

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Arzneimittelinformation in Informationsstellen der Apothekerschaft

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 Informationsstellen 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	Apotheker, Arzt oder sonstige Personen mit einer arzneimittelbezogenen 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
2.4	Identitätsprüfung/Arzneibuchanfragen/Qualitätsprüfung	4
2.5	Herstellung/Galenik/Betriebshygiene	4
2.6	Toxikologie/Umweltauswirkungen	4
2.7	Pharmakoökonomie/Zulassungsbestimmungen	5
2.8	Pharmazeutisches Recht/Abgabebestimmungen	5
2.9	Prävention/Gesundheitsberatung/alternative Therapiemöglichkeiten	5
2.10	Informationsmaterialien	5
2.11	Sonstige Anfragen	5
3	Feststellung der Zuständigkeit	5
4	Recherche	5
4.1	Allgemeines Verfahren.....	5
4.2	Informationsquellen.....	6
5	Informationsbewertung.....	6
6	Übermittlung der Antwort	6
7	Dokumentation und Qualitätssicherung.....	6
7.1	Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse sowie der weitergeleiteten Antwort	6
7.2	Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	7
8	Evaluation	7
9	Arbeitshilfen	8

1 Apotheker, Arzt oder sonstige Personen mit einer arzneimittelbezogenen Anfrage

Die Informationsstellen erfassen in der Regel Anfragen, die mit den in der Apotheke gemäß § 5 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) mindestens vorhandenen wissenschaftlichen Hilfsmitteln nicht erschöpfend beantwortet werden können. Den Informationsstellen stehen in der Regel spezielle Informationsquellen zur Verfügung, deren Anschaffung für die Apotheke aus wirtschaftlichen Gründen nicht möglich ist.

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
- Personen-/Berufsgruppe des Anfragenden
- Benennung des Entgegennehmenden
- Art der Anfragenannahme (Telefon/E-Mail/Formular über die Homepage/Brief/Fax)
- Frage richtig erfassen
- Thema der Anfrage (ggf. Zuordnung gem. Kapitel 2)
- Hintergrund der Anfrage
- Bisherige Recherche (Quellen, Ergebnisse)
- Ggf. Anfrage bereits an andere Informationsstellen gestellt
- 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

Für eine zielgruppenorientierte Antwort muss bei der Erfassung der Anfrage beachtet werden, für wen die Informationen jeweils bestimmt sind, z. B. für Apotheker, Ärzte oder andere Angehörige der Heilberufe, Firmen, Presse, Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen oder andere Zielgruppen.

2 Thema der Anfrage

Die Klassifikation der Anfrage ist für die Feststellung der Zuständigkeit sowie für die strukturierte Recherche und die statistische Auswertung notwendig. Die Kriterien zur Einteilung der Anfragen können sich dabei an folgenden Schwerpunkten orientieren:

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/Arzneimittelrisiken

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 Stoffgemischen 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. Marktzu-
gang.

2.8 Pharmazeutisches Recht/Abgabebestimmungen

Dazu zählen u. a. Anfragen zu bedenklichen Wirkstoffen und Hilfsstoffen, Beratung bei obso-
leten Wirkstoffen, Abgrenzung Hilfsstoff/Wirkstoff, Abgrenzung Arzneimittel/Nahrungsergän-
zungsmittel/Medizinprodukte/andere Produktkategorien, Auskünfte über Negativ-Beurteilun-
gen, 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 Dienstleistun-
gen, 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 Feststellung der Zuständigkeit

Es ist zunächst zu prüfen, ob die Anfrage mit den eigenen Mitteln beantwortet werden kann
bzw. zum Kompetenzbereich der Arzneimittelinformationsstelle gehört. Gibt es ein nationales
Kompetenzzentrum (Kompetenzzentren der Apothekerschaft, Gesundheitsbehörden des Bun-
des oder der Länder) für die entsprechende Fragestellung, ist zu entscheiden, ob die Anfrage
weitergeleitet wird oder Informationen anderer Kompetenzzentren bzw. Experten eingeholt
werden können (Siehe auch Arbeitshilfe „Hilfsmittel für die Arzneimittelinformation“ in Kapitel
9).

4 Recherche

4.1 Allgemeines Verfahren

Grundsätzlich ist die Erarbeitung und Weitergabe der Information in der Informationsstelle Auf-
gabe des Apothekers. Der Apotheker kann im Rahmen der Recherche zur Beantwortung einer
Anfrage auch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals einbinden, soll aber selbst
immer letzte Kontrollinstanz vor der Verwertung der Information bzw. der Weitergabe an den
direkt Anfragenden (Apotheker, Ärzte, andere) sein und für die Qualität und Richtigkeit der
Information sowie für die ordnungsgemäße Weitergabe die Verantwortung tragen.

In Informationsstellen ist der aktuelle Stand der Wissenschaft zu recherchieren und weiterzugeben. Die Recherche soll nach bestverfügbarer Evidenz und unabhängig erfolgen.

4.2 Informationsquellen

Der für die Information verantwortliche Apotheker in der Informationsstelle muss sicherstellen, dass für verschiedene Themen geeignete Quellen verfügbar sind. Bei der Beschaffung und beim Umgang mit den Quellen müssen die Besonderheiten beispielsweise zu Aktualität oder Abstraktionsgrad berücksichtigt werden. Wegen der Komplexität und des großen Umfangs, der insgesamt zur Verfügung stehenden Literatur ist zu fordern, dass die wesentlichen Literatur- und Faktendatenbanken genutzt werden können. Der schnelle Zugriff Informationen sollte gewährleistet sein. Der verantwortliche Apotheker hat dafür zu sorgen, dass die vor Ort verfügbaren Quellen dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen.

Sollte eine Anfrage mit den vorhandenen Ressourcen nicht erschöpfend beantwortet werden können, muss geprüft werden, ob die Anfrage an eine geeignete Informationseinrichtung weitergeleitet werden kann (siehe Kapitel 3).

5 Informationsbewertung

Die Antwort/Information sollte möglichst durch mehrere Quellennachweise belegt werden. Die aus verschiedenen Quellen gesammelten Informationen sind zusammenzuführen, zu beurteilen und zu interpretieren. Die Informationen sind im Hinblick auf eine ausreichende Beantwortung der Anfrage zu bewerten.

6 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.

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

7 Dokumentation und Qualitätssicherung

7.1 Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse sowie der weitergeleiteten Antwort

Über die bei der Erfassung der Anfrage aufgenommenen Daten (Kapitel 1.1) hinaus soll das Rechercheergebnis sowie die übermittelte Antwort unter Berücksichtigung des Datenschutzes

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.

dokumentiert werden. Auch für den Fall, dass keine oder nur unvollständige Informationen gefunden wurden, empfiehlt es sich, zusätzlich den Rechercheweg (recherchierte Informationsquellen, Suchtermini, Datum) zu dokumentieren. Optimal ist eine elektronische Dokumentation. Falls dies nicht möglich ist, können andere Dokumentationssysteme angelegt werden, die den Rückgriff auf wiederkehrende Anfragen für die schnelle Beantwortung ermöglichen. Die Dokumentation soll den Weg von der Fragestellung über das Rechercheergebnis bis hin zur Beantwortung, den Quellenangaben und der weitergegebenen Information jederzeit lückenlos nachvollziehbar wiedergeben.

Personenbezogene Daten des Patienten oder anderweitig Anfragenden in der Apotheke sowie Kontaktdaten der anfragenden Apotheke sind spätestens nach drei Jahren zu löschen.

7.2 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.

Interne Maßnahmen zur Qualitätssicherung können z. B. sein:

- Zwei unabhängige Quellen
- Vier-Augenkontrolle (intern/extern)
- Exemplarische Prüfung einzelner Anfragen
- Feedback des Anfragenden (anonym)
- Teilnahme an überregionalen Qualitätszirkeln
- Teilnahme an Ringversuchen
- Gemeinsame Nutzung von Datenbanken

8 Evaluation

Um die Qualität bzw. den Nutzen der Arzneimittelinformation für den Anfragenden statistisch auszuwerten, ist ein geeignetes Verfahren zur Evaluation auszuwählen. Es ist vor dem Hintergrund qualitätssichernder Maßnahmen empfehlenswert, dem Anfragenden (Apotheker, Ärzte, Sonstige) die Möglichkeit eines Feedbacks zu geben und eine interne Dokumentation zu führen.

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 Arbeitshilfe „Feedback Fragebogen zum Arzneimittelinformationsservice der Infostelle“ in Kapitel 9) 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 ist auf einem Fragebogen zu dokumentieren.

Der Fragebogen sollte mindestens enthalten:

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

Im Falle einer Negativbeurteilung sollten Maßnahmen eingeleitet werden.

Maßnahmen beispielhaft:

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

9 Arbeitshilfen

FORMBLÄTTER

- Feedback Fragebogen zum Arzneimittelinformationsservice der Infostelle

SONSTIGE

- Hilfsmittel für die Arzneimittelinformation