

Die Spitalapotheke:
Dienstleistungen aus einem Zentrum




- 1 **Versorgen mit Heilmitteln**
- 2 **Information und Beratung**
- 3 **Qualität und Sicherheit**
- 4 **Umsetzung der Gesetze**






Präsentation BSV, 14. August 2003

1 **Versorgen mit Heilmitteln**




Der Spitalapotheker resp. die Spitalapotheke versorgt das Spital mit Heilmitteln.

Präsentation BSV, 14. August 2003

1 **Versorgen mit Heilmitteln**



Der Spitalapotheker resp. die Spitalapotheke versorgt das Spital mit Heilmitteln.
Dabei wird eine Versorgungsbereitschaft während 7 Tagen pro Woche rund um die Uhr gewährleistet.
Neben der Versorgung ist der sichere Umgang mit Heilmitteln und deren korrekte Anwendung am Patienten besonders wichtig.





Präsentation BSV, 14. August 2003

1 **Versorgen mit Heilmitteln**



Spezifische Versorgung mit Heilmitteln

Spezifische Versorgung mit Heilmitteln
Sicherstellen eines Antidota- und Notfallsortimentes für Einzelfall und Katastrophen-Ereignisse

Vorrat gemäss den Richtlinien des jeweiligen Kantones.
(z.B. Heilmittel-Versorgung bei einem Flugzeugabsturz
→ grosse Mengen an Infusionen → KATA-Vorrat)





Präsentation BSV, 14. August 2003

1 **Versorgen mit Heilmitteln**



Spezifische Versorgung mit Heilmitteln

Spezifische Versorgung mit Heilmitteln
Komplexe und kostenintensive Logistik des Antidota- und Notfallsortimentes – v.a. für Katastrophen-Ereignisse

Bedarf kann nicht abgeschätzt werden und ist sehr unregelmässig.

Antidota und Notfallmedikamente verfallen oft innerhalb ihrer Laufzeit.

Antidota und Notfallmedikamente sind meist von Swissmedic nicht zugelassen und benötigen Sonderbewilligungen.

■ Gesamter Aufwand ist gross und wird oft unterschätzt



Präsentation BSV, 14. August 2003

1 **Versorgen mit Heilmitteln**




Kreislauf eines Heilmittels



Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Kreislauf eines Heilmittels

Beschaffung: Effizienter und kosteneffektiver Einkauf von Arzneimitteln
 WANN muss WIEVIEL und WO bestellt werden?

80 - 90%  10 - 20%

Anteil am Spitalsortiment

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel
 - direkt bei der pharmazeutischen Industrie (mittlere bis grössere Spitäler)
 - über den Grossisten (Kleinere Spitäler oder Heime)

in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel
 - z.B. aus dem Ausland importierte Medikamente:
 → benötigt jeweils eine Sonderbewilligung der Swissmedic
 - z.B. Orphan drugs (z.B. bei Antidota)
 - z.B. Eigenproduktion

Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Kreislauf eines Heilmittels


Beschaffung

Produktwahl: gemäss den Vorgaben der Arzneimittelkommission (→ Arzneimittelliste und Evaluation).

Nutzen/Risiko und Kosten/Nutzen – Verhältnis berücksichtigt.

Wichtige Kriterien:

- Therapeutischer Nutzen
- Qualität und Sicherheit
- Dokumentation
- Palette der galenischen Formen
- Aufmachung, Erscheinung, Beschriftung
- Kosten (Oekonomie)



Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Kreislauf eines Heilmittels

Beschaffung

Ziel:
 rationale, effiziente und kostengünstige Bewirtschaftung
 Abdeckung des Risikos («Notfall»)

Diese Risikoabdeckung ist nicht gratis!



Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Kreislauf eines Heilmittels

Anlieferung und Lagerung

Lagerung
 Quarantänelagerung für Musterzug bei Rohstoffen oder Packmitteln

FIFO (First in – First out), Temperatur (Tiefgekühlt – Kühlschrank – Raumtemperatur)

Dokumentation
 Rückverfolgbarkeit des Weges eines Heilmittels



Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Kreislauf eines Heilmittels

Distribution

Sichere Verteilung an die Kliniken und Abteilungen mit z.B. plombierten Boxen

Einhalten der Temperatur (z.B. bei Kühlkette wichtig)

Rückverfolgbarkeit dank detaillierter Dokumentation (Lieferschein)



Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Kreislauf eines Heilmittels

Anwendung und Verabreichung

Information und Beratung von Ärzten und Pflegepersonal zur sicheren, effektiven und effizienten Anwendung der Arzneimittel.

Applikationstechniken, Inkompatibilitäten → siehe auch Kapitel Information und Beratung / Qualität und Sicherheit



Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Kreislauf eines Heilmittels

Ziel der Verabreichung = 6 richtige R

Das **richtige** Medikament dem **richtigen** Patienten



in der richtigen Dosis
in der richtigen Menge
zum richtigen Zeitpunkt
in der richtigen Qualität




Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Kreislauf eines Heilmittels

Retouren (Rücknahme)

Die Retournierung eines Heilmittels an die Spitalapotheke und auch dessen Wiedereingliederung sind an einen genauen Ablauf gebunden (Qualitätssicherung).




Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Kreislauf eines Heilmittels

Retouren (Rücknahme)

Weniger als 2% Retouren



Ein Teil der Retouren sind Heilmittel, die nicht mehr eingesetzt werden können, da diese z.B. verfallen sind. Wertmässig machen diese Retouren durchschnittlich **weniger als 2% des Heilmittelbudgets** aus.

Je nach Spital können **30 - 90%** der von den Stationen retournierten Heilmittel wieder eingegliedert und somit eingesetzt werden.

Dies unterstreicht die Wichtigkeit einer Spitalapotheke nicht nur bezüglich der Sicherheit, sondern auch der Ökonomie (Kosten).

Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Kreislauf eines Heilmittels


Entsorgung von Arzneimitteln

Der Spitalapotheker sorgt für eine sichere und ökologische Entsorgung von Arzneimitteln und Chemikalien.

Die Entsorgung wird schon bei der Evaluation von Arzneimitteln und bei Desinfektionsmitteln berücksichtigt.

Verhindert werden muss dabei vor allem:

- eine Gefährdung der Gesundheit durch das Entsorgungsgut (z.B. Zytostatika, div. Chemikalien)
- ein unerlaubter Zugriff auf das Entsorgungsgut (z.B. Betäubungsmittel)



Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Herstellung von Medikamenten

Eigenherstellung

Der Spitalapotheker sorgt für eine sachkundige und qualitätsgesicherte Herstellung von Arzneimitteln. Dabei müssen die gleichen Qualitätsnormen wie jene der Industrie eingehalten werden.





Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Herstellung von Medikamenten

Eigenherstellung

Da die gleichen Qualitätsnormen wie jene der Industrie eingehalten werden müssen, konzentrieren sich die meisten Spitalapotheken auf eine patientenorientierte, individuelle Herstellung von:

- Zytostatika- und Schmerztherapien
- Totale parenterale Ernährung (vor allem Pädiatrie)
- Spezielle Dosierungen und Anwendungen (vor allem Pädiatrie)
- Einzelherstellungen von Rezepturen und Reagenzien



Präsentation BSV, 14. August 2003

1 Versorgen mit Heilmitteln
Herstellung von Medikamenten




Herstellung von Arzneimitteln
Eigenproduktion / Individual- und Grossherstellung

Aufgrund der gleichen Anforderungen an eine Serien-Herstellung wie an industriell hergestellte Präparate, wird sich die Serien-Herstellung in Zukunft auf ein paar grosse Spitalapotheken beschränken.



Dafür wird die patientenorientierte, individuelle Herstellung in allen Spitalapotheken zunehmen. Dazu gehören in erster Linie:

- Aseptisch hergestellte Lösungen für Zytostatika- und Schmerztherapien
- Aseptisch hergestellte Präparate zur totalen parenteralen Ernährung (TPN)
- Allgemein aseptisch hergestellte Infusionstherapien (CIVAS)
- Individualrezepturen und Reagenzien als Einzelherstellungen

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung






Zusammen mit der Ärzteschaft verwaltet und aktualisiert der Spitalapotheker interdisziplinär die Arzneimittelliste des Spitals.

Stetige objektive und unabhängige Arzneimittelinformation zu allen Fragen der Arzneimitteltherapie (klinisch-pharmazeutisches Know-how).

Das Hauptziel ist dabei immer die sichere Handhabung und Anwendung eines Arzneimittels.

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung

Die Spitalapotheke liefert stetige unabhängige und objektive Arzneimittelinformationen zu allen Fragen der Arzneimitteltherapie

Die Spitalapotheke versorgt das Spital nicht nur mit Heilmitteln, sondern liefert auch gleichzeitig alle notwendigen Informationen für eine sichere und richtige Handhabung und Anwendung eines Heilmittels.

Dabei werden täglich mündlich und schriftlich wichtige Informationen zu Therapieoptimierungen vermittelt. Fragestellungen umfassen zum Beispiel:

- Wissen über neue Arzneimittel
- Beratung zu Neben- und Wechselwirkungen
- Kompatibilitätsbewertungen
- Dosierungsempfehlungen bei Organinsuffizienzen

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Arzneimittelliste




Informationen zum Arzneimittelsortiment

Die Arzneimittelliste ist die Basis für Therapierichtlinien, pharmazeutische Anwendungs- und Verbrauchsinformationen.

Von den ca. 7000 zugelassenen Arzneimitteln sind ca. 800 - 1000 im Spital unmittelbar verfügbar.

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Arzneimittelliste




Arzneimittelliste

Zusammen mit der Ärzteschaft verwaltet und aktualisiert der Spitalapotheker interdisziplinär die Arzneimittelliste des Spitals. Die Auswahl der Arzneimittel basiert auf verschiedenen Kriterien, wie zum Beispiel:

- klinischer Nutzen
- Sicherheit und Risiken
- Kosten



z.B. Auswahl von Arzneimitteln in gleicher ATC-Gruppe (Calciumantagonisten)



Die Auswahl trifft ein interdisziplinäres Team (= Arzneimittelkommission bestehend aus Ärzten, Spitalapotheker und zum Teil auch Pflege).

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Arzneimittelliste

Arzneimittelliste

Die interdisziplinäre Arzneimittelkommission (AMKO) ist verantwortlich für eine regelmässige Anpassung des Arzneimittelsortimentes.

Die Anpassung basiert auf der Evaluation und Selektion von Arzneimitteln nach den Kriterien einer

- optimalen
- restriktiven (im Sinne einer Rationalisierung) und
- verbindlichen

Versorgung mit Arzneimitteln resp. Heilmitteln im Spital.

Die AMKO ist verantwortlich für die Herausgabe und regelmässige Revision der Arzneimittelliste.

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Arzneimittelliste

Arzneimittelliste

Für die Beurteilung von Arzneimitteln werden in erster Linie folgende Kriterien berücksichtigt (SOJA-Analyse; SOJA = System of Objective Judgement Analysis):

- Klinischer Nutzen (Therapieoptimierung)
- Pharmakologisches und pharmazeutisches Arzneimittelprofil (Pharmakokinetik und -dynamik)
- Arzneimittelsicherheit, -Risiko und Anwendungssicherheit
- Ökonomie und Ökologie
- Dokumentation

z.B. Auswahl von Arzneimitteln mit gleichen Indikationen (Statine)

Auszug aus einer SOJA-Analyse

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Pharmaökonomie

Beispiel einer Kosten/Nutzen-Analyse von Antipsoriatika

Präparat	Grösse	FAP (Fr.)*	PP (Fr.)**	Applikationen täglich	In SL	Tageskosten mit 5g pro Applikation (Preisbasis = FAP)	Kosten (Preisbasis = FAP) für gleiche Effizienz (= Zeit bis PASI-Score um 50% vermindert wurde)
Salbe	30g Tube	18.91	38.65	2	Ja	6.30	27 Tage = 170.- ¹⁾
Salbe	100g Tube	46.57	71.20	2	Ja	4.66	27 Tage = 126.- ¹⁾
Creme	30g Tube	18.91	38.65	2	Ja	6.30	49 Tage = 309.- ²⁾
Creme	100g Tube	46.57	71.20	2	Ja	4.66	49 Tage = 228.- ²⁾
Scalp Solution	30ml Flasche	20.76	40.85	2	Ja	6.92	28 Tage = 194.- ³⁾
Scalp Solution	60ml Flasche	36.71	59.60	2	Ja	6.12	28 Tage = 171.- ³⁾
Scalp Solution	120ml Flasche	58.63	85.40	2	Ja	4.89	28 Tage = 137.- ³⁾
Salbe	30g Tube	37.73	66.40	1	Ja	6.29	12 Tage = 75.- ⁴⁾
Salbe	60g Tube	66.40	94.60	1	Ja	5.53	12 Tage = 66.- ⁴⁾
Salbe	20g Tube	25.15	46.00	1	Ja	6.29	42 Tage = 264.- ¹⁾
Salbe	60g Tube	58.53	85.30	1	Ja	4.88	42 Tage = 205.- ¹⁾
Lotion	20ml Flasche	19.61	39.50	1	Ja	4.90	46 Tage = 225.- ⁵⁾
Lotion	50ml Flasche	35.80	58.55	1	Ja	3.58	46 Tage = 165.- ⁵⁾

* = Fabrikabgabepreis (ohne MWST); Angaben vom BSV
** = Publikumspreis oder empfohlener Richtpreis (inkl. MWST)

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Arzneimittelliste

Information über Änderungen im Sortiment

Information via Infoblatt, «Newsletter» und/oder Intranet

Zugang zu aktuellen und offiziellen Arzneimittelinformationen für die Pflege und die Ärzteschaft

Beispiele

- Information über Sortimentsänderung
- Information dass ein Arzneimittel nicht mehr im Handel ist, inkl. Angabe eines Ersatz-Arzneimittels
- Therapieempfehlungen und -richtlinien

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Informationen zur sicheren Anwendung

Informationen für die richtige und sichere Anwendung von Heilmitteln

Der Spitalapotheker erlässt Vorschriften und Richtlinien zu Händen des Pflegepersonals für die sichere Lagerung, Handhabung und Anwendung der Arzneimittel.
(→ Qualität sicherstellen)

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Informationen zur sicheren Anwendung

Informationen für die richtige und sichere Anwendung von Heilmitteln

Beispiele von Richtlinien

- Zubereitung von Antinfektiva-lösungen auf der Station
- Umgang mit / Zubereitung von Zytostatika-lösungen auf der Station
- Verabreichung von Medikamenten durch Sonden
- Aufbrauchsfristen von sterilen, nichtsterilen flüssigen und halbfesten Arzneiformen
- Lichtschutzlisten
- Information über eine spez. Anwendung / Vorsichtsmassnahmen im Umgang / Therapie mit einem Arzneimittel

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Pharmaökonomie

Pharmaökonomie

Der Spitalapotheker überwacht die Ausgaben für Arzneimittel. Dazu erstellt er:

- Verbrauchsstatistiken
- Hinweise zur Kostenentwicklung
- Beurteilung von Kosten/Nutzen

Beispiel einer Statistik mit absteigendem Umsatz («Hitparade»)

Beispiel von Umsätzen in bestimmten therapeutischen Gruppen (aus Jahresbericht eines Kantonsspitals 2001)

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Pharmaökonomie

Pharmaökonomie

Durch die Globalbudgetierung für Spitäler verschiebt sich die Verantwortung für ein Heilmittel-Budget bis in die Spitalapotheke.
→ Zunahme von Controllingaufgaben und pharmakoökonomischer Beratung durch die Spitalapotheke.

- Statistische Daten inkl. Auswertung (z.B. Hitliste der Medikamente, Verbrauchs- und Umsatzstatistiken)
- Indikatoren zur Kostenentwicklung (Verbrauch vs Patiententage)
- Kosten-Nutzen-Beurteilung neuer oder alternativer Medikamente und/oder Therapien (z.B. Antibiotikatherapien)
- Überprüfung der Sonderanforderungen von nicht gelisteten Arzneimitteln (z.B. unnötige Bestellungen)

Allein durch diese ökonomischen Leistungen ergibt sich eine belegte, grosse Wertschöpfung der Spitalapotheke.

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Pharmaökonomie

Pharmaökonomie

Artikelbezeichnung	Dimension	AGE	Bestüge	Menge	Umsatz LJ	Rang LJ
Eprex; Inj. Lös 10000 E	FSP 6 x 1 ml	OP	45	1446	300456.40	1
Recormon PS 10000; Inj Lös	FSP 6 x 0.6 ml	OP	42	1388	285958.00	2
Eprex; Inj Lös 4000 E	FSP 6 x 0.4 ml	OP	35	896	82724.40	3
Iopamiro 300; Lös 300 mg	F1 10 x 100 ml	OP	23	870	75410.70	4
Recormon PS 5000; Inj Lös	FSP 6 x 0.3 ml	OP	30	738	75234.50	5
Fragmin; Inj Lös 5000 E/0.2 ml	F-Spr 10 x 0.2 ml	OP	608	8880	67061.10	6
Fragmin; Inj 10'000 E/ 4 ml	Vial 10 x 4 ml	OP	78	5340	60749.35	7
ReoPro; Inj Lös	Amp 1 x 5 ml	OP	17	92	54040.25	8
Fragmin; Inj Lös 2500 E/0.2 ml	F-Spr 10x0.2 ml	OP	594	9200	50962.15	9
Floxapen; Inj Lös 1 g	Stechamp 1g 1/10	Vial	202	4289	49895.05	10
NaCl Inf 0.9% Fres	Frekafl 10 x 1000 ml	Palette	25	10'500	35'945.55	11
NaCl Inf 0.9% Bich	PPFI 100 ml 1/25	Flasche	480	16'398	35'088.10	12
Ethylol; 500 mg	1 x 3 Vials	OP	12	117	32'960.50	13

Beispiel einer Statistik für die Kostenentwicklung: Absteigender Umsatz nach Medikament (+Hitparade)

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Pharmaökonomie

Pharmaökonomie

Monatliche Bezüge Anästhesie - Vergleich zum Budget und Vorjahr

Monat:	Bezüge in Fr. des Monats in 2002	Bezüge in Fr. des Monats in 2001	Abweichungen monat. Bezüge in % zum Vorjahr	Bezüge 1.1.-31.12.2002 kumuliert	Bezüge 1.1.-31.12.2001 kumuliert	Budget für Medikamente 2002	Abw. eich. in % vom Budget 2002
Januar	90'187	87'810	7.61	90'187	87'810	91'667	-1.61
Februar	79'357	80'242	-1.10	169'544	164'051	183'333	-7.52
März	100'799	128'496	-21.55	270'343	292'548	275'000	-1.69
April	120'983	105'297	14.90	391'326	397'844	366'667	6.73
Mai	123'502	118'423	4.29	514'829	516'267	458'333	12.33
Juni	105'754	102'487	3.19	620'582	618'754	550'000	12.83

Beispiel für eine Übersicht der Kostenentwicklung eines Medikamentenbudgets

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Beratung

Die breite Sicht des Spitalapothekers

Der Spitalapotheker ist in interdisziplinären Gremien tätig, da seine «breite Sicht» und sein Allroundwissen ein ideales Bindeglied zu anderen Fachkompetenzen darstellen.

Beispiele für Kommissionen:

- Arzneimittel-Kommission
- Hygiene-Kommission
- Ernährungs-Kommission
- Ethik-Kommission
- Qualitäts-Kommission

In einigen Spitälern ist der Spitalapotheker Mitglied der Arztvisite. So kann vor Ort die Arzneimitteltherapie überprüft und optimiert werden (→ [patientenorientierte Pharmazie](#))

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Beratung

Die breite Sicht des Spitalapothekers

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Beratung

Arzneimittel-Informationsdienst

Dieser Art von Dienst wird infolge der immer schneller wechselnden resp. neuen Arzneimittel und Therapien wichtiger.



Je nach Dringlichkeit mündliche oder schriftliche Auskunft: in einem mittelgrossen Spital sind jährlich über 1000 Anfragen alleine zur Therapieoptimierung die Regel.

Der Einsatz von internen und externen Datenbanken ist dabei unentbehrlich.

→ Der Spitalapotheker wird immer mehr zum Informations- und Datenmanager.

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Beratung

Patientenorientierte Pharmazie (Klinische Pharmazie)

Dies bedeutet Mitarbeit des Spitalapothekers am Krankenbett oder direkt für den Patienten, was folgende Arbeiten umfassen kann:

- Analyse der Krankengeschichte (Kontrolle, Überprüfung der Medikation)
- Beantwortung anfallender Fragen der Ärzte- und des Pflegepersonals während oder nach der Visite
- Intervention bei Pharmakotherapie mit dem Ziel einer sicheren und ökonomischen Anwendung der Arzneimittel

Dazu sind folgende Eigenschaften eines Spitalapothekers zwingend: Flexibilität, Durchsetzungsvermögen und vor allem Kommunikationsfähigkeit.

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Pharmazeutische Aus- und Weiterbildung



Das Wissen weitergeben

Der Spitalapotheker ist aufgrund seines Wissens in die regelmässige Aus- und Weiterbildung des Personals, der Pflege- und Ärzteschaft – wie auch der Spitalverwaltung miteingebunden.

Spitalapotheker können auch an Hochschulen unterrichten. Beispiele

- Diplomkurse, Nachdiplomkurse
- Vorlesungen über diverse Themen



Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Pharmazeutische Aus- und Weiterbildung



Ausbildung zum Spitalapotheker

Fünf Jahre Pharmaziestudium an einer Schweizer Universität (Uni Basel, ETH Zürich, Uni Lausanne, Uni Genf)

- Abschluss mit Staatsexamen als eidg. dipl. Apotheker/in

Drei Jahre Weiterbildung Spitalpharmazie an höchstens drei anerkannten Weiterbildungsstätten

- Abschluss mit Diplomarbeit (evtl. Dissertation) und mündliches Examen
- Spitalapotheker/in FPH (Foederatio pharmaceuticorum helveticorum)

Fort- und Weiterbildung gemäss Weiterbildungsordnung GSASA


- Total 80h pro Jahr, davon 48h Selbststudium und 32h Seminar
- Selbständiger Nachweis der Bildungsaktivitäten (Dossier)

> www.gsasa.ch



Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Pharmazeutische Aus- und Weiterbildung




Führung der Spitalapotheke

Die Spitalapotheke ist ein Team aus Akademikern, Pharmassistentinnen, Laboranten, Magazinern u.a. Der Spitalapotheker ist verantwortlich für die organisatorische und personelle Führung.


Die Struktur, die Logistik mit ihren ganzen Abläufen und das Qualitätssicherungssystem muss auch in einer Spitalapotheke bis ins Detail organisiert sein. Dabei spielt der effiziente Ablauf der Logistik zusammen mit qualitätssichernden Massnahmen eine grosse Rolle. Bei herstellenden Spitalapotheken ist dies ein gewichtiger Anteil.

Die Führung der Mitarbeiter ist für den Chef- oder Leitenden Apotheker eine wichtige Aufgabe. Seine Funktion als Führungskraft, zusammen mit der Aufgabe als wichtiges Bindeglied zum und im Spital, macht seine Multifunktionalität deutlich.



Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Ein Beispiel für Information und Beratung : Albumin (1)



Albumin 1995 (Regionalspital 140 Betten)


Ausgaben für Albumin : 118 598.-*

Für andere Plasmaexpander : 22 448.-*

*Die Zahlen beziehen sich auf den Einstandspreis

Präsentation BSV, 14. August 2003

2 Information und Beratung
Ein Beispiel für Information und Beratung : Albumin (2)



	Regionalspital 1 (140 Akutbetten)	II (400)	III (185)	IV (200)	Zentrum (700 Betten)
Albumin 5% 500 mL	66585.-	0	6926.-	15584.-	0
Albumin 20% 100 mL	52013.-	53220.-	7115.-	14230.-	90360.-
Physiolgel 500 mL	22448.-			2945.-	
Haemaccel 35 500 mL		27621.-			
HAES 6% 500 mL			8360.-		55000.-
Plasmasteril (Haes) 500 mL				4400.-	
Gesamtumsätze Apotheke	1.7 Mio	3.7 Mio	1.6 Mio	1.7 Mio	11 Mio

Präsentation BSV, 14. August 2003

Information und Beratung
2 Ein Beispiel für Information und Beratung :
 Albumin (3)

GSASA

- Gezielte Weiterbildung
- Aufstellen von Guidelines in Teamarbeit (Arzt – Apotheker)
- Durchsetzen der Guidelines in Teamarbeit
- Verbrauchskontrolle

Präsentation BSV, 14. August 2003

Information und Beratung
2 Ein Beispiel für Information und Beratung :
 Albumin (3)

GSASA

Resultat 1998

Albumin 5% : 0.-
 Albumin 20% : 7613.-
 Andere Plasmaexpander : 30 534.-

**Effekt : Ersparnis von 102899.- pro Jahr
 (ca. 5% des Gesamtbudgets für
 Medikamente)**

Präsentation BSV, 14. August 2003

Information und Beratung
2 Ein Beispiel für Information und Beratung :
 Albumin (4)

GSASA

Jahr	CHF
1994	~2.000.000
1995	~1.800.000
1996	~1.700.000
1997	~1.600.000
1998	~1.500.000

Präsentation BSV, 14. August 2003

Information und Beratung
2 Ein Beispiel für Information und Beratung :
 Ciproxin (1)

GSASA

Ciproxin-Verbrauch parenteral

Jahr	CHF
1994	~35.000
1995	~85.000
1996	~40.000
1997	~35.000
1998	~25.000

Präsentation BSV, 14. August 2003

GSASA

PRESCRIPTION DES INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS :
UNE NOUVELLE EPIDEMIE SUR LA COTE ?
 Par Nicolas Schaad

Effekt : 20% Reduktion des Verbrauchs an PPI oral und 40% parenteral

Präsentation BSV, 14. August 2003

3 Qualität und Sicherheit **GSASA**

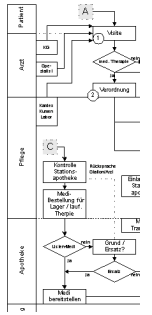
In jedem Spital wird ein umfassendes System zur Qualitätssicherung aufgebaut.

Dabei werden alle Arbeitsschritte des Medikationsprozesses und alle beteiligten Stellen miteinbezogen.

Das Hauptziel ist dabei immer die sichere Handhabung und Anwendung eines Heilmittels.

Präsentation BSV, 14. August 2003

3 Qualität und Sicherheit



Qualität und Sicherheit in jedem Arbeitsschritt

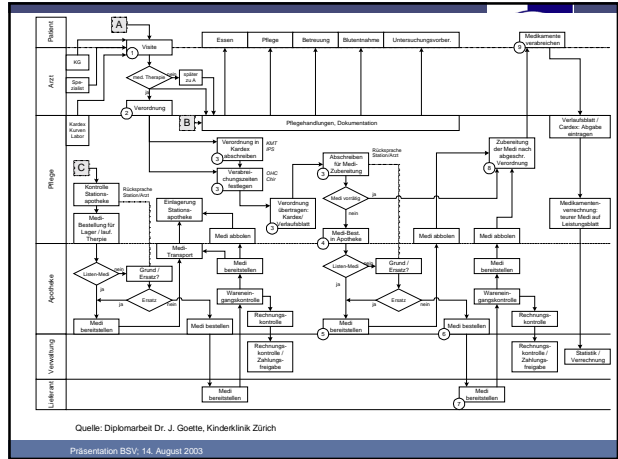
In jedem Spital wird ein umfassendes System zur Qualitätssicherung aufgebaut. Dabei werden alle Arbeitsschritte des Medikationsprozesses und alle beteiligten Stellen miteinbezogen.

- Systemanalyse (siehe detaillierter Medikationsprozess)
- Risikoanalyse des Systems (Prozess)
- Fehlererfassung (Vigilance) und -Analyse
- Total Quality Medication Management (→ TOM)

Das Hauptziel sind immer die «6 richtigen R»

Quelle: Dr. Jeannette Goette

Präsentation BSV, 14. August 2003



Quelle: Diplomarbeit Dr. J. Goette, Kinderklinik Zürich

Präsentation BSV, 14. August 2003

3 Qualität und Sicherheit Qualitätssicherung



Qualität und Sicherheit

Qualität und Sicherheit der Verwendung und Anwendung von Heilmitteln im Spital sind essentielle Bestandteile der Therapie im Spital geworden (wird vom KVG verlangt).

- Aufgrund des Wissens und der Kompetenz wird ein QS-System im Spital meist in Zusammenarbeit mit einem Spitalapotheker erarbeitet.
- Dabei müssen alle verschiedenen Disziplinen eingebunden und der gesamte Medikationsprozess betrachtet werden.

GSASA erarbeitet ein Qualitätsmanagementkonzept, welches in Zusammenarbeit mit APEQ und den Kantonsapothekern erarbeitet wird und Santésuisse sowie H+ zu Stellungnahmen und der späteren Akkreditierung eingeladen sind.

Präsentation BSV, 14. August 2003

3 Qualität und Sicherheit Qualitätssicherung



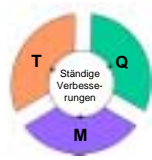
Qualität auf allen Stufen

Bei der Qualitätssicherung werden folgende Aspekte besonders beachtet:

- Abläufe aufzeigen und verstehen
- Alle Beteiligten einbeziehen
- Fehler systematisch erfassen und analysieren
- Standards für Therapien setzen
- Teamkultur verbessern
- Technische Hilfsmittel einsetzen

Präsentation BSV, 14. August 2003

3 Qualität und Sicherheit Qualitätssicherung



Total Quality Management

Dies umfasst in der Regel folgende Schritte (Beispiele):

- Abläufe aufzeigen und verstehen (Systemanalyse)
- Miteinbezug aller Beteiligten in einem Spital
- Systematische Fehlererfassung und deren Analyse
- Aufbau eines „allumfassenden“ Vigilance-Systems
- Besprechen der Fehler / Risiken im Team → Teamkultur
- Standards setzen für Therapien (v.a. Dosierungen)
- Keine Schuldzuweisungen, sondern Entwicklung einer Fehlerkultur
- Zubereitung von heiklen Präparaten in der Spitalapotheke (z.B. ZZZ, TPN, CIVAS)
- Einsatz von div. techn. Mitteln (z.B. elektronische Verschreibung)

Präsentation BSV, 14. August 2003

3 Qualität und Sicherheit Therapieleitlinien



Unterstützung bei Therapien

Neue Therapien werden laufend komplexer und verlangen umfassende Anwendungs- und Sicherheitsmassnahmen.



Der Spitalapotheker wirkt bei der Erarbeitung von Therapieleitlinien und Behandlungspfaden mit.

Diese werden von den verschiedenen Kommissionen, in denen u.a. der Spitalapotheker Mitglied ist, vorgeschlagen und nach Verabschiedung implementiert.

Diese Standards erhöhen die Behandlungsqualität und sind für den Klinikalltag ein äusserst wichtiges Standbein.

Präsentation BSV, 14. August 2003

3 Qualität und Sicherheit
Optimierung des Arzneimittelsortiments





Wichtige Kriterien bei der Auswahl

Bei der Auswahl und Optimierung des Arzneimittelsortiments werden der klinische Nutzen, die Sicherheit und Risiken und die Kosten evaluiert.

Betreffend Qualität und Sicherheit werden u.a. folgende Kriterien begutachtet:

- Nebenwirkungen
- Wechselwirkungen/Interaktion (z.B. mit Nahrung, Leberenzymen)
- Handhabung (Aufwand vs. Sicherheit)
- Verwechslungsgefahr (Sicherheit)



Zylachrome
und ihre Bedeutung für Arzneimittelqualität

Präsentation BSV, 14. August 2003

3 Qualität und Sicherheit
Optimierung des Arzneimittelsortiments





Optimierung des Arzneimittelsortiments


Nebenwirkungsprofil / Kontraindikationen / Einschränkungen
Typische UAW's (unerwünschte Arzneimittelwirkungen)
Anwendung bei Nieren- und Leberinsuffizienz
Anwendung bei Dialyse

Interaktionspotenzial
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Interaktionspotenzial mit der Nahrung

Handhabung
Compliance und Einnahmehäufigkeit
Compliance und Einnahmequalität (Geschmack, Tablettengrösse etc.)
Unterscheidungsmerkmale der Aufmachung (Verwechslung mit anderen Arzneimitteln)
Verblistering? Jede Tablette gekennzeichnet?

Präsentation BSV, 14. August 2003

3 Qualität und Sicherheit
Medizinische Nebenwirkungen






Nebenwirkungen und Medikationsfehler

Meldung der Nebenwirkungen an Pharmakovigilanz-Zentren


Typische Medikationsfehler:

- Verordnung falsch abgeschrieben (übertragen)
- Falsche Dosierung
- Falsches Medikament abgegeben
- Interaktionen nicht bemerkt
- Inkompatibilitäten in einer Lösung nicht evaluiert

Präsentation BSV, 14. August 2003

3 Qualität und Sicherheit
Medizinische Nebenwirkungen




Adverse Drug Reactions + Medication Errors
(= Medizinische Nebenwirkungen + Medikationsfehler)

Medizinische Nebenwirkungen oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW's) sollen den Pharmakovigilanz-Zentren gemeldet werden.

Vigilance-Fälle von Medizinprodukten müssen der Swissmedic über die Materiovigilanz-Kontaktperson im Spital gemeldet werden.

PS: neben der Pharmako- und Materiovigilanz gibt es auch die Hämovigilanz.

Ein Teil der UAW's können durch Medikationsfehler (Medication Errors) verursacht sein. Diese, zum Teil vermeidbaren ME, sind vor allem auf Fehler im Medikationsprozess zurückzuführen.



Präsentation BSV, 14. August 2003

3 Qualität und Sicherheit
Klinische Studien



Klinische Studien


Klinische Studien sind für den Erkenntnisgewinn in der Medizin unerlässlich. Klinische Studien bedürfen sorgfältiger Planung und Dokumentation, um verwertbare Ergebnisse erzielen zu können. Der Spitalapotheker unterstützt die Durchführung von klinischen Studien gemäss GCP in folgenden Belangen:

- Mithilfe bei der Planung von klinischen Studien
- Herstellen und Bereitstellen von Klinikmustern (evtl. auch Verbindung bei Doppelblind-Studie)
- Randomisierung (Zufalls-Zuteilung der Behandlung)
- Lagerung von Klinikmustern (Temperaturüberwachung)
- Dokumentation
- Mithilfe bei der Auswertung von Studien (Statistik)



Präsentation BSV, 14. August 2003

4 Umsetzung der Gesetze

Die Lagerung, Herstellung und der Einsatz von Heilmitteln sind durch verschiedene Gesetze geregelt.

Der Spitalapotheker muss den gesetzestkonformen Umgang mit Heilmitteln im Spital vorgeben, durchsetzen und überwachen.

Präsentation BSV, 14. August 2003

4 Umsetzung der Gesetze
Gesetzliche Grundlagen




Gesetzliche Grundlagen

- Schweizerische Pharmakopöe
- Europäische Pharmakopöe
- Heilmittelgesetz mit diversen Verordnungen
- Krankenversicherungsgesetz
- Betäubungsmittelgesetz
- Alkoholgesetz
- Giftgesetz
- Kantonale Gesetze und Verordnungen

Präsentation BSV, 14. August 2003

4 Umsetzung der Gesetze
Gesetzliche Grundlagen




Gesetzliche Grundlagen



Der Spitalapotheker muss den gesetzeskonformen Umgang mit Heilmitteln im Spital **vorgeben, durchsetzen und kontrollieren** (überwachen).

Er vertritt das Spital in pharmazeutischen Belangen gegenüber

- der Swissmedic
- dem Kantonsapotheker
- den Vereinen der Apotheker
- den Ärzten
- den Lieferanten

Präsentation BSV, 14. August 2003

4 Umsetzung der Gesetze
Gesetzliche Grundlagen

Guidelines

Qualitätssicherungs-Handbuch

Beispiele von Richtlinien (Guidelines) mit Empfehlungscharakter:

- GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice)
- GMP-Richtlinien für kleine Mengen (Herstellungs-Richtlinien der Swissmedic für Rezeptur und Defekturen)
- PIC-Richtlinien (Herstellungs-Richtlinien der PIC)
- GDP-Richtlinien (Good Distribution Practice)
- GCP-Richtlinien (Good Clinical Practice)
- GLP-Richtlinien (Good Laboratory Practice)

Präsentation BSV, 14. August 2003

Gesellschaft schweizerischer
Amts- und Spitalapotheker (GSASA)






Die Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker

- sichert die qualitativ hoch stehende Versorgung mit Heilmitteln in Spitälern, Kliniken und Heimen
- organisiert die Fort- und Weiterbildung der Mitglieder im Bereich Spitalpharmazie
- fördert den wissenschaftlichen, interdisziplinären Erfahrungsaustausch im In- und Ausland

<http://www.gsasa.ch/>

Präsentation BSV, 14. August 2003

Gesellschaft schweizerischer
Amts- und Spitalapotheker (GSASA)





Die Gesellschaft der schweizerischen Amts- und Spitalapotheker bezweckt

- die Förderung der Arzneimittelsicherheit
- die Sicherung der qualitativ hoch stehenden Versorgung mit Heilmitteln
- die Förderung der Vermittlung von Fachwissen
- die Förderung der fachlichen Zusammenarbeit
- die Förderung des wissenschaftlichen, interdisziplinären Erfahrungsaustausches im In- und Ausland
- die Sicherstellung der Fortbildung und Weiterbildung in Spitalpharmazie nach dem KVG
- die Vertretung und Wahrnehmung der wissenschaftlichen und berufspolitischen Interessen der Amts- und Spitalpharmazie

Präsentation BSV, 14. August 2003

Diskussionspunkte BSV



- Der Apotheker ist Leistungserbringer (Verzichtbarer oder obligatorischer Teil der Pauschale ? KVG Art. 39 b und c)
- Klarstellung der Gründe für die Steigerungen „Medikamente Spital ambulant“
- SL Spital ambulant

Präsentation BSV, 14. August 2003

Art. 39 Spitäler und andere Einrichtungen

- ¹ Anstalten oder deren Abteilungen, die der stationären Behandlung akuter Krankheiten oder der stationären Durchführung von Massnahmen der medizinischen Rehabilitation dienen (Spitäler), sind zugelassen, wenn sie:
- ausreichende ärztliche Betreuung gewährleisten;
 - über das erforderliche Fachpersonal verfügen;
 - über zweckentsprechende medizinische Einrichtungen verfügen und eine zweckentsprechende pharmazeutische Versorgung gewährleisten;

Art. 4a

- ¹ Die Versicherung übernimmt die Kosten folgender Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker:
- Beratung beim Ausführen einer ärztlichen Verordnung, die mindestens ein Arzneimittel der Spezialitätenliste enthält;*
 - Ausführung einer ärztlichen Verordnung ausserhalb der ortsüblichen Geschäftszeiten, wenn ein Notfall vorliegt;
 - Ersatz eines ärztlich verordneten Originalpräparates oder eines Generikums durch ein preisgünstigeres Generikum;
 - ärztlich angeordnete Betreuung bei der Einnahme eines Arzneimittels.
- ² Die Versicherung kann die Kosten von weitergehenden kostendämpfenden Leistungen zugunsten einer Gruppe von Versicherten im Rahmen eines Tarifvertrages übernehmen.

Kostensteigerung Spital ambulant

- ambulante Chemotherapie; AIDS-Medikamente
- Teilstationäre Behandlung (z.B. Aredia, Medikamente für Tageschirurgie)
- Medikamentenabgabe an austretende Patienten

Verhältnis der Faktoren : 50 (1.) : 10 (2.) : 1 (3.)