

## Europäische Grundsätze zur Krankenhauspharmazie

Die folgenden Seiten beinhalten die Europäischen Grundsätze zur Krankenhauspharmazie. Die Grundsätze stellen den allgemein anerkannten Maßstab für die pharmazeutischen Dienstleistungen im Krankenhaus dar, den jedes europäische Gesundheitssystem erreichen sollte.

Die Grundsätze wurden in einem 18-monatigen Begutachtungsprozess formuliert, in dessen Rahmen mit 34 Mitgliedsländerverbänden der EAHP (Europäischen Vereinigung der Krankenhausapotheker) und 34 professionellen Patienten- und Gesundheitsorganisationen zwei Runden einer Online-Befragung nach der Delphi-Methode stattfanden.

Der endgültige Wortlaut und Umfang wurde beim Europäischen Gipfeltreffen zur Krankenhauspharmazie, das im Mai 2014 in Brüssel stattfand, vereinbart. Die Grundsätze wurden einer gewichteten Abstimmung unter den EAHP-Mitgliedsländerverbänden (50 %), europäischen Patientenorganisationen (25 %) und europäischen Vereinigungen von ärztlichem und pflegendem Personal (25 %) unterzogen. Zur Bestätigung jeder Erklärung war eine Zustimmung von 85 % oder mehr notwendig.

Eine vollständige Zusammenfassung der Verhandlungen zur Formulierung der Grundsätze im Rahmen des Gipfeltreffens wird im *European Journal of Hospital Pharmacy* zur Verfügung stehen.

Die EAHP und ihre nationalen Mitgliedsverbände freuen sich nun auf die Zusammenarbeit mit den nationalen Gesundheitssystemen, um die umfassende Durchsetzung der Europäischen Grundsätze zur Krankenhauspharmazie in jedem europäischen Land zu bewerkstelligen.

## Abschnitt 1: Einleitende Erklärungen, Lenkung und Überwachung

- 1.1 Das allumfassende Ziel der pharmazeutischen Dienstleistung im Krankenhaus ist die Optimierung der patientenbezogenen klinischen Resultate durch die Zusammenarbeit in interdisziplinären Teams, die eine verantwortungsvolle Anwendung von Arzneimitteln in allen erdenklichen Situationen gewährleistet.
- 1.2 Auf europäischer Ebene sollten auf Basis der besten Erkenntnisse, die zur Verfügung stehen, Richtlinien zur ‚Good Hospital Pharmacy Practice‘ entwickelt und umgesetzt werden. Diese Richtlinien werden entsprechende Personal- und Schulungserfordernisse beinhalten und die nationalen Bemühungen zur Definition von anerkannten Standards für den gesamten Bereich und auf allen Ebenen der pharmazeutischen Dienstleistungen im Krankenhaus unterstützen.
- 1.3 Gesundheitssysteme haben begrenzte Ressourcen, und diese sollten zur Optimierung der patientenbezogenen klinischen Resultate verantwortungsvoll eingesetzt werden. Die Krankenhausapotheker sollten in Zusammenarbeit mit anderen Interessenvertretern Kriterien und Maßstäbe entwickeln, um eine Priorisierung von pharmazeutischen Tätigkeiten im Krankenhaus zu ermöglichen.
- 1.4 Alle Krankenhäuser sollten Zugang zu einem Krankenhausapotheker haben, der die Gesamtverantwortung für die sichere, effiziente und optimale Anwendung von Arzneimitteln hat. Die Gesundheitsbehörden sollten dafür sorgen, dass jede Krankenhausapotheke von einem Apotheker beaufsichtigt wird, der über eine angemessene Erfahrung in der Arbeit in der Krankenhausumgebung sowie klare Kompetenz in der Krankenhauspharmazie verfügt.
- 1.5 Krankenhausapotheker sollten für die Entwicklung von Personalplänen im Bereich der Krankenhauspharmazie mit allen relevanten Interessenvertretern zusammenarbeiten. Diese Personalpläne sollten das Spektrum der klinisch-pharmazeutischen Praxis abdecken. Sie sollten darauf abgestimmt sein, Krankenhausapotheker in allen Prozessstufen der Arzneimittelanwendung zur Optimierung der Arzneimittelanwendung und Patientenergebnisse in einer Aufsichtsfunktion einzusetzen, um die Gesundheitsbedürfnisse und Prioritäten in allen öffentlichen und privaten Sektoren zu erfüllen.
- 1.6 Krankenhausapotheker sollten die leitende Koordination der Aktivitäten von interdisziplinären, organisationsweiten Arzneimittel- und Therapiekommissionen oder ähnlichen Gremien übernehmen. Sie sollten in diesen Kommissionen, die alle Arzneimittelmanagement-Richtlinien steuern und verbessern sollten, als Vollmitglieder angemessen vertreten sein.

- 1.7 **Krankenhausapotheker müssen bei der Definition und Spezifikation von Parametern sowie bei der Evaluierung von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) für die Arzneimittelprozesse einbezogen werden. Damit wird sichergestellt, dass die pharmazeutischen Dienstleistungen im allgemeinen IKT-System des Krankenhauses einschließlich ‚electronic health‘ (eHealth) und ‚mobile health‘ (mHealth) integriert werden.**

## Abschnitt 2: Auswahl, Einkauf und Verteilung

- 2.1 Krankenhausapotheker sollten in den komplexen Prozess des Arzneimiteleinkaufs einbezogen werden. Sie sollten dafür sorgen, dass es transparente, den bewährten Methoden und den nationalen Gesetzen entsprechende Einkaufsprozesse gibt, die auf den Grundsätzen Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel beruhen.
- 2.2 Krankenhausapotheker sollten die Leitung der Entwicklung, Überwachung, Überprüfung und Verbesserung der Arzneimittelanwendungsprozesse und der Anwendung von arzneimittelbezogenen Technologien übernehmen. Die Verantwortung für die Anwendung dieser Prozesse kann von anderen Gesundheitsfachkräften übernommen werden und kann je nach Arzneimittel, arzneimittelbezogener Technologie, Gesundheitsbereich und interdisziplinärem Versorgungsteam variieren.
- 2.3 Krankenhausapotheker sollten die Entwicklung, Wartung und Anwendung einer Arzneimittelliste koordinieren, die lokal, regional und/oder national sein kann. Die Arzneimittelliste sollte mit Richtlinien, Prüfplänen und klinischen Behandlungspfaden abgestimmt sein, die auf den besten verfügbaren Erkenntnissen basieren, einschließlich patientenbezogener klinischer Resultate und pharmako-ökonomischen Evaluierungen, soweit verfügbar.
- 2.4 Der Einkauf sollte laut Arzneimittelliste erfolgen und über den Auswahlprozess für die Arzneimittelliste informiert sein. Für den Einkauf von Arzneimitteln, die nicht auf der Arzneimittelliste aufscheinen, deren Anwendung jedoch für die sichere und wirkungsvolle Therapie von einzelnen Patienten angezeigt ist, sollte ein stabiler Prozess aufgesetzt sein.
- 2.5 Jede Krankenhausapotheke sollte über Notfallpläne für den Fall von Engpässen von Arzneimitteln, die sie einkauft, verfügen.
- 2.6 Krankenhausapotheken sollten für die gesamte Arzneimittellogistik in den Krankenhäusern verantwortlich sein. Dazu gehören richtige Lagerung, Zubereitung, Ausgabe, Verteilung und Entsorgungsbedingungen für alle Arzneimittel inklusive Prüfpräparate.
- 2.7 Krankenhausapotheker sollten bei der Entwicklung von Richtlinien zur Anwendung von Arzneimitteln, die Patienten ins Krankenhaus mitbringen, einbezogen werden.

### Abschnitt 3: Herstellung und Zubereitung

- 3.1 Vor der Herstellung oder Zubereitung eines Arzneimittels in der Apotheke sollte der Krankenhausapotheker überprüfen, ob es ein geeignetes kommerziell erhältliches Alternativpräparat gibt, und, falls erforderlich, die Überlegungen zu einer solchen Entscheidung mit den betreffenden Interessenvertretern besprechen.
- 3.2 Arzneimittel, die herzustellen oder zuzubereiten sind, müssen von einer Krankenhausapotheke erzeugt oder auf Verantwortung des Krankenhausapothekers extern bestellt werden.
- 3.3 Vor der Herstellung eines Apothekenpräparats muss der Krankenhausapotheker eine Risikoevaluierung vornehmen, um die Qualitätserfordernisse nach bewährten Methoden festzustellen. Diese müssen Räumlichkeiten, Geräte, pharmazeutisches Wissen und die Etikettierung der hergestellten Arzneimittel in Betracht ziehen.
- 3.4 Krankenhausapotheker müssen dafür sorgen, dass für die in der Apotheke hergestellten und zubereiteten Arzneimittel ein geeignetes System zur Qualitätskontrolle und Rückverfolgbarkeit vorhanden ist.
- 3.5 Gefährliche Arzneimittel sollten unter geeigneten Bedingungen zubereitet werden, um das Risiko einer Verunreinigung des Produkts und einer schädlichen Exposition von Krankenhauspersonal, Patienten sowie Umwelt zu minimieren.
- 3.6 Wenn die Rekonstitution oder Mischung von Arzneimitteln in einem Patientenpflegebereich stattfindet, sollte der Krankenhausapotheker schriftliche Verfahrensweisen genehmigen, die dafür sorgen, dass das damit betraute Personal für diese Verfahrensweisen in geeigneter Weise geschult ist.

## Abschnitt 4: Klinische pharmazeutische Dienstleistungen

- 4.1 Krankenhausapotheker sollten in alle Situationen der Patientenversorgung einbezogen werden, um eine kooperative, interdisziplinäre therapeutische Entscheidungsfindung vorausschauend zu beeinflussen; sie sollten sich in gleichberechtigter Partnerschaft mit Patienten, Pflegepersonal und anderen Gesundheitsfachkräften bei der Entscheidungsfindung voll einbringen, wenn es zum Beispiel um die Beratung, Implementierung und Überwachung von Änderungen in der medikamentösen Behandlung geht.
- 4.2 Alle Verschreibungen sollten so bald wie möglich von einem Krankenhausapotheker überprüft und validiert werden. Soweit in der klinischen Situation möglich, sollte diese Überprüfung vor der Bereitstellung und Verabreichung von Arzneimitteln stattfinden.
- 4.3 Krankenhausapotheker sollten zu den Gesundheitsakten der Patienten Zugang haben. Ihre klinischen Interventionen sollten in den Gesundheitsakten der Patienten dokumentiert und zur Herbeiführung von qualitätsverbessernden Interventionen analysiert werden.
- 4.4 Alle von Patienten angewendeten Arzneimittel sollten bei der Aufnahme ins Krankenhaus vom Krankenhausapotheker in die Krankenakte des Patienten eingetragen und zusammengeführt werden. Krankenhausapotheker sollten die Angemessenheit aller Arzneimittel der Patienten einschließlich Kräuter- und Nahrungsergänzungsmittel bewerten.
- 4.5 Krankenhausapotheker sollten die nahtlose Betreuung der Patienten unterstützen, indem sie im Falle einer Verlegung von Patienten in andere oder innerhalb von klinischen Betreuungseinrichtungen zur Informationsweitergabe über Arzneimittel beitragen.
- 4.6 Krankenhausapotheker sollten als wesentlicher Teil aller Patientenversorgungsteams dafür sorgen, dass Patienten und Pflegepersonal über ihre klinischen Behandlungsoptionen und insbesondere über die Anwendung ihrer Medikamente Informationen in verständlicher Form erhalten.
- 4.7 Krankenhausapotheker sollten Patienten, Pflegepersonal und andere Gesundheitsfachkräfte informieren, schulen und beraten, wenn Arzneimittel außerhalb ihrer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels angewendet werden.
- 4.8 Klinische pharmazeutische Dienstleistungen sollten zu Optimierung der patientenbezogenen klinischen Resultate laufend weiterentwickelt werden.

## Europäische Erklärungen zur Krankenhauspharmazie

## Abschnitt 5: Patientensicherheit und Qualitätssicherung

- 5.1 Die folgende „sieben R-Regel“ sollten bei allen Krankenhausaktivitäten in Zusammenhang mit Arzneimitteln eingehalten werden: der richtige Patient, das richtige Arzneimittel, die richtige Dosis, die richtige Verabreichungsform, der richtige Zeitpunkt, die richtige Information und die richtige Dokumentation.
- 5.2 Krankenhausapotheker sollten für die Entwicklung von geeigneten Strategien zur Qualitätssicherung von Arzneimittelanwendungsprozessen sorgen, um Fehler aufzudecken und Prioritäten zur Verbesserung festzulegen.
- 5.3 Krankenhausapotheker sollten dafür sorgen, dass ihre Krankenhäuser ihre Arzneimittelanwendungsprozesse von einer externen Akkreditierungsstelle zur Beurteilung der Qualität überprüfen lassen und auf Berichte zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit dieser Prozesse mit Aktionen reagieren.
- 5.4 Krankenhausapotheker sollten dafür sorgen, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehler an regionale oder nationale Pharmakovigilanz-Programme oder Patientensicherheitsprogramme berichtet werden.
- 5.5 Krankenhausapotheker sollten das Risiko von Medikationsfehlern senken helfen, indem sie evidenzbasierte Vorgehensweisen zur Fehlervermeidung wie elektronische Entscheidungshilfen verbreiten.
- 5.6 Krankenhausapotheker sollten Hochrisiko-Arzneimittel feststellen und für die Implementierung von geeigneten Verfahrensweisen in den Prozessen des Einkaufs, der Verschreibung, Zubereitung, Ausgabe, Verabreichung und Überwachung Sorge tragen.
- 5.7 Krankenhausapotheker sollten dafür sorgen, dass der Arzneimittelverabreichungsprozess so aufgesetzt ist, dass das manuelle Übertragen der Originalverschreibung in den Patientenakt vermieden wird.
- 5.8 Krankenhausapotheker sollten dafür sorgen, dass alle Allergien und sonstige relevanten arzneimittelbezogenen Informationen im Gesundheitsakt des Patienten richtig dokumentiert sind. Diese Informationen sollten vor der Verschreibung und Verabreichung von Arzneimitteln zugänglich sein und beurteilt werden.
- 5.9 Krankenhausapotheker sollten dafür sorgen, dass die zur sicheren Arzneimittelanwendung notwendigen Informationen wie Zubereitung und Verabreichung am Ort der Pflege zugänglich sind.

- 5.10 Krankenhausapotheker sollten dafür sorgen, dass sämtliche im Krankenhaus gelagerten Arzneimittel verpackt und etikettiert sind, damit bis unmittelbar vor deren Anwendung deren Identifikation und Unversehrtheit sichergestellt und die richtige Anwendung ermöglicht wird.
- 5.11 Krankenhausapotheker sollten Systeme unterstützen und implementieren, die die Rückverfolgbarkeit aller von der Apotheke ausgegebenen Arzneimittel ermöglichen.

## Abschnitt 6: Schulung und Forschung

- 6.1 Lehrpläne für das Pharmaziestudium sollten praktische Erfahrungen in der Krankenhauspharmazie beinhalten. Die Funktion aller Gesundheitspraktiker im Krankenhaus einschließlich Krankenhausapotheker sollte in die Lehrpläne anderer Gesundheitsfachkräfte aufgenommen werden.
- 6.2 Alle Personen, die an Arzneimittelanwendungsprozessen beteiligt sind, müssen ihre Kompetenz in ihren Funktionen zeigen können. Krankenhausapotheker sollten an der Entwicklung von europaweiten Kompetenzkonzepten teilnehmen, um die Einhaltung von Best-Practice-Standards zu gewährleisten.
- 6.3 Ein europaweites Kompetenzkonzept für die theoretische und praktische Spezialisierung in Krankenhauspharmazie nach Studienabschluss mit einer Einschätzung der individuellen Kompetenz ist unbedingt notwendig. Zusätzlich sollten Krankenhausapotheker einschlägige Fortbildungsmöglichkeiten auf allen Stufen ihres beruflichen Werdeganges wahrnehmen.
- 6.4 Krankenhausapotheker sollten sich in der Forschung, speziell über die Praxis der Krankenhauspharmazie, aktiv engagieren und publizieren. Forschungsmethoden sollten als Teil des Studiums und wie auch der Weiterbildung nach Abschluss des Studiums für Krankenhausapotheker angeboten werden.
- 6.5 Krankenhausapotheker sollten in klinische Studien über Arzneimittel aktiv einbezogen werden.