



Auszug aus „Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel“ vom 14. September 2009; Version 1 der Kantonsapothekervereinigung Schweiz

Seit dem 1. Januar 2002 ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) mit den dazugehörigen Verordnungen in Kraft, darin ist die Abgabe und Anwendung von Heilmitteln nur am Rande geregelt. Die Kantonsapothekervereinigung (KAV) hat deshalb eine Arbeitsgruppe zur Erarbeitung der Regeln der „Guten Abgabepaxis“ eingesetzt. Diese Regeln sollen einerseits den Behörden als Vollzugshilfe dienen und andererseits den Betrieben helfen, die Anforderungen in diesem Bereich umzusetzen.

Ziel dieser Regeln ist es, den fachgerechten Umgang mit Heilmitteln (insbesondere Arzneimitteln) zu beschreiben und die Qualität und Sicherheit bei der Abgabe und Anwendung zu gewährleisten, damit der richtige Patient das richtige Heilmittel, in der richtigen Dosierung, der richtigen Arzneiform und zur richtigen Zeit erhält (= *5R-Regel) und die *Compliance verbessert wird.

Begriffe und Definitionen (in alphabetischer Reihenfolge)

Bereitstellung zur Anwendung

Bereitstellung von Arzneimitteln unmittelbar vor der Anwendung. Auflösen einer Brausetablette, Sirup abmessen und bereitstellen, einzelne Tablette aus Primärverpackung entnehmen, etc. Die Bereitstellung von Arzneimitteln für die unmittelbare Anwendung darf maximal 24h vor der Anwendung erfolgen, unter Berücksichtigung der Fachinformation (z.B. Haltbarkeit nach Anbruch und/oder Zubereitung).

Betäubungsmittel (Betm)

Betäubungsmittel sind Arzneimittel und Stoffe mit besonderem Abhängigkeitspotential, für die spezielle gesetzliche Vorschriften zum Umgang und zur Handhabung bestehen.

Betäubungsmittelkontrolle

Aktuelle Buchführung über sämtliche Bewegungen (Ein- und Ausgänge) und Bestände der Betäubungsmittel.

Compliance

Von der Compliance des Patienten spricht man als Oberbegriff für das kooperative Verhalten des Patienten im Rahmen der Therapie. Eine gute Compliance entspricht dem konsequenten Befolgen der ärztlichen Verordnung, insbesondere auch in Bezug auf die Einnahme von Medikamenten.

Doppelkontrolle

Kontrolle kritischer Schritte durch zwei Personen. Das Vier-Augen-Prinzip, auch Vier-Augen-Kontrolle genannt, ist eine Form der Doppelkontrolle. Das Vier-Augen-Prinzip ist die visuelle dokumentierte Kontrolle durch zwei unabhängige entsprechend ausgebildete und autorisierte Personen. Ziel ist es, das Risiko von Fehlern und Missbrauch zu reduzieren. Doppelkontrollen sind zu dokumentieren.

Fachtechnisch verantwortliche Person (= fvP)

Die fachtechnisch verantwortliche Person mit Berufsausübungsbewilligung trägt die Gesamtverantwortung für die Heilmittelhandhabung im Betrieb und das dazugehörige QSS. Sie übt die unmittelbare fachliche Aufsicht im Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Heilmitteln entsprechend ihrer Abgabekompetenz sicher.



Hausapotheke einer Institution (Heime mit Belegarztsystem und ohne zentrale Apotheke)

Die Heilmittel werden patientenspezifisch bezogen und gelagert. Reservemedikamente dürfen ausschliesslich auf ärztliche Verordnung beschafft und angewendet werden.

Sie untersteht keiner behördlichen Bewilligungspflicht.

Die patientenspezifischen Heilmittel werden im Detailhandel oder über den Hausarzt bezogen und patientenspezifisch gelagert.

Institutionsapotheke

Institutionsapotheken sind Privatapotheken von Spitälern, Kliniken, Alters- und Pflegeheimen und anderen Institutionen. Institutionsapotheken sind grundsätzlich bewilligungspflichtig und müssen fachtechnisch durch einen Apotheker oder einen Arzt betreut werden.

5R-Regel

Das

Richtige Präparat, in der

Richtigen Form, in der

Richtigen Dosierung (= Wirkungsstärke) und Menge (=Anzahl), zur

Richtigen Zeit und dem

Richtigen Patienten

Reservemedikamente

Vom Arzt verordnete Arzneimittel, die ein Anwender beim Eintreten vordefinierter Umstände für eine befristete Zeit, in verordneter Dosis, Frequenz zusätzlich zur Basismedikation anwenden kann.

Bereitstellung von Arzneimitteln

1. Ausgangslage

Die professionelle Bereitstellung der Arzneimittel erfolgt je nach Betrieb in unterschiedlicher Form und Umfang. Neben Arzneimitteln werden auch verschiedene Medizinprodukte und andere Hilfsmittel eingesetzt. Neuere Entwicklungen gehen in Richtung Automatisierung und Zentralisierung, respektive Bereitstellung oder Herstellung im Lohnauftrag. Häufig stehen Effizienz und Compliance im Vordergrund, rechtliche, sicherheitsrelevante und qualitative Aspekte werden dabei nicht oder zu wenig berücksichtigt.

Diese Aspekte müssen deshalb in internen Richtlinien und Arbeitsanweisungen geregelt werden.

Diese Ausführungen dienen der Umsetzung der Anforderungen an eine sichere und korrekte Arzneimittelbereitstellung.

2. Anforderungen an die Varianten der Bereitstellung

Die hier vorgestellten Varianten basieren auf einer Risikobeurteilung unter Berücksichtigung der Sicherheit, Qualität und Compliance.

2.1 Bereitstellung in der Originalpackung

- Die Bereitstellung erfolgt unmittelbar vor jeder Anwendung neu.
- Eine Identifikation ist bis unmittelbar vor der Verwendung möglich.
- Die Bereitstellung und Anwendung erfolgt zeitgleich durch den Patienten oder eine Betreuungsperson.
- Dosierung / Anwendungshinweise sind auf oder in der Packung ersichtlich.
- Kritisch ist die Zuweisung: richtiges Arzneimittel – richtiger Patient.



Das Risiko wird bei diesem Vorgehen als gering beurteilt.

2.2 Bereitstellung von Arzneimitteln weniger als 24 Stunden im Voraus

- Arzneimittel werden maximal für die folgenden 24 Stunden bereitgestellt.
- Die Stabilität ohne Primärverpackung ist zu berücksichtigen. Für die meisten Präparate ist eine Entfernung der Primärverpackung, sofern vom Hersteller im Beipackzettel nicht anders angegeben, vertretbar.
- Die Verantwortung muss durch eine Medizinalperson getragen werden.
- Die Verordnung kann auf der Packung sein (patientenspezifisch) oder z.B. in einer Krankengeschichte.
- Eine *Doppelkontrolle der Identität ist durch zwei Personen durchzuführen, da die Bereitstellung (Person 1) und Anwendung (Person 2) in der Regel nicht zeitgleich erfolgt.
- Die Prozesse sind schriftlich festzuhalten und es muss nachvollziehbar sein, wer die Arzneimittel bereitgestellt und wer kontrolliert hat.
- Damit die Identifikation eindeutig erfolgen kann, sollte in der Regel die Primärverpackung erst unmittelbar vor der Anwendung entfernt werden.



Das Risiko wird bei diesem Vorgehen als mittel beurteilt.

Da täglich neu bereitgestellt wird, kommen systematische Fehler weniger vor.

2.3 Bereitstellung für den Bedarf von mehr als einem Tag

Die eindeutige Identifikation und Rückverfolgbarkeit der Bereitstellungen für mehrere Tage muss gesichert und entsprechend dokumentiert sein.

- Die Verantwortung muss durch eine Medizinalperson getragen werden.
- Die Verordnung kann auf der Packung sein (patientenspezifisch) oder separat z.B. in einer Krankengeschichte.
- Eine *Doppelkontrolle der Identität und der Übereinstimmung mit der Verordnung ist durchzuführen.
- Da die Heilmittel bis zur Anwendung in der Primärverpackung in der Regel eindeutig identifizierbar bleiben, ist eine Kontrolle der Identität und der Übereinstimmung mit der Verordnung durch eine 2. Person bis unmittelbar vor der Anwendung möglich.
- Der Prozess ist schriftlich festzuhalten und es muss nachvollziehbar sein, wer die Arzneimittel wann, wie, wo bereitgestellt und wer, wann kontrolliert hat.

2.3.2 Bereitstellung ohne Primärverpackung

- Die Bereitstellung ohne Primärverpackung für mehr als 24h ist eine Herstellung (Umkonfektionierung).
- Die fachtechnische Verantwortung muss durch einen Apotheker (Liste A-D) getragen werden, der über eine entsprechende Herstellbewilligung verfügt.
- Der Prozess ist schriftlich festzulegen und die Herstellung (Umkonfektionierung) zu dokumentieren.
- Die Einnahmeverordnung kann auf der Packung (patientenspezifisch) oder separat z.B. in einer Krankengeschichte aufgeführt sein.



- Eine *Doppelkontrolle der Identität bei der Abgabe zur Anwendung durch eine zweite Person kann nur noch bedingt durchgeführt werden, da die Identifikation ohne Primärverpackung nicht eindeutig erfolgen kann. In den Bereitstellungsprozess muss deshalb eine *Doppelkontrolle integriert werden.
- Die Herstellung kann in der Verantwortung der fachtechnisch verantwortlichen Person im Hause oder extern in deren Betrieb (der über eine entsprechende kantonale Bewilligung verfügt) durchgeführt werden.



Das Risiko von systematischen und damit den Patienten gefährdenden Fehler nimmt bei der Bereitstellung für mehrere Tage zu.

2.4 Bereitstellung durch Dritte (Lohnherstellungsvertrag)

Die Bereitstellung kann manuell oder maschinell durch Dritte erfolgen, die über eine entsprechende Herstellbewilligung verfügen. Auftragnehmer, die nicht über eine kantonale *Detailhandelsbewilligung (inkl. Herstellung) verfügen, benötigen eine entsprechende Bewilligung von Swissmedic.

Voraussetzungen für die Erteilung eines Lohnherstellungsauftrages sind:

- Die *Fachtechnisch verantwortliche Person der auftraggebenden Institution (= Auftraggeber) verfügt über die notwendigen fachlichen Qualifikationen und die kantonale Bewilligung um einen Lohnherstellungsvertrag abzuschliessen.
- Aktuell sind dies Apotheker für Heilmittel der Liste A-D.
- Ansonsten gelten die gleichen Bedingungen wie für die Bereitstellung nach Punkt 2.3.

3. Betäubungsmittelkontrolle

Die Institutionen sind verpflichtet, über ihren gesamten Verkehr mit Betäubungsmitteln laufend Buch zu führen. Der aktuelle Lagerbestand und alle Warenein- und ausgänge müssen jederzeit nachvollziehbar sein.

Die Institutionen müssen die Verwendung dieser Mittel rechtfertigen. Für jedes Betäubungsmittel ist jeweils für jede einzelne pharmazeutische Form, Dosierung und Packungsgrösse eine laufende Bestandeskontrolle vorgeschrieben.

Dabei sind folgende Daten auszuweisen:

- a) Lagerbestand am Jahresanfang (Anzahl g, mg, ml, Stück etc.)
- b) Wareneingänge (Datum, Name des Arztes, Anzahl g, mg, ml, Stück etc.)
- c) Warenausgänge (Datum, Name des Arztes, Anzahl g, mg, ml, Stück etc.)
- d) Lagerbestand nach jeder Bewegung (Ein- und Ausgänge)
- e) Lagerbestand am Jahresende (Anzahl g, mg, ml, Stück etc.)

Das Dokument mit diesen Angaben unterliegt der Verantwortung der fachverantwortlichen Personen (fvP) in der Institution. Die fachverantwortliche Person muss diese periodisch überprüfen und danach persönlich visieren. Alle Dokumente und Daten betreffend die Verschreibung, Abgabe und den Verkehr mit Betäubungsmitteln müssen während mindestens zehn Jahren aufbewahrt werden.

