Herausgeber: ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände

Das Berufsbild des Apothekers

Erarbeitet von der Bundesapothekerkammer

Vorwort

Mit dem Beruf des Apothekers wird in der Öffentlichkeit vornehmlich das Bild des in der Apotheke tätigen Apothekers verbunden. Aufgrund seiner naturwissenschaftlichen Ausbildung trägt der Apotheker aber auch in vielen anderen interessanten Tätigkeitsbereichen Verantwortung, z. B. in der Krankenhausapotheke, der pharmazeutischen Industrie, an den Hochschulen, in Prüfinstitutionen, bei der Bundeswehr oder im öffentlichen Gesundheitswesen. Die Anforderungen sind äußerst vielfältig und immer geprägt von dem gesetzlich festgeschriebenen Auftrag des Apothekers, die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen.

Der Apotheker ist ein naturwissenschaftlich geprägter Heilberuf. Er erbringt dabei ganz spezifische pharmazeutische Leistungen, die der Gesundheit des Einzelnen und damit der Bevölkerung zugute kommen, und trägt in seiner Berufsausübung hohe Verantwortung.

Das vorliegende, aufgrund eines Antrages der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker aus dem Jahr 2003 überarbeitete Berufsbild des Apothekers verdeutlicht die spezifischen pharmazeutischen Leistungen, die der Apotheker in den verschiedenen Tätigkeitsbereichen erbringt, und welcher unverzichtbare Beitrag damit für die Gesundheit des Einzelnen und somit der Bevölkerung geleistet wird. Es stützt sich auf den »Code of Ethics for Pharmacists« der Fédération Internationale Pharmaceutique, dem Welt-Apothekerverband, der inhaltlich an die deutschen Gegebenheiten angepasst und auf der Mitgliederversammlung der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände am 30. Juni 1998 verabschiedet wurde, sowie auf die Resolution [ResAP (2001)] des Europarates über die Rolle des Apothekers als Sicherheitsfaktor im Gesundheitsbereich.

Johannes M. Metzger

Präsident der Bundesapothekerkammer

Ethische Grundsätze für Apothekerinnen und Apotheker[1]

Präambel

Ein Berufsstand wird an der Bereitschaft der Berufsangehörigen gemessen, sich auf ethische und berufsethische Grundsätze zu verpflichten, die über den Rahmen gesetzlich festgelegter Minimalanforderungen hinausgehen.

Apotheker sind Heilberufler; sie helfen den Menschen dabei, ihre Gesundheit zu erhalten und Gesundheitsstörungen zu vermeiden. Sie sorgen für die bestmögliche Anwendung der von ihnen beschafften und hergestellten Arzneimittel.

Die Rolle des Apothekers hat sich im Verlauf der letzten 20 Jahre entscheidend verändert. Obgleich die grundlegenden ethischen Prinzipien im wesentlichen weiter gelten, wurden die Grundsätze der pharmazeutischen Ethik neu formuliert, um sie in der Öffentlichkeit zu bestätigen und erneut festzulegen. Sie bilden die Grundlage für das Selbstverständnis und die Verantwortung der Apotheker.

Grundsätze in der Ausübung des Apothekerberufes

1. Wichtigste Verantwortung des Apothekers ist das Wohl des einzelnen Patienten.

Verpflichtungen:

- sachgerechtes Handeln
- Vorrang des Wohls der Patienten vor persönlichen oder wirtschaftlichen Interessen des Apothekers
- Förderung des Rechts der einzelnen Patienten auf eine möglichst sichere und wirksame Behandlung

1 Die folgende Erklärung zu berufsethischen Standards wurde von der Versammlung des Internationalen Apothekerverbandes (FIP) am 5. September 1997 in Vancouver verabschiedet und in der auf die deutschen Gegebenheiten angepassten Fassung von der Mitgliederversammlung der ABDA am 30. Juni 1998 angenommen.

2. Der Apotheker bringt jedem die gleiche berufliche Zuwendung entgegen.

Verpflichtungen:

- Achtung vor dem Leben und der Menschenwürde
- keine Diskriminierung
- Bestreben, jeden einzelnen seinen persönlichen Umständen gemäß zu behandeln und zu informieren

3. Der Apotheker achtet das Recht des Einzelnen auf freie Wahl seiner Behandlung.

Verpflichtung:

- Einbeziehung des Patienten bei der Erstellung von Heil- und Behandlungsplänen, sofern Apotheker daran beteiligt sind

4. Der Apotheker achtet und schützt das Recht des Einzelnen auf Vertraulichkeit.

Verpflichtung:

- Keine Weitergabe von vertraulichen Daten ohne Einverständnis des Patienten oder ohne dringenden Grund

5. Der Apotheker arbeitetet mit Kollegen und anderen Heilberufen vertrauensvoll zusammen und achtet deren ethische und berufliche Kompetenz.

Verpflichtung:

- Zusammenarbeit mit Kollegen und Vertretern anderer Gesundheitsberufe sowie -verbände und -behörden im gemeinsamen Bemühen, die Gesundheit zu fördern und Schäden zu vermeiden

6. Der Apotheker handelt in seinem Berufsfeld nach bestem Wissen und Gewissen.

Verpflichtungen:

- Vermeidung von Handlungsweisen, Verhalten und Arbeitsbedingungen, die dazu angetan sind, die berufliche Urteilsfähigkeit zu beeinträchtigen
- Unabhängigkeit in der Beratung
- Wahrnehmen der Verantwortung, die darin liegt, sowohl dem Einzelnen als auch der Gesellschaft zu dienen

7. Der Apotheker bewahrt seine beruflichen Kenntnisse und Fähigkeiten und entwickelt sie weiter.

Verpflichtung:

- Gewährleistung der beruflichen Kompetenz bei jeder apothekerlichen Leistung durch unablässige berufliche Fortbildung

8. Der Apotheker sichert den Fortgang der Behandlungen auch im Falle von Konflikten aufgrund von persönlichen ethischen Überzeugungen.

Verpflichtung:

- Hinweis auf andere Apotheken, um die Versorgung des Patienten sicherzustellen

Berufsbild des Apothekers[1,2]

Präambel

Der Apotheker ist berufen, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen. Er dient damit der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes (§ 1 Bundes-Apothekerordnung).

Der vom Gesetzgeber dem Apotheker erteilte Auftrag ist die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Dieser Auftrag umfasst insbesondere die Information und Beratung über Arzneimittel, die Herstellung, Qualitätssicherung, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Risikoerfassung von Arzneimitteln, die Forschung über Arzneimittel, die Entwicklung von Arzneimitteln sowie die Suche nach neuen Wirkstoffen und Darreichungsformen. Bei der Erfüllung dieses Auftrages trägt der Apotheker ein besonderes Maß an Verantwortung und ist zu besonderer Sorgfalt verpflichtet.

Grundlage und Voraussetzung, um die Aufgaben des Apothekers in den verschiedenen Tätigkeitsfeldern erfüllen zu können, ist die wissenschaftliche, akademische Ausbildung, die ausschließlich an Universitäten erworben werden kann. Nur Absolventen des Ausbildungsganges Pharmazie wird nach erfolgreichem Bestehen der Staatsprüfung die Approbation als Apotheker erteilt.

Der Apotheker ist aufgrund seiner umfangreichen pharmazeutischen Kenntnisse und Fertigkeiten sowie seiner fachlichen Verantwortung der unabhängige Garant für die Sicherheit und Qualität pharmazeutischer Leistungen und ein unverzichtbarer Partner im Gesundheitswesen. Der Apotheker ist dem Wohl und der Gesundheit des Patienten verpflichtet. Er achtet und wahrt das Vertrauensverhältnis zum Patienten als besonderes Gut.

---

1 Das Berufsbild stützt sich auf den »Code of Ethics for Pharmacists« der FIP, der inhaltlich an die deutschen Gegebenheiten angepasst und auf der ABDA-Mitgliederversammlung am 30. Juni 1998 verabschiedet wurde, sowie auf die »Resolution des Europarates über die Rolle des Apothekers als Sicherheitsfaktor im Gesundheitsbereich« [ResAP (2001) 2] (Anhang S. 24).

2 Männliche Berufsbezeichnungen gelten in diesem Text auch für weibliche Berufsangehörige.

- Der Apotheker setzt sich aktiv für die sichere und effiziente Arzneimittelversorgung ein und ist Ansprechpartner des Patienten, des Arztes und anderer Gesundheitsberufe im Rahmen der Information und Beratung über Arzneimittel und Medizinprodukte sowohl im Bereich der Verschreibungspflicht als auch der Selbstmedikation.
- Der Apotheker ist verantwortlich für die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen der Arzneimitteln und Medizinprodukte.
- Der Apotheker ist aktiver Partner bei der Vermeidung gesundheitlicher, insbesondere arzneimittelbedingter Risiken.
- Der Apotheker ist unentbehrlich bei der Qualitätssicherung, Qualitätssteigerung und Kostenoptimierung arzneimittelbezogener Leistungen im Gesundheitswesen.
- Der Apotheker setzt sich im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung systematisch für die Optimierung der Arzneimitteltherapie ein.
- Der Apotheker ist an der Erstellung von Therapie- und Pflegestandards beteiligt.
- Der Apotheker beteiligt sich in allen Tätigkeitsbereichen am Aufbau von Netzwerken zwischen den Gesundheitsberufen zur Optimierung der Patientenversorgung.
- Der Apotheker arbeitet bei arzneimittelbezogenen Fragestellungen aktiv in nationalen und internationalen Gremien mit.
- Der Apotheker setzt sich im Kampf gegen gefälschte Arzneimittel ein.
- Der Apotheker engagiert sich in der Gesundheitsvorsorge (Prävention).
- Der Apotheker pflegt den fachlichen und wissenschaftlichen Austausch mit anderen Berufen und innerhalb der Apothekerschaft.
- Der Apotheker hält seine Kenntnisse und Fertigkeiten durch Fortbildung immer auf dem neuesten Stand der pharmazeutischen Wissenschaften und Technik.
- Der Apotheker spezialisiert im Rahmen der Weiterbildung seine Kenntnisse und Fertigkeiten für bestimmte pharmazeutische Tätigkeitsgebiete.
- Der Apotheker ist aktiv an der zukunftsorientierten Ausbildung des Berufsnachwuchses beteiligt.

Der Apotheker übt seinen Beruf in verschiedenen Tätigkeitsbereichen aus, insbesondere:

- in der öffentlichen Apotheke,
- im Krankenhaus,
- in der pharmazeutischen Industrie,
- in Prüfinstitutionen,
- in der Bundeswehr,
- in Behörden und Körperschaften,
- an der Universität,
- in Lehranstalten und Berufsschulen.

Tätigkeitsbereiche

Tätigkeitsbereich: Öffentliche Apotheke

Im Mittelpunkt der Tätigkeit des Apothekers in der öffentlichen Apotheke steht die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Der Versorgungsauftrag umfasst pharmazeutische Dienstleistungen für Patienten, Ärzte und Angehörige anderer Gesundheitsberufe und schließt die Abgabe von Medizinprodukten ein. Der Apotheker ist wichtiger Ansprechpartner in allen gesundheitlichen, insbesondere die mit der sicheren und effizienten Anwendung der Arzneimittel zusammenhängenden Fragen.

Die Aufgaben umfassen insbesondere:

- Effektive und effiziente Gestaltung der Arzneimitteltherapie durch
  - Beschaffung und Bereithaltung der Arzneimittel und Medizinprodukte in erforderlicher Qualität für die bedarfsgerechte Versorgung
  - Gewährleistung der sicheren Abgabe der Arzneimittel und Medizinprodukte an den Patienten
  - Information und Beratung unter Beachtung kommunikativer Erfordernisse mit dem Ziel der Optimierung der Arzneimitteltherapie einschließlich der Förderung der Compliance
    - des Patienten bzw. seiner Angehörigen, des Arztes und anderer Heilberufe sowie des Pflegepersonals über die sachgerechte Anwendung und Aufbewahrung der Arzneimittel und Medizinprodukte
    - des Patienten bzw. seiner Angehörigen, des Arztes und anderer Heilberufe sowie des Pflegepersonals über Wirkungen und Risiken, wie Neben-, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen, der Arzneimittel und Medizinprodukte, Gefahren des Fehl- und Dauergebrauchs sowie Missbrauchs von Arzneimitteln
    - des Patienten bzw. seiner Angehörigen sowie des Personals in Alten-, Pflegeheimen und Pflegediensten zur sicheren und qualitätsorientierten Selbstmedikation, ggf. Verweigerung der Abgabe eines Arzneimittels und Verweisung an den Arzt
    - des Arztes über die Zusammensetzung, Wirkungsweise, Risiken, wie Neben-, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen, der Arzneimittel und Medizinprodukte, über therapeutische Alternativen sowie über die Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt

  - Pharmazeutische Betreuung des Patienten in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt (kontinuierliches Monitoring, Dokumentation aller für die Arzneimitteltherapie relevanten Daten)
- Verantwortung für die Sicherheit und Qualität der Arzneimittel und Medizinprodukte durch
  - Auswahl der Arzneimittel und Medizinprodukte auf der Grundlage unabhängiger, wissenschaftlicher Bewertungen einschließlich pharmakoökonomischer Gesichtspunkte
  - Versorgung der Arztpraxen und Krankenhäuser mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
  - Überprüfung der Vorräte an Arzneimitteln bei Patienten, auf den Stationen der Krankenhäuser sowie der Alten- und Pflegeheime auf ordnungsgemäße Lagerung und einwandfreie Beschaffenheit
  - Letzte fachliche Kontrolle, bevor das Arzneimittel oder Medizinprodukt den Patienten erreicht
  - Herstellung der Arzneimittel in Einzelanfertigung (Rezeptur) und auf Vorrat (Defektur)
  - Prüfung der Arzneimittel, Ausgangsstoffe, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Verpackungsmaterialien und Fertigarzneimittel auf die erforderliche Qualität
  - Sammlung und Dokumentation von Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, insbesondere Qualitätsmängel und Risiken, wie Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und Hinweise auf Missbrauch, sowie Information der zuständigen Institutionen und Behörden (Pharmakovigilanz)
  - Beteiligung an Netzwerken zwischen Apothekern, Ärzten, Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen, Gesundheitsbehörden sowie anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe
- Erhebung und Nutzung der Patientendaten unter Beachtung des Datenschutzes
- Information und Beratung des Patienten bzw. seiner Angehörigen sowie des Personals in Alten- und Pflegeheimen sowie Pflegediensten über Körperpflege und Hygiene, über Ernährung und die Anwendung von Diätetika sowie über Maßnahmen der Gesundheitsförderung
- Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen, Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln
- Durchführung klinisch-chemischer, toxikologischer und anderer Analysen und Messung physiologischer Parameter
- Mitwirkung bei Fragen der Pharmakoökonomie und -epidemiologie

- Durchführung von Maßnahmen zur Gesundheitsförderung (Prävention)
- Durchführung von Maßnahmen zum Umweltschutz, z.B. Entsorgung von Arzneimitteln
- Übernahme wirtschaftlicher Verantwortung
- Aus-, Fort- und Weiterbildung der Apotheker sowie anderer Berufe im Gesundheitswesen, insbesondere pharmazeutisch-technischer Assistenten und pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellten

Tätigkeitsbereich: Krankenhaus

Der Apotheker im Krankenhaus ist für die ordnungsgemäße Versorgung der im Krankenhaus behandelten Patienten mit Arzneimitteln und Medizinprodukten verantwortlich. Der Versorgungsauftrag umfasst die pharmazeutischen Dienstleistungen für Ärzte, Pflegepersonal und die klinisch-pharmazeutische Betreuung der Patienten. Der Apotheker betreut den Patienten von der Arzneimittelanamnese bis zur Entlassungsmedikation und vermittelt die weitere pharmazeutische Betreuung im niedergelassenen Bereich.

Die Aufgaben umfassen insbesondere:

- Gestaltung und Umsetzung der Arzneimittelsicherheit für den Krankenhauspatienten durch
  - Information und Beratung des Arztes und des Pflegepersonals über die Zusammensetzung, Wirkungsweise, Risiken, wie Neben- und Wechselwirkungen, der Arzneimittel und Medizinprodukte, über die Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt sowie über Ernährungsmaßnahmen
  - Prüfung ärztlicher Verordnungen auf Plausibilität und Richtigkeit zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und Optimierung des Therapieerfolgs
  - Sammlung und Dokumentation der Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, insbesondere Qualitätsmängel sowie Risiken, wie Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und Hinweise auf Missbrauch, und Information der zuständigen Institutionen und Behörden (Pharmakovigilanz)
  - Durchführung klinisch-chemischer, toxikologischer und anderer Analysen und aufgrund der Ergebnisse Empfehlungen zur Arzneimitteldosierung

- Analyse der Kosten der Arzneimitteltherapie sowie Aufzeigen und Umsetzen wirtschaftlicher Alternativen durch
  - Leitung der Arzneimittelkommission und ggf. Medizinproduktekommission, Erstellung und Fortschreibung der Arzneimittelliste und ggf. Medizinproduktliste unter Berücksichtigung medizinischer, pharmazeutischer und wirtschaftlicher Gesichtspunkte
  - Bewertung verschiedener Therapiealternativen unter pharmakoökonomischen Aspekten und Forcierung der Anwendung der wirtschaftlichsten Alternative durch Festlegung von Therapieleitlinien und Pflegestandards in Zusammenarbeit mit den Ärzten bzw. Pflegepersonal sowie durch Therapieempfehlungen für einzelne Patienten
  - Erfassung und Auswertung der Daten zum Arzneimittelverbrauch
  - strategischen und operativen Einkauf der Arzneimittel und Medizinprodukte, strategische Ausrichtung des pharmazeutischen Leistungsangebotes und Erschließung von Rationalisierungs- und Erlössteigerungspotenzialen in Benchmark-Systemen
- Erbringung und Weiterentwicklung pharmazeutisch-logistischer Dienstleistungen durch
  - Sicherstellung der Versorgung der Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses sowie gleichgestellter Einrichtungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten unter Einsatz der Methoden des Total Quality Managements
  - Gewährleistung der sicheren Arzneimittelabgabe nach der 5-R-Regel: richtiges Arzneimittel für den richtigen Patienten, rechtzeitig, in richtiger Dosis und richtiger Arzneiform und in einwandfreier Qualität unter Einhaltung aller fachlichen und gesetzlichen Anforderungen
  - Überprüfung der Beschaffenheit der Vorräte an Arzneimitteln und Medizinprodukten auf den Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses und Sicherstellung deren ordnungsgemäßer und sachgerechter Lagerung
  - Etablierung patientenbezogener automatisierter Arzneimittelversorgungssysteme zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch Reduktion der Schnittstellen und Medienbrüche sowie zur Unterstützung der Kostenträgerrechnung
- Entwicklung von Arzneimitteln, neuen diagnostischen und therapeutischen Verfahren nach den Bedürfnissen der Krankenhauspatienten durch
  - Herstellung der Arzneimittel in patientenbezogener Einzelanfertigung (Rezeptur) sowie auf Vorrat (Defektur) mit dem Ziel der Sicherstellung der Arzneimitteltherapie und der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven

  - Prüfung der Arzneimittel, der Wirk- und Hilfsstoffe, der Verpackungsmaterialien und der Fertigarzneimittel auf die erforderliche Qualität
  - Mitarbeit bei klinischen, pharmakoökonomischen und pharmakoepidemiologischen Studien bzw. deren Leitung, insbesondere Erarbeitung von Prüfplänen, Lagerung, Abgabe, Herstellung und Verblindung von Prüfmustern sowie Dokumentation
- Mitarbeit bei der sektorübergreifenden Pharmazeutischen Betreuung der Patienten durch
  - Arzneimittelanamnese und Erstellung von Empfehlungen für die Substitution der Arzneimittel bei Aufnahme in und Entlassung aus dem stationären Sektor
  - Information und Schulung des Patienten zur Förderung der Compliance
  - Erstellung regionaler Arzneimittellisten in intersektoraler Zusammenarbeit und Umsetzung gemeinsamer Therapieleitlinien nach den Grundsätzen der Evidence Based Medicine in Kooperation mit den Apothekern aus den öffentlichen Apotheken und den Ärzten und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe aus dem niedergelassenen Bereich
- Aus-, Fort- und Weiterbildung durch
  - Aus-, Weiter- und Fortbildung der Apotheker, der pharmazeutisch-technischen Assistenten und pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten
  - Vermittlung pharmazeutischer Inhalte bei der Ausbildung, Weiterbildung und Fortbildung der Ärzte und des Pflegepersonals

Tätigkeitsbereich: Pharmazeutische Industrie

Im Mittelpunkt der Tätigkeit des Apothekers in der pharmazeutischen Industrie stehen die Entwicklung neuer Wirkstoffe, Darreichungsformen und Arzneimittel, die Zulassung neuer Arzneimittel, die Herstellung und Qualitätssicherung der Arzneimittel sowie die Erstellung der Informationen über Arzneimittel. Dabei übernimmt der Apotheker die Funktion des Herstellungsleiters, Kontrollleiters, Vertriebsleiters, Informationsbeauftragten, Stufenplanbeauftragten oder Pharmaberaters nach dem Arzneimittelgesetz sowie die Funktion des GMP- bzw. Qualitätssicherungsbeauftragten und der Qualified Person.

Die Aufgaben umfassen insbesondere:

- Herstellung und Qualitätsmanagement von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch
  - Durchführung und Sicherstellung der ordnungsgemäßen Herstellung und Prüfung gemäß nationaler und internationaler Regelwerke und Übernahme der Verantwortung für die Sicherheit und die Qualität der Arzneimittel und Medizinprodukte
  - Freigabe der Arzneimittel für das Inverkehrbringen aufgrund der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen und der Vorgaben der Zulassungsunterlagen
  - Verantwortung als Qualitätsmanagement- bzw. Qualitätssicherungsbeauftragter und damit für die Koordination und Überwachung des gesamten Qualitätssicherungssystems des Unternehmens (Total Quality Management)
  - Sicherstellung der GMP-Compliance der Herstellungs- und Prüfprozesse einschließlich Validierung der Prozesse
  - Übertragung der Entwicklungs- und Forschungsergebnisse in den industriellen Routinebetrieb
  - Schulung des Personals in den Bereichen Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Lagerung
  - Sammlung, Dokumentation und Auswertung der Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, insbesondere Qualitätsmängel sowie Risiken, wie Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und Hinweise auf Missbrauch; Koordination der notwendigen innerbetrieblichen Maßnahmen, Information der Arzneimittelkommissionen der Heilberufe und der zuständigen Behörden (Pharmakovigilanz)
- Forschung und Entwicklung einschließlich präklinischer und klinischer Entwicklung durch
  - Entwicklung neuer moderner Darreichungsformen unter Berücksichtigung der optimalen Wirkstoffabgabe, Bioverfügbarkeit und Stabilität
  - Entwicklung neuer effizienter Herstellungs- und Verpackungstechniken
  - Entwicklung neuer Verfahren zur Qualitätssicherung und -kontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen, Zwischenprodukten, Arzneimitteln und Verpackungsmaterialien
  - Suche nach neuen Wirkstoffen
  - Nutzbarmachung biologischer Ressourcen

  - Mitarbeit bei der Aufklärung der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und der Metabolisierung von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln (einschließlich Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz)
  - Planung, Koordination und Betreuung klinischer Prüfungen
  - Koordination der Forschungs- und Entwicklungsvorhaben
- Zulassung (Drug Regulatory Affairs) durch
  - Zusammenstellung der im Rahmen der Neuzulassung der Arzneimittel, Registrierung der Medizinprodukte oder Anmeldung klinischer Studien erforderlichen Dokumentation; rechtzeitige Diskussion der Zulassungsstrategien mit nationalen und internationalen Zulassungsbehörden sowie regulatorische Beratung der Fachabteilungen
  - Pflege der Zulassungen und Registrierungen der Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß geltender nationaler und internationaler Anforderungen; Sicherstellung der Regulatory Compliance für alle unterhaltenen Zulassungen
  - Erstellung der erforderlichen wissenschaftlichen Informationen für Fachkreise sowie der Informationsschriften für Patienten unter Einhaltung der rechtlichen Vorgaben
- Vertrieb und Marketing durch
  - Planung, Koordination und Betreuung des Produktmanagements einschließlich der Erarbeitung neuer Vermarktungsstrategien
  - Tätigkeit als Pharmaberater sowie Koordination des Außendienstes
- Gesundheitspolitik durch
  - Koordination und Vertretung der gesundheitspolitischen Belange des Unternehmens
  - Planung, Koordination und Betreuung gesundheitsökonomischer Erhebungen (Health-Outcome-Research)
- Aus-, Fort- und Weiterbildung der Apotheker sowie anderer Berufe im Gesundheitswesen

Tätigkeitsbereich: Prüfinstitutionen / Umweltschutz

In den Prüfinstitutionen erstreckt sich die Tätigkeit des Apothekers im Wesentlichen auf die Untersuchung der Kennzeichnung, der Beschaffenheit, der pharmazeutischen Qualität (Identität und Reinheit der Wirkstoffe, Gehalt, Dosierungsgenauigkeit, Freisetzung, Haltbarkeit, mikrobiologischer Status) sowie der Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz von Arzneimitteln. Im Bereich der Umwelthygiene und des Umweltschutzes ist er an chemisch-toxikologischen Analysen mit Bewertung der Ergebnisse und Erstellung der Gutachten beteiligt.

Die Aufgaben umfassen insbesondere:

- Verantwortung für die Sicherheit und Qualität der Arzneimittel und Medizinprodukte und für den Verbraucher-/Umweltschutz durch
  - Entwicklung allgemein anerkannter Regeln der pharmazeutischen Wissenschaften, insbesondere Monographien der Arzneibücher, Herstellungs- und Prüfvorschriften sowie Qualitätssicherungsverfahren
  - Prüfung der Drogen, Chemikalien, Arzneimittel und Verpackungsmaterialien
  - Prüfung der Fertigarzneimittel
  - Entwicklung und Durchführung von Methoden zur Analyse toxischer Substanzen und möglicher Abbauprodukte einschließlich Schadstoffkonzentrationen in Wasser, Boden und Luft
  - Durchführung von Einzel- und Reihenuntersuchungen zur pharmazeutischen Qualität der Fertigarzneimittel und Prüfung der Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz
  - Erstellung von Gutachten und Analysenzertifikaten für Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Arzneimittel
  - Beteiligung an der Prüfung synthetischer Stoffe, von Naturprodukten und deren Zubereitungen auf toxische Eigenschaften und Unbedenklichkeit für die Umwelt
  - Aufklärung von Mechanismen der Biotransformation und Toxikokinetik
  - Verfolgung der Wege von Schadstoffen in der Umwelt, Bewertung der Schadstoffkonzentration und Risikoabschätzung für die Umwelt
  - Beratung des Gesetzgebers in Fragen des Umweltschutzes
- Aus-, Fort- und Weiterbildung der Apotheker sowie anderer Berufe im Gesundheitswesen

Tätigkeitsbereich: Wehrpharmazie

Im Sanitätsdienst der Bundeswehr ist der Apotheker als Sanitätsoffizier neben organisatorischen und allgemeinen Führungs- und Amtsaufgaben vor allem für die wehrpharmazeutischen und logistischen Belange zuständig. Der Begriff der Wehrpharmazie beinhaltet alle für das Sanitäts- und Gesundheitswesen der Streitkräfte bedeutsamen Teilbereiche der wissenschaftlichen und praktischen Pharmazie und Lebensmittelchemie sowie die Sanitätsmaterialwirtschaft. Aufgrund des veränderten Auftrags der Bundeswehr üben die Sanitätsoffiziere Apotheker ihre Tätigkeit im verstärkten Maße auch im Auslandseinsatz aus.

Die Aufgaben umfassen insbesondere:

- Effektive und effiziente Gestaltung der sanitätsdienstlichen Versorgung durch
  - Auswahl, Entwicklung, Beschaffung und Bevorratung der Arzneimittel und Medizinprodukte
  - Versorgung der Angehörigen der Bundeswehr über Bundeswehrkrankenhausapotheken und Bundeswehrapotheken mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
  - Information und Beratung in allen wehrpharmazeutischen Angelegenheiten
  - Bearbeitung pharmakoökonomischer Fragestellungen
- Verantwortung für die Sicherheit und Qualität der Arzneimittel und Medizinprodukte durch
  - Prüfung der Arzneimittel, Ausgangsstoffe, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Verpackungsmaterialien und Fertigarzneimittel auf die erforderliche Qualität
  - Gewährleistung der Qualität, Wirksamkeit, Eignung und Unbedenklichkeit der bevorrateten Arzneimittel und Medizinprodukte
  - Herstellung der Arzneimittel in Einzelanfertigung (Rezeptur), auf Vorrat (Defektur) und in Großherstellung
  - Herstellung von Medizinprodukten und Dermopharmazeutika
- Wahrnehmung logistischer Führungsaufgaben mit den Schwerpunkten Sanitätsmaterialwirtschaft und Medizingerätetechnik einschließlich der Instandhaltung
- Überwachung der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen des Apotheken-, Arzneimittel- und Medizinprodukterechtes im Rahmen der öffentlich-rechtlichen Eigenvollzugskompetenz der Bundeswehr

- Wahrnehmung von Leitungs- und Führungsfunktionen im Bundesministerium der Verteidigung, bei den Kommandobehörden des Zentralen Sanitätsdienstes und den anderen militärischen Organisationsbereichen der Bundeswehr
- Aus-, Fort- und Weiterbildung der Apotheker und anderer Berufe im Gesundheitswesen

Mit der zusätzlichen Qualifikation als staatlich geprüfter Lebensmittelchemiker umfassen die Aufgaben weiterhin die

- Durchführung der amtlichen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und chemischen Trinkwasserüberwachung im Rahmen der öffentlich-rechtlichen Eigenvollzugskompetenz der Bundeswehr
- Prüfung der Qualität der Lebensmittel, Bedarfsgegenstände und des Trinkwassers, Überwachung der Verpflegungseinrichtungen der Bundeswehr und Auditierung der Lieferbetriebe der Bundeswehr
- Mitarbeit bei der Entwicklung, Herstellung, Auswahl, Beschaffung, Prüfung und Lagerkontrolle der Sonderverpflegung
- Durchführung der Kontrollen der Lebensmittel, Bedarfsgegenstände und des Trinkwassers hinsichtlich möglicher Kontamination im Rahmen des medizinischen Umweltschutzes und des medizinischen A- und C-Schutzes

Tätigkeitsbereich: Öffentliches Gesundheits-/Pharmaziewesen

Der Apotheker ist in den Behörden des Bundes und der Länder sowie in Körperschaften des öffentlichen Rechts, z. B. Apothekerkammern, Krankenkassen, kassenärztlichen Vereinigungen, tätig. Hierzu benötigt er neben pharmazeutischem Fachwissen vertiefte Kenntnisse in den pharmazeutischen Rechtsgebieten sowie auf dem Gebiet der öffentlichen Verwaltung, insbesondere der Gesundheitsverwaltung.

Die Aufgaben umfassen insbesondere:

- Verantwortung für die Sicherheit und Qualität der Arzneimittel und Medizinprodukte durch
  - Mitarbeit bei der Vorbereitung von Gesetzen, Verordnungen, Verwaltungsvorschriften und Richtlinien auf nationaler und internationaler Ebene sowie Beratung der Gesundheitspolitiker
  - Beratung über apothekenrechtliche, arzneimittelrechtliche, betäubungsmittelrechtliche und andere fachspezifische Fragestellungen

- Erteilung der Erlaubnisse und Genehmigungen, Ausstellung der Bescheinigungen und Zertifikate auf der Grundlage des Arzneimittel-, Apotheken-, Betäubungsmittel- und pharmazeutischen Berufsrechts
- Durchführung der Inspektionen im Rahmen
  - der Entwicklung der Arzneimittel und Chemikalien (GLP) sowie der klinischen Prüfung der Arzneimittel (GCP)
  - der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel und Wirkstoffe im In- und Ausland (GMP)
  - des ordnungsgemäßen Verkehrs mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, gefährlichen Stoffen und Medizinprodukten bei pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern, Versandhändlern, Einzelhändlern sowie in öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken, Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen
- Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften des Arzneimittel-, Apotheken-, Betäubungsmittel- und Medizinprodukterechtes sowie der Heilmittelwerbung
- Prüfung der Zulassungs- und Registrierungsunterlagen und Mitwirkung bei der Entscheidung über die Zulassung oder Registrierung der Arzneimittel
- Überprüfung der Qualität und Kennzeichnung der Arzneimittel nach Maßgabe der Zulassungs- und Registrierungsunterlagen
- Bewertung und Durchführung der Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Erstellung der Monographien für das Arzneibuch

- Effektive und effiziente Gestaltung der Arzneimitteltherapie durch
  - Information und Beratung
    - der Ärzte, Apotheker, der Angehörigen anderer Gesundheitsberufe sowie der Patienten über pharmazeutische, pharmakologische, pharmakoökonomische und pharmakoepidemiologische Fragestellungen
    - zur wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie
    - über Fragen des Sozialrechts
- Mitarbeit in nationalen und internationalen Gremien
- Mitarbeit in der beruflichen Selbstverwaltung
- Mitarbeit bei der Öffentlichkeitsarbeit

- Mitwirkung bei der Gesundheitsberatung und beim Umweltschutz
- Aus-, Fort- und Weiterbildung der Apotheker und anderer Berufe im Gesundheitswesen
- Durchführung der staatlichen Prüfungen für Apotheker und pharmazeutisch-technische Assistenten

Tätigkeitsbereich: Pharmazie an der Universität

An der Universität ist der Apotheker in Forschung und Lehre – vor allem im Rahmen des Pharmaziestudiums – tätig. Schwerpunkte seiner Arbeit sind die Grundlagenforschung sowie die angewandte Forschung über Arzneimittel und Medizinprodukte. Er ist in interdisziplinäre Forschungsnetzwerke eingebunden und zudem im Rahmen der universitären Vernetzung bei der Ausbildung in anderen Studiengängen beteiligt.

Die Aufgaben umfassen insbesondere:

- Lehre
  - Vermittlung der theoretischen und praktischen Kenntnisse und Fertigkeiten im Rahmen der wissenschaftlichen Pharmazieausbildung unter Berücksichtigung der Fortschritte der pharmazeutischen Wissenschaften und Beteiligung an der Ausbildung der Studierenden anderer, zumeist der Pharmazie verwandter Studiengänge
  - Erarbeitung, inhaltliche Aktualisierung und didaktische Optimierung der Ausbildungskonzepte für die Studierenden der Pharmazie
  - Gestaltung der Vorlesungen, Praktika und Seminare
  - Prüfung des vermittelten Wissensstoffes, z. B. in Form von Kolloquien und Klausuren
  - Durchführung Pharmazeutischer Prüfungen
  - Anleitung zu wissenschaftlichem Arbeiten im Rahmen der Promotions-, Diplom- bzw. Studentenarbeiten – Vergabe der Themen, Diskussionen, Publikationen, Vorträge
  - Fort- und Weiterbildung der Apotheker, Ausbildung der Pharmaziepraktikanten sowie Aus-, Fort- und Weiterbildung anderer Berufe im Gesundheitswesen

- Wissenschaftliche Forschung
  - Pharmazeutische/Medizinische Chemie
    - Suche nach neuen Wirkstoffen, Erarbeitung theoretischer Konzepte für die Wirkstofffindung sowie Prinzipien und Methoden zur rationalen Arzneistoffentwicklung; Targetidentifizierung und -validierung
    - Entwicklung von Syntheseverfahren zur Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen
    - Erarbeitung analytischer Untersuchungsmethoden für Wirk-, Hilfsstoffe und Arzneimittel (Einzelstoffanalytik); Entwicklung analytischer Verfahren
    - Entwicklung von Testverfahren zur Evaluierung neuer Wirkstoffe
    - Untersuchungen zu Struktur-Wirkungsbeziehungen und Wirkmechanismen
    - Biopharmazeutische Untersuchungen, insbesondere zur Pharmakokinetik und Metabolisierung
  - Pharmazeutische Biologie
    - Entwicklung von Wirkstoffen biogenen Ursprungs
    - Suche, Isolierung, Standardisierung und Strukturaufklärung von Naturstoffen
    - Untersuchung von Biosynthesewegen und deren Nutzung zur Wirkstoffentwicklung mittels molekularbiologischer und biotechnologischer Verfahren
    - Entwicklung analytischer Methoden zur Überprüfung der Qualität von Arzneipflanzen und deren Zubereitungen
    - Untersuchung pharmakologischer Wirkungen, Struktur-Wirkungs-Beziehungen und molekularer Wirkmechanismen biogener Substanzen
  - Pharmazeutische Technologie
    - Entwicklung innovativer Arzneiformen und Trägersysteme einschließlich verfahrenstechnischer Aspekte, Arzneistoff-Hilfsstoff-Wechselwirkungen, Targeting mittels Arzneiformen
    - Untersuchungen zur Freisetzung der Wirkstoffe aus Darreichungsformen, zur Resorption sowie zu weiteren biopharmazeutischen Fragestellungen
    - Untersuchung der Qualität und Stabilität der Arzneiformen ein-

schließlich der Qualitätssicherung bei der Herstellung der Arzneimittel

- Pharmakologie und Toxikologie
  - Beschreibung und Aufklärung der Wirkungen, Nebenwirkungen und Interaktionen von Substanzen im Organismus (Pharmakodynamik)
  - Analyse des Verbleibs von Wirkstoffen im Organismus (Pharmakokinetik, Metabolisierung)
  - Bewertung der Eignung potenzieller Wirkstoffe zu therapeutischen Zwecken
- Klinische Pharmazie
  - Erarbeitung von Konzepten zur Optimierung der individuellen Pharmakotherapie in besonderen Therapiesituationen
  - Klinische Pharmakokinetik und Pharmakokinetik-Pharmakodynamik-Modelling einschließlich Populationspharmakokinetik/-dynamik
  - Mitwirkung an klinischen Studien und Untersuchungen zur Pharmakoökonomie und -epidemiologie
- Weitere Forschungsgebiete in Abhängigkeit vom wissenschaftlichen Profil der pharmazeutischen Hochschulinstitute
  - Geschichte der Pharmazie
  - Pharmazeutische Biochemie
  - Pharmazeutische Biotechnologie
  - Pharmazeutische Mikrobiologie
  - Radiopharmazie

Tätigkeitsbereich: Theoretische und praktische Ausbildung der Gesundheitsfachberufe in der Pharmazie

Der Apotheker ist maßgeblich an der Ausbildung und am Unterricht an Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA) und an Berufsschulen für pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) beteiligt. Neben fundierten fachlichen pharmazeutischen Kenntnissen sind zusätzlich pädagogische Kenntnisse und Fertigkeiten erforderlich.

Die Aufgaben umfassen insbesondere:

- Vermittlung der für die Tätigkeitsbereiche notwendigen theoretischen und praktischen Kenntnisse und Fertigkeiten
  - Im Rahmen der Ausbildung der PTA insbesondere
    - Herstellung der Arzneimittel, Medizinprodukte und anderer apothekenüblicher Waren und Ausgangsstoffe
    - Prüfung der Wirkstoffe, Ausgangsstoffe und Arzneiformen
    - Kenntnisse über die Wirkungsweise, die Anwendung und Abgabe der Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika und Diätetika sowie der gefährlichen Stoffe, Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel
    - Dokumentation aller aufzeichnungspflichtigen Vorgänge
    - Preisberechnung
    - Verpackung und Lagerung der Arzneimittel, Medizinprodukte und anderer apothekenüblicher Waren
  - Im Rahmen der Ausbildung der PKA insbesondere
    - Lagerhaltung der Arzneimittel, Warenbewirtschaftung, kaufmännisch-organisatorische Arbeiten, Warenpräsentation, Bürokommunikation
    - vorbereitende Arbeiten zur Herstellung und Abgabe der Arzneimittel und Medizinprodukte
    - Kenntnisse über den Umgang mit Arzneimitteln und deren Anwendung, vor allem im Hinblick auf den Erwerb des Sachkundenachweises für die Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel
    - Kenntnisse über die Anwendung und Abgabe der Medizinprodukte, Kosmetika, Diätetika, der gefährlichen Stoffe sowie der Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel
    - Preisberechnung

- Befähigung der Auszubildenden zur selbstständigen Bewältigung berufstypischer Aufgabenstellungen – selbstständige Planung, Durchführung und Kontrolle
- Vermittlung der Grundlagen der Kommunikation
- Vermittlung der wichtigsten gesetzlichen Bestimmungen des Arzneimittel- und Apothekenrechts
- Aufzeigen der mit der Berufsausübung verbundenen Umweltbedrohungen, der Unfallgefahren und des möglichen Arbeitsschutzes sowie deren gesetzlichen Regelungen
- Leitung der Lehranstalten für PTA
- Planung und Durchführung des theoretischen und praktischen Unterrichts
- Durchführung der in den Ausbildungs- und Prüfungsordnungen vorgesehenen Prüfungen
- Mitwirkung bei der Aufstellung von Ausbildungs- und Prüfungsordnungen

Resolution ResAP (2001) 2

über die Rolle des Apothekers als Sicherheitsfaktor im Gesundheitsbereich[1]

(Angenommen vom Ministerkomitee des Europarates am 21. März 2001 bei der 746. Sitzung der Stellvertreter der Minister)

Das Ministerkomitee, das in seiner Zusammensetzung auf die Vertreter von Österreich, Belgien, Zypern, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Irland, Italien, Luxemburg, der Niederlande, Norwegen, Portugal, Slowenien, Spanien, Schweden, der Schweiz und des Vereinigten Königreichs, Mitgliedstaaten des Teilabkommens auf dem Gebiet Soziales und öffentliche Gesundheit, beschränkt ist,

gestützt auf die Resolution (59) 23 vom 16. November 1959 über die Ausdehnung der Aktivitäten des Europarats auf den sozialen und kulturellen Bereich;

gestützt auf die Resolution (96) 35 vom 2. Oktober 1996, anlässlich der die Strukturen des Teilabkommens überarbeitet wurden und der Entschluss gefasst wurde, auf der Grundlage überarbeiteter Regeln, die die Regeln der Resolution (59) 23 ersetzen, die bereits durchgeführten und gemäß dieser Resolution weiter entwickelten Aktivitäten fortzuführen; diese Aktivitäten zielen insbesondere auf:

a. die Anhebung des Niveaus des Schutzes der öffentlichen Gesundheit im weitesten Sinne einschließlich eines regelmäßigen Beitrags - im Bereich der Produkte, die direkte oder indirekte Auswirkungen auf die Nahrungsmittelkette des Menschen haben sowie im Bereich Pestizide, Arzneimittel und Kosmetika - zur Harmonisierung von Gesetzgebung, Vorschriften und Praktiken zur Regelung von Qualitäts-, Wirksamkeits- und Sicherheitskontrollen für Produkte einerseits und des sicheren Umgangs mit giftigen oder schädlichen Produkten andererseits;

b. die Integration von Menschen mit Behinderungen in die Gemeinschaft: durch die Festlegung eines kohärenten Politikmodells für Menschen mit Behinderungen sowie einen Beitrag zur europaweiten Umsetzung dieses Modells unter gleichzeitiger Berücksichtigung der Prinzipien der vollen Bürgerschaft und der unabhängigen Lebensweise; und durch einen Beitrag zur Beseitigung jeglicher Integrationshindernisse, unabhängig davon, ob diese psychologischen, erzieherischen, familiären, kulturellen,

1 Übersetzung des englischen Originaltextes, der unter **http://cm.coe.int** im Internet veröffentlicht ist.

sozialen, beruflichen, finanziellen oder architektonischen Ursprungs sind;

gestützt auf die mehrere Jahre lang durchgeführten Aktivitäten zum Zwecke der Harmonisierung der Gesetzgebung auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit, insbesondere im Arzneimittelbereich;

unter Berücksichtigung der in den Resolutionen AP (93) 1 über Rolle und Ausbildung von Offizinapothekern, AP (94) 1 über den vernünftigen Umgang mit Arzneimitteln und AP (97) 2 über die Entwicklung der Funktion von Apothekern und die Anpassung ihrer Erstausbildung vorgeschlagenen Maßnahmen sowie der notwendigen Umsetzung dieser Maßnahmen;

unter Berücksichtigung des Abschlussberichts über das Seminar „Apotheker am Scheideweg neuer Gesundheitsrisiken: unverzichtbare Partner für das Risikomanagement!“, das vom 20. bis 22. Oktober 1999 im Europarat in Straßburg stattfand;

angesichts der Entwicklung neuer Therapieformen und den damit verbundenen Risiken;

in Anbetracht der Tatsache, dass iatrogene Effekte, einschließlich Medikationsfehler, nicht nur ein Problem der öffentlichen Gesundheit sind, sondern auch zu einer Erhöhung der Ausgaben für das Gesundheitswesen führen;

angesichts des wachsenden Trends zur Selbstmedikation;

angesichts der von gefälschten Produkten ausgehenden Gefahren;

angesichts der durch Versandhandel mit Arzneimitteln und die Entwicklung dieser Verkaufspraxis über das Internet verursachten Probleme;

angesichts der mit den neuen Informationstechnologien verbundenen Herausforderungen;

angesichts der Notwendigkeit, die Anwendung des technologischen Fortschritts zugunsten des Patienten zu gewährleisten;

in Anbetracht der Tatsache, dass Apotheker sowohl durch ihren wissenschaftlichen und pharmazeutischen Sachverstand als auch durch ihre ethischen Verpflichtungen einen Mehrwert schaffen;

angesichts der Notwendigkeit, die Rolle des Apothekers im Bereich der Bewältigung neuer Gesundheitsrisiken zu fördern;

in Anbetracht der Tatsache, dass Offizinapotheker die dem Patienten am leichtesten zugänglichen Gesundheitsfachleute sind und dass sie dazu beitragen, die Gesundheitsversorgung des Patienten persönlicher zu gestalten;

in Anbetracht der Tatsache, dass die pharmazeutische Betreuung zu einer Verminderung des Risikos ärztlicher Fehler einschließlich Medikationsfehlern beiträgt;

angesichts der Notwendigkeit, bei der Vergütung von Apothekern ihre fachlichen Leistungen zu berücksichtigen;

in Anbetracht der Tatsache, dass eine Senkung der Ausgaben für das Gesundheitswesen nicht auf Kosten der Qualität der Versorgung erfolgen darf;

in Anbetracht der Tatsache, dass bestimmte Vorschriften im Hinblick auf das Auftreten neuer Gesundheitsrisiken und die Weiterentwicklung der Rolle des Apothekers bei deren Bekämpfung angepasst werden müssen,

empfiehlt, dass die Regierungen der Mitgliedstaaten des Teilabkommens auf dem Gebiet Soziales und öffentliche Gesundheit bei der Anpassung ihrer Vorschriften die folgenden Prinzipien in Betracht ziehen, um der sich wandelnden Rolle des Apothekers in Bezug auf die Gesundheitssicherheit zu entsprechen, und dass sie Apotheker, Berufsvertretungen, akademische Einrichtungen, Krankenkassen sowie Patienten- und Verbrauchervereinigungen zur Beachtung dieser Prinzipien auffordern:

1. Aufgrund von Entwicklungen im Bereich der Kommunikationssysteme und von wissenschaftlichen Fortschritten besteht das Risiko, dass persönliche Kontakte seltener werden. Patienten sollten – und sie haben ein Recht darauf – die Möglichkeit haben, sich direkt an einen Apotheker zu wenden. Ferner ist es erforderlich, durch den Aufbau von Netzwerken zwischen Apothekern, Gesundheitsbehörden und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe die Grundlagen für deren Zusammenarbeit zu schaffen. Apotheker müssen innerhalb dieser Netze frei und objektiv handeln können. Das für sie geltende Vergütungssystem muss gemäß der Resolution AP (93) 1 über Rolle und Ausbildung von Offizinapothekern dahingehend überprüft werden, dass damit weniger den Gewinnmargen und Verkaufsmengen als vielmehr den fachlichen Leistungen der Apotheker entsprochen wird. Die Grundausbildung von Apothekern sowie deren Weiterbildung sollte Verhaltenswissenschaften und Kommunikationsfähigkeit mit einschließen.

2. Eine Senkung der Ausgaben für das Gesundheitswesen darf nicht auf Kosten der Qualität der Versorgung gehen. Um gleichzeitig gute Qualität zu garantieren und der Notwendigkeit nachzukommen, die Kosten niedrig zu halten, sollte dem Beitrag der Apotheker zur Qualitätssteigerung und Kostensteuerung Rechnung getragen werden. Darüber hinaus sollten die gesetzlichen Regelungen sicherstellen, dass Apotheker auf allen Ebenen der Medikationskette beteiligt sind.

3. Zu den grundlegenden Funktionen von Apothekern, die Experten für Arzneimittel sind, gehört die Mithilfe bei der Vermeidung ärztlich bedingter (iatrogener) Risiken. Zur Stärkung der Rolle des Apothekers in dieser Hinsicht stehen diverse Mittel zur Verfügung. Es muss ein epidemiologisches Netz in Bezug auf Medikationsfehler errichtet werden, das Apotheker und andere Angehörige der Gesundheitsberufe einbezieht

und auf einer systematischen Meldung von Fehlern beruht. Darüber hinaus sollten pharmazeutische Betreuung und klinische Pharmazie (in Krankenhäusern, Offizinapotheken und im Bereich der medizinischen Grundversorgung) weiterentwickelt werden. Die Rolle des Apothekers als Berater von behandelnden Ärzten, Patienten und anderen an der medizinischen Versorgung Beteiligten muss gestärkt werden. Insbesondere müssen Apotheker Patienten nicht nur in mündlicher, sondern auch in schriftlicher Form über die korrekte Anwendung von Arzneimitteln beraten.

4. Die pharmazeutische Betreuung ist ein essentieller Bestandteil der Vorbeugung und der Verminderung iatrogener Risiken und sollte systematisch umgesetzt werden. Sie beinhaltet:

   - das Führen von Patientendateien mit Einzelheiten über die Krankengeschichte des Patienten, verabreichte Arzneimittel, klinische Informationen, verfügbare therapeutische und biologische Ergebnisse sowie Empfehlungen an den Patienten;
   - die Überwachung von Verschreibungen, insbesondere im Lichte der Patientendatei, um die Richtigkeit der Therapie zu prüfen und mögliche Wechselwirkungen mit anderen Mitteln festzustellen;
   - die Auswertung der Gesamtmedikation des Patienten;
   - die objektive Betrachtung der dem Patienten erteilten Ratschläge; es müssen Verfahren entwickelt werden, bei denen Patienten unter bestimmten Umständen schriftlich informiert werden;
   - den systematischen Informationsaustausch mit anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe (über Netzwerke).

   Um diese Ziele zu erreichen, ist die vollständige Nutzung der diversen Informationstechnologien und sachbezogenen Datenbanken notwendig; darüber hinaus sollte der Zugang zu externen Patientendaten und deren Integration in die vorhandenen Patientendateien ermöglicht werden.

5. Die mit Selbstmedikation einhergehenden Risiken können durch gute Patienteninformation verringert werden, wobei Apotheker in diesem Zusammenhang eine wichtige Rolle spielen. Es ist Aufgabe des Apothekers, den Patienten über relevante Wechselwirkungen mit anderen Mitteln zu informieren. Ferner muss der Patient über Risiken, die mit sogenannten Borderline-Produkten und nicht apothekenpflichtigen Arzneimitteln verbunden sind, sowohl durch medizinisches Fachpersonal als auch über Informationskampagnen informiert werden.

   Apotheker müssen alle Patientenanfragen auswerten. Sie müssen über verlässliche Leitlinien verfügen, die Kriterien für die Bewertung des Zustands des Patienten sowie für die Beratung enthalten. Nötigenfalls müssen Apotheker ihre Ansichten schriftlich darlegen und diese mit Einverständnis des Patienten an dessen Arzt richten.

Wenn eine Patientendatei geführt wird, sollte diese auch Informationen über die Selbstmedikation enthalten.

6. Angesichts des hohen Risikos, das neue Therapien, wie Gen- und Zelltherapien, bergen, müssen folgende Punkte gewährleistet sein:

   - Auflistung einer Reihe vorbildlicher Verfahren in Zusammenarbeit mit allen beteiligten Fachleuten und die Überwachung von deren Umsetzung;
   - Sicherstellung, dass auf jeder Ebene Therapieprotokolle detailliert dokumentiert und überprüft werden,
   - Bildung multidisziplinärer Teams, in denen die verschiedenen Fähigkeiten der Mitglieder bestmöglich zum Einsatz kommen;
   - Aufstellung von Entscheidungskriterien für den Einsatz bestimmter Behandlungsformen im Hinblick auf die Gefahren und hohen Kosten dieser Behandlungen;
   - Sicherstellung des Informationsaustauschs zwischen den beteiligten Gesundheitsfachleuten innerhalb und außerhalb des Krankenhausbereichs;
   - die obligatorische Aufzeichnung aller Forschungs-, Herstellungs- und Gebrauchsschritte in Bezug auf Arzneimittel, die aus der Genforschung hervorgegangen sind.
   - Apotheker müssen als an der Bewältigung von Gesundheitsrisiken beteiligte Fachleute in jeden einzelnen dieser Schritte einbezogen werden und eine aktive Rolle bei der Entscheidungsfindung spielen.

7. Angesichts der Tatsache, dass medizinische Behandlungen statt zur Heilung von Krankheiten immer häufiger zum Zwecke der Leistungssteigerung über das natürliche Niveau hinaus verwendet werden, muss Apothekern mehr Spielraum bei der Unterbindung dieser Praktiken eingeräumt werden. Es ist ihre Aufgabe, Patienten über damit verbundene Risiken aufzuklären und deren Anfragen im Lichte ihrer Patientendateien zu bewerten. Es ist Aufgabe der Gesundheitsbehörden, Informationskampagnen zur Aufklärung der Bürger über die Risiken des Gebrauchs von Arzneimitteln zu diesem Zweck zu organisieren.

8. Gefälschte Arzneimittel sind eine echte Gefahr. Um ihr zu begegnen, bedarf es der Zusammenarbeit von Behörden, Herstellern, Großhändlern, Apothekern sowie intergouvernementaler Organisationen und Nichtregierungsorganisationen.

   Es ist Aufgabe der Behörden:

   - Überwachungssysteme einzurichten, die Apotheker auf allen Ebenen der Medikationskette integrieren;

- zu fordern, dass auf jeder Stufe des Vertriebssprozesses eine Person (in der Regel ein Apotheker) für die Qualität verantwortlich ist;
- die Kontrollen vor Ort bei Herstellern und Großhändlern zu verstärken;
- gegen unkontrollierten Import, Vertrieb und Marketing vorzugehen;
- eine vorsichtige Haltung gegenüber der Öffnung der Märkte und der Preissenkungspolitik einzunehmen.

Es ist Aufgabe der Hersteller:

- möglichst fälschungssichere Verpackungen zu entwickeln;
- die Notwendigkeit anzuerkennen, im Falle von Fälschungen selbstverständlich Beschwerde einzulegen
- falls sie selbst Opfer von Fälschungen sind, die Gesundheitsbehörde und alle an der Vertriebskette beteiligten verantwortlichen Personen zu benachrichtigen.

Es ist Aufgabe der Apotheker, ihre Lieferanten mit gebührender Sorgfalt auszuwählen.

Patienten müssen über die mit gefälschten Arzneimitteln verbundenen Risiken informiert werden.

9. Die staatlichen Gesundheitsbehörden sind für die Gewährleistung der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit aller auf dem Markt befindlichen Arzneimittel zuständig. Diese Garantie wird jedoch durch bestimmte, mit dem Internet sowie mit der illegalen Einfuhr und dem illegalen Versandhandel verbundene Verkaufspraktiken gefährdet.

   Es muss eine Reihe vorbildlicher Regeln für den sicheren Gebrauch des Internet im Arzneimittelbereich aufgestellt werden. Diese Regeln sollten insbesondere von den Regierungen umgesetzt werden, die den Verkauf von Arzneimitteln über das Internet in Erwägung ziehen. Falls notwendig, sollte der persönliche Kontakt (im Gegensatz zum virtuellen Kontakt) zwischen Patient und einem medizinischen Experten garantiert werden.

   Es müssen internationale Gesetze aufgestellt werden. Im Falle des Fehlens dieser Gesetze sollte die Gesetzgebung des Landes, in dem das Arzneimittel an den Endverbraucher verkauft wird, Vorrang vor derjenigen des Herkunftslandes haben.

   In Bezug auf Information und Werbung müssen ein Akkreditierungssystem und ein Gütezeichen eingeführt werden.

   Die Verbraucher müssen sowohl durch Einzelberatung als auch durch breite Informationskampagnen über diese Themen informiert werden.

   Die staatlichen Gesundheitsbehörden sollten sich des Internets bedienen, um die Öffentlichkeit zu zuverlässigen Informationen hinzulenken.

10. Im Hinblick auf die Optimierung der Patientenversorgung sollten Netze entwickelt werden, die Krankenhäuser, Offizinapotheker, Mitarbeiter von Teams der medizinischen Grundversorgung, Ärzte und, soweit angebracht, Gesundheitsbehörden, Krankenkassen und Universitäten miteinander verbinden. Diese Netze müssen darüber hinaus die Kooperation zwischen innerhalb und außerhalb von Krankenhäusern tätigen Mitarbeitern ermöglichen.

    Diese Netze müssen in erster Linie den Patienteninteressen dienen:

    Es sollte sichergestellt werden, dass:

    - die Wahlfreiheit der Patienten beibehalten bleibt;
    - persönliche Patientendaten vertraulich behandelt werden und nur ausgewählte Personen Zugang dazu haben;
    - Kriterien für die Netzqualität und die Netzssicherheit aufgestellt werden, und dass die Netze geprüft und kompatibel sind;
    - die einzelnen Verantwortlichkeitsstufen festgelegt werden.

    Der Gebrauch neuer Technologien wird ebenfalls zur Vereinfachung der Führung von Patientendateien und der Überwachung von Verschreibungen beitragen.

11. Zur Umsetzung dieser Ziele muss die Grundausbildung und die Weiterbildung der verschiedenen in diesem Bereich tätigen Personen ständig auf den neuesten Stand gebracht werden.

Glossar

Borderline-Produkt:	Produkt, das in Ermangelung eindeutiger Kriterien bezüglich seiner Aufmachung und/oder Funktion keiner der rechtlich festgelegten Klassen (Arzneimittel, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte) zuzuordnen ist
Gesundheitssicherheit:	die Sicherheit von Einzelpersonen in Bezug auf sämtliche Risiken, die mit der Wahl der Behandlung, präventiven und diagnostischen Maßnahmen, dem Gebrauch von medizinischen Produkten sowie Tätigkeiten und Entscheidungen von Gesundheitsbehörden verbunden sind
Iatrogene Effekte:	unvorhergesehene Reaktionen, Ereignisse oder Unfälle, die durch bestimmte Wirkungen von Arzneimitteln oder durch die Umstände ihres Gebrauchs, einschließlich Medikationsfehler, verursacht werden
Pharmazeutische Betreuung:	die Einsetzung verschiedener Verfahren, die eine verantwortungsvolle Arzneimittelabgabe gestatten, um merkliche Erfolge bei der Verbesserung der Lebensqualität des Patienten zu erzielen
Teams der medizinischen Grundversorgung:	multidisziplinäres Gesundheitsteam vor Ort, das für den Erstkontakt des Patienten mit dem gesamten System der Gesundheitsversorgung zuständig ist.
Selbstmedikation:	vom Patienten selbst auf eigene Initiative hin durchgeführte Arzneimittelbehandlung ohne ärztliche Verschreibung

ISBN 3-7741-1024-7

© 2004 ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

Hergestellt durch den Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH
im Auftrag der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

Druck und Verarbeitung: Fuck Druck Koblenz

Printed in Germany

ISBN 3-7741-1024-7