.): Applied therapeutics: the clinical use of drugs.
Martindale: The Extra Pharmacopoeia.
MSD-Manual der Diagnostik und Therapie
Pharmazeutische Stoffliste
Roche Lexikon Medizin
Rote Liste
Pschyrembel, W.: Klinisches Wörterbuch.
Schneemann, H., Young, L. Y., Koda-Kimble, M. A. (Hrsg.): Angewandte Arzneimitteltherapie: Klinisch-pharmazeutische Betreuung in Fallbeispielen.
Thomas, L. (Hrsg.): Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik.

Arzneimittelinformation

Malone, P. M., et. al.: Drug information. A guide for pharmacists.

Weinzierl, S.: Praxis der Arzneimittelinformation.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Aronoff, G. R., et al.: Drug prescribing in renal failure. Dosing guidelines for adults.

Interaktionen und Nebenwirkungen:

Ammon, H. P. (Hrsg.): Arzneimittelneben- und -wechselwirkungen.

arznei-telegramm (Hrsg.): Vom Verdacht zur Diagnose.

Pocket guide to evaluations of drug interactions.

Stockley, I. H.: Drug interactions. A source book of adverse interactions, their mechanisms, clinical importance and management.

Tatro, D. S. (Hrsg.): Drug interaction facts.

Pharmakokinetik:

Evans, W. K., et al.: Applied pharmacokinetics. Principles of therapeutic drug monitoring.

Gugeler, N., et. al.: Einführung in die Pharmakokinetik.

Murphy, J. E. (Hrsg.): Clinical pharmacokinetics: Pocket reference.

Winter, M. K, et al.: Basic clinical pharmacokinetics.

Pharmakologie:

Forth, W., et al.: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie

Goodman & Gilman's The pharmacological basis of therapeutics.

Herfindal, E. T., Gourley, D. R.: Textbook of therapeutics. Drugs and disease management.

Mutschler, K.: Arzneimittelwirkungen.

Schwangerschaft, Stillzeit:

Briggs, G. G., et al.: Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk.

Spielmann, H., et. al.: Arzneiverordnung in Schwangerschaft und Stillzeit.

Stabilität, Inkompatibilität:

Bing, C. M.: Extended stability for parenteral drugs.

Trissel, L. A.: Handbook on injectable drugs.

Toxikologie:

Frohne, D., Pfänder, H. J.: Giftpflanzen.

Mühlendahl, K. E., et al.: Vergiftungen im Kindesalter.

Ludewig, R., Lohs, K.: Akute Vergiftungen.

Antibiotika:

Braveny, I., Maschmeyer, G.: Infektionskrankheiten: Diagnostik, Klinik, Therapie.

Daschner, F.: Antibiotika am Krankenbett.

DGPI Handbuch. Infektionen bei Kindern und Jugendlichen.

Gilbert, D. N. et. al.: The Sanford Guide.

Heizmann, W. R., et al.: Antiinfektiöse Chemotherapie.

Mandell, G. L., Bennet, J. E., Dolin, R. (Hrsg.): Mandell, Douglas and Bennett's principles and practice of infectious diseases.

Betts, R. F.: Reese and Bett's a practical approach to infectious diseases.

Simon, C., Stille, W.: Antibiotika-Therapie in Klinik und Praxis.

Dermatologie:

Braun-Falco, O.: Dermatologie und Venerologie.

Niedner, R., Ziegenmeyer, J.: Dermatika.

Geriatric:

Semla, T. P., Beizer, J. L., Higbee, M. D.: Geriatric dosage handbook. Monitoring, clinical recommendations and OBRA guidelines.

The Merck Manual of Geriatrics

Klinische Ernährung:

Hackl, J. M.: Leitfaden künstliche Ernährung.

Kasper, H.: Ernährungsmedizin und Diätetik.

Rombeau, J. L., Caldwell, M. D.: Clinical nutrition. Parenteral nutrition.

Onkologie:

Barth, J.: Zytostatikaherstellung in der Apotheke.

Berger, P., et. al.: Das Rote Buch Hämatologie und internistische Onkologie.

Institut for Applied Healthcare Sciences (Hrsg.): QuapoS. Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service.

Link, H., Bokemeyer, C., Feyer, P. (Hrsg.): Supportivtherapie bei malignen Erkrankungen. Prävention und Behandlung von Erkrankungssymptomen und therapiebedingten Nebenwirkungen.

Schmoll, H. J., et. al.: Kompendium Internistische Onkologie. Standards in Therapie und Diagnostik.

Pädiatrie:

Frey, O. R., et al.: PÄD-I.V. – Sichere Anwendung von intravenösen Arzneimitteln bei Kindern.

Roos, R., et. al.: Checkliste Neonatologie: das NEO-ABC.

Phelps, S. J., Hak, E. B.: Guidelines for administration of intravenous medications to pediatric patients.

Taketomo, C. K.; Hodding, J. H., Kraus, D. M.: Pediatric dosage handbook.

Young, T. K, Mangum, O. B. (Hrsg.): NeoFax: a manual of drugs used in neonatal care.

Psychiatrie

Benkert, O., Hippus, H.: Kompendium der psychiatrischen Pharmakotherapie.

Schmerztherapie:

Zenz, M., Jurna, I.: Lehrbuch der Schmerztherapie.

Aufbau eines Dokumentations- und Informationssystems in der Krankenhausapotheke

Strukturierung der Bibliothek

Ablage eingehender Informationen

Dokumentation und Sammlung der gegebenen Informationen

interner Informationsfluss in der Apotheke

Bewertung klinischer Studien und Originalarbeiten

Anwendung der Kenntnisse aus Themenbereich 5 (Arzneimitteltherapie) hinsichtlich Quelle, Studienziel, Studiendesign, Fallzahl, Randomisation, Patientenauswahl, Untersuchungsmethoden, Statistik, Ergebnisse (Kennzahlen wie Number needed to treat), Schlussfolgerungen (Evidenzgrade)

Bewertung der Arzneimittel

Kriterien zum Vergleich von Arzneistoffen und Fertigarzneimitteln

Auswahl und Bewertung geeigneter Quellen

Arzneimittelkommission und Arzneimittelliste (siehe Themenbereich 5)

Patientenindividuelle Arzneimittelauswahl (siehe Themenbereiche 1 und 2)

Strukturierte Bearbeitung von Anfragen

Aufnahme der Anfrage

Recherche

Datenanalyse

Formulierung und Übermittlung des Ergebnisses

Dokumentation, auch EDV-gestützt, z. B. Arzneimittelinformationssystem der ADKA

Follow up

Qualitätssicherung

Zielgruppenspezifische Weitergabe der Arzneimittelinformationen

- Zielgruppenspezifische Aufarbeitung von Informationen (Ärzte, Pflegepersonal, Patienten, ambulanter Bereich)
- redaktionelle Bearbeitung fachspezifischer Informationen
- Hauszeitschriften für Ärzte oder Pflegepersonal
- Akzeptanz der Apotheke als Arzneimittelinformationsstelle, persönlicher Kontakt zwischen Apotheker, Arzt, Pflegepersonal, Patient
- Qualität der Beantwortung
- Form der Beantwortung (telefonisch, persönlich, schriftlich)
- klinische Visite

Erfassung und Weitergabe der Arzneimittelrisiken

Maßnahmen des Apothekers im Rahmen des Stufenplans

Bearbeitung von Rückrufen

Meldung im Krankenhaus aufgetretener Arzneimittel- und Medizinprodukterisiken

Bearbeitung und Verbreitung bekannt gewordener Arzneimittel- und Medizinprodukterisiken mit Arzneimittelrisiken befasste Institutionen (BfArM, EMEA, PEI, RKI, AMK)

7. Hygiene und Mikrobiologie

Richtliniengemäße Erkennung, Verhütung und Bekämpfung der Krankenhausinfektionen

Definition der ambulant erworbenen und nosokomialen Infektion

RKI- und krankenhauseigene Richtlinien zur Verhütung von Infektionen

Erfassung und Auswertung der Infektions- und Resistenzstatistiken

Aufbau und Aufgabengebiet der Hygienekommission

Krankenhaushygieniker und Hygienebeauftragte

Hygienepläne

Maßnahmen bei speziellen Keimen auf der Station und in der Apotheke, z. B. Prävention kateterassoziierter Infektionen

Infektionswege im Krankenhaus

Arten der Infektionswege, z. B. Mensch, Wäsche, Applikationssysteme, Transportbehälter, Klimaanlage

unsachgemäße Handhabung der Arzneimittel

Entsorgung des infektiösen Materials

Serviceleistungen des Apothekers

Desinfektions- und Sterilisationsverfahren

Begriffsdefinition

chemische und thermische Desinfektionsverfahren

Händedesinfektion (hygienische, chirurgische)

Haut- und Schleimhautdesinfektion

Flächendesinfektion

Instrumentendesinfektion

Wäschedesinfektion

Desinfektion von Ausscheidungen

Sterilisationsverfahren

Desinfektionsmittel

anerkannte Empfehlungen zu Desinfektionsmitteln, z. B. DGHM-Liste, RKI-Liste

Auswahl und Bewertung geeigneter Desinfektionsmittel

Anwendung geeigneter Desinfektionsmittel auf der Station und in der Apotheke

Belastung des anwendenden Personals

Systematik pathogener Erreger und deren klinische Relevanz

häufigste nosokomial und ambulant erworbene Infektionen und ihre Erreger

therapierelevante Differenzierung der Mikroorganismen

Probenentnahme und Probenmaterial und deren Besonderheiten (Transportmedien)

spezielle Infektionen von Intensivpatienten, neutropenischen Patienten, pädiatrischen Patienten und deren Erreger

Erstellung und/oder Auswertung der Resistenzstatistiken

Methoden der Resistenzprüfung, z. B. Röhrenverdünnungstest, Agardiffusionstest, Agardilutionstest, E-Test

Minimale Hemmkonzentration, Minimale bakterizide Konzentration

Grenzkonzentrationen (sensibel, resistent, intermediär)

Bewertung der Ergebnisse der mikrobiologischen Testung

Erstellung der Resistenzstatistik durch die Apotheke

Konsequenzen für Arzneimitteltherapie und Hygienemaßnahmen

Auswahlkriterien für Antibiotika

detaillierte Kenntnisse der Pharmakologie, Wirkungsspektren und Pharmakokinetik wichtiger Antibiotika und Antimykotika im Krankenhaus

Resistenzsituation in der Klinik und auf der Station

Interpretation der Antibiotogramme

In-vitro-Methoden, In-vivo-Aussagen

pharmakoökonomische Aspekte (einmal oder mehrmals tägliche Gabe, Dosierungen, TDM, Sequenztherapie)

besondere Patientengruppen (geriatrisch, neutropenisch, pädiatrisch, Schwangere und Stillende)

Antibiotikaphylaxe

sinnvolle Antibiotikakombinationen

8. Ausgewählte Medizinprodukte, in-vitro-Diagnostika, diätetische Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel

Materialien und Stoffe

- Kenntnisse über die Materialeigenschaften klinikrelevanter Medizinprodukte, z.B. Wundauflagen, Katheter, Infusions- und Transfusionsgeräte

Produkte

Definition der Medizinprodukte nach Medizinproduktegesetz

Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukte, in-vitro-Diagnostika, diätetische Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, kosmetische Mittel, Blut und Blutprodukte

Anforderungen an Medizinprodukte (grundlegende Anforderungen, Risikoklassen, Konformitätsbewertungsverfahren, CE-Kennzeichen)

Apothekenübliche Schnelltests und Bedside-Diagnostik

Anwendung

Kenntnisse über Funktion bzw. Anwendungszweck der Medizinprodukte, z. B. Produkte zur Arzneimittelapplikation

- Kenntnisse über Anforderungen an Lagerhaltung (DIN 58953-8)
- Kenntnisse über Kalibrierung und Validierung der in-vitro-Diagnostika (Richtlinien der Bun-

des Ärztekammer)

- Beratung der Ärzte und des Pflegepersonals

9. Krankenhausrelevante Rechtsgrundlagen

- Apothekengesetz
- Arzneimittelgesetz
- Betäubungsmittelgesetz
- Medizinproduktegesetz
- Apothekenbetriebsordnung
- Betäubungsmittelverschreibungsverordnung
- Verschreibungsverordnung

beispielhafte Schwerpunkte

§ 14 ApoG (Krankenhausapotheken)

§ 5 AMG (bedenkliche Arzneimittel)

§ 8 AMG (Schutz vor Täuschung)

§§ 10 – 11 a AMG (Kennzeichnung / Packungsbeilage / Fachinformation)

§ 36 mit § 67 Abs. 5 AMG (Standardzulassungen)

§§ 40 – 42 AMG (Klinische Prüfung)

§ 47 AMG (Vertriebsweg)

§ 63 AMG (Stufenplan)

§ 73 AMG (Einfuhr)

§ 84 ff. AMG (Gefährdungshaftung / Deckungsvorsorge)

§§ 26 – 33 ApoBtrO

§ 10 – 11 BtMVV (Anforderungsscheine)

§ 14 Transfusionsgesetz (Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten)

Vorschriften zu Themenbereich 3 (Herstellung)

EU-GMP-Richtlinie mit Anlagen

Arzneibuchvorschriften, z. B. Verfahren zur Verminderung der Keimzahl, zur Prüfung auf Sterilität, zur mikrobiologischen Reinheit

Pharmazeutische Leitlinien

Abgrenzung Herstellung – Vorbereitung zur Anwendung

Gefahrstoffverordnung: 2. Abschnitt (Gefahrstoffinformation)

Gefahrstoffverordnung: 3. Abschnitt (Allgemeine Schutzmaßnahmen)

Technische Regel TRGS 525: Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung

DIN Zytostatikawerkbänke

behördlich und berufsgenossenschaftlich anerkanntes Verfahren zur Aufstellung und Betreibung von Zytostatikawerkbänken

Merkblätter der Berufsgenossenschaft, z. B. M620

Bestimmungen zu Datenschutz und Datensicherung

Rechtsvorschriften zu Themenbereich 4 (Krankenhauswesen und Pharmakoökonomie)

für die Apotheke relevante Abschnitte aus z. B.

Krankenhausgesetzen der Bundesländer

entsprechenden Vorschriften anderer Träger

Sozialgesetzbuch V

Bundespflugesatzverordnung

Krankenhausfinanzierungsgesetz

Gesundheitsstrukturgesetz

ICPM/ICD-Schlüssel zur Leistungsverrechnung

Beitragsentlastungsgesetz

Verträgen zwischen DKG und Landesverbänden der Kassen

Haftungsrecht

Rechtsvorschriften zu Themenbereich 5 (Arzneimitteltherapie)

Deklaration von Helsinki (Klinische Prüfung)

GCP

Rechtsvorschriften zu Themenbereich 7 (Hygiene und Mikrobiologie)

Richtlinien zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen einschl. relevanter Anlagen

Rechtsvorschriften zu Themenbereich 8 (Medizinprodukte, in-vitro-Diagnostika, diätetische Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel)

Medizinprodukte-Verordnung

Medizinproduktebetreiberverordnung (Medizinproduktebuch, Ersteinweiser)

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten

Vertriebswege-Verordnung (apothekenpflichtige Medizinprodukte)

Europäische Richtlinien 93/42 EWG und 90/385 EWG über Medizinprodukte (Klassifizierung)

Europäische Richtlinie 98/79 EWG über in vitro-Diagnostika (Risikogruppen)

DIN-Norm 58953 Teil 8 »Sterilgutversorgung«

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätskontrolle in klinisch-chemischen Laboratorien (RILIBÄK)

Vorschriften zu Themenbereich 10 (Qualitätsmanagement)

Rechtsvorschriften, die Qualitätssicherung fordern, z. B. SGB V

Vorschriften, die die Qualität pharmazeutischer Tätigkeiten sichern, z. B. Leitlinien der Bundesapothekerkammer, ADKA, pharmazeutischen Fachgesellschaften

10. Qualitätsmanagement

Qualitätsbegriffe

Begriffe des Qualitätswesens und Übertragung auf die Apotheke und ihre spezifischen pharmazeutischen Dienstleistungen

Qualitätspolitik

Qualitätsziele

Qualitätsplanung, -lenkung, -sicherung, -überwachung

Qualitätsanforderungen und -maßstäbe

Prozessketten, -steuerung

Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität

Auditverfahren

externe Qualitätsvergleiche, z. B. Benchmark

Qualitätsmanagementsysteme / Zertifizierungsverfahren

DIN EN ISO 9001:2000

KTQ

EFQM

JCAHO

Pro Cum Cert

Qualitätsmanagementsysteme der Apothekerkammern

Qualitätssicherung

Strukturierter Qualitätsbericht des Krankenhauses gemäß § 137 SGB V

Qualitätssicherung der Pharmakotherapie

 durch interdisziplinäre Erstellung von Therapieleitlinien und Standards

 durch Steuerung der Umsetzung

 durch pharmazeutische Beratung des einzelnen Patienten

Qualitätssicherung der pharmazeutischen Dienstleistungen

Qualitätssicherung der pharmazeutischen Logistik

Erkennung und Behebung bereichsübergreifender Probleme

 Mitarbeit an der Entwicklung von Prozessketten

- Verbesserung der Kundenzufriedenheit