

Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

Inhalt

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | Einführung | 2 |
| 2. | Geltungsbereich | 2 |
| 2.1.. | Heilmittel | 2 |
| 2.2.. | Verantwortung innerhalb des Betriebes..... | 3 |
| 3. | Gesetzliche Grundlagen und weitere Richtlinien und Empfehlungen | 3 |
| 3.1.. | Gesetzliche Grundlagen..... | 3 |
| 3.2.. | Weitere Richtlinien und Empfehlungen..... | 3 |
| 4. | Begriffsbestimmungen / Glossar und Abkürzungen | 4 |
| 5. | Qualitätssicherungssystem | 5 |
| 6. | Personal | 6 |
| 6.1.. | Fachtechnisch verantwortliche Person..... | 6 |
| 6.2.. | Aus- und Weiterbildung des Personals..... | 7 |
| 6.3.. | Kompetenzen..... | 7 |
| 6.3.1. | Medizinalpersonen..... | 7 |
| 6.3.2. | Andere Gesundheitsberufe | 8 |
| 7. | Räumlichkeiten und Ausrüstung | 8 |
| 7.1.. | Allgemein | 8 |
| 7.2.. | Stationsapotheken | 9 |
| 8. | Bereitstellung (Neuverpackung) von Arzneimitteln..... | 10 |
| 8.1.. | Kontrollen (Doppelkontrollen)..... | 10 |
| 8.2.. | Umgang mit potentiell gesundheitsschädigenden Arzneimitteln auf Stationen | 10 |
| 8.3.. | Arzneimittel mit erhöhten Anforderungen an die Zubereitung und Handhabung..... | 10 |
| 9. | Retouren..... | 11 |
| 10. | Stationsbegehung / Selbstinspektion | 11 |
| 11. | Arbeitsgruppenmitglieder: | 11 |
| 11.1. | Kantonsapothekervereinigung | 11 |
| 11.2. | GSASA AG Pharmazeutisches Stationsmanagement..... | 11 |

| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| Erstellt: | Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard | Datum: | 14.10.2020 |
| Geprüft: | Vorstand Kantonsapothekervereinigung | Datum: | 10.11.2020 |
| Genehmigt: | KAV Generalversammlung | Datum: | 10.11.2020 |

Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

1. Einführung

Stationsapotheken sind dezentrale Lagerorte der Spitalapotheke für die Lagerung und die unmittelbare Anwendung von Heilmitteln an Patienten innerhalb einer Institution. Die Verantwortung für diese zentralen und dezentralen Lagerorte und Prozesse im Bereich Arzneimittel bis und mit Abgabe unmittelbar vor der Anwendung liegt bei der fachtechnisch verantwortliche Person (= fvP) der Spitalapotheke¹. Seit dem 1. Januar 2019 werden Spitalapotheken ausschliesslich durch einen Apotheker geführt (Art. 4 Abs. 1 lit. j HMG SRL 812.21). Obwohl die Stationen in der zentralen Apotheke «bestellen», entspricht die Lieferung auf die Stationen nicht einer «Grosshandelsaktivität». Es handelt sich dabei um betriebsinterne Warenverschiebungen.

Dieses Dokument soll aufzeigen, welche rechtlichen Vorgaben und wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungswerte im Umgang mit Heilmitteln und bei der Abgabe und Anwendung an Patienten in Spitälern, Alters- und Pflegeheimen und weiteren Institutionen in Bezug auf die Zentrale Apotheke und Stationsapotheken zu beachten sind.

Der Medikationsprozess ist komplex und hat unzählige Schnittstellen mit entsprechenden Fehlermöglichkeiten. Medikationsassoziierte Probleme gehören deshalb zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen im Gesundheitswesen².

Die interprofessionelle Zusammenarbeit ist ein entscheidender Erfolgsfaktor für einen sicheren Medikationsprozess³.

Um die Medikationssicherheit und damit die Patientensicherheit zu verbessern, wurde dieses Positionspapier für die praktische Umsetzung im Alltag und zur Klärung der Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten erarbeitet.

f Das vorliegende Dokument orientiert sich bei Themen und Aufbau an den klassischen Kapiteln eines pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems (QSS). Aus Gründen der Lesbarkeit wird ausschliesslich die männliche Form verwendet (ausser bei Zitaten) und es wird nur in Ausnahmefällen auf den spezifischen Gesetzesartikel verwiesen.

2. Geltungsbereich

2.1. Heilmittel

Der Begriff Heilmittel beinhaltet nach Heilmittelgesetz sowohl die Arzneimittel als auch die Medizinprodukte, die unter die Verantwortung der Apotheke fallen (z.B. Hilfsmittel, die zur Anwendung von Arzneimitteln wie Tagesdosiersysteme, Dosierspritzen, Messbecher, Tropfhilfen, Tablettenteiler, Mörser, Infusionsbestecke etc.). Das heisst, alle Medizinprodukte, die einen direkten Einfluss auf die Qualität und Sicherheit beim Umgang und der Anwendung von Arzneimitteln haben können. Die vorliegenden Ausführungen betreffen nur alle verwendungsfertigen Arzneimittel (= AM) nach Art. 9 Abs. 1 und 2 HMG.

¹ current Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel (GAP) KAV

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Temporal+trends+in+rates+of+patient+harm+resulting+from+medical+care>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9555760>

³ Referenzen; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31056179/> und <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28242191/>

| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| Erstellt: | Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard | Datum: | 14.10.2020 |
| Geprüft: | Vorstand Kantonsapothekervereinigung | Datum: | 10.11.2020 |
| Genehmigt: | KAV Generalversammlung | Datum: | 10.11.2020 |

Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

2.2. Verantwortung innerhalb des Betriebes

Die Verantwortung für die korrekte Arzneimittelhandhabung in einer Institution liegt in jedem Fall bei der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) des Betriebes (in der Regel der Leiter der Spital-/Institutionsapotheke). Sie ist verantwortlich für die Qualität und den sicheren Umgang mit allen Arzneimitteln im Betrieb und stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher (Details siehe Positionspapier P002, KAV⁴); hinsichtlich des Pharmazeutischen Stationsmanagements sind insbesondere folgende Aspekte relevant:

- ▶ Die Verantwortung beginnt bei der Evaluation/Beschaffung und endet bei der fachgerechten Lagerung bereits patientenspezifisch bereitgestellter und eventuell bereits zubereiteter Arzneimittel⁵. Alle diese Tätigkeiten beim Umgang mit Arzneimitteln liegen in der nicht delegierbaren Verantwortung der fvP. Stationsapotheken sind Teil der Spital-/Institutionsapotheke und sind damit Bestandteil des Verantwortungsbereichs der fvP. Sie kann die Ausführung von Aufgaben/Tätigkeiten delegieren und entsprechende verbindliche Weisungen erlassen.
- ▶ Die Verschreibung, die Festlegung der Therapie (inkl. dem Off Label Use von Arzneimitteln) und die Aufsicht über die korrekte Anwendung und Information des Patienten liegt in der Verantwortung des für den Patienten zuständigen Arztes.
- ▶ Die korrekte Anwendung der Arzneimittel durch Pflegende am Patienten erfolgt im Rahmen ihrer beruflichen Qualifikationen und unter der Aufsicht, Kontrolle und Verantwortung des betreuenden Arztes.

3. Gesetzliche Grundlagen und weitere Richtlinien und Empfehlungen

3.1. Gesetzliche Grundlagen

| | | Abkürzung |
|----|---|-----------|
| 1. | Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15.12.2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21 und dazugehörige Verordnungen mit verankerten Guidelines (Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln (GDP, Europäisches Parlament 2001/83/EC) | HMG |
| 2. | Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich SR 812.212.1 (Arzneimittelbewilligungsverordnung) | AMBV |
| 3. | Eidgenössische Betäubungsmittelgesetzgebung (SR 812.121) und dazugehörige Verordnungen | BetmG |
| 4. | Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG; SR 811.11) und dazugehörige Verordnungen | MedBG |
| 5. | Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (SR 221.112.944) | PrHG |
| 6. | Pharmacopoea Helvetica insbesondere Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (cPh. Helv. Kap. 20.1) | cPh.H. |
| 7. | Kantonale Gesetze und Verordnungen | |

3.2. Weitere Richtlinien und Empfehlungen

| | | Herausgeber | Abkürzung / Nummer |
|-----|--|-------------|--------------------|
| 8. | Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel | KAV/APC | GAP |
| 9. | Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben | KAV/APC | 0006 |
| 10. | Ärztliche Verschreibungen | KAV-NWCH | H 010 |

⁴ Positionspapier P 002.02: Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) einer Institution inkl. Anhänge (78 KB)

⁵ current Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel (PDF, 491 KB), Anhang Bereitstellung von Arzneimitteln




| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| Erstellt: | Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard | Datum: | 14.10.2020 |
| Geprüft: | Vorstand Kantonsapothekervereinigung | Datum: | 10.11.2020 |
| Genehmigt: | KAV Generalversammlung | Datum: | 10.11.2020 |

| | | | |
|--|-----------------|------------------|------------|
|  KAV Kantonsapothekervereinigung APC Association des pharmaciens cantonaux | Positionspapier | Nummer: | 0019 |
| | | Version: | V01 |
| | | Ersetzt Version: | Neu |
| | | Gültig ab | 10.11.2020 |
| | | Seite | 4 von 11 |

Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

| | | | | |
|-----|----|--|----------------------------------|-------|
| 11. | 4 | Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) einer Institution inkl. Anhänge | KAV-NWCH | P 002 |
| 12. | 5 | Lagerung von Heilmitteln | KAV-NWCH | H 008 |
| 13. | 6 | (Doppel-)Kontrolle von Hochrisiko-Medikation: Eine Empfehlung für Schweizer Spitäler | Stiftung für Patientensicherheit | |
| 14. | 7 | SUVA Empfehlungen: Sicherer Umgang mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen Juli | SUVA | |
| 15. | 8 | Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use ⁶ | EDQM | |
| 16. | 9 | Herstellung Zytostatika Fragebogen / Checkliste | GSASA/KAV | |
| 17. | 10 | RQS | GSASA | |
| 18. | 11 | Stellen und Verblistern, Patientenindividuelle Neuverpackung von Arzneimitteln (Manu Queckenberg) 1. Aufl. ISBN 978-3-7692-6985-7 | DAV | |
| 19. | | Patientenindividuelle manuelle Neuverpackung von Arzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte (Leitlinie Dosiersysteme) v1.1_2019 Reconditionnement manuel et individualisé de médicaments pour prises à des moments définis (Recommandations pilulier) v1.1_2019 Die Version 2.0 ist geplant für Ende 2020/Anfang 2021. | PharmaSuisse | |
| 20. | 12 | Guideline Pharmaceutical Ward Management (PWM) | GSASA | |

4. Begriffsbestimmungen / Glossar und Abkürzungen



| Begriff | Abkürzung | Beschreibung und Verwendung in diesem Dokument |
|--|---|---|
| |  | Regeltext, den es einzuhalten gilt |
| |  | Zusätzliche wichtige Informationen und Erläuterungen |
| |  | Wichtig |
| Abgabe | | Die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren (Art.4 Abs. 1 lit.f HMG). |
| Anwendung Verwendung Verabreichung | | Begriffe sind juristisch nicht eindeutig definiert und werden in diesem Papier für die unmittelbare Anwendung am Patienten verwendet. Der Arzt verschreibt und kann die Anwendung an Pflegenden oder andere qualifizierte Personen delegieren. Er ist dafür verantwortlich, dass die Anwendung fachgerecht erfolgt. Die fvP ist für diese Tätigkeiten nicht verantwortlich. |
| Arzneimittel | AM | siehe 3.1 |
| Betäubungsmittel | Betm | Kontrollierte Substanzen, welche dem Betäubungsmittelgesetz ⁷ unterstehen. Für Betm des Verzeichnisses a bestehen spezielle Vorschriften zur Lagerung und Dokumentation, auch auf Stationsapotheken. Die Betm des Verzeichnisses b (= Benzodiazepine) werden wie andere Arzneimittel verschrieben, gelagert oder entsorgt. |
| Betriebe | | Beispiele vgl. Aufzählung bei Institutionsapotheken |
| Bereitstellung zur direkten Anwendung | | Neuverpackung und/oder Zubereitung von Arzneimitteln unmittelbar vor der Anwendung, z.B. Auflösen einer Brausetablette, Sirup abmessen und bereitstellen, einzelne Tablette aus Primärverpackung entnehmen, teilen, mörsern etc. oder bereitstellen in Medikamentendispensern (vgl. auch cGAP –Bereitstellung). Cave: Nicht zu verwechseln mit einer «Herstellung» (z.B. ausgeblisterter Bereitstellen für > 24h). |
| Critical Incident Reporting System | CIRS | Fehlermeldesystem |
| Doppelkontrolle | 4 Augen | Der Begriff wird je nach Literatur unterschiedlich beschrieben und/oder definiert. Die KAV orientiert sich dabei an der Definition in der GAP: «Doppelkontrolle» und/oder «4-Augenprinzip» sind möglichst bei allen kritischen Arbeitsschritten einzuhalten und zu dokumentieren.» Das 4-Augenprinzip zur fachlichen Validierung sollte durch zwei verschiedene Personen erfolgen. Die Stiftung Patientensicherheit definiert eine Doppelkontrolle abweichend (vg-Lit. 13) |

⁶ https://www.edqm.eu/sites/default/files/highlights_resolution_on_good_reconstitution_practices_henk_scheepers_2018.pdf

⁷ Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG, SR 812.121) (Stand am 1. Januar 2018)

| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| Erstellt: | Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard | Datum: | 14.10.2020 |
| Geprüft: | Vorstand Kantonsapothekervereinigung | Datum: | 10.11.2020 |
| Genehmigt: | KAV Generalversammlung | Datum: | 10.11.2020 |

Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

| | | |
|---------------------------------------|-----|---|
| Fachtechnisch verantwortliche Person | fVP | Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten orientieren sich sinngemäss an den Anforderungen, die in der AMBV an die fVP gestellt werden. vgl. Punkt 2.1 und 6.1  Für Spitalapotheken muss gemäss HMG die fVP ein Apotheker sein.  Für eine Institutionsapotheke muss in der Regel die fVP ein Apotheker sein. ⁸ |
| Good Distribution Praxis | GDP | |
| Heilmittel | HM | Arzneimittel und Medizinprodukte |
| Heilmittelgesetz | HMG | |
| Herstellung | | Arzneimittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie den Qualitätskontrollen und den (Markt-)Freigaben. Diese Prozesse sind den Apotheken, welche von Apothekern geführt werden, vorbehalten. Neuverpackung z.B. die Neuverblisterung von Arzneimitteln ist eine Herstellung (HMG, cGAP). Cave: Nicht zu verwechseln mit der «Bereitstellung zur direkten Anwendung» vgl. oben. |
| Institution | | Betriebe im Gesundheits- und Sozialwesen, die Heilmittel lagern und anwenden und in der Regel über eine behördliche Betriebsbewilligung verfügen. |
| Institutionsapotheken | | Apotheken (inkl. alle Lagerorte von Arzneimitteln) in Spitälern, Kliniken, Alters- und Pflegeheimen, Spitex-Organisationen, sozialen Institutionen, Gefängnissen und anderen Betrieben, die Arzneimittel ausschliesslich für eigene Patienten beschaffen und lagern (vgl. GAP). Die Anforderungen an Institutionsapotheken sind sinngemäss analog zu einer Spitalapotheke. |
| Medizinalperson | | Sind Personen, die einen Medizinalberuf gemäss MedBG SR 811.11 ausüben. Art. 2, Abs. 1 MedBG SRL 811.11 1 Als universitäre Medizinalberufe gelten: a. Ärztinnen und Ärzte; b. Zahnärztinnen und Zahnärzte; c. Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren; d. Apothekerinnen und Apotheker; e. Tierärztinnen und Tierärzte. |
| Medikationsprozess | | Alle Schritte im Umgang mit Arzneimitteln von der Bedarfsermittlung /Evaluation bis zur Anwendung / Entsorgung innerhalb einer Institution. |
| Neuverpackung | | Umfasst alle Arten der Umkonfektionierung von anwendungsfertigen Arzneimitteln (z.B. Abgabe von Teilmengen, Patientenindividuelles Stellen/Neuverpacken von Arzneimitteln mit und ohne Primärverpackung) vgl. auch cGAP. |
| Qualitätssicherungssystem | QSS | Das QSS beschreibt den Umgang mit Heilmitteln betriebsspezifisch, auch für die Stationsapotheken. Die Freigabe muss zwingend durch die fVP erfolgen. |
| (Pharmazeutisches) Stationsmanagement | | Umfasst alle Tätigkeiten der Arzneimittel-Bewirtschaftung in einer Stationsapotheke. |
| Stationsapotheke | | In diesem Dokument wird nur der Begriff Stationsapotheke verwendet. Je nach Betrieb werden andere gleichwertige Begriffe wie Satellitenapotheke, Dispensarium, Stützpunktapotheke, mobile Apotheke, Apotheken in Ambulatorien etc. verwendet. |
| Zubereitung | | Vorbereitung zur Anwendung am Patienten gemäss Fachinformation (z.B. die Zubereitung von Infusionen, Auflösen von Pulvern etc.) |

 Weitere in diesem Dokument verwendete Fachbegriffe werden entsprechend den Definitionen in den cGAP verwendet.

5. Qualitätssicherungssystem

Je nach kantonaler Gesetzgebung müssen Betriebe/Institutionen im Besitz einer kantonalen Bewilligung sein und haben gesetzliche Vorgaben in Bezug auf geeignete Räumlichkeiten und ausreichend qualifiziertes Personal, wenn sie Arzneimittel abgeben und anwenden, zu erfüllen.

⁸ in bestimmten Kantonen können auch Ärzte diese Aufgabe mit bestimmten Einschränkungen (keine Herstellung/ Lohnherstellungsverträge etc.) übernehmen.

| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| Erstellt: | Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard | Datum: | 14.10.2020 |
| Geprüft: | Vorstand Kantonsapothekervereinigung | Datum: | 10.11.2020 |
| Genehmigt: | KAV Generalversammlung | Datum: | 10.11.2020 |

Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

Der Medikationsprozess und die entsprechenden Verantwortlichkeiten in den einzelnen Prozessen einer Institution müssen im QSS des Betriebes abgebildet sein (Art. 30 Abs. 2, HMG SR 812.21).

Das QSS zum Medikationsmanagement auf den Stationen sollte in das übergreifende QSS des Spitals/der Institution integriert sein. Die abschliessende fachliche Freigabe des QSS zum Medikationsmanagement hat in jedem Fall nachweislich durch die fvP zu erfolgen.

Im QSS sind durch die fvP z.B. auch spezifisch der Umgang mit Betäubungsmitteln, Studienarzneimitteln, Importierten Arzneimitteln, Arzneimittelmustern, Retouren, Pharmakovigilanz u.a. schriftlich vorzugeben.

6. Personal

6.1. Fachtechnisch verantwortliche Person

Für alle Prozesse im Umgang mit Arzneimitteln in der Institution ist eine von der Institution damit beauftragte Medizinalperson, die «fachtechnisch verantwortliche Person» (fvP), verantwortlich. In einem Spital ist dies zwingend ein Apotheker (Art. 4 Abs. 1 lit j HMG SR 812.21).

Die fvP ist verantwortlich für die Einhaltung aller gesetzlichen Vorgaben für den fachgerechten Umgang (Prozesse/Medikationsprozess) mit Arzneimitteln und für die Qualität und Sicherheit der für die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel relevanten Medizinprodukte **in allen Bereichen der Institution/des Spitals, in denen Arzneimittel gelagert und/oder weiterbearbeitet, bereitgestellt, abgegeben und angewendet werden.**

Die Verantwortung, Aufgaben, Pflichten und Kompetenzen der fvP orientieren sich sinngemäss an den Vorgaben für die fvP in der AMBV SR 812.212.1 Art. 17 Abs. 1, 3, 4, und der GAP (vgl. Kapitel 4).

Die fvP trägt gegenüber den Behörden die Verantwortung für Umsetzung und Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben (z.B. HMG, BetmG, MedBG, etc.) für den Umgang mit Arzneimitteln und setzt diese in institutionsspezifischen Vorgaben zum Medikationsprozess um.

⚠ Die Institution muss mit der fvP einen Vertrag (Arbeits-, Anstellungs-, Zusammen-Arbeitsvertrag etc.) abschliessen, der ihre Verantwortung, Aufgaben, Kompetenzen, Rechte und Pflichten regelt (vgl. Positionspapier des KAV-NWCH (Positionspapier „Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) einer Institution“ inkl. Anhänge (PDF, 78 KB)).

⚠ Die Liste der im folgenden aufgeführten Punkte ist nicht abschliessend:

- Die fvP ist Teil der Institution und im Organigramm entsprechend ihrer bereichsübergreifenden Weisungsbefugnisse aufzuführen.
Der Betrieb muss der fvP alle notwendigen Kompetenzen und Rechte erteilen, die sie für die Erfüllung der übertragenen Aufgaben benötigt.
Dies gilt auch zur Wahrnehmung ihrer Verantwortung in den Stationsapotheken.
- Die fvP ist in ihrem Verantwortungsbereich gegenüber allen Personen (z.B. Pflegende, Ärzte, Transportdienst, Logistik) weisungsbefugt, die in der Institution mit Arzneimitteln umgehen.
- Der Betrieb stellt der fvP die notwendigen Ressourcen (Personal, Räume, Finanzen etc.) und Informationen zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben in der Institution zur Verfügung. Dazu gehören auch adäquat und nach den Vorgaben der fvP ausgestattete Stationsapotheken.
- Die fvP trägt die Verantwortung für den sachgerechten und fachgerechten internen und externen Transport sowie allfällige Umlagerungen der Arzneimittel (in Anlehnung an die GDP Guidelines).

| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| Erstellt: | Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard | Datum: | 14.10.2020 |
| Geprüft: | Vorstand Kantonsapothekervereinigung | Datum: | 10.11.2020 |
| Genehmigt: | KAV Generalversammlung | Datum: | 10.11.2020 |

Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

- Sie muss uneingeschränkten Zugang zu allen Bereichen haben, in denen Arzneimittel gelagert und gehandhabt werden (z.B. Stationsapotheken im Operationsbereich, auf der Intensivpflegestation, etc.).
- Die fvP organisiert nach Anhörung der Anwenderinnen und Anwender alle Lagerorte für Arzneimittel wie z.B. Stationsapotheken der Institution. Die fvP erlässt dazu schriftliche, verbindliche Weisungen und Richtlinien zum Medikationsprozess (QSS).
- Die fvP muss aber sicherstellen, dass alle Personen die mit Arzneimitteln umgehen Stufengerecht geschult und durch sie qualifiziert sind. Die fvP schult und unterweist dort tätige Personen und entscheidet abschliessend über die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten dieser von ihr qualifizierten Personen. Die Delegation hat schriftlich zu erfolgen. Die fvP kann die Schulung oder Teile davon auch an Dritte delegieren (vgl. auch 6.2.).

Die fvP oder eine von Ihr beauftragte Person mit gleicher Qualifikation muss auch bei einem Teilzeitpensum regelmässig, mindestens ein (bis zweimal) pro Monat, im Betrieb anwesend sein, damit sie ihre Verantwortung wahrnehmen kann und im Betrieb als Ansprechperson präsent ist. Abweichende Regelungen müssen schriftlich begründet werden.

6.2. Aus- und Weiterbildung des Personals

Die Kompetenzen, Aufgaben und Pflichten der auf den Stationen im Medikationsprozess involvierten Mitarbeitenden müssen im QSS vorgegeben und eingehalten werden.

Die fvP legt nach den GAP-Regeln abschliessend fest, wer innerhalb des Betriebes über die erforderlichen Kenntnisse verfügt⁹.

Im QSS müssen die Aus- und Weiterbildungsanforderungen für das Personal auf den Stationen, das mit Arzneimitteln umgeht, definiert und vorgegeben werden.

Die fvP muss sicherstellen, dass neues Personal, das in den Medikationsprozess auf der Station involviert werden soll, vor Aufnahme seiner Tätigkeit über den Umgang mit Arzneimitteln im Betrieb geschult wird (Teil des Einführungsprogrammes).

Der Betrieb stellt sicher, dass das Personal mit Funktion im Medikationsprozess ausreichende Fort- und Weiterbildungsangebote zum korrekten Umgang mit Arzneimitteln intern oder extern besucht. Die fvP kontrolliert die Um- und Durchsetzung und gibt vor welche Aus- und Fortbildungen im Bereich AM erfüllt sein müssen.

Die Aus- und Weiterbildung des Personals muss dokumentiert werden.

6.3. Kompetenzen

6.3.1. Medizinalpersonen

- Aus rechtlicher Sicht dürfen nur Medizinalpersonen (z.B. Ärzte, Apotheker) eigenverantwortlich Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D im Rahmen der erworbenen und bewilligten Kompetenzen abgeben.

Die Verantwortung für die Pharmakotherapie inkl. möglicher von der Fachinformation abwei-

⁹ Ein betriebsspezifisches Kompetenzraster kann z.B. in Anlehnung an das Kompetenzraster in den «Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel» erstellt werden.

| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| Erstellt: | Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard | Datum: | 14.10.2020 |
| Geprüft: | Vorstand Kantonsapothekervereinigung | Datum: | 10.11.2020 |
| Genehmigt: | KAV Generalversammlung | Datum: | 10.11.2020 |

Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

chender Anwendungen (Off Label Use) trägt im Spital / in der Institution immer der verschreibende Arzt¹⁰.

Die Definition der Abgabe von Arzneimitteln umfasst nach dem HMG sowohl die Anwendung als auch die Abgabe (Mitgabe) nach Hause.

Im Spital handelt es sich aus rechtlicher Sicht grossmehrheitlich auf die Überlassung von Arzneimitteln zur Anwendung an Dritten.

f Was heisst das nun konkret für die Abgabe in einem Spital/in einer Institution?

Auf den Stationen in einem Spital/Institution werden durch einen Arzt verschriebene Arzneimittel grossmehrheitlich durch beruflich entsprechend qualifizierte Fachpersonen unter der Verantwortung des verschreibenden Arztes angewendet.

6.3.2. Andere Gesundheitsberufe

Alle Berufsgruppen ausser Ärzte und Apotheker (also entsprechend ausgebildete Gesundheitsfachpersonen, z.B. Pflegefachpersonen auf Tertiär- oder Sekundärstufe, Pharmaassistenten, Medizinische Praxisassistenten) dürfen gemäss dem HMG nur unter der Kontrolle und Aufsicht einer Medizinalperson Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D abgeben und anwenden, sofern sie die notwendigen Kompetenzen im Rahmen ihrer Ausbildung erworben haben oder durch die verantwortliche Person dafür qualifiziert wurden.

Gewisse Tätigkeiten können Personen, die über die notwendigen Kompetenzen und Qualifikationen verfügen, nach Anweisung der entsprechenden Medizinalperson (Arzt - für die Anwendung oder fVP - für den Umgang mit Arzneimitteln) in Delegation ausführen. Die Aufgaben, Pflichten, Zuständigkeiten und Kompetenzen müssen im QSS und/oder im gegenseitig unterschriebenen Stellenbeschrieb/Pflichtenheft (in der Regel Teil des QMS) beschrieben sein.

7. Räumlichkeiten und Ausrüstung

7.1. Allgemein

Die Institution/das Spital muss geeignete Räumlichkeiten zur Verfügung stellen, damit der Medikationsprozess entsprechend den gesetzlichen Anforderungen und dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik umgesetzt werden kann.

f Belegarztpraxen innerhalb eines Spitals sind juristisch unabhängig und verfügen über eine eigene Infrastruktur (abgetrennt Räume mit eigener Zutrittsberechtigung (sinngemäss wie eine Wohnung in einem Mehrfamilienhaus) und eigener fVP).

Falls die Spitalapotheke in den Räumen der Belegarztpraxis Aufgaben übernimmt, müssen zwischen der fVP der Belegarztpraxis und der fVP der Spitalapotheke gegenseitig die Aufgaben, Rechte, Pflichten und Verantwortlichkeiten vertraglich eindeutig geregelt werden. Falls die Belegarztpraxis Infrastruktur des Spitals nutzt, gelten die Vorgaben im QSS des Spitals.

Die Räume einer Stationsapotheke sind Teil der Spital-/Institutionsapotheke. Die Spital- und Institutionsapotheken dienen ausschliesslich zur Versorgung der eigenen Patienten. D.h. stationäre

¹⁰ Bei Verschreibung, die im Rahmen der betriebsinternen Prozesse durch einen Apotheker validiert wird, hat der Apotheker seine berufliche Sorgfaltspflicht war zunehmen. Werden Off Label Use in einem Spital als Standardtherapie eingesetzt, dann muss dies im QHB des Betriebes beschrieben und durch den Spitalapotheker geprüft (Kompatibilitäten, Inkompatibilitäten, Abgabeprozesse etc.) und durch den Chefarzt freigegeben werden.

| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| Erstellt: | Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard | Datum: | 14.10.2020 |
| Geprüft: | Vorstand Kantonsapothekervereinigung | Datum: | 10.11.2020 |
| Genehmigt: | KAV Generalversammlung | Datum: | 10.11.2020 |

Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

Patienten müssen durch die Spital-/Institutionsapotheke versorgt werden. Nutzt die Belegarztpraxis Infrastruktur des Spitals (z.B. in einer Stationsapotheke) muss sie die QSS Vorgaben des Spitals und die gesetzlichen Vorgaben einhalten.

Die fvP und ihre Mitarbeitenden sind in allen Bereichen, in denen Arzneimittel gehandhabt werden (auch Bereiche, die nicht unmittelbar zur Apotheke gehören wie z.B. Wareneingang, Operationssäle etc.) Zutrittsberechtigt und weisungsbefugt.

Bei Um- und Neubauten müssen deshalb die Vorgaben der fvP in allen Bereichen, in denen Arzneimittel gehandhabt werden, berücksichtigt werden.

7.2. Stationsapotheken

Standard nach dem aktuellen medizinischen und pharmazeutischen Wissensstand ist ein eigener Raum für die Lagerung und Bereitstellung von Arzneimittel (ungestörtes Arbeiten¹¹, geregelte Zutrittskontrolle, Hygiene) mit entsprechenden technischen Lösungen zur Einhaltung der durch den Hersteller vorgegebenen Lagertemperaturen und des Lichtschutzes.

Damit die Produkthaftpflicht (vgl. PrHG) des Herstellers bestehen bleibt, ist sicherzustellen, dass alle Vorgaben des Herstellers zu seinen Produkten (Lagerhinweise, Anwendungsanweisungen in den Fachinformationen u.a.) nachweislich eingehalten werden. Abweichungen sind möglich, müssen jedoch wissenschaftlich begründbar sein und liegen in der Verantwortung der fvP.

- Der Zugang zu Stationsapotheken und/oder Arzneimittelschränken muss klar geregelt und eingeschränkt sein (z.B. abschliessbare Schränke bzw. Räume, elektronische Zutrittskontrolle).
- Betäubungsmittel und Studienarzneimittel sind getrennt von den übrigen Arzneimitteln und mit einer eigenen Zutrittskontrolle zu lagern.
- Für die Lagerung von Arzneimitteln bei +2- 8°C muss ein geeigneter, qualifizierter Arzneimittelkühlschrank eingesetzt werden der kontinuierlich überwacht wird (kalibriertes Monitoringsystem oder Min/Max-Thermometer).
- Zur Retournierung und zur Entsorgung vorgesehene Arzneimittel sind getrennt und klar gekennzeichnet zu lagern.
- Auf der Arbeitsfläche für die Bereitstellung oder Zubereitung der Arzneimittel darf kein Wasserzugang- oder Abfluss (z.B. Lavabo) vorhanden sein respektive muss dieser mit einem Spritzschutz abgetrennt sein.
- Im Raum oder unmittelbar davor sollte eine Händewaschgelegenheit vorhanden sein.

f Falls in der bestehenden Infrastruktur noch keine separaten Räumlichkeiten zur Verfügung stehen, müssen Massnahmen ergriffen werden, welche ein ungestörtes, prozessorientiertes Arbeiten zulässt (markierter, eigener Bereitstellungs-/Arbeitsbereich, etc.) oder die Personen vor Unterbrechungen schützt (Einsatz von Westen, Kopfhörern etc.).

Bei Neu- und Umbauten von Stationsapotheken sind die Vorgaben nach Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Die fvP ist bei der Planung einzubeziehen. Die fvP macht Vorgaben und entscheidet abschliessend über die Einrichtung und Ausstattung der Räume, in denen mit Arzneimitteln umgegangen wird.

¹¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=huckels+meyer+massetti>

| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| Erstellt: | Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard | Datum: | 14.10.2020 |
| Geprüft: | Vorstand Kantonsapothekervereinigung | Datum: | 10.11.2020 |
| Genehmigt: | KAV Generalversammlung | Datum: | 10.11.2020 |

Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

- Eine Plan-/Umbauinspektion durch den zuständigen Kantonsapotheker ist in gewissen Kantonen gesetzlich vorgeschrieben. Auf jeden Fall ist sie empfehlenswert.

8. Bereitstellung (Neuverpackung) von Arzneimitteln

Die Bereitstellung von Arzneimitteln ist einer der letzten Schritte vor der Anwendung.

- Da die Arzneimittel in der Regel anschliessend noch (zwischen-)gelagert werden und es sich teilweise um eine Neuverpackung (z.B. Umpacken, Ausblistern) oder Zubereitung (z.B. Antibiotikum etc.) handelt, gehören diese Tätigkeiten ebenfalls in den Verantwortungsbereich der fvP.

Die fvP muss im QSS genau festlegen, wie und unter welchen Bedingungen (z.B. Anbruchsfristen, Anbrüche kennzeichnen, etc.) Arzneimittel durch wen bereitgestellt werden und wie dies zu kontrollieren und zu dokumentieren ist.

- Weil es sich um einen kritischen Prozess mit einem grossen Fehlerpotential handelt, ist es sehr wichtig, dass er standardisiert erfolgt und z.B. auch die vorgegebenen Hygienemassnahmen (gemäss QSS) vollumfänglich eingehalten werden.

8.1. Kontrollen (Doppelkontrollen)

Die Kontrollschritte müssen für die einzelnen Tätigkeiten im Umgang mit Arzneimitteln und bei der Anwendung der Arzneimittel im QSS der Institution geregelt und entsprechend dokumentiert werden.

Kontrollen sollen je nach Arbeitsschritt / Tätigkeit konkret angeordnet werden. Der Entscheid basiert in der Regel auf einer risikobasierten Beurteilung verantwortet durch die fvP.

Nach der Bereitstellung der Arzneimittel ist deshalb mindestens eine Doppelkontrolle durch eine zuständige, qualifizierte Gesundheitsfachperson vorzusehen. Der Betrieb muss den Nachweis erbringen können, dass er alle Massnahmen getroffen hat, um die Medikationssicherheit zu gewährleisten.

Aus rechtlicher Sicht können gewisse Kontrollschritte auch maschinell ausgeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass diese Prozesse validiert und die Geräte qualifiziert sind.

Um eine fachgerechte Anwendung nach der Bereitstellung zu gewährleisten, können weitere Kontrollen vorgesehen werden.

8.2. Umgang mit potentiell gesundheitsschädigenden Arzneimitteln auf Stationen

- Der Umgang mit potentiell gesundheitsschädigenden Arzneimitteln (z.B. Zytostatika) ist im Spital oder in den Institutionen zu regeln. Die SUVA empfiehlt aufgrund des Arbeitnehmerschutzes die patientenspezifische Zytostatika-Herstellung oder -Zubereitung zu zentralisieren oder eine Teilzentralisierung zu realisieren. Für die Zytostatika-Herstellung oder -Zubereitung wird auf die aktuelle Checkliste zur Herstellung von Zytostatika verwiesen.

8.3. Arzneimittel mit erhöhten Anforderungen an die Zubereitung und Handhabung

Die fvP muss den Umgang mit Arzneimitteln, die erhöhte Anforderungen stellen (z.B. TPN, Schmerzpumpen, Insulinpumpen, Lichtempfindliche Arzneimittel, Kompatibilitätsprobleme), schriftlich vorgeben.

| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| Erstellt: | Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard | Datum: | 14.10.2020 |
| Geprüft: | Vorstand Kantonsapothekervereinigung | Datum: | 10.11.2020 |
| Genehmigt: | KAV Generalversammlung | Datum: | 10.11.2020 |

Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

9. Retouren

Retournerete patienteneigene Medikamente sind in der Regel zu entsorgen, da die Lagerbedingungen nicht bekannt und/oder die Arzneimittel bereits auf den Patienten abgerechnet sind. Der Prozess ist im QSS schriftlich vorzugeben.

Patienteneigene Arzneimittel sind Eigentum des Patienten (auch bei Verstorbenen) und dürfen ohne explizite Einwilligung nicht weitergegeben werden. Sie können auch nicht den Angehörigen ausgehändigt werden, da der Arzt sie dem Patienten unter Beachtung seiner Erkrankung verschrieben hat (Ausnahme OTC-Medikation).

Sollen institutionsinterne Retouren wieder in Verkehr gebracht werden, muss grundsätzlich eine Freigabe durch die fvP erfolgen. Voraussetzung ist eine geeignete Prüfung und Freigabe der jeder Packung und deren Inhalt (Prüfpunkte sind z.B. Charge, Verfall, Lagerbedingungen, Unversehrtheit der Packung/Originalitätsverschluss). Wenn sichergestellt werden kann, dass das Produkt einwandfrei und verkehrsfähig ist, kann es nach der Freigabe retour an Lager genommen werden. Die Prüfungen und die Freigabe sind zu dokumentieren.

Für interne Retouren zur Wiederverwendung innerhalb der Institution, kann diese Aufgabe inkl. der Freigabe durch die fvP an entsprechend qualifizierte Mitarbeitende der Apotheke delegiert werden.

10. Stationsbegehung / Selbstinspektion

Die fvP besucht regelmässig resp. bei Bedarf und nach sicherheits- oder qualitätsrelevanten Vorfällen die Stationsapotheken oder andere betroffene Orte, wo Arzneimitteln gehandhabt werden.

Bei diesen Besuchen beurteilt sie anhand einer strukturierten Checkliste den Umgang mit Arzneimitteln und die Einhaltung der Vorgaben des QSS auf der Station/am entsprechenden Ort. Basierend auf den Ergebnissen werden gegebenenfalls Mängellisten erstellt und Massnahmen zur Optimierung/Korrektur des Medikationsmanagements seitens Stationsmanagement ergriffen. Diese Aufgaben oder Teile können auch delegiert werden.

11. Arbeitsgruppenmitglieder:

11.1. Kantonsapothekervereinigung

| | |
|----------------------------|---|
| Burkard Stefan | Amtsleiter Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich |
| Luterbacher Stephan | Kantonsapotheker Kanton Luzern |
| Tinguely Casserini Josiane | Stv. Kantonsapothekerin Kanton Bern |

11.2. GSASA AG Pharmazeutisches Stationsmanagement

| | |
|-------------------------|---|
| Fallet Camille; | Hôpitaux Jura/Jura Bernois; Pharmacienne |
| Kleeb Simon | Stv. Chefapotheke, Freiburger Spital |
| Meyer-Masseti Carla | Universität Basel, Klinische Pharmazie & Epidemiologie und Universität Bern, Berner Institut für Hausarztmedizin BIHAM |
| Pasquali Beatrice | Kantonsspital Aarau; Apothekerin Dienstleistung |
| Poretti Cavadini Giulia | Ospedale regionale di Lugano; Pharmacista |
| Schönauer Michèle | Kantonsspital Graubünden; Apothekerin |
| Stahl Susanne | Stv. Leitung Klinikbetreuung, Fachapotheke für Arzneimittelinformation |
| Stalder-Martin- | Universitätsspital Basel; Teamleiter Einkauf / Pharmalogistik |
| Strub Henz Petra | St. Claraspital; Leitung Spitalapotheke |
| Willmann Alexandra | Psychiatrische Dienste Aargau AG; Leitung Spitalapotheke |

| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| Erstellt: | Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard | Datum: | 14.10.2020 |
| Geprüft: | Vorstand Kantonsapothekervereinigung | Datum: | 10.11.2020 |
| Genehmigt: | KAV Generalversammlung | Datum: | 10.11.2020 |