

Fortbildungsveranstaltung der Apothekerkammer Nordrhein

27. Februar 2012

### PATIENTENINDIVIDUELLES STELLEN ODER VERBLISTERN VON ARZNEIMITTELN

AMTSAPOTHEKERIN MONIKA PAUL

Monika Paul

29.02.2012

1

### Das Stellen von Arzneimitteln im Heim ist häufig fehlerbehaftet

Nicht immer erhalten die Patienten

- das richtige Arzneimittel
- in der richtigen Dosierung
- in der richtigen Darreichungsform
- zur richtigen Zeit.

Monika Paul

29.02.2012

2

### Das Stellen von Arzneimitteln im Heim ist häufig fehlerbehaftet

Eine Studie\* des Instituts für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie an der Universität Köln, ergab folgende Zahlen:

- 50% Fehler durch Teilen von Tabletten
- 22% Fehler durch fehlende Arzneimittel
- 10% Fehler durch überzählige Arzneimittel
- 8% Fehler durch falsches Einsortieren

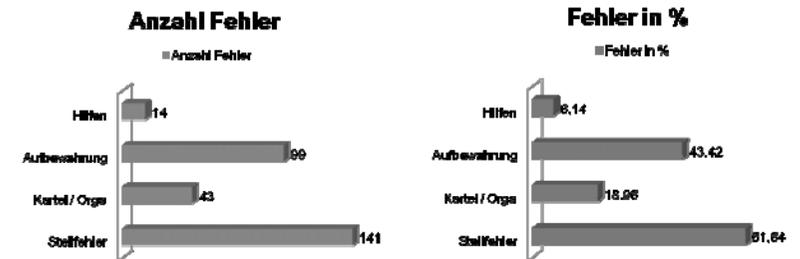
\*Vgl. Kohaupt, Ines et al (2010), N 196

Monika Paul

29.02.2012

3

### Das Stellen von Arzneimitteln im Heim ist häufig fehlerbehaftet



Pflegeheim: Betrachtungszeitraum von 3 Monaten ohne Kontrolle einer Apotheke\*

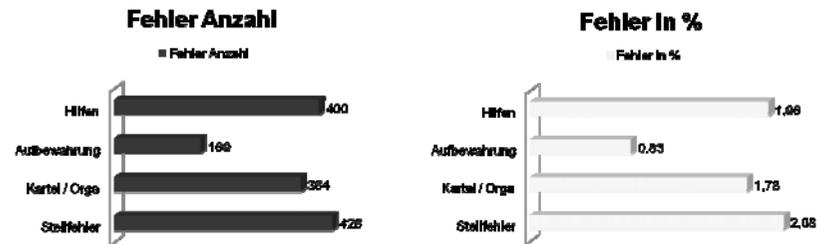
\*Vgl. Fuxius, Till, eigene Untersuchung, N 228

Monika Paul

29.02.2012

4

## Das Stellen von Arzneimitteln im Heim ist häufig fehlerbehaftet



Pflegeheim: Betrachtungszeitraum von 56 Monaten mit Kontrolle durch eine Apotheke\*

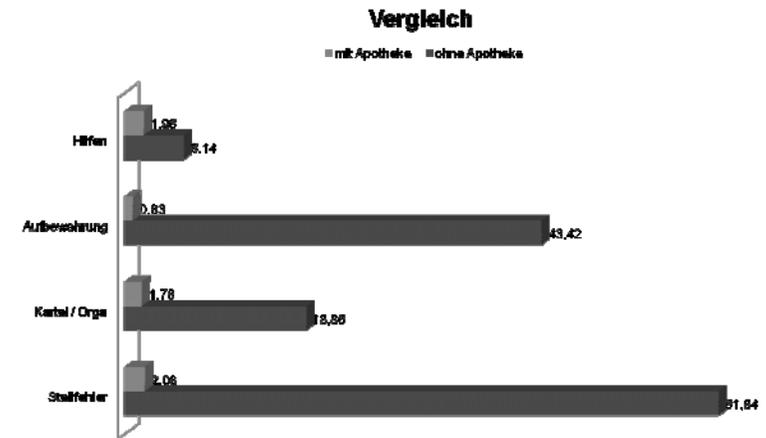
\*Vgl. Fuxius, Till, eigene Untersuchung, N 20444

Monika Paul

29.02.2012

5

## Das Stellen von Arzneimitteln im Heim ist häufig fehlerbehaftet



\*Vgl. Fuxius, Till, eigene Untersuchung

Monika Paul

29.02.2012

6

## Das Stellen von Arzneimitteln im Heim ist häufig fehlerbehaftet

Fazit:

Händisches Stellen in Heimen ist und bleibt fehlerbehaftet. Dabei spielt es zunächst keine Rolle, ob das Stellen durch Pflegekräfte oder durch Apothekenkräfte ausgeführt wird.

Die Fehler entstehen durch:

1. Masse der zu stellenden Arzneimittel
2. Unübersichtlichkeit der Patientenakte (Bedeutung ? der Leuchtstifte, Striche....)
3. Ablenkung im Wohnbereich (Telefon...)
4. Einstellung des Mitarbeiters (egal....., die Qualifikation spielt keine Rolle)

Monika Paul

29.02.2012

7

## Das Stellen von Arzneimitteln im Heim ist häufig fehlerbehaftet

Fazit:

5. Hektik und Zeitdruck erhöhen die Fehlerrate
6. Hektik und Zeitdruck führen zu fehlendem Selbstschutz (keine PSA)
7. Einarbeitung eines neuen Mitarbeiters (Dauer ca. zwei Monate)
8. Fehlende Systeme (wer, wann, wo und wie lange stellt)
9. ....

Monika Paul

29.02.2012

8

## Das Stellen von Arzneimitteln im Heim ist häufig fehlerbehaftet

Fazit:

Händisches Stellen wird erst verbessert, wenn Kontrollen eingeführt werden.

Die Verbesserung

1. ist durch das 4-Augenprinzip aufwendig, teuer und nicht effizient, da zwei Mitarbeiter die gesamte Stellzeit gebunden sind (30 Bewohner = 200 Minuten mit 2 Mitarbeitern).
2. ist durch nachträgliche, dokumentierte und bekanntgemachte Kontrollen deutlich erfolgreicher und weniger kostenintensiv (30 Bewohner = 200 Minuten Stellen mit 1 Mitarbeiter und 60 Minuten Kontrolle mit 1 Mitarbeiter).

## Das Stellen von Arzneimitteln im Heim ist häufig fehlerbehaftet

### Das größte Problem:

Händisches Stellen im Heim durch Apothekenmitarbeiter ist keine Herstellung im Sinne pharmazeutischer Gesetzgebung

mit der Folge

- Ungeklärter Verantwortlichkeiten, wenn kein konkreter Dienstleistungs-Vertrag mit dem Heim geschlossen ist

und damit

- Ungeklärter Haftungspflichten

## Gesetzliche Regelung durch die Novelle der ApBetrO

Begriffsbestimmungen und Regeln

- Patientenindividuelles Stellen ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem wieder verwendbaren Behältnis
- Patientenindividuelles Verblistern ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem nicht wieder verwendbaren Behältnis
- Räume, die für die patientenindividuelle Herstellung des Stellens oder Verblisterns genutzt werden, können in angemessener Nähe zu den übrigen Apothekenbetriebsräumen liegen. Die Nutzung von Lager- oder Herstellungsräumen innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder des Heimes ist nicht zulässig.

## Gesetzliche Regelung durch die Novelle der ApBetrO

I. Grundsätzliche Anforderungen und Voraussetzungen im Rahmen des Qualitätsmanagementsystem

- 1 Es dürfen nur im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes als Fertigarzneimittel zugelassene Arzneimittel gestellt oder verblistert werden
- 2 Die Fertigarzneimittel müssen für die vorgesehene Herstellungsmaßnahmen geeignet sein. Derzeit handelt es sich um orale Einnahmeformen. Prüfungen / Erkenntnisse hinsichtlich des sensibilisierenden Potentials, hygroskopischer, oxidationsempfindlicher, lichtempfindlicher oder bruchempfindlicher Eigenschaften sowie der Kompatibilität des Arzneimittels mit dem Verpackungsmaterial sind zu berücksichtigen
- 3 Entscheidung über die Verwendung von „unit dose“ – oder „multi dose“-Systemen
- 4 Entscheidung über die Teilung von Tabletten ist in Abhängigkeit einer tatsächlichen Bruchrille (keiner Schmuckrille) zu treffen und gilt nicht für Blister aus einem Herstellungsbetrieb mit Erlaubnis nach §13 AMG

## Gesetzliche Regelung durch die Novelle der ApBetrO

5. Es müssen technische Regeln und organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen getroffen werden. Gegebenenfalls sind Belüftungs- und Absauganlagen mit Luftfiltern einzubauen und Regelungen und Kontrollmöglichkeiten zur Luftfeuchtigkeit zu treffen.
6. Die Ausrüstung ist vor der ersten Inbetriebnahme zu qualifizieren. Das gleiche gilt nach Reparaturen und anderen Maßnahmen.
7. Weiterhin sind festzulegen
  - Die primären Verpackungsmaterialien und ihre Qualitätsprüfungen
  - Herstellungsanweisungen und Dokumentationspflichten in Form von Herstellungsprotokollen
  - Hygienepläne
  - Regeln zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz
  - Art der Schutzkleidung
  - Art und Weise und Häufigkeit der Umkleidevorgänge

## Gesetzliche Regelung durch die Novelle der ApBetrO

### II. Regeln zum Personal

1. Das eingesetzte Personal muss ausreichend qualifiziert und mit jeweils mit der gebotenen Sorgfalt unterwiesen sein. Nichtpharmazeutisches Personal kann das pharmazeutische Personal bei der Herstellung unterstützen und bei der Abpackung unter Aufsicht eines Apothekers tätig sein
2. Das pharmazeutische Personal muss in ausreichender Zahl vorhanden sein.
3. Das eingesetzte Personal muss regelmäßig geschult werden.
4. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.
5. Bei Herstellungstätigkeiten in Räumen außerhalb der Raumeinheit zu den Apothekenbetriebsräumen muss ein Apotheker vor Ort sein, um die erforderliche Aufsichtspflicht wahrnehmen zu können.

## Gesetzliche Regelung durch die Novelle der ApBetrO

### III. Regeln zum Herstellungsraum

1. Die Herstellung darf bei maschineller Verblisterung und bei manuellem Stellen nur in einem separaten Raum vorgenommen werden.
2. Es gelten besondere und grundsätzliche Anforderungen an den Herstellungsraum.
  - a. Dieser Raum darf nur dem vorgesehenen Zweck dienen.
  - b. Die Größe des Raums muss angemessen sein.
  - c. Wände, Oberflächen und Fußboden müssen leicht zu reinigen sein
  - d. Die einzelnen Arbeitsgänge sind in spezifisch zugeordneten Arbeitsbereichen auszuführen:
    - Lagerung der neu zu verpackenden Arzneimittel
    - Lagerung des Verpackungsmaterials
    - Entblisterung
    - Zwischenlager der entblisterten Arzneimittel
    - Stellen oder Neuverblisterung
    - Kontrolle der neu verpackten Arzneimittel
    - Lagerung der neu verpackten Arzneimittel

## Gesetzliche Regelung durch die Novelle der ApBetrO

### III. Regeln zum Herstellungsraum

4. Bei der maschinellen Verblisterung hat der Zugang und das Einbringen der Materialien über einen Zwischenraum (Schleuse) zu erfolgen.
5. Ausnahmen von den vorgenannten Raumbedingungen gelten nur für den Ausnahmefall, wenn das Stellen für einen einzelnen Patienten vorgenommen wird.

## Gesetzliche Regelung durch die Novelle der ApBetrO

### IV Kennzeichnung des neu verpackten Arzneimittels

#### 1. Folgende Angaben müssen aus der Kennzeichnung hervorgehen:

- a. Name des Patienten
- b. Enthaltene Arzneimittel und ihre Chargenbezeichnung
- c. das Verfalldatum des neu zusammengestellten Arzneimittels und seine Chargenbezeichnung
- d. die Einnahmehinweise
- e. Eventuelle Lagerhinweise
- f. die abgebende Apotheke und, soweit unterschiedlich, der Hersteller

#### 2. Beifügung der Packungsbeilage nach § 10 Abs. 7 AMG

## Sonstige Vorschriften, die zu beachten sind

- Für das maschinelle Verblistern in Apotheken beschreibt das Aide-mémoire 07120201 „Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln“ der ZLG den Stand von Wissenschaft und Technik, der bei der Überwachung zu berücksichtigen ist.
- Beim händischen Verblistern sind in der Apotheke neben den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung insbesondere die Empfehlung der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Stellen der Arzneimittel“ zu beachten

## Maschinelles Verblistern in sonstigen Betrieben

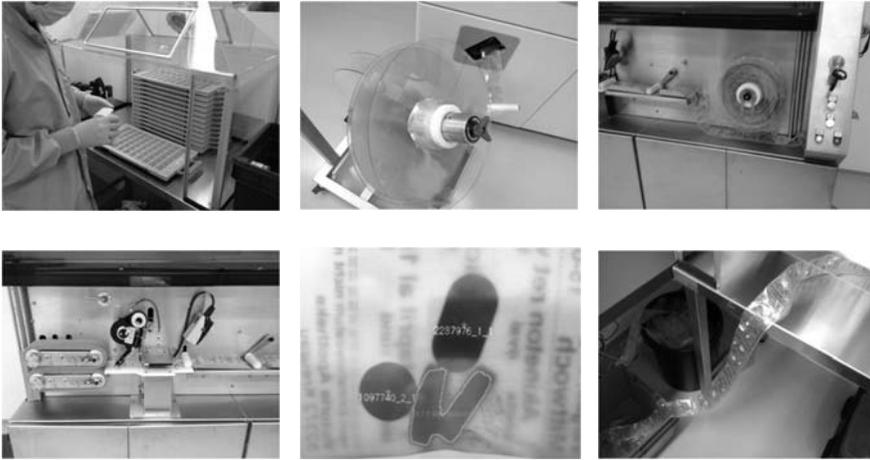
- Das Anfertigen von Blistern aus zugelassenen, unveränderten Fertigarzneimitteln ist Herstellen im Sinne von § 4 Abs. 14 AMG.
- Zur berufs- oder gewerbsmäßigen Herstellung von Blistern bedarf es der Erlaubnis nach § 13 AMG. Zuständige Behörden für die Erlaubniserteilung und Betriebsüberwachung sind in NRW die Bezirksregierungen.
- Für das maschinelle Verblistern in Betrieben mit Herstellungserlaubnis beschreibt das Aide-mémoire 07120201 „Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln“ der ZLG den Stand von Wissenschaft und Technik, der bei der Überwachung zu berücksichtigen ist.
- Grundsätzlich gelten für Betriebe mit Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG die Anforderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und des EG-Leitfadens der Guten Herstellungspraxis (EG-GMP).

## Impressionen\*



\* Quelle Kölsch Blister GmbH

## Impressionen\*



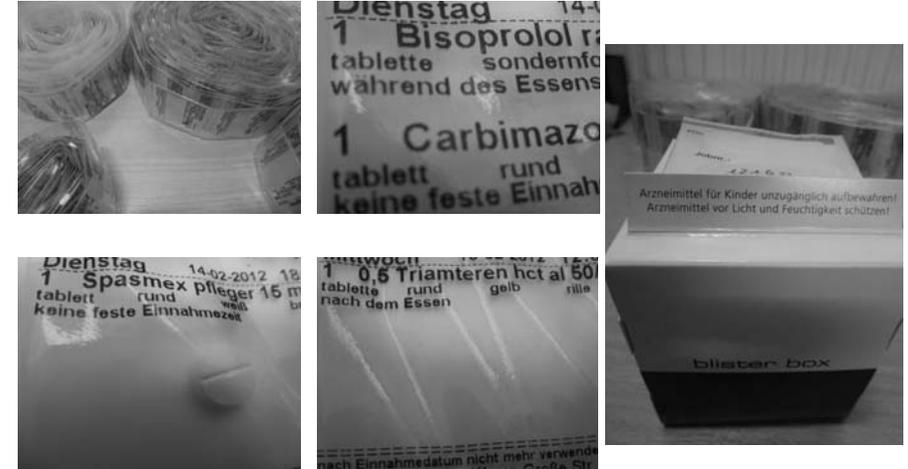
\* Quelle Kölsch Blister GmbH

Monika Paul

29.02.2012

21

## Impressionen\*



\* Quelle Kölsch Blister GmbH

Monika Paul

29.02.2012

22

## Gründe für Verblisterung

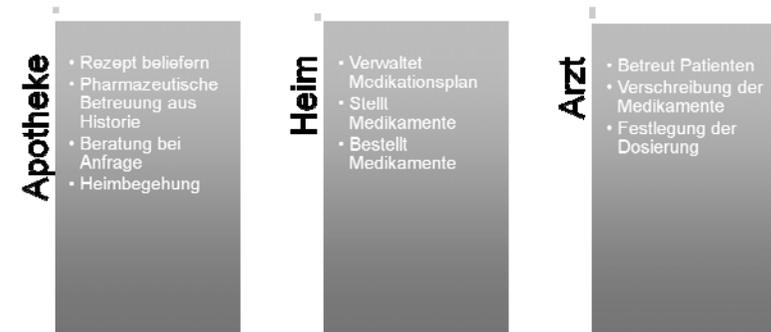
- - Zeitgewinn für die Pflege
- - erhöhte Sicherheit
- - Nachvollziehbarkeit bei der Gabe
- - Dokumentation
- - erweiterte pharmazeutische Betreuung

Monika Paul

29.02.2012

23

## Bisherige Struktur

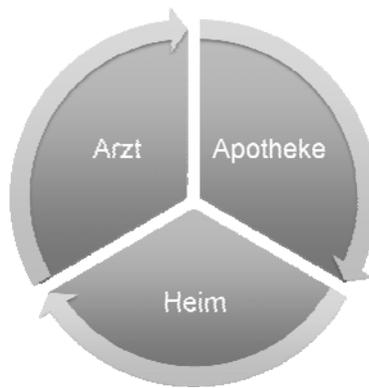


Monika Paul

29.02.2012

24

## Struktur bei Verblisterung



## Entscheidung

Verblisterungsmethode	Prozessbild	Merkmale
Händliches Verblistern in der Apotheke		<ul style="list-style-type: none"><li>Personalbindung</li><li>pro 100 Betten eine Vollzeitstelle PTA</li><li>Aufsichtsführung durch Apotheker</li><li>EDV-Programm kaufen (Mediplan, Abrechnung)</li><li>pro 100 Betten ein Kassenarbeitsplatz</li><li>Gewinn erst ab dem 80. bis 90. Bett</li><li>Kapazitätsbegrenzung</li><li>Haftung</li><li>.....</li></ul>
Maschinelles Verblistern in der Apotheke		<ul style="list-style-type: none"><li>Sehr hohe Investitionskosten</li><li>Sehr hohe Personalkosten</li><li>Ausreichende Kapazität an Betten erforderlich, um gewinnbringend zu arbeiten</li><li>.....</li></ul>
Lohnauftrag zur Verblisterung im Blisterzentrum		<ul style="list-style-type: none"><li>Herstellungs- und Haftungsrisiko liegt beim Hersteller</li><li>Arzneimittelfalt deutlich höher</li><li>Beteiligung am EDV-Programm des Herstellers deutlich günstiger</li><li>Kalkulierbare Blisterkosten</li><li>.....</li></ul>

## übrigens Kosten..... auch wenn es den Heimleitungen nicht gefällt

- Dienstleistung mit Produktbezug = verbotene Zuwendung nach § 7 HWG
- Keine Ausnahme nach § 7 Nr.1 HWG (keine geringwertige Kleinigkeit)
- Keine Ausnahme nach § 7 Nr. 2a HWG (kein Barrabatt)
- Keine Ausnahme nach § 7 Nr. 2b HWG (kein Naturalrabatt)
- Keine Ausnahme nach § Nr. 3 HWG (keine handelsübliche Nebenleistung)

## Verbot der kostenlosen Verblisterung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!