

Die gute pharmazeutische Praxis

Gemeinsame Richtlinien
der FIP/WHO für die gute
pharmazeutische Praxis:
Standards für die Qualität
pharmazeutischer
Dienstleistungen

Internationale
Pharmazeutische
Vereinigung

International
Pharmaceutical
Federation



1912 · 2012
100 YEARS OF
ADVANCING
PHARMACY
WORLDWIDE



World Health
Organization



GEMEINSAME RICHTLINIEN DER FIP/WHO FÜR DIE GUTE PHARMAZEUTISCHE PRAXIS: STANDARDS FÜR DIE QUALITÄT PHARMAZEUTISCHER DIENSTLEISTUNGEN

Hintergrund

1. Einleitung
 2. Grundgedanke
 3. Definition der guten pharmazeutischen Praxis
 4. Anforderungen an die gute pharmazeutische Praxis
 5. Festlegung von Standards für die gute pharmazeutische Praxis
 6. Schlussfolgerungen
-

Hintergrund

Im Einklang mit der 1986 von der Weltgesundheitsversammlung (World Health Association, WHA) angenommenen überarbeiteten Arzneimittelpolitik (Revised Drug Strategy) der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) veranstaltete die WHO zwei Tagungen zur Rolle des Pharmazeuten, die 1988 in Delhi, Indien, bzw. 1993 in Tokio, Japan, stattfanden. Unterstützend zur Revised Drug Strategy der WHO folgte im Mai 1994 die Annahme der Resolution 47.12 der WHA zur Rolle des Pharmazeuten.

1992 arbeitete die Internationale Pharmazeutische Vereinigung (International Pharmaceutical Federation, FIP) unter dem Titel „Gute pharmazeutische Praxis in öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken“ (Good pharmacy practice in community and hospital pharmacy settings) Standards für pharmazeutische Dienstleistungen aus. Das Dokument zur guten pharmazeutischen Praxis wurde 1994 auch bei der Expertenkommission der WHO für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations) eingereicht. Auf Empfehlung der WHO-Expertenkommission und nach Billigung seitens FIP-Rates 1997 wurde das FIP/WHO-Gemeinschaftsdokument zur guten pharmazeutischen Praxis (GPP) schließlich 1999 im fünfunddreißigsten Bericht des WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations veröffentlicht (Technischer Bericht der WHO Nr. 885).

Die WHO veranstaltete anschließend zwei weitere Tagungen zur Rolle des Pharmazeuten, von denen eine 1997 in Vancouver, Kanada, und die andere 1998 in Den Haag in den Niederlanden stattfand. Bei diesen Tagungen wurde die Notwendigkeit einer Reform des pharmazeutischen Ausbildung und die gesteigerte Bedeutung des pharmazeutischen Berufsstands bei Eigenmaßnahmen des Patienten in Bezug auf Gesundheitsförderung und Arzneimittelversorgung zum Ausdruck gebracht.

In Zusammenarbeit mit der WHO erschien 2006 die erste Auflage eines Praxis-Handbuchs „Die pharmazeutische Praxis im Umbruch - Schwerpunkt Patientenversorgung“ (Developing pharmacy practice — a focus on patient care). Dieses Handbuch soll den sich wandelnden Anforderungen an den pharmazeutischen Berufsstand gerecht werden, ein neues Paradigma für die pharmazeutische Praxis aufstellen und einen schrittweisen Ansatz für die pharmazeutischen Versorgung darlegen.

Mit dem übergreifenden Ziel einer Verbesserung der Standards und Praxis der Ausgabe und Anwendung von Arzneimitteln unter Einbeziehung der FIP/WHO-Richtlinien für GPP als Rahmenwerk veranlasste die FIP die Erkundung der Möglichkeiten zur Bereitstellung technischer Hilfestellung für ihre Mitgliedsverbände in Kambodscha, Moldawien, der Mongolei, Paraguay, Thailand, Uruguay und in Vietnam bei der Ausarbeitung nationaler

Standards für GPP in Form einer Pilotstudie, die von 2005 bis 2007 durchgeführt wurde. 2007 wurde die „Deklaration von Bangkok zur guten pharmazeutischen Praxis in öffentlichen Apotheken“ (Bangkok declaration on good pharmacy practice in the community pharmacy settings) in der Region Südostasien vom Pharmazeutischen Forum Südostasien der FIP angenommen und brachte die Verpflichtung der Mitgliedsverbände zur Anhebung der Standards der pharmazeutischen Dienstleistungen und Berufspraxis zum Ausdruck.

Seit der Annahme der GPP-Richtlinien in öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken hat sich in der Praxis, in der angewandten Forschung und Technologie und in der Arzneimittelpolitik ein erheblicher Wandel vollzogen. Dies spiegelt sich in der Relevanz der WHA-Resolutionen aus der jüngeren Vergangenheit wider: WHA 54.11 (Arzneimittelstrategie der WHO bzw. WHO Medicines Strategy), WHA 54.13 (Stärkung der Gesundheitssysteme in Entwicklungsländern bzw. Strengthening health systems in developing countries), WHA 55.14 (Sicherstellung der Zugänglichkeit essenzieller Arzneimittel bzw. Ensuring accessibility of essential medicines), WHA 55.18 (Versorgungsqualität: Patientensicherheit bzw. Quality of care: patient safety), WHA 57.16 (Förderung der Gesundheit bzw. Health promotion) und WHA 60.16 (Angemessene Verwendung von Arzneimitteln bzw. Rational use of medicines).

Die FIP startete darüber hinaus 2007 eine Initiative zur Untersuchung der Notwendigkeit zur Angleichung der Richtlinien für GPP an aktuelle Standards in Praxis und Denkweisen. Am 15. Oktober 2007 fand eine erste Konferenz einer FIP-Arbeitsgruppe für GPP statt, um die bei der Überarbeitung der Richtlinien zu berücksichtigenden Kernthemen zu identifizieren.

Die FIP organisierte 2008 während ihres 68sten Weltkongresses eine Expertenanhörung im schweizerischen Basel mit 50 Teilnehmern, darunter die FIP-Arbeitsgruppe über GPP, Mitarbeiter aus der WHO-Zentrale, Vertreter der Regionalniederlassung der WHO für den östlichen Mittelmeerraum, Arzneimittelberater aus Ghana, Nigeria und der Vereinigten Republik Tansania, Vorstände und Geschäftsführer der sechs pharmazeutischen Regionalforen der FIP, FIP-Mitgliederorganisationen und mehrere eingeladene Experten.

Im Anschluss an diese Beratungsrunde führte die FIP-Arbeitsgruppe für GPP eine ausführliche Sichtung der existierenden nationalen Standards für FPP in mindestens 37 Ländern durch und verabschiedete einen Zeitrahmen, der eine ausführliche Beratung mit sämtlichen 120 nationalen Mitgliedsverbänden der FIP, einschlägigen Fachleuten und der WHO ermöglichte. Im Oktober 2008 wurde der dreiundvierzigsten Versammlung des WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations ein Entwurf für diese Initiative unterbreitet und im Oktober 2009 bei der 44sten Versammlung der Expertenkommission schließlich ein aktualisierter Bericht vorgelegt.

1. Einleitung

Die öffentliche Gesundheit ist ein elementarer Faktor zur Gewährleistung von Glück und Wohlergehen des Menschen. Zu den Barrieren, die einer ausreichenden Gesundheit im Weg stehen, zählen der unzureichende Zugang zu hochwertigen Medizinprodukten, mangelnde Verfügbarkeit geschulter medizinischer Fachkräfte und medizinischer Versorgung, eine unzureichende Anzahl an medizinischen Fachkräften, unerschwingliche Versorgungskosten und ungenügende Standards bei der Ausbildung von medizinischen Fachkräften.

Arzneimittel sind in allen Kulturkreisen und Gesellschaften ein unentbehrlicher und kritischer Teil der Dienstleistungen zur Gesundheitsversorgung. Sofern vorhanden, sind Arzneimittel häufiger und wichtiger Bestandteil vieler Programme zur Krankheitsprävention und praktisch aller Krankheitsbehandlungspläne. Der potenzielle Nutzen von Medikamenten wird aber oftmals nicht wahrgenommen - es besteht eine Diskrepanz zwischen der in klinischen Studien nachgewiesenen Wirksamkeit von Arzneimitteln und ihrer tatsächlichen Wirksamkeit in der Praxis. Zu den Gründen für diese Diskrepanz zählen Probleme bei der Auswahl und Dosierung von Arzneimitteln, falsche Anwendung von Arzneimitteln und mangelnde Einhaltung der verordneten Behandlung auf Seiten der Patienten, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln sowie medikamentöse Nebenwirkungen. Zusätzlich zu den klinischen Komplikationen in Zusammenhang mit arzneimittelbedingten Problemen ergeben sich Kostenfaktoren. Schätzungen zufolge sind die Kosten aufgrund von Schwierigkeiten mit der Anwendung von Arzneimitteln mindestens so hoch wie die Kosten der Arzneimittel selbst.

Darüber hinaus steigen die Kosten von Arzneimitteln, und dieser Kostenanstieg wirkt sich negativ auf die Verfügbarkeit medizinischer Versorgung aus. Das Management der Arzneimittelkosten ist daher ausschlaggebend dafür, begrenzte Ressourcen optimal zu nutzen und die Gesundheitsversorgung so vieler Menschen wie möglich zu maximieren.

Minderwertige, gepanschte, illegale und gefälschte/falsch gekennzeichnete/verfälschte Medikamente sind ein wachsendes Problem, das sich auch auf die Gesundheit auswirkt. Es muss ein System zur Wahrung der Integrität der Arzneimittellieferkette eingerichtet werden, damit der Wert von Arzneimitteln, die für die Krankheitsvorsorge und die Behandlung von Patienten angewendet werden, sichergestellt ist.

Pharmazeuten¹ sind speziell ausgebildete und geschulte medizinische Fachkräfte, die von ihren nationalen bzw. sonstigen zuständigen (z. B. staatlichen oder örtlichen) Behörden mit der Verwaltung der Ausgabe von Arzneimitteln an die Verbraucher und mit der Durchführung angemessener Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Arzneimittel beauftragt sind. Immer deutlicher wird auch, dass die Versorgung der Verbraucher mit Arzneimitteln allein nicht ausreichend ist, um die Behandlungsziele zu

¹ Pharmazeuten sind medizinische Fachkräfte, die im Rahmen ihres beruflichen Verantwortungs- und Zuständigkeitspektrums dafür sorgen, dass Patienten bestmöglichen therapeutischen Nutzen aus ihren medikamentösen Behandlungen schöpfen. Dies verlangt, sich in Bezug auf die Entwicklungen in der pharmazeutischen Praxis und in den pharmazeutischen Wissenschaften sowie über berufliche Standards und Anforderungen, geltende Gesetze für den pharmazeutischen Berufsstand im Allgemeinen sowie für Arzneimittel und über Fortschritte in Bezug auf Fachwissen und Technologien in Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln stets auf dem neuesten Stand zu halten.

erreichen. Um diesen Anforderungen in Bezug auf die Versorgung mit Arzneimitteln gerecht zu werden, übernehmen Pharmazeuten heute größere Verantwortung für den angestrebten Ausgang der medikamentösen Therapie und erweitern entsprechend ihr Tätigkeitsspektrum im Sinne der Patienten.

Als medizinische Fachkräfte haben Pharmazeuten großen Anteil daran, den Zugang zu Gesundheitsversorgung zu verbessern und die Kluft zwischen dem möglichen Nutzen von Arzneimitteln und dem tatsächlich wahrgenommenen Wert zu schließen. Der pharmazeutische Berufsstand muss daher in jedes ganzheitliche Gesundheitssystem einbezogen werden. Darüber hinaus verlangt das zunehmend komplexe und breit gefächerte Aufgabenspektrum des Pharmazeuten im Gesundheitssystem und im Sinne der Volksgesundheit die laufende Weiterbildung in Bezug auf Fach- und Sachkenntnisse.

Nationale Apothekerfachverbände müssen mit ihren Aufsichtsbehörden und anderen Fachverbänden medizinischer Fachkreise zusammenarbeiten, um die Pharmazeuten in ihren jeweiligen Ländern durch laufende Maßnahmen zur beruflichen Weiterbildung zu unterstützen. Dies kann beispielsweise in Form von Fernlehrgängen und durch Festlegung nationaler Standards für pharmazeutische Dienstleistungen und Praxisziele erfolgen.

In diesen Richtlinien sollen Wege aufgezeigt werden, wie Pharmazeuten den Zugang zu Gesundheitsversorgung, die Gesundheitsförderung und die Anwendung von Arzneimitteln im Sinne der Patienten, zu deren Wohl sie tätig sind, verbessern können. Die FIP übernimmt in diesem Zusammenhang eine Führungsrolle für die nationalen Apothekerfachverbände, die wiederum den Anstoß für die Festlegung nationaler Standards liefern.² Der entscheidende Faktor ist die Verpflichtung des pharmazeutischen Berufsstands weltweit zur Förderung der Exzellenz in der Praxis zum Wohle seiner Klientel. Sowohl die Öffentlichkeit als auch andere Berufsstände werden den pharmazeutischen Berufsstand danach beurteilen, wie dessen Mitglieder diese Verpflichtung in die Praxis umsetzen, insbesondere, was öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken anbelangt.

FIP und WHO erklären sich bereit, den nationalen pharmazeutischen Berufsvereinigungen Hilfeleistung bei der Entwicklung ihrer nationalen GPP-Richtlinien zu geben. Die Praxisbedingungen variieren in den einzelnen Ländern erheblich, und jede nationale pharmazeutische Berufsvereinigung entscheidet am besten selbst, was und in welchem zeitlichen Rahmen erreicht werden kann.

2. Grundgedanke

Die Aufgabe in der pharmazeutischen Praxis besteht daraus, einen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheit zu leisten und Patienten mit Gesundheitsproblemen dabei zu helfen, ihre Medikamente optimal anzuwenden.

² Der Begriff „nationale Standards“ bedeutet in diesem Dokument Gesetze, Richtlinien, Normen, Verordnungen bzw. sonstige Anforderungen, die von einer offiziellen Stelle auf beliebiger Ebene der Regierung beschlossen oder verkündet wurden, sowie Leitlinien, Empfehlungen bzw. sonstige Erklärungen von pharmazeutischen Berufsverbänden.

Diese Aufgabe umfasst sechs Komponenten:

- Einfache Erreichbarkeit für die Patienten mit oder ohne Terminabsprache
- Identifizierung und Management bzw. Triagierung von gesundheitsbezogenen Problemen
- Förderung der Gesundheit
- Sicherstellung der Wirksamkeit von Arzneimitteln
- Verhinderung schädlicher Auswirkungen von Arzneimitteln und
- Sinnvolle Nutzung begrenzter Ressourcen im Gesundheitswesen.

Der in öffentlichen Apotheken tätige Pharmazeut ist als medizinische Fachkraft anzuerkennen, den Patienten bei gesundheitsbezogenen Problemen konsultieren können. Weil in der Apotheke Produkte und Dienstleistungen zur Gesundheitsversorgung erhältlich sind, können einige Probleme tatsächlich bereits auf dieser Ebene (Point-of-Care) angegangen werden. Patienten mit Problemen, die zusätzliche diagnostische Fachkenntnisse bzw. eine Behandlung verlangen, die über das Dienstleistungsspektrum des Pharmazeuten hinausgehen, können an eine entsprechende andere medizinische Fachkraft oder eine geeignete Einrichtung wie etwa ein Krankenhaus überwiesen werden. In dieser Hinsicht ist eine gute Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitsdienstleistern anzustreben.

Zur Verbesserung der Anwendung von Arzneimitteln obliegen dem Pharmazeuten zahlreiche Verantwortlichkeiten für viele Aspekte des Ablaufs der Medikation, von denen jeder einzelne wichtig ist, um ein gutes Behandlungsergebnis zu erzielen. Am Anfang stehen die Sicherstellung der Integrität der Arzneimittellieferkette, einschließlich der Feststellung gefälschter/falsch gekennzeichneter/verfälschter/nachgeahmter Arzneimittel, die Sicherstellung der richtigen Lagerung von Arzneimitteln und ggf. die Zubereitung hochwertiger Arzneimittel. Hierzu zählt auch die Sicherstellung der korrekten Verschreibung von Arzneimitteln, damit Dosispläne und Dosierungsformen angemessen und Anwendungsanweisungen klar verständlich sind, keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln auftreten, bekannte und vorhersehbare medikamentöse Nebenwirkungen, auch Allergien und sonstige Gegenanzeigen, vermieden, überflüssige Behandlungen minimiert und auch die Kosten der medikamentösen Behandlung berücksichtigt werden.

Eine weitere wesentliche Komponente dieser Aufgabe ist die Hilfestellung für die Patienten und für diejenigen, die Arzneimittel verabreichen, damit diese die Bedeutung der korrekten Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich der korrekten zeitlichen Abstimmung der Dosen verstehen, wissen, welche Nahrungsmittel oder andere Medikamente bei Dosisgabe vermieden werden sollten und was nach Anwendung des Medikaments zu erwarten ist. Auch die Überwachung der Behandlung zur Überprüfung der Wirksamkeit und im Hinblick auf Nebenwirkungen ist ein wichtiger Teil der Anwendung von Arzneimitteln.

3. Definition der guten pharmazeutischen Praxis

Die GPP ist die Ausübung des pharmazeutischen Berufs, der auf den Bedarf der Menschen, welche die Dienstleistungen des Apothekers nutzen, eingeht, um eine optimale und evidenzbasierte Versorgung bereitzustellen. Zur Unterstützung dieser Praxis ist ein festgelegtes nationales Rahmenwerk von Qualitätsnormen und Richtlinien unerlässlich.

4. Kriterien der guten pharmazeutischen Praxis

- Das Wohlergehen des Patienten hat für einen Pharmazeuten in jeglicher Hinsicht Vorrang.
- Die pharmazeutische Tätigkeit verfolgt im Kern das Ziel, den Patienten dabei zu helfen, Arzneimittel optimal zu nutzen. Grundlegende Aufgaben sind die Versorgung mit Arzneimitteln und anderen Produkten für die Gesundheitsversorgung geprüfter Qualität, die Bereitstellung angemessener Informationen und einer angemessenen Beratung für die Patienten, ggf. die Verabreichung von Medikamenten sowie die Überwachung der Auswirkungen der Medikationsanwendung.
- Die Unterstützung und Befürwortung einer angemessenen und wirtschaftlichen Verordnungs- und Verteilungspolitik als integraler Teil des Aufgabenspektrums des Pharmazeuten.
- Der Gegenstand eines jeden Elements des pharmazeutischen Dienstleistungsspektrums ist für den Patienten relevant, klar definiert und wird allen Personen, die davon betroffen sind, effektiv kommuniziert. Der Schlüsselfaktor für eine erfolgreiche Verbesserung der Patientensicherheit ist die multidisziplinäre Zusammenarbeit der medizinischen Fachkreise.

Um diese Kriterien zu erfüllen, müssen folgende Bedingungen gegeben sein:

- Das Wohlergehen der Patienten ist die der Praxis zugrunde liegende Basisphilosophie. Zugleich wird eingeräumt, dass auch ethische und wirtschaftliche Faktoren relevant sind.
 - Die Pharmazeuten müssen Mitsprache bei Entscheidungen zur Anwendung von Arzneimitteln erhalten. Es sollte ein System implementiert sein, das es Pharmazeuten ermöglicht, Rückmeldungen zu Nebenwirkungen, arzneimittelbedingten Problemen, Medikationsfehlern, falscher Anwendung oder Missbrauch von Arzneimitteln, Mängeln der Produktqualität oder der Entdeckung von Nachahmungsprodukten zu geben und zu erhalten. Diese Meldungen können auch Informationen über die Arzneimittelanwendung seitens der Patienten oder aus anderen medizinischen Fachkreisen beinhalten, entweder direkt oder über den Apotheker.
 - Das Verhältnis zu anderen medizinischen Fachkreisen, insbesondere zur Ärzteschaft, sollte als therapieorientierte Zusammenarbeit betrachtet werden, die auf gegenseitigem Vertrauen und Zutrauen zu allen Sachverhalten in Bezug auf die Arzneimitteltherapie beruht.
 - Pharmazeuten sollten sich gegenseitig nicht als Konkurrenten sondern als Kollegen betrachten, die gemeinsam danach streben, das pharmazeutische Dienstleistungsspektrum zu verbessern.
-

- Organisationen, Gemeinschaftspraxen und pharmazeutische Manager sollten in der Realität gemeinsame Verantwortung für die Definition, Überprüfung und Verbesserung von Qualität übernehmen.
- Der Pharmazeut sollte grundlegende medizinische und pharmazeutische Daten (d. h. Diagnose, Labortestergebnisse und Krankengeschichte) eines jeden Patienten kennen. Solche Angaben lassen sich einfacher erhalten, wenn der Patient nur eine Apotheke frequentiert oder wenn das Medikationsprofil des Patienten zur Verfügung gestellt werden kann.
- Der Pharmazeut braucht evidenzbasierte, unverfälschte, umfassende, objektive und aktuelle Informationen über Therapeutika, Arzneimittel und sonstige Gesundheitsprodukte im Umlauf; hierzu zählen auch Angaben zur möglichen Umweltbelastung durch Beseitigung von Arzneimittelabfall.
- Pharmazeuten in jeder Praxissituation sollten persönliche Verantwortung für die Erhaltung und Kontrolle ihrer eigenen Kompetenz während ihres gesamten Berufslebens übernehmen. Eigenkontrolle ist wichtig, jedoch wäre auch ein Prüf- und Kontrollelement auf Seiten der nationalen pharmazeutischen Berufsverbände sinnvoll um sicherzustellen, dass Pharmazeuten Standards erfüllen und den Anforderungen an eine kontinuierliche berufliche Weiterbildung genügen.
- Ausbildungsprogramme für die Aufnahme in den Berufsstand sollten sowohl aktuelle als auch vorhersehbare Veränderungen in der pharmazeutischen Praxis ansprechen und
- es sind nationale GPP-Standards festzulegen und in der Praxis einzuhalten.

Auf nationaler bzw. entsprechender Ebene (z. B. staatlich oder regional) muss Folgendes vorhanden sein:

- **Ein rechtliches Rahmenwerk, das:**

- definiert, wer den pharmazeutischen Beruf ausüben darf;
- den Umfang der pharmazeutischen Praxis definiert;
- die Integrität der Lieferkette und die Qualität von Arzneimitteln sicherstellt.

- **Ein Rahmenwerk für Berufstätige, das:**

- die Kompetenz pharmazeutischer Mitarbeiter durch Programme zur fortlaufenden beruflichen Entwicklung bzw. Weiterbildung sicherstellt;
- die personellen Ressourcen definiert, die zur Ausübung der GPP erforderlich sind.

- **Ein wirtschaftliches Rahmenwerk, das:**

- ausreichende Ressourcen und Anreize bietet, die effektiv nutzbar sind, um die Maßnahmen im Einklang mit der GPP sicherzustellen.

5. Festlegung von Standards für die gute pharmazeutische Praxis

Die GPP enthält Standards, die oftmals über die von der nationalen Gesetzgebung

festgelegten hinausgehen. Darüber hinaus erteilen Gesetze nur selten präzise Anweisungen darüber, wie die Dienstleistungen zu erfolgen haben, um die Auflagen zu erfüllen. Den nationalen pharmazeutischen Berufsverbänden kommt daher die Aufgabe zu, Standards festzulegen, die für die GPP erforderlich sind. Hierzu zählen auch ein Rahmenwerk für das Qualitätsmanagement und ein Strategieplan zur Entwicklung von Dienstleistungen. Bei der Entwicklung nationaler GPP-Standards muss außerdem den Anforderungen der Nutzer von Gesundheitsversorgungsleistungen und der Kapazität nationaler Gesundheitsversorgungssysteme zur Unterstützung dieser Systeme Rechnung getragen werden.

Die pharmazeutische Praxis unterscheidet sich nicht nur zwischen einzelnen Ländern, sondern auch von Apotheke zu Apotheke. Die Standards müssen daher außerdem die Eigenheiten unterschiedlicher Formen der pharmazeutischen Praxis (z. B. öffentliche Apotheke und Krankenhausapotheke) berücksichtigen sowie etwaige Veränderungen in Bezug auf Arzneimittel und Bedarf und müssen in dieser Hinsicht Richtlinien vorgeben, ohne die Entwicklungen der Praxis negativ zu beeinflussen. Gleichzeitig sind Mindestanforderungen für die Praxis festzulegen, d. h. Leistungen oder Praxisformen, die diese Mindestanforderungen nicht erfüllen, sind nicht als „pharmazeutische Praxis“ zu betrachten und dürfen daher nicht geduldet werden.

Die FIP hebt in Zusammenhang mit der Festlegung von Mindeststandards hervor, dass zunächst die Rolle der Pharmazeuten, wie sie von Patienten und der Gesellschaft wahrgenommen wird, zu definieren ist. Als nächstes sind innerhalb einer jeden solchen Rolle die maßgeblichen Funktionen, für die Pharmazeuten direkt zuständig und verantwortlich sind, festzulegen. Als Drittes sind dann nationale Mindeststandards festzulegen, ausgehend von der Notwendigkeit, Kompetenz bei einer Reihe von Tätigkeiten zu demonstrieren, die jede Funktion bzw. Rolle unterstützen.

Die nationalen Mindeststandards für jede Tätigkeit beruhen auf Abläufen, die maßgeblich sind und im Einklang mit den Anforderungen an die pharmazeutische Praxis vor Ort und den nationalen Bestrebungen des Berufsstands definiert werden müssen. Darüber hinaus sollten alle nationalen pharmazeutischen Berufsverbände diese Rollen und Funktionen gemäß ihren eigenen Anforderungen übernehmen. Die nachstehend aufgeführten Tätigkeiten lassen sich eingehender definieren und messen, indem Indikatoren der guten Praxis im nationalen Kontext festgelegt werden, und können nach realen Praxisprioritäten gewichtet werden.

Den nationalen pharmazeutischen Berufsverbänden wird empfohlen, sofern angemessen, die folgenden Rollen, Funktionen und Tätigkeiten für Pharmazeuten in Erwägung zu ziehen:

Rolle 1: Zubereitung, Erhalt, Lagerung, Schutz, Verteilung, Verabreichung, Ausgabe und Beseitigung von Medizinprodukten

• Funktion A: Zubereitung von Arzneimitteln und Medizinprodukten nach Rezept

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden

- Die Pharmazeuten sollten sicherstellen, dass Arbeitsbereiche zur Zubereitung von Arzneimitteln entsprechend konzipiert sind, um Rezepturen ohne größeren Aufwand herstellen zu können, und außerdem so instand gehalten werden, dass die Möglichkeit von Medikationsfehlern minimiert ist und die Sauberkeit und Sicherheit von Medizinprodukten sichergestellt sind.
- Die Pharmazeuten sollten sicherstellen, dass Arzneimittelrezepturen einheitlich zubereitet werden und den schriftlich niedergelegten Formeln und Qualitätsstandards für Ausgangsstoffe, Gerätschaften und Zubereitung, einschließlich ggf. Sterilität, entsprechen.

• Funktion B: Erhalt, Lagerung und Schutz von Arzneimittelzubereitungen und Medizinprodukten

Für diese Tätigkeiten sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Pharmazeuten, die für die Beschaffung verantwortlich sind, sollten sicherstellen, dass der Beschaffungsprozess im Sinne eines fairen und gleichberechtigten Zugangs transparent, professionell und ethisch abläuft und die Rechenschaftspflicht gegenüber zuständigen Regierungs- und Rechtsbehörden erfüllt ist.
- Pharmazeuten, die für die Beschaffung verantwortlich sind, sollten sicherstellen dass die Beschaffung auf soliden Qualitätssicherungsprinzipien beruht, um zuverlässig zu verhindern, dass minderwertige, gepanschte, illegale und gefälschte/falsch gekennzeichnete/verfälschte/nachgeahmte Arzneimittel beschafft werden bzw. in das System gelangen können.
- Pharmazeuten, die für die Beschaffung verantwortlich sind, sollten sicherstellen, dass die Beschaffung auf einem zuverlässigen Informationssystem beruht, das genaue, zeitnahe und zugängliche Informationen bereitstellt.
- Die Pharmazeuten sollten Kontingenzpläne für Arzneimittelknappheit und für Beschaffungen in Notsituationen ausarbeiten.
- Die Pharmazeuten sollten sicherstellen, dass alle Arzneimittel, insbesondere kontrollierte Substanzen, die in der Apotheke oder Gesundheitsversorgungseinrichtung angewendet werden, unter den jeweils korrekten Lagerbedingungen aufbewahrt werden.

• Funktion C: Verteilung von Arzneimittelzubereitungen und Medizinprodukten

Für diese Tätigkeiten sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Die Pharmazeuten sollten sicherstellen, dass alle Medizinprodukte, einschließlich von Arzneimittelmustern, so gehandhabt und verteilt werden, dass Zuverlässigkeit und Sicherheit der Medikamentenversorgung sichergestellt sind.
-

- Die Pharmazeuten sollten ein wirksames Verteilungssystem ausarbeiten, das ein schriftliches Verfahren vorsieht, um Medizinprodukte, die bekanntermaßen oder vermutlich mangelhaft oder gefälscht/falsch gekennzeichnet/verfälscht/nachgeahmt sind, umgehend und wirksam zurückzurufen, wobei ein(e) Zuständige(r) für Rückrufe bestimmt wird.
- Die Pharmazeuten sollten gemeinsam mit Herstellern, Großhändlern und Regierungsbehörden (sofern zutreffend) einen Beschaffungsplan für die ununterbrochene Versorgung mit Grundarzneimitteln als Teil einer Strategie für den Katastrophenfall oder zur Vorbereitung auf eine Pandemie erstellen.
- Im Rahmen einer Strategie für den Katastrophenfall oder zur Vorbereitung auf eine Pandemie lassen nationale Arzneimittelaufsichtsbehörden unter Umständen neue Arzneimittel mit begrenzten Sicherheitsdaten für den Handel zu; die Pharmazeuten müssen über diese Sicherheitsaspekte unterrichtet sein und sind dafür verantwortlich, notwendige Maßnahmen zur Überwachung des Auftretens von Nebenwirkungen einzurichten.

• **Funktion D: Verabreichung von Arzneimitteln, Impfstoffen oder sonstigen injizierbaren Medikationen**

Für diese Tätigkeiten sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Den Pharmazeuten sollte eine Rolle bei der Zubereitung und Verabreichung von Arzneimitteln, bei der Festlegung von Verwaltungsverfahren im Rahmen der Ausübung ihrer Berufstätigkeit und bei der Überwachung des angestrebten Ergebnisses der Anwendung der Medikation zuerkannt werden.
- Die Pharmazeuten sollten als Informationsquellen und Vermittler sowie als Personen fungieren, die Impfungen verabreichen und dadurch zur Prävention von Krankheiten durch Beteiligung an Impfprogrammen beitragen, indem sie die Durchimpfung sowie auch die Sicherheit von Impfstoffen sicherstellen.
- Die Pharmazeuten sollten sich an DOT-Programmen (DOT = Directly Observed Therapy; Einnahme von Medikamenten im Beisein einer medizinischen Fachkraft) in Bereichen wie beispielsweise dem Management der Drogenabhängigkeit, HIV/AIDS, Tuberkulose und Geschlechtskrankheiten, sofern zutreffend, beteiligen.

• **Funktion E: Ausgabe von Medizinprodukten**

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Die Pharmazeuten sollten sicherstellen, dass angemessene Einrichtungen, geschultes Personal, Standardverfahrensweisen für die Ausgabe und Dokumentationsverfahren für die Versorgung mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln und anderen Produkten zur Gesundheitsversorgung sowie deren Ausgabe in der Apotheke vorhanden sind.
-

- Die Pharmazeuten sollten alle auf Papier oder elektronisch erhaltenen Verschreibungen unter Berücksichtigung der therapeutischen, sozialen, wirtschaftlichen und rechtlichen Aspekte der Verschreibungsindikation(en) prüfen, bevor sie das Medizinprodukt dem Patienten aushändigen. Wenn möglich, wird die ersatzweise Ausgabe von Generika empfohlen.
- Die Pharmazeuten sollten bei der Aushändigung von Medizinprodukten an die Patienten auf Diskretion achten und die Patienten beraten, um sicherzustellen, dass diese ausreichende schriftliche und mündliche Informationen erhalten und diese auch verstehen, um maximalen Nutzen aus der Behandlung zu ziehen.

- **Funktion F: Beseitigung von Arzneimittelzubereitungen und Medizinprodukten**

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Die Pharmazeuten sollten sicherstellen, dass der Arzneimittelbestand regelmäßig kontrolliert wird; diese Kontrollen sollten auch eine regelmäßige Sichtung der Haltbarkeitsangaben an exemplarischen Arzneimitteln sowie die Beseitigung abgelaufener Bestände beinhalten.
- Die Pharmazeuten sollten sicherstellen, dass zurückgerufene Medizinprodukte, Arzneimittelmuster eingeschlossen, unverzüglich separat aufbewahrt werden, um anschließend beseitigt zu werden, sodass keine weitere Ausgabe oder Verteilung möglich ist.
- Die Pharmazeuten sollten einen zuverlässigen Weg zur Beseitigung von Arzneimittelabfällen im Krankenhaus und/oder in der öffentlichen Apotheke festlegen, damit Patienten und die Öffentlichkeit aufgefordert werden können, ihre abgelaufenen oder nicht mehr erwünschten Arzneimittel und Medizinprodukte zurückzugeben. Alternativ sollten die Pharmazeuten den Patienten entsprechende Informationen zukommen lassen, wie abgelaufene oder nicht mehr erwünschte Arzneimittel gefahrlos beseitigt werden können.

Rolle 2: Effektives Management der Arzneimitteltherapie³

- **Funktion A: Beurteilung des Gesundheitsstatus und Bedarfs von Patienten**

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Die Pharmazeuten sollten sicherstellen, dass Gesundheitsmanagement, Krankheitsvorsorge und ein einer gesunden Lebensweise zuträgliches Verhalten bei der Beurteilung von Patienten und deren Versorgung berücksichtigt werden.
- Die Pharmazeuten sollten bei jeder Beurteilung eines Patienten individuelle Patientenfaktoren wie Ausbildungsniveau, kulturelle Gepflogenheiten, Bildung, Muttersprache und die körperliche und geistige Leistungsfähigkeit einbeziehen.

- **Funktion B: Management der Arzneimitteltherapie des Patienten**

³ Das Arzneimitteltherapie-Management ist eine gesonderte Dienstleistung bzw. Gruppe von Dienstleistungen, mit denen das Therapieergebnis für den einzelnen Patienten optimiert wird. Dienstleistungen im Rahmen des Arzneimitteltherapie-Managements sind unabhängig von der Bereitstellung eines Medizinproduktes, können aber in Zusammenhang damit stattfinden.

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Die Pharmazeuten sollten den Zugang zu einer angemessenen Evidenzbasis in Bezug auf die sichere, angemessene und kostenwirksame Anwendung von Arzneimitteln pflegen, beispielsweise Nachschlagewerke zu Arzneimitteln, Fachzeitschriften, Rote Listen und Standardbehandlungsleitlinien.
- Die Pharmazeuten sollten sicherstellen, dass Arzneimittellisten (lokal, regional und/oder national) Bezug zu Standardbehandlungsleitlinien, Protokollen und Behandlungswegen auf Basis der besten vorliegenden Evidenz nehmen.
- Den Pharmazeuten sollte eine zentrale Rolle bei der Aufklärung der verschreibenden Ärzte über den Zugang zu Arzneimitteln und die Evidenzlage bezüglich der optimalen und angemessenen Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich der erforderlichen Überwachungsfaktoren und entsprechender Anpassung der Verordnungen, zukommen. Sofern angemessen, sollten die Pharmazeuten die verschreibenden Ärzte hinsichtlich der medikamentösen Therapie sowie auch der Auswahl des geeigneten Medikaments oder der geeigneten Dosierung beraten oder entsprechende Empfehlungen aussprechen.
- Die Pharmazeuten sollten die Möglichkeit haben, alle notwendigen klinischen Daten und Patientendaten einzusehen, Einträge zu diesen Daten zu leisten und diese Daten zu verwenden, um ein wirksames Arzneimitteltherapie-Management zu koordinieren, insbesondere dann, wenn an der Arzneimitteltherapie eines Patienten mehrere medizinische Fachkreise beteiligt sind, und sie müssen die Möglichkeit haben, bei Bedarf zu intervenieren.
- Die Pharmazeuten sollten eine Standardarbeitsanweisung für die Überweisung an Ärzte, Spezialisten oder andere medizinische Fachkreise, sofern erforderlich, festlegen.
- Die Pharmazeuten sollten die Kontinuität der Versorgung gewährleisten, indem sie Informationen über die Medikation eines Patienten weitergeben, wenn der Patient einen anderen Versorgungssektor in Anspruch nimmt.

• Funktion C: Überwachung des Fortschritts des Patienten und des Behandlungsausgangs

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Die Pharmazeuten sollten die Diagnose des Patienten und den patientenspezifischen Bedarf berücksichtigen, wenn sie das Ansprechen des Patienten auf die Arzneimitteltherapie beurteilen, und ggf. intervenieren.
 - Die Pharmazeuten sollten die notwendigen klinischen Daten und Patientendaten dokumentieren, um die Arzneimitteltherapie zu beurteilen und zu kontrollieren und das Therapieergebnis der Patienten zu überwachen.
-

- Die Pharmazeuten sollten vor Ort Tests mit dem Patienten durchführen, um die Therapie zu überwachen und ggf. anzupassen.

- **Funktion D: Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel und gesundheitsbezogene Themen**

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden

- Die Pharmazeuten sollten sicherstellen, dass es in jeder Apotheke einen Ort gibt, um Informationen mit Kunden und Patienten vertraulich besprechen zu können.
- Die Pharmazeuten sollten den Patienten gesundheits-, krankheits- und arzneimittelspezifische Informationen in ausreichendem Umfang übermitteln, damit diese sich am Prozess der Entscheidungsfindung in Zusammenhang mit einem umfassenden Versorgungsmanagementplan beteiligen können. Solche Informationen sollten darauf abzielen, die Einhaltung der Behandlungsvorgaben und die Eigenverantwortlichkeit des Patienten zu fördern.
- Die Pharmazeuten sollten vorausschauende Maßnahmen ergreifen, um Antibiotikaresistenzen zu reduzieren, indem sie Verbraucher und verschreibende Ärzte über die angemessene Anwendung von Antibiotika informieren.

Rolle 3: Erhaltung und Verbesserung des beruflichen Leistungsspektrums

- **Funktion A: Planung und Implementierung von Strategien zur fortlaufenden beruflichen Weiterentwicklung⁴ zur Verbesserung aktueller und künftiger beruflichen Leistung**

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Die Pharmazeuten sollten die fortlaufende Weiterbildung als lebenslange Verpflichtung wahrnehmen und in der Lage sein, Nachweise für ihre Weiterbildungsmaßnahmen zur Ausweitung der klinischen Fach- und Sachkenntnisse und des beruflichen Leistungsspektrums zu erbringen.
- Die Pharmazeuten sollten Maßnahmen ergreifen, um ihre Fach- und Sachkenntnisse über ergänzende und alternative Therapien wie etwa die traditionelle chinesische Medizin, Gesundheitsergänzungsmittel, Akupunktur, Homöopathie und Naturheilkunde auf dem Laufenden zu halten.
- Die Pharmazeuten sollten Maßnahmen ergreifen, um ihr Wissen zu aktualisieren und sich bei der Implementierung neuer Technologie und Automatisierung in der pharmazeutischen Praxis engagieren, sofern dies möglich ist.

⁴ Das Konzept der beruflichen Weiterbildung (Continuing Professional Development, CPD) lässt sich folgendermaßen definieren: „Die Verantwortung des einzelnen Pharmazeuten zur systematischen Erhaltung, Weiterentwicklung und Ausdehnung seiner Fach- und Sachkenntnisse und Verhaltensweisen zur Sicherstellung einer fortwährenden Kompetenz als Fachmann im Lauf der gesamten beruflichen Laufbahn“.

-
- Die Pharmazeuten sollten Maßnahmen ergreifen, um sich über Änderungen der Daten über Medizinprodukte zu informieren und ihre Kenntnisse entsprechend zu aktualisieren.

Rolle 4: Mitarbeit bei der Verbesserung der Wirksamkeit des Gesundheitssystems und der öffentlichen Gesundheit

- **Funktion A: Verbreitung geprüfter Informationen über Arzneimittel und verschiedene Aspekte von Eigenmaßnahmen zur Gesundheitsförderung**

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Die Pharmazeuten sollten sicherstellen, dass die an Patienten, andere medizinische Fachkreise und die Öffentlichkeit übermittelten Informationen evidenzbasiert, objektiv, verständlich, nicht Werbezwecke dienend, akkurat und angemessen sind.
- Die Pharmazeuten sollten Weiterbildungsmaterial für Programme zum Gesundheitsmanagement, zur Gesundheitsförderung und zur Krankheitsprävention entwickeln und/oder verwenden, das für ein breites Spektrum an Patientengruppen, Altersgruppen und gesundheitsbezogenen Bildungsniveaus geeignet ist.
- Die Pharmazeuten sollten Patienten darüber aufklären, wie sie internetbasierte oder andere Formen von Informationen zur Gesundheitsversorgung bewerten und nutzen können (einschließlich Arzneimittelinformationen), und sie sollten den Patienten eindringlich nahelegen, sich in Bezug auf die Informationen, die in diesen Quellen und insbesondere im Internet zu finden sind, von einem Pharmazeuten beraten zu lassen.
- Die Pharmazeuten sollten die Patienten und die medizinischen Fachkräfte, die sich um deren Gesundheit kümmern, darin unterstützen, Informationen entsprechend ihrem individuellen Bedarf zu erhalten und kritisch auszuwerten.

- **Funktion B: Beteiligung an Maßnahmen und Dienstleistungen zur präventiven Versorgung**

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Die Pharmazeuten sollten sich an Maßnahmen zur präventiven Versorgung beteiligen, die zur Förderung der öffentlichen Gesundheit und zur Vorbeugung gegen Krankheiten bestimmt sind, wie beispielsweise zu Themen wie Raucherentwöhnung, Infektions- und Geschlechtskrankheiten.
- Die Pharmazeuten sollten, sofern möglich, Tests und sonstige Maßnahmen zum Gesundheitsscreening von Patienten durchführen können, die erhöhten Erkrankungsrisiko ausgesetzt sind.

- **Funktion C: Einhaltung der nationalen Verpflichtungen, Richtlinien und Gesetze für den Berufsstand**

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Die Pharmazeuten sollten Maßnahmen ergreifen um sicherzustellen, dass sie die Kriterien eines nationalen Ethikcodes für Pharmazeuten erfüllen.

• **Funktion D: Befürwortung und Unterstützung der nationalen Politik zur Förderung besserer Gesundheitsergebnisse**

Für diese Tätigkeit sollten nationale Mindeststandards festgelegt werden.

- Die Pharmazeuten sollten Beiträge zu öffentlichen Gruppen und Berufsgruppen leisten, um die Gesundheit in der Gesellschaft zu fördern, zu bewerten und zu verbessern.

- Die Pharmazeuten sollten in ihren Bemühungen zur Verbesserung des Gesundheitsergebnisses mit anderen medizinischen Fachkreisen zusammenarbeiten.

6. Schlussfolgerungen

Es gibt vier primäre Rollen, in denen die Beteiligung bzw. übergeordnete Funktion des Pharmazeuten von der Gesellschaft und dem Einzelnen, zu deren Wohl dieser Berufsstand tätig ist, erwartet werden:

- 1. Zubereitung, Erhalt, Lagerung, Schutz, Verteilung, Verabreichung, Ausgabe und Beseitigung von Medizinprodukten.**
- 2. Effektives Management der Arzneimitteltherapie.**
- 3. Erhaltung und Verbesserung des beruflichen Leistungsspektrums.**
- 4. Mitarbeit bei der Verbesserung der Wirksamkeit des Gesundheitssystems und der öffentlichen Gesundheit.**

Diese Rollen können bei jedem Pharmazeuten andere Ausprägungen annehmen, je nachdem, welchen Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten dieser in der Praxis unterworfen ist.

Spezifische GPP-Standards können nur innerhalb des Rahmenwerks einer nationalen pharmazeutischen Berufsvereinigung ausgearbeitet werden.

Diese Richtlinien werden als Zusammenstellung von Zielsetzungen empfohlen, die dieser Berufsstand im Interesse der Patienten und anderer zentraler Interessengruppen im pharmazeutischen Sektor erfüllen sollte. Die Verantwortung dafür, dieses Vorhaben voranzutreiben, liegt bei den einzelnen nationalen pharmazeutischen Berufsverbänden. Um in jedem Land spezifische GPP-Standards im Einklang mit diesen Empfehlungen zu erreichen, sind möglicherweise erhebliche Zeit und Aufwand notwendig. Als medizinische Fachkräfte haben Pharmazeuten die Pflicht, unverzüglich damit zu beginnen. normes de BPP spécifiques pour chaque pays dans le cadre de ces recommandations pourra exiger beaucoup de temps et d'efforts. En tant que professionnels de santé, les pharmaciens ont le devoir d'initier ce processus sans délai.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

.....
International
Pharmaceutical
Federation

Andries Bickerweg 5
P.O. Box 84200
2508 AE The Hague
The Netherlands

T +31 (0)70 302 19 70
F +31 (0)70 302 19 99
info@fip.org

www.fip.org

2011