



## LEITLINIE:

# Regionale Netzwerke zwischen Onkologen und Apotheken als Ausdruck der guten ambulanten onkologischen Patientenversorgung

## Präambel

In Deutschland erkranken jedes Jahr fast 500.000 Menschen neu an Krebs (ZfKD, Krebs in Deutschland, 12. Ausgabe-2019). Die Mortalität dieser Erkrankungen lag 2016 bei 45 % Frauen, resp. 48 % Männer (siehe auch ZfKD-Bericht). Vergleicht man diese Zahlen mit dem Jahr 2000, so sehen wir eine zunehmende Inzidenz der Erkrankung (damals ca. 395.000 Neuerkrankungen) bei einer aktuell niedrigeren Sterblichkeit (damals ca. 52 % über alle Geschlechter). Damit wird evident, dass sowohl mehr Tumor-Neuerkrankungen als auch bessere Heilchancen registriert werden. Die Prognosen zur Entwicklung dieser Tendenzen in den nächsten Jahren bestätigen den Trend einer immer weiter zunehmenden onkologischen Behandlungsbedürftigkeit der Bevölkerung. Vor allem aufgrund der demografischen Entwicklung ist zwischen 2015 und 2030 in Deutschland mit einem Anstieg der Neuerkrankungen um rund 23 % zu rechnen.

Weit über die Hälfte dieser Patienten werden heute in Deutschland durch niedergelassene Ärzte behandelt. Eine grundlegende Maßgabe dieser Patientenbetreuung ist, die Entwicklungen der modernen Tumorthherapie den Patienten zeitnah weiterzugeben.

In den letzten Jahren hat neben der onkologischen intravenösen Therapie der Stellenwert der oralen Tumorthapien zugenommen. Die reine Verordnung und Applikation der oralen Applikationen erscheinen heute nicht mehr kompliziert. Die Herausforderung stellt jedoch auch hier das Nebenwirkungsmanagement dar. Dieses ist ähnlich komplex wie bei den intravenösen Therapien. Nach und nach entstehen in diesem Bereich neue Qualitätsstandards, die onkologische Praxen und versorgende Apotheken beachten müssen.

Die intravenösen Tumorthapien stellen weiterhin eine für die Patienten individualisierte Form der Verordnung und Applikation dar. Im Prozess der individualisierten Zubereitungen und deren Lieferung muss ein hohes Maß an Qualität und kommunikativer Abstimmung von Anbeginn gesichert sein. In den letzten Jahren hat sich eine Reihe von spezialisierten Netzwerken zwischen Onkologen und herstellenden Apotheken unter Einbindung anderer Versorgungsbeteiligten wie das SAPV-Team gebildet.



Diese regionalen Netzwerke werden getragen vom gegenseitigen Verständnis und Vertrauen zwischen Onkologe und Apotheker auf der einen Seite und von der Mitarbeit der Patienten auf der anderen Seite. Dabei ist es häufig notwendig, spezifischen örtlichen Gegebenheiten Rechnung zu tragen. Das hat lokal zu einer Herausbildung von abgestimmten Prozessen geführt, die aufgrund

der langjährigen eingespielten und zudem hohen Qualitätsanforderungen unterliegenden Zusammenarbeit ausgesprochen wertvoll für die Patientenbetreuung sind.

Ziel der behandelnden Ärzte und der versorgenden Apotheken ist es, den Patienten in diesem Sinne bestmögliche Behandlungsoptionen zu offerieren. Den Patienten soll ein lebenswertes Leben mit der häufig chronischen Erkrankung Krebs in der gewohnten Umgebung mit ihren Familien und ggf. in ihren Berufen möglich sein. Die Entlastung des Patienten von logistischen Problemen, Wartezeiten und Fehlern bei der Zubereitung von Zytostatika und hochpreisigen intravenös verabreichten zielgerichteten Therapien ist erklärtes Ziel eines jeden Netzwerkes. Nicht zu unterschätzen ist dabei jedoch auch die Etablierung von abgestimmten Prozessen, die die Arbeit der medizinischen Fachangestellten in den Praxen erleichtern und damit gewährleisten, dass ein maßgeblicher Anteil ihrer Arbeit in die Behandlung von Patienten und nicht in logistische Sicherstellungsnotwendigkeiten fließt.

Der BNHO als Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V. und der VZA als Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V. haben gemeinsam eine Handlungsempfehlung entwickelt, die die wohnortnahe onkologische Arzneimittelversorgung und die damit in Zusammenhang stehenden Dienstleistungen im Sinne des Patienten abbildet. Die Mitglieder des BNHO und des VZA sind überzeugt, dass nur die enge Verzahnung zwischen dem behandelnden Onkologen und der herstellenden öffentlichen Apotheke dazu führen kann, dass die Chancen der onkologischen Arzneimitteltherapie für den Patienten optimal genutzt und die Risiken richtig eingeschätzt und zutreffend kommuniziert werden.

Bereits im nationalen Krebsplan werden onkologische Zentren als „ein Netz von qualifizierten und zertifizierten interdisziplinär und transsektoralen gegebenenfalls standortübergreifenden Einrichtungen, die, sofern fachlich geboten, möglichst die gesamte Versorgungskette für Betroffene abbilden“ beschrieben. Da Zytostatikaversorgung kein standardisierter, sondern ein höchst individueller Prozess ist, gehören zu diesem Netzwerk genuin auch die herstellenden Apotheken. Im Falle von Ausschreibungen der onkologischen Versorgung durch verschiedene Krankenkassen auf der Ebene der Apotheken wurden diese Netzwerke in der Vergangenheit zulasten der Patienten beschädigt. Dem hat der Gesetzgeber im Jahr 2017 mit Blick auf das Interesse der Patienten an einer friktionsfreien Versorgung entgegengewirkt, indem er mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) die Rechtsgrundlage für solche Ausschreibungen der Krankenkassen aus dem SGB V gestrichen hat.

Im Sinne der Qualitätssicherung des Prozesses der intravenösen Therapien ist es für die Onkologen entscheidend zu wissen, wer die Arzneimittel mit welchem fachlichen Wissen herstellt und liefert. Bei Zytostatikazubereitungen handelt es sich um hochtoxische (kanzerogene, mutagene und reproduktions-toxische = CMR) Arzneimittel. Die „Logistik“ der intravenösen Therapie ist ein zwischen Arzt und Apotheke fein abgestimmter und minutiös organisierter Prozess. Er ist umsetzbar durch die gemeinschaftliche Betreuung von Patienten unterschiedlicher Krankenkassen und Kostenträger innerhalb eines Netzwerkes. Kommunikation zwischen Arzt und herstellendem Apotheker und organisierte Prozesse sind gleichzusetzen mit Fehlervermeidung und Arzneimitteltherapiesicherheit für die Patienten.

Im Folgenden wird dargestellt, auf welchen Ebenen und aus welchen Versorgungsnotwendigkeiten der Prozess der intravenösen Arzneimittelapplikation von Tumorpatienten sicherzustellen ist. Die Leitlinie fokussiert auf regionale Netzwerke im vorbeschriebenen Sinne.

Zur Struktur der Leitlinie: Unter **A.** wird die Notwendigkeit der Organisation der Netzwerke in erster Linie durch die onkologische Praxis beschrieben. Unter **B.** werden die Dienstleistungen und Versorgungsprozesse, die die herstellende Apotheke in den Netzwerken erfüllt, im Einzelnen dargestellt.

## Teil A - Gestaltung der regionalen Versorgungsstruktur

### 1. Herausforderung durch die Dynamik in der Onkologie

Die Hämatologie und Onkologie ist durch eine außergewöhnliche Dynamik der Arzneimittelentwicklung gekennzeichnet. Das betrifft:

- a) Die Modifikation bekannter Zytostatikakombinationen mit dem Ziel, die Wirksamkeit zu erhöhen.
- b) Die Kombination von Zytostatika im Rahmen einer interdisziplinären Radiochemo-Therapie unter Beteiligung der Hämatologie/Onkologie und Strahlentherapie.
- c) Die Weiterentwicklung bekannter Zytostatikatherapien und/oder immunologischer Therapieverfahren mit dem Ziel der Optimierung der Behandlung von verschiedenen Krebserkrankungen durch ein interdisziplinäres Zusammenwirken von Onkologie und Chirurgie - sogenannte neoadjuvante und adjuvante periinterventionelle Therapien.
- d) Die Einführung neuer Medikamente zur Erweiterung standardisierter Therapieformen.

Für eine adäquate Behandlung der hämatologischen und onkologischen Patienten ist es heute notwendig, eine hoch leistungsfähige Fortbildungsstruktur zu gewährleisten. Hier haben die Hämatologen und Onkologen zum Teil in Selbstverpflichtung, zum Teil durch Teilhabe an den Onkologievereinbarungen, zum Teil durch Sicherung von Qualitätsstandards in Tumornetzwerken und ASV-Teams die Aufgabe übernommen, den internationalen Standards der good clinical practice (GCP) zu genügen. Hierfür ist Selbststudium sowie der regelmäßige Besuch von regionalen und überregionalen Fortbildungsveranstaltungen zwingend notwendig.

In spezialisierten regionalen Netzwerken führen Ärzte und Apotheker bzw. deren Angestellte heute gemeinschaftliche Fortbildungen zu den Innovationen der Tumortherapien durch. Damit wird eine direkte Weitergabe von Wissen an die jeweiligen Versorger gewährleistet und Standards werden geschaffen, die für das Verständnis moderner Therapieprotokolle essenziell sind. Gleichzeitig werden an diesen Stellen die Grundlagen für Selbst- und Fremdkontrolle in Hinblick auf die Etablierung der Therapieprotokolle und Bekanntmachung spezifischer Nebenwirkungen geschaffen. Ausdrucksform dieser Interaktion sind Qualitätsmanagementsysteme, die diesen Stand der Kenntnis widerspiegeln und sichern.

### Bonus einer regionalen Netzwerkstruktur

- Hinterlegung von validierten und sowohl aus ärztlicher als auch aus pharmakologischer Sicht geprüften Therapieprotokollen;
- Ermöglichung des Kreuzchecks zur Vermeidung von potentiellen Nebenwirkungen und Richtigkeit der Anwendung im patientenindividuellen Fall;
- Listen der vorzuhaltenden Medikamente - kurze Lieferzeiten und Vermeidung von Therapieverzögerung bei dringlich einzuleitenden Therapien.

### Umsetzung in der Praxis

- Besuch anerkannter Fachkongresse und Erstellung von Kongressberichten;
- quartalsweise Schulung der Mitarbeiter der Arztpraxis / Apotheke zu innovativen Substanzen, neuen Protokollvarianten;
- quartalsweise Etablierung einer „Protokollkonferenz“, bei der die behandelnden Ärzte und die

versorgende Apotheke einen Kanon aktueller Protokolle pflegen, Innovationen einbringen und ggfs. veraltete Protokolle aus der Listung streichen;

- im Zuge einer möglichen Delegation von Teilaspekten der Versorgung auf die medizinischen Fachangestellten (MFA), ist es das erklärte Ziel der im BNHO organisierten Hämatologen und Onkologen, diesen MFA auch zertifizierte Inhalte zu vermitteln. Hier hat eine Arbeitsgruppe des BNHO / WINHO in Kooperation mit der Ärztekammer Nordrhein und Hessen einen zertifizierten Kurs zur Fortbildung von MFA erarbeitet.

## **2. Gestaltung der Netzwerkstruktur aus Sicht der hämatologischen und onkologischen Praxis**

- a) Die Behandlung hämatologisch-onkologischer Patienten muss in einem expliziten Vertrauensverhältnis erfolgen. Die ärztliche Aufklärung über die onkologische Erkrankung und Behandlung ist ein schrittweiser Prozess und erfordert ein hohes Maß an Einfühlungsvermögen.

Das Aufklärungsgespräch muss mit ausreichender Zeit, Ruhe und in angenehmer Atmosphäre erfolgen, da die Art und Weise der Informationsvermittlung für die Krankheitsverarbeitung entscheidend ist. Die Ängste und Gefühle des Patienten, seine Vorinformationen und möglichen Vorerfahrungen fließen in den Dialog ein, es werden Abwehrmechanismen und Verarbeitungsmöglichkeiten des Patienten berücksichtigt und seine Fragen ausführlich beantwortet. Notwendig sind gezielte Rückfragen, um zu erfassen, ob die Informationen auch verstanden wurden und eine Prüfung der aktuellen Aufnahmefähigkeit des Patienten, damit ggfs. das Gespräch später an einem zweiten Beratungstermin wieder aufgenommen werden kann.

In diesem Gespräch wird der Patient auch auf sein freies Wahlrecht für Apothekenleistungen, das nach der Gesetzesreform durch das AMVSG im Jahr 2017 auch wieder im Zusammenhang mit onkologischen Zubereitungen gilt, hingewiesen. Im Interesse der friktionsfreien Versorgung und damit im Interesse der Versorgungsqualität für den Patienten kann dabei die Behandlung im regionalen Netzwerk empfehlenswert sein. Damit wird die Vertrauensebene zwischen Arzt und Patient durch die ärztliche Zusicherung einer standardisierten und sicheren Versorgung durch die entsprechende Apotheke ergänzt. Übt der Patient sein Wahlrecht zugunsten einer nicht im regionalen Netzwerk tätigen Apotheke aus, wird dem Wunsch Rechnung getragen.

- b) Hämatologische und onkologische Praxen stellen einen personalintensiven Arbeitsbereich dar. Durch die kontinuierliche Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter verfügen die Praxen über eine Infrastruktur mit hoher Leistungsfähigkeit. Das betrifft sowohl die Einhaltung von Sicherheitsrichtlinien, die in den lokalen Qualitätsmanagementsystemen fixiert sind, als auch die Möglichkeit der Zuwendung zu den Patienten. Das am Patienten orientierte Arbeiten in den Praxen wird durch einen effizienten und sicheren Prozess der Arzneimittelversorgung durch die herstellende Apotheke im Netzwerk mit gewährleistet. Dieser sieht eine individualisierte Bestellung und Lieferung der onkologischen Zubereitungen für Patienten vor.
- c) Die strukturell einheitliche, qualitativ und organisatorisch verlässliche Lieferung der patientenindividuellen Zubereitungen an eine hämatologische und onkologische Praxis ist aus der Perspektive der Arbeitsorganisation der Praxis ausgesprochen bedeutungsvoll. Das regionale Netzwerk gewährleistet, dass die für die Abläufe der Praxis wichtigen Kooperationsparameter eingehalten werden. Das bedeutet, dass im regionalen Netzwerk nach Bestellung und Prüfung der Medikation entsprechend des Zeitplanes der Praxis beliefert wird und damit ein reibungsloser Ablauf der Patientenversorgung gewährleistet wird. Dies erspart Patienten Wartezeiten, leistet somit einen wichtigen Beitrag zur Lebensqualität und ist für eine effektive Praxisorganisation Voraussetzung.

### **Bonus einer regionalen Netzwerkstruktur**

- Aus dem o.g. geschilderten Vertrauensverhältnis erwächst eine Verpflichtung zur Gewährleistung einer sicheren Therapie durch den Arzt. Daher sollten hier für jeden therapieführenden Arzt die Versorgungspfade nachvollziehbar sein. Im Einzelnen sollen die Apotheken dem Arzt über die Qualität betreffende Lieferbedingungen Auskunft erteilen. Durch den exakt abgestimmten Prozess zwischen Arzt und Apotheke ist in der Praxis ein zusätzliches Kontrollgremium (zu den bestehenden behördlichen Kontrollen) zugunsten der Patientensicherheit geschaffen. Selbst wenn entsprechende behördliche Kontrollen in diesem Bereich stattfinden, können diese nur schwer gewährleisten, dass individuelle Verträglichkeiten der Verabreichungen abgebildet werden.
  
- Es gibt individuelle Absprachemöglichkeiten in der Vorbereitung und Lieferung der parenteralen Zytostatika und Planung zwischen Praxispersonal und zubereitender Apotheke. Dabei wird z.B. die Option von abrufbaren Protokollen gewährleistet, die erst am Tag der Behandlung nach Visite des Patienten erstellt werden (ad hoc-Zubereitung). Der maßgeblichste Bonus dieser Arbeitsweise liegt auf dem Schwerpunkt der Realisierbarkeit komplexer Therapieprotokolle, die auch aus wirtschaftlicher Sicht optimal geplant werden sollen. So wird mit diesem Prozedere ein höherer Anteil von „Retouren“ in die Apotheken vermieden und damit Wirtschaftlichkeit erzeugt.
  
- Durch einen reibungslosen Lieferservice mit optimaler Vorbereitung der einzelnen Protokollelemente wird in den Praxen Raum für patientenindividuelle Versorgung geschaffen. Das führt im Einzelnen zur Möglichkeit:
  - einer besseren Kontrolloption durch das behandelnde Personal im Sinne eines erneuten Protokoll- / Patientenabgleiches und regelmäßigen Überprüfungen der Fähigkeit des Patienten, Therapien zu erhalten;
  - der zeitlichen Entzerrung von Therapievorbereitung und Applikation, die wiederum eine individuelle Zuwendung durch den Arzt und das Praxispersonal zulässt, die sich anderweitig vermehrt um technische Details (Koordinierung der Anlieferung, Vorbereitung von Supportivmedikation) bemühen müssen.

In diesem Zusammenhang ist im optimalen Falle die Versorgung durch eine einzige Apotheke ausgesprochen bedeutungsvoll, da verschiedene zuliefernde Apotheken ein Übermaß an Koordinierung durch die Behandler erfordern. Die langjährigen Erfahrungen aus dem Patientenwahlprozess bestätigen, dass der Patient in aller Regel das ärztlich validierte System wählen möchte, welches sowohl Sicherheit als auch einen ökonomischen Arbeitsprozess gewährleistet.

### **3. Sonderfall: Klinische Studien**

Niedergelassene Ärzte haben sich in den letzten Jahren zunehmend zu bedeutsamen Kooperationspartnern für nationale und internationale klinische Studien entwickelt. Dies hat dazu geführt, dass den hämatologischen und onkologischen Patienten in vielen Einrichtungen nicht nur standardisierte Therapien empfohlen werden können, sondern auch Zugang zum wissenschaftlich-technischen Fortschritt gewährt wird.

Die Teilnahme an klinischen Studien ist für die Hämatologen und Onkologen mit dem stetigen Bestreben zur Optimierung der z.T. immer noch unbefriedigenden Therapien verknüpft. Dies stellt zum Teil auch eine hohe logistische Herausforderung dar und erfordert die Einstellung von zusätzlichem und hierfür speziell geschultem Personal (study nurses), da die Durchführung klinischer Studien sehr umfangreichen, technischen und regulatorischen Erfordernissen unterliegt.

Hier ist die Interaktion mit einer regionalen Apotheke im Netzwerk eine *conditio sine qua non*. Bereits in den Vorbereitungsphasen zu klinischen Studien wird auf die enge Verknüpfung zwischen Untersucher und Apotheker verwiesen, die ein enges aber flexibles Netzwerk der studienspezifischen Therapieoptionen vorhalten müssen. Dabei werden Vorschriften zur spezifischen Lagerung von Studienmedikation und QM-Pfade zur Interaktion mit Apotheken gefordert. Im Ablauf der klinischen Studien ist eine ausgesprochen enge Kooperation auf patientenindividueller Basis notwendig, bei der z.T. stundengenau Lieferungen von Medikation in Abhängigkeit vom Befinden und Laborwerten des Patienten gewährleistet werden müssen.

Die Sponsoren klinischer Studien (in der Regel Pharmafirmen oder Onkologische Arbeitsgemeinschaften) fordern auch im Sinne der Qualitätssicherung den Abschluss eines Vertrages mit einer einzigen versorgenden Apotheke.

Eine Entkoppelung von regionaler Apotheke und hämatologischer und onkologischer Praxis ist mit den entsprechenden Regularien der Studiendurchführung (GCP-Richtlinien) nicht denkbar. Die Nichterfüllung dieser Kriterien würde dazu führen, dass viele klinische Studien in hämatologischen und onkologischen Praxen nicht durchgeführt werden können. Dadurch würde entweder eine weitere Wettbewerbsverzerrung zugunsten akademisch tätiger Krankenhäuser entstehen oder die Option für Patienten verwehrt werden, an dieser Form des wissenschaftlich-technischen Fortschrittes teilzunehmen.

### **Bonus einer regionalen Netzwerkstruktur**

- Bereits in der Vorbereitung klinischer Studien stellen die klaren Ansprechpartner eine Voraussetzung für die Teilnahme dar. Durch die Möglichkeit der Benennung von Vertragspartnern mit den entsprechenden Verpflichtungen im GCP-Prozess, die die regionalen Netzwerkpartner darstellen, ist ein für klinische Studien ausgesprochen wichtiger Punkt der regulatorischen Sicherung des Studienprotokolls erfüllt.
- Nur durch die Regionalität und vor allem Flexibilität der Versorgung lassen sich klinische Studienprotokolle umsetzen. Dabei geht es um das zeitnahe Reagieren auf klinische Befunde und dem entsprechende Anpassung von Therapieprotokollen.
- Regionale Apotheken stellen eine wesentliche Voraussetzung für die GCP-gerechte Lagerung von Studienmedikation dar.
- Caveat: Eine Lagerung von Studienmedikation ist in vielen hämatologischen und onkologischen Praxen nach GCP-Kriterien nicht möglich und wird von den Sponsoren klinischer Studien nicht akzeptiert, so dass hier ein weiteres Teilnahme Kriterium für klinische Studien entfällt.

## **Teil B - Versorgungsprozesse und Dienstleistungen der herstellenden Apotheke im Netzwerk**

### **1. Prozesse und Dienstleistungen der Apotheken im Bereich der Herstellung der onkologischen Zubereitungen**

- a) Der Apotheker ist für die gesamte Warenwirtschaft zuständig. Dazu zählen das Bestellen, das Verbuchen und Einräumen der Waren, die Bestandspflege, die Vornahme von Retouren sowie die Entsorgung nicht mehr verwendbarer Fertigarzneimittel und Rezepturarzneimittel. Hierbei gewährleisten die Apotheken die Beachtung und Einhaltung aller Sicherheitsmaßnahmen (Personenschutz, Entsorgung gefährlicher Stoffe, Vermeidung von Kontaminationen, Sicherung vor dem Zugriff Unbefugter u.a.), die beim Umgang mit CMR-Arzneimitteln erforderlich sind.
- b) Zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit führt der Apotheker eine erneute Über-

prüfung der Verordnung durch: Er überwacht die Stabilität der Rezepturen und prüft die Plausibilität der Dosierungshöhe und des Therapieschemas. Dabei werden die Applikationsart und die Diagnose des zu behandelnden Patienten berücksichtigt. Dosisreduktionen werden nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt anhand von Laborparametern ebenfalls umgesetzt. Im Falle des Auftretens kumulierter Dosen werden diese apothekerseitig berechnet und vor Erreichen toxischer Werte erfolgt eine Rückmeldung an den behandelnden Arzt. Die durchgeführte Plausibilitätsprüfung wird gemäß den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung dokumentiert.

- c) Die Apotheken stellen die anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung her, die die in der Apothekenbetriebsordnung genannten Festlegungen enthält. Die jeweiligen Herstellungsanweisungen werden vom Apotheker erarbeitet und unterschrieben. Die konkrete Herstellung dokumentieren die Apotheken in einem schriftlichen Herstellungsprotokoll, das ebenfalls die in der Apothekenbetriebsordnung aufgelisteten Punkte umfasst. Das Herstellungsprotokoll enthält zudem das Ergebnis der sensorischen Prüfung und die Bestätigung des Apothekers, dass das angefertigte Rezepturarzneimittel dem angeforderten Rezepturarzneimittel entspricht. Der Apotheker nimmt eine Endkontrolle der sterilen Zubereitungen einschließlich einer Dichtigkeitsprüfung der befüllten Behältnisse vor.
- d) Besonderheiten bei der Verabreichung der jeweiligen Wirkstoffe werden apothekerseitig berücksichtigt: Es werden entsprechend geeignete Einmalartikel verwendet bzw. den zu verabreichenden Rezepturen beigelegt. So wird sichergestellt, dass beispielsweise sehr lichtempfindliche Rezepturzubereitungen über Lichtschutzleitungen appliziert werden und bei Unverträglichkeit mit PVC (bzw. mit den darin verwendeten Weichmachern) geeignete Leitungssysteme verwendet werden. Auch spezielle Filtersysteme für die Applikation der Rezepturzubereitungen werden durch die Apotheke bereit gestellt.
- e) Die Apotheken achten zudem darauf, dass die verwendeten Primärpackmittel (Beutel) zu den benötigten verordneten Hilfsmitteln (Leitungen, Pumpen, Einmalartikeln) passen.
- f) In der Apotheke wird die mikrobiologische und chemisch-physikalische Haltbarkeit der applikationsfertigen Rezepturzubereitungen und etwaiger Anbrüche überwacht. Der Apotheker trägt die Verantwortung für die angegebene Haltbarkeit der hergestellten Rezeptur.



- g) Neue Arzneimittel für Patienten mit onkologischen Erkrankungen stehen mitunter in Deutschland noch nicht zur Verfügung. Im Ausland schon zugelassene Präparate importieren die Apotheken auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung. In diesem Zusammenhang beantragen die Apotheken für die Importpräparate nach § 73 Abs. 3 AMG die gegebenenfalls nach dem einschlägigen Arzneilieferungsvertrag erforderliche Genehmigung bei der Krankenkasse des Versicherten. Die Apotheken prüfen die jeweiligen Lieferfristen, übernehmen sodann die Bestellung der Präparate und beschaffen sowohl Fachinformationen als auch Beipackzettel.



- h) Das mit dem Umgang mit CMR-Arzneimitteln betraute Apothekenpersonal, das für die Warenannahme, Lagerung, Bereitstellung zur Herstellung, Herstellung, Reinigung, Bereitstellung zur Lieferung zuständig ist oder Botendienste durchführt, wird vom Apotheker gemäß den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung jährlich zu allen jeweils relevanten Themen, v.a. zur Sicherheit, geschult.
- i) Die bei der Herstellung der Rezepturazneimittel eingesetzten Geräte, der Herstellungsprozess und die Reinraumbedingungen werden gemäß den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung betrieben und überwacht. Die einschlägigen Leitlinien (u.a. der Bundesapothekerkammer, der DGOP, der ADKA) finden in der jeweils aktuellen Version Anwendung.
- j) Häufig beteiligen sich onkologisch tätige Ärzte an klinischen Studien, um die Fortentwicklung der Therapieoptionen für ihre Patienten zu unterstützen und zu fördern. In diesem Zusammenhang stellt der Apotheker die benötigte Studienmedikation, die teilweise zubereitet werden muss, bereit. Etwaige Besonderheiten des Prüfplans und der sonstigen Studienunterlagen werden beachtet. Der Apotheker führt zudem die in diesem Kontext aufwändige Dokumentation durch. Diese beinhaltet u.a. die Aufzeichnung von jeglicher Lagerbewegung der Studienmedikation und der Lagerbedingungen.

## **2. Dienstleistungen des Apothekers für den Arzt**

- a) Der Apotheker ist kompetenter Ansprechpartner des Arztes in Bezug auf die onkologische Arzneimitteltherapie einschließlich der Palliativtherapie, komplementärmedizinischer Methoden und Fragen der Ernährung des Patienten. Der Apotheker berät den verordnenden Arzt u.a. bei der Auswahl möglicher Trägerlösungen für die Zytostatikainfusionen, zum optimalen Infusionsvolumen, der Applikationsdauer, der Reihenfolge der zu applizierenden zytostatischen Infusionen und zur Applikationsart. Hierzu gehören auch Fragen der Stabilität und Kompatibilität der onkologischen Zubereitungen.
- b) Zur Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit berät der Apotheker den verordnenden Arzt auf Wunsch bei der Erstellung der patientenindividuellen Therapiepläne. Zum Schutz des in den Praxen tätigen Personals werden in der Regel vorbefüllte und bereits konnektierte Infusionssysteme mitgeliefert. Dies steigert die Sicherheit beim Umgang mit Zytostatikalösungen, verhindert Aerosol-Bildung und garantiert die Erhaltung der Sterilität der verabreichten Produkte.



- c) Auf Wunsch des verordnenden Arztes schult der Apotheker im Rahmen des rechtlich Zulässigen und Gebotenen die Mitarbeiter der onkologischen Praxen ausführlich zu möglichen Gefahren der CMR-haltigen Zubereitungen, gibt Hinweise zur Vermeidung von Unfällen und ggf. Informationen im Umgang mit Paravasaten. In der Apotheke werden Reinigungssets (sog. Spill Kits) zusammengestellt und bereitgehalten, so dass im Falle eines Unfalls mit CMR-haltigen Lösungen eine sofortige und angemessene Reaktion in der onkologischen Praxis möglich ist. Gleiches gilt für die Vorhaltung von Savene, einem Medikament zur Behandlung von Paravasaten, welches schnell verfügbar sein sollte, aber durch die erheblichen Kosten in Arztpraxen nicht vorgehalten werden kann.



- d) Patienten äußern auch den Wunsch nach Diskussion von komplementären und alternativen Therapieverfahren. Das Spektrum dieser Ansätze ist weit gestreut, vor allem bei den diversen Begleiterkrankungen scheinen alternative Therapieansätze für die Patienten von Interesse. Oftmals äußern die Patienten diesen Wunsch beim Apotheker; deshalb ist es sinnvoll, wenn der Apotheker mit dem behandelnden Arzt hierzu in einen Dialog tritt, um den Patienten abschließend bestmöglich beraten zu können.
- e) Bei Bedarf berät der Apotheker den Arzt zum Ernährungsangebot im Bereich der enteralen und parenteralen Ernährung. Auch diese Beratung erfolgt firmenunabhängig. Je nach medizinischer Notwendigkeit wird mit Ernährungsfertigbeuteln und mit patientenindividuell hergestellten Ernährungslösungen gearbeitet.
- f) Auf Wunsch unterstützt der Apotheker den Arzt bei der Stufenplanmeldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen.

### **3. Sonstige Dienstleistungen der Apotheke**

- a) Die Apotheken liefern unter Einhaltung der Transportbedingungen die hergestellten Zytostatikazubereitungen gem. § 11 Abs. 2 ApoG direkt in die Arztpraxis.
- b) In den Apotheken können tagsüber sog. ad hoc-Bestellungen von onkologischen Rezeptur- arzneimitteln erfolgen. Das bedeutet, dass der Arzt zunächst die tagesaktuellen Blutwerte oder den körperlichen Zustand des Patienten untersucht, bevor er die benötigten Rezeptur- arzneimittel - in der angepassten Dosierung / an das angepasste Therapieschema - verordnet und in Auftrag gibt. Der Apotheker trägt dafür Sorge, dass die Herstellung just-in-time erfolgt, so dass eine umgehende Therapie des Patienten möglich ist. Nur bei einer ortsnahen Versorgung sind entsprechend kurzfristige Änderungen der patientenindividuellen Therapie ad hoc, also am Therapietag, möglich.
- c) Die Apotheken richten einen 24-Stunden-Notruf für Patienten und deren Angehörige ein.

### **4. Dienstleistungen der Apotheke für Patienten**

- a) Der Apotheker kann - falls der Patient über die Aufklärung des Arztes hinaus Aufklärungs- bedarf hat - dem Patienten die prophylaktische und bedarfsgerechte Anwendung der Begleitmedikation erläutern. Hinweise auf Wechselwirkungen mit anderen schon ange- wendeten Arzneimitteln, Nahrungsmitteln und unkonventionellen Methoden gehören eben- falls zur umfassenden Beratung des Patienten durch den Apotheker, um die Arzneimittel- therapiesicherheit zu verbessern.
- b) Sollten spezielle Applikationssysteme zur Verabreichung der Therapie erforderlich sein, kann der Apotheker den Patienten im Umgang damit vertraut machen und geht auf eventuelle Fragen, die sich im Alltag durch die Anwendung ergeben können, ein (z. B. im Umgang mit Elastomerpumpen).
- c) In Zusammenarbeit mit der onkologischen Praxis kann der Apotheker den Patienten zur Ernährungsoptimierung beraten. Bei Nebenwirkungen, die zur beeinträchtigten Nahrungs- aufnahme führen, unterstützt der Apotheker den Patienten. Das schließt auch die vorüber- gehende Empfehlung zur Nahrungsanreicherung bzw. eventuell unterstützende Anwendung von Supplementen ein.
- d) Die orale Zytostatikatherapie hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Da diese Arzneimittel häufig über mehrere Wochen bis Monate, zum Teil über Jahre eingenommen werden müssen, erfordert es von dem Patienten eine hohe Therapietreue und ein besonderes

Therapieverständnis. Der Apotheker kann als Teil des Netzwerks dem Patienten Einnahmehinweise zur oralen Chemotherapie geben. Diese umfassen Aspekte von möglichen Interaktionen und unerwarteten Nebenwirkungen.

Zur Steigerung der Adhärenz können die Einnahmeschemata in eine für den Patienten verständliche Form übertragen werden. Der Apotheker erläutert diese, damit Fehleinnahmen und Nichteinnahmen weitestgehend vermieden werden.

Die Medikationspläne enthalten auch Hinweise, wie ein Arzneimittel eingenommen werden sollte (z. B. nüchtern oder mit einer Mahlzeit). In Zusammenarbeit mit dem Arzt kann der Apotheker gesonderte Patientenhinweise erstellen, die über prophylaktische Maßnahmen und Vorgehensweisen bei auftretenden Beschwerden aufklären.

e) Im Bereich der komplementären Methoden übernimmt der Apotheker eine wichtige beratende Funktion. Um das Vertrauensverhältnis zum Patienten nicht zu gefährden, werden die Wünsche des Patienten erfragt und ernst genommen.

Im Falle der möglichen Gefährdung der ärztlichen Therapie kann der Apotheker durch aktive und sachgerechte Beratung auf eventuell andere Möglichkeiten lenken bzw. den Zeitpunkt des komplementären Ansatzes positiv beeinflussen. In jedem Fall sind Art und Zeitpunkt jeglicher komplementärer Maßnahmen auf mögliche Risiken zu überprüfen.

(Stand: Juli 2017) BNHO e.V. / VZA e.V.