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 Vollzeittätigkeit 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 Veranstaltern 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 Beratungsgespräches, 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 inclusive Evaluierung
- Etablierung und Qualitätssicherung

Patientenbezogene Distribution

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

Serciveleistungen 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

- Absprache 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 Ausgangsmaterialen 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
  - Medizinproduktekommission
  - 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

- Krankenhausapotheke und krankenhausversorgende Apotheke
- Positionierung der Apotheke
- Positionierung des Apothekenleiters
- Versorgungsformen
- Mitgliedschaft in Gremien
- Umfang des Sortiments, z. B. Arzneimittelliste, Medizinprodukteliste, Labordiagnostikaliste
- 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 Püfungen (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.
- TrisseI, 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.

Geriatrie:

- 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., Hippius, 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 katheterassoziierter 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 erworbe 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. Röhrchenverdünnungstest, 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 Antibiogramme

- In-vitro-Methoden, In-vivo-Aussagen
- pharmakoökonomische Aspekte (einmal oder mehrmals tägliche Gabe, Dosierungen, TDM, Sequenztherapie)
- besondere Patientengruppen (geriatrisch, neutropenisch, pädiatrisch, Schwangere und Stillende)
- Antibiotikaprophylaxe
- 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 Bundesärztekammer)
- 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 humanmedi-

zinischen Versorgung

- DIN Zytostatikawerkbänke
- behördlich und berufsgenossenschaftlich anerkanntes Verfahren zur Aufstellung und Betreibung von Zytostatikawerkbänken
- Merkblätter der Berufsgenossenschaftn, 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
- Bundespflegesatzverordnung
- 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 interdispziplinäre 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