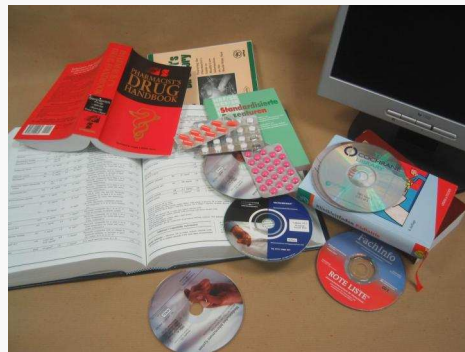


# Qualitätsmanagement in der Arzneimittelinformation

Carolin Schuhmacher  
Villingen-Schwenningen



## Qualität

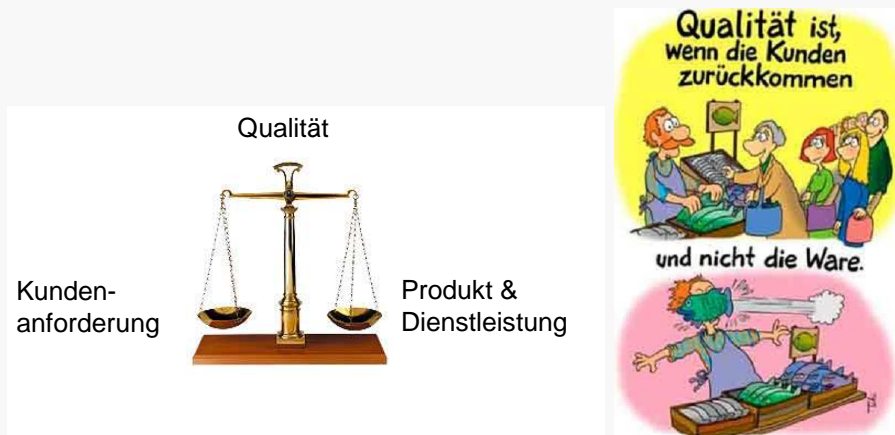
- Qualität wird als Grad der Übereinstimmung zwischen Ansprüchen an ein Produkt (Soll) und dessen Eigenschaften (Ist) definiert.

(nach P.B. Crosby)

- Niemand ist ernsthaft gegen Qualität!

(nach J.P. Bläsing)

- Qualität ist kein Zufall!



## Einteilung des Qualitätsmanagements

- **Strukturqualität**      Personal, materielle Ausstattung
- **Prozessqualität**      Methodik, Schnelligkeit
- **Ergebnisqualität**      „Beschaffenheit des Ergebnisses“, Kundenzufriedenheit

(nach Donabedian 1980)

## Warum Qualitätsmanagement im Bereich der Arzneimittelinformation?

---

- **Sozialgesetzbuch V (§§ 137 ff):**  
Alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen sind zur Qualitätssicherung verpflichtet.
  - **QMS in der Apotheke:**  
Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
  - **ADKA-Thesen 2003:**  
Qualitätssicherung ist ein wesentlicher Bestandteil der Pharmazie.
- 

## Probleme bei der Qualitätssicherung im Bereich der Arzneimittelinformation

---

- Eine **systematische Vorgehensweise** in der Arzneimittelinformation wird als „richtige“ Arbeitsweise gelehrt.  
**Problem:** fehlende Evidenz für das methodische Vorgehen
  - Arzneimittelinformation muss **richtig, vollständig, aktuell, verständlich** und **rechtzeitig** weitergegeben werden.  
**Problem:** fehlende allgemein gültige Definition von Ergebnisqualität
-

## Meilensteine und Vorreiter



- ASHP Guidelines on the Provision of Medication Information by Pharmacists, 1996
  - Definition of terms and basic concepts
  - Medication information activities
  - **Systematic method** for responding to medication information needs
  - Resources
  - **Documentation and quality assessment**
  - Keeping current

Responses to request for medication information should be **accurate, complete** and **timely** for maximal clinical usefulness...

## Meilensteine und Vorreiter



- Australien:
  - SHPA Standards of Practice for Drug Information Services, 1998



- England:
  - UKMi Guidelines for ensuring quality in enquiry answering, 2005
  - UKMi Enquiry answering guidelines, 2007

## Leitlinien Arzneimittelinformation

Qualität in der Arzneimittelinformation (Fellhauer M et al. 2000)  
Vorschlag der regionalen Arzneimittel-Informationszentren (RAIZ) der  
Landesapothekerkammer Baden-Württemberg für eine nationale Leitlinie



BAK-Leitlinie zur Qualitätssicherung (2003, überarbeitet 05/2008)  
*„Anfragebearbeitung in Arzneimittelinformationszentren“*

BAK-Leitlinie zur Qualitätssicherung (2003, überarbeitet 05/2008)  
*„Arzneimittelinformation in der Apotheke“*



ADKA-Leitlinie zur Qualitätssicherung (12/2008)  
*„Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke“*

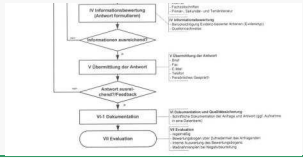
## Leitlinien Arzneimittelinformation – Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Arzneimittelinformation in der Apotheke (BAK)	Anfragebearbeitung in Arzneimittelinformationszentren (BAK)	Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke (ADKA)
...beschreibt die Verfahrensweise bei der Erfassung und Bearbeitung arzneimittelbezogener Anfragen sowie bei der Beschaffung, Bewertung, Weitergabe und Dokumentation der Arzneimittelinformationen.	... beschreibt die Verfahrensweise ... in <b>Arzneimittelinformationszentren</b>	... beschreibt die Verfahrensweise von <b>komplexen Anfragen</b> ... speziell in <b>Krankenhausapotheken</b>
Sie richtet sich an alle <b>Apotheker in den Apotheken</b> ,... ...gilt für die <b>im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs</b> erbrachten Informationen	Der Geltungsbereich umfasst alle Einrichtungen, in denen Apotheker Informationen auf <b>externe Anfragen</b> geben.	Der Geltungsbereich umfasst alle Krankenhausapotheken, insbesondere <b>Arzneimittelinformationsabteilungen</b> , in denen Apotheker Informationen zu <b>Anfragen von klinikinternem Personal</b> und <b>externen Personen</b> geben
Zielgruppe können Ärzte, Apotheker, Patienten ... sein		

## Leitlinien Arzneimittelinformation – Strukturqualität

Anfragebearbeitung in Arzneimittelinformationszentren (BAK)	Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke (ADKA)
<p><b>Qualifikation des Personals:</b>            Mindestens ein Apotheker mit Berufserfahrung im betreffenden Sachgebiet</p> <p>Abgeschlossene Fachapothekerausbildung ist wünschenswert</p> <p>Regelmäßige Fortbildung</p> <p><b>Informationsquellen:</b>            Geeignete und aktuelle Quellen der Primär-, Sekundär- und Tertiärliteratur</p> <p>Wesentliche Literatur- und Faktendatenbanken</p> <p>Zugang zum Internet und Internetseiten für Fachkreise, schneller Zugriff auf Monographien, Periodika und Präparatedokumentation.</p>	<p><b>Qualifikation des Personals:</b>            ...</p> <p>Leitung der Arzneimittelinformation durch einen <b>Fachapotheker für Klinische Pharmazie</b> oder <b>für Arzneimittelinformation</b></p> <p>Regelmäßige, <b>dokumentierte</b> Fortbildung</p> <p><b>Informationsquellen:</b>            ...</p> <p>Apothekeninterner <b>Leitfaden mit Recherchequellen</b> für die einzelnen Anfragethemen</p>

## Leitlinien Arzneimittelinformation – Prozessqualität

Anfragebearbeitung in Arzneimittelinformationszentren (BAK)	Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke (ADKA)
<p><b>Recherche:</b>            nach Evidenz-basierten Kriterien</p> <p><b>Informationsbewertung:</b>            durch mehrere Quellen belegt die Informationen sind zu beurteilen und zu interpretieren</p> 	<p>...</p> <p><b>Antwort übermitteln:</b>  <b>grundsätzlich schriftlich</b>, evtl. vorab telefonisch oder persönlich</p> <p><b>vollständige Dokumentation:</b>  <b>schriftlich</b>, optimal ist ein <b>EDV-gestütztes Dokumentationssystem</b>, z.B. <b>ADKA Arzneimittel-Info-Datenbank</b></p> <p><b>„Risk-Management“ bei Fehlern</b></p>

## Leitlinien Arzneimittelinformation – Ergebnisqualität

Anfragebearbeitung in Arzneimittelinformationszentren (BAK)	Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke (ADKA)
<p><b>Optionale Maßnahmen zur Qualitätssicherung:</b> 4-Augenkontrolle (intern/extern) Exemplarische Prüfung einzelner Anfragen „Kundenbefragung – Feedback“ mit Maßnahmenplan bei Negativbeurteilung Teilnahme an Ringversuchen Teilnahme an überregionalen Qualitätszirkeln Nutzung gemeinsamer Datenbanken</p>	<p><b>interne Maßnahme zur Qualitätssicherung:</b> grundsätzlich 4-Augenkontrolle</p> <p><b>Optionale Maßnahmen zur Qualitätssicherung:</b> ... Nutzung <b>qualitätsgesicherter Standardquellen</b> (z.B. FAQ-Sammlungen) Verwendung des apothekeninternen <b>Leitfadens mit Recherchequellen</b></p>

## Qualitätsmanagement in der Arzneimittelinformation

### ... tun wir des Guten zuviel?

Im Bereich der Arzneimittelinformation ist die Ergebnisqualität kaum zu definieren. Deshalb ...

... sollten Strukturen und Prozesse so festgelegt werden, dass die besten erreichbaren Ergebnisse erzielt werden.

... sind die Leitlinien (BAK, ADKA) die geeigneten Grundlagen zur Qualitätssicherung im Bereich der Arzneimittelinformation.

Zur Umsetzung vor Ort sollte anhand der Leitlinien eine apothekenindividuelle Verfahrensanleitung erstellt werden.

**... NEIN!**



16.–17. Januar 2009 • Köln

**1. Deutscher Kongress  
für patientenorientierte Arzneimittelinformation**

**Vielen Dank für Ihr Interesse!**

