

# Qualitätssicherung in der Praxisapotheke

*Am 16. September 2004 fand in Zürich-Kloten die erste von der APA organisierte Fortbildungsveranstaltung zum Thema der Qualitätssicherung in der Praxisapotheke statt, welche bei den niedergelassenen Ärzten auf grosses Interesse stiess. Dr. med. Hans-Ulrich Kull, Präsident der APA, betonte in seiner Einleitung, dass die direkte Medikamentenabgabe durch den Arzt einen wichtigen Bestandteil der optimalen medizinischen Versorgung des Patienten bildet. Die Befugnis zur direkten Medikamentenabgabe bringt aber auch gewisse Pflichten mit sich, da der selbstdispensierende Arzt für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu sorgen hat und sich deshalb den entsprechenden Kontrollen unterziehen muss.*

### Rechtliche Rahmenbedingungen zur Führung einer Praxisapotheke

Dr. Sven Bradke, Geschäftsführer der APA, ging in seinem Referat auf die gesetzlichen Regelungen ein, welche für die direkte Abgabe von Medikamenten massgebend sind. Bedeutsam ist primär das Heilmittelgesetz (HMG), welches für alle Arzneimittel gilt und dem Schutz der Gesundheit des Menschen sowie der Sicherstellung einer zweckentsprechenden Verwendung von Medi-

kamenten dient. Für die Medikamente der Spezialitätenliste gilt zudem das Krankenversicherungsgesetz (KVG), das den selbstdispensierenden Arzt zur Weitergabe von direkten und indirekten Vergünstigungen an den Patienten beziehungsweise an den Versicherer verpflichtet. Sowohl im HMG als auch im KVG sind für gewisse Verstösse strafrechtliche Sanktionen vorgesehen, die von erheblichen Bussen bis zu Gefängnisstrafen reichen.

Die korrekte Medikamentenabgabe im Sinne des HMG setzt voraus, dass der Arzt die Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet und den Gesundheitszustand des Patienten kennt. Um eine Beeinflussung des Verschreibungs- und Abgabeverhaltens zu verhindern, ist es dem selbstdispensierenden Arzt untersagt, für die Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile anzunehmen. Neben Geschenken und Reisevergütungen gilt auch die übermässige Abgabe von Mustern als geldwerter Anreiz, weshalb Musterpackungen deutlich sichtbar und dauerhaft als solche gekennzeichnet sein müssen und nicht verkauft werden dürfen. Demgegenüber sind handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken, zulässig.

Da im Geltungsbereich des KVG Vergünstigungen zwingend weiterzugeben sind, stellt sich die Frage nach der praktischen Umsetzung dieser Auflage. Das BSV empfiehlt der Ärzteschaft, sämtliche gewährten Rabatte und Vergünstigungen für jedes Produkt auf der Rechnung auszuweisen und einen Jahreszusammenzug der erhaltenen und gewährten Rabatte und Vergünstigungen pro Produkt und Bezugsquelle zu erstellen. Eine verbindliche Interpretation der Vergünstigungsbestimmungen im HMG und KVG fehlt jedoch, sodass weiterhin ein Bedarf nach konkret umsetzbaren Vorgaben besteht.

### Pharmakologie – Chemische Stabilität

Dr. Werner Pletscher, Kantonsapotheker des Kantons Zürich, wies darauf hin, dass die Stabilität eines Medikamentes durch verschiedene physikalische, chemische und mikrobiologische Faktoren beeinflusst wird. Dabei lässt sich die Temperatur, für welche die Bereiche Raumtemperatur, kühle Lagerung bei 2°C bis 8°C, und Tiefkühlhaltung bei -5°C bis -30°C unterschieden werden, in der Praxis relativ einfach kontrollieren. Darüber hinaus kann auch der Schutz vor Licht und Feuchtigkeit ohne weiteres sichergestellt werden, während auf andere stabilitätsrelevante

## Qualitätssicherung in der Praxisapotheke

Faktoren durch gut durchdachte Produkteselektion ein gewisser Einfluss genommen werden kann. Andererseits gibt es aber auch eine ganze Reihe von auf die Stabilität wirkenden Faktoren, die vom Arzt nicht beeinflusst werden können und deren Bedeutung mit der steigenden Anzahl von biotechnologisch hergestellten Präparaten zunimmt.

Die häufigste Folge bei falscher Lagerung ist in der täglichen Praxis die Abnahme der Wirksamkeit, wogegen die Bildung von toxischen Zerfallsprodukten eher selten vorkommt. Weitere Probleme bei der Lagerhaltung sind die Kontamination nach dem ersten Öffnen der Behälter sowie die Zerstörung der Tertiärstrukturen von Proteinen, was bei zu tiefen Temperaturen eintreten kann. Im Sinne von allgemeinen Vorschlägen zur Optimierung der Lagerhaltung erinnerte der Kantonsapotheker daran, dass Impfstoffe und Proteine kühlkettenpflichtig sind, jedoch beim Einfrieren zerstört werden und überdies vor Licht geschützt werden müssen. Die kühlkettenpflichtigen Produkte müssen unmittelbar nach der Anlieferung im Kühlschrank untergebracht werden, an dessen Tür eine aktuelle Produktliste angebracht sein sollte. Bei den Parenteralia muss darauf geachtet werden, dass der Lichtschutz gewährleistet wird. Die rekombinanten Arzneimittel müssen ebenfalls vor Lichtexposition geschützt werden und gleichzeitig ohne Unterbruch gekühlt werden, weshalb eine kontinuierliche Temperaturüberwachung mit integriertem Alarmsystem vorteilhaft ist.

### Inspektionen ärztlicher Praxisapotheken

Astrid Käch, kantonale Heilmittelinspektorin, schilderte in ihrem Referat den Ablauf einer Inspektion einer Praxisapotheke, die von den zuständigen Kontrollstellen jederzeit unangemeldet durchgeführt werden kann. Zu Beginn der Inspektion wird der Arzt in einem Eingangsgespräch über den Ablauf und den Umfang der Inspektion orientiert. Anschliessend werden an verschiedenen Orten in der Praxis Temperaturmessgeräte platziert, die während der gesamten Inspektion belassen und nach Abschluss zur Auswertung mitgenommen werden. Im weiteren Verlauf wird geprüft, ob das Pflichtenheft zur Qualitätssicherung in schriftlicher Form vorliegt und alle erforderlichen Kontrollpunkte enthält. Nach der Aufnahme des Personalbestandes werden die Räumlichkeiten und die Ausrüstung begutachtet, wobei gleichzeitig

die Lagerungsbedingungen kontrolliert werden. Ausserdem werden die im Lager vorhandenen Arzneimittel auf ihre Zulassung und das Verfallsdatum inspiziert, und danach werden der richtige Umgang mit kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln und Betäubungsmitteln sowie die Handhabung von Patientenretouren geprüft. Schliesslich wird kontrolliert, ob die Lagerung und Abgabe der Arzneimittel korrekt dokumentiert sind. Am Ende der Praxisinspektion findet ein Abschlussgespräch statt, in welchem dem Arzt allfällige Beanstandungen mitgeteilt werden.

### Lagerung von Arzneimitteln

Dr. Ludek Cap, kantonaler Heilmittelinspektor, erläuterte in seinem Referat die Problematik der Stabilität von Arzneimitteln und wies auf Massnahmen zur Optimierung der Lagerhaltung hin. Für die Lagerung von Arzneimitteln müssen Räumlichkeiten gewählt werden, deren Temperatur mit Hilfe eines Klimasystems über das ganze Jahr konstant gehalten werden kann und die nicht der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind. Die Lagerräumlichkeiten sollten für das Personal gut zugänglich sein, während der Zugang durch Dritte verhindert werden muss. Der für die Lagerung der Arzneimittel vorgesehene Kühlschrank sollte eine möglichst homogene Temperaturverteilung aufweisen, weshalb Kühlschränke mit Ventilatoren gegenüber den herkömmlichen Kühlschränken zu bevorzugen sind. Da aber auch bei einem ventilierten Kühlschrank der obere Bereich stets etwas wärmer ist, sollte die Kühlschranktemperatur mit zwei kalibrierten Thermometern überprüft werden. Besonders wichtig ist dabei, dass die Arbeitsabläufe für die Temperaturkontrolle klar definiert sind und dass beim Überschreiten der Temperaturgrenze sofort entsprechende Massnahmen eingeleitet werden. Beim Notfallkoffer können die starken jahreszeitlichen Temperaturschwankungen etwas aufgefangen werden, indem der Koffer normalerweise in der Praxis aufbewahrt und nur beim Ausrücken mitgenommen wird. Die Verfallsdaten der im Notfallkoffer befindlichen Arzneimittel sollten häufig überprüft werden, damit abgelaufene Produkte rechtzeitig ersetzt werden können. ●

*Auskünfte erteilt:  
Dr. med. Simon Otth, Horgen  
Vizepräsident der APA*