

Ein Netzwerk für noch mehr Sicherheit

Ein Programm von Omnicare, einem spezialisierten Unternehmen für ambulante Onkologie, steigert die Qualität bei der Herstellung von Infusionen für Krebstherapien in Arztpraxen. Rund 40 Apotheken nehmen daran teil

Hohe Anforderungen

Apotheker stellen die Infusionen für Krebstherapien in Reinraumlabor unter sterilen Bedingungen her

Den gefürchteten Satz „Sie haben Krebs“ hören rund eine halbe Million Menschen jedes Jahr in Deutschland. An die Diagnose schließt sich oft eine langwierige Behandlung an, die den Alltag der Patienten durcheinanderwirbelt. Inzwischen sind die meisten Chemotherapien und Behandlungen mit monoklonalen Antikörpern ambulant möglich – eine Erleichterung für die Erkrankten. Rund 300000 Patienten bekommen ihre Infusionen in Praxen niedergelassener Onkologen. Die hochwirksamen Medikamente liefern Apotheken vor Ort.

„Die Ansprüche an die Herstellung der Krebsmedikamente sind extrem hoch. Schließlich liegen bei keinem anderen Arzneimittel gewünschte Wirkung und belastende Nebenwirkung so nah beieinander“, erläutert Andreas Ruhnke, Apotheker aus Celle. Seit Jahrzehnten stellt er Zytosta-



Dr. Andreas Ruhnke, 59, betreibt die Apotheke am Weißen Wall in Celle. Er ist spezialisiert auf die Zubereitung von Krebsmedikamenten

tika her. Nun hat er sich der von der Firma Omnicare gestarteten Qualitätsinitiative angeschlossen. „Durch die Zusammenarbeit verbessern wir unsere Arbeit kontinuierlich und können Qualität messbar und damit nachvollziehbar machen“, erläutert Ruhnke.

Die vom Arzt für die Krebstherapie angeforderten Infusionen entstehen in einem Reinraumlabor der Apotheke unter sterilen Bedingungen. Die Luft ist mehrfach gefiltert. Das Personal darf nur in Spezialkleidung eintreten. Steriler Overall, Kopfhaube, Mundschutz, zwei Handschuhe übereinander, Reinraumschuhe gehören dazu. Schmuck und Make-up sind verboten. Speziell geschulte Mitarbeiter stellen Zytostatika-Lösungen her aus Fertigarzneimitteln, die sie entsprechend der ärztlichen Verordnung verdünnen und patientenindividuell zubereiten. Genaues

Arbeiten ist unbedingt nötig. Und strenge Hygiene.

Die rund 40 Apotheken der Omnicare-Qualitätsinitiative fügen dem ohnehin anspruchsvollen Herstellungsprozess kontinuierlich weitere Qualitätssicherungsstandards hinzu, die in weiten Teilen die gesetzlichen Anforderungen übertreffen.

Bausteine für eine messbare Qualität

Die Hygiene im Labor steht durchgängig auf dem Prüfstand. Für das Monitoring nehmen die Netzwerk-Apotheken täglich Proben im Labor und bei den Mitarbeitern. Die Ergebnisse fließen in eine zentrale Datenbank. Die Apotheker erhalten regelmäßig einen detaillierten Bericht. „Eine solche Auswertung könnte ich allein gar nicht erstellen“, sagt Ruhnke. „Sie motiviert aber unser gesamtes Team, an der einen oder anderen Stelle noch bessere Ergebnisse zu erreichen.“

Alle zwei Jahre inspizieren Mitarbeiter von Omnicare und vom TÜV Nord Cert das Labor. Anhand eines umfangreichen Fragenkatalogs überprüfen sie, ob die von Omnicare festgelegten Standards bei der Zubereitung von Zytostatika eingehalten werden. Dies ist eine zusätzliche und strenge Kontrolle, unabhängig von den Behörden.

Ein wesentlicher Bestandteil und eine echte Innovation sind die Omnitests. Zufällig und stichprobenartig schicken Ärzte Infusionen in ein Labor. Dieses untersucht, ob die Beutel enthalten, was der Therapieplan fordert (siehe Interview rechts).

Darüber hinaus ist jede Apotheke der Initiative am QI-Siegel erkennbar. Dieses wird alle zwei Jahre neu verliehen. „Als Apotheke der Omnicare-Qualitätsinitiative stellen wir uns einem sehr hohen Anspruch. Ich halte es für eine gute Methode, dem Vertrauen der Ärzte und Patienten in uns gerecht zu werden“, sagt Ruhnke. Das lohne die Anstrengung. ■

Mehr erfahren

Welche Apotheken bei der Qualitätsinitiative von Omnicare mitmachen und weitere Infos finden Sie unter: www.omnicare.de/hv

»Wir wissen jetzt sehr genau, was in den Infusionen ist«

Onkologe Tilmann Steinmetz über ambulante Chemotherapien und eine neue Qualitätsinitiative von Apotheken



Dr. Tilmann Steinmetz, 61, betreut in seiner onkologischen Praxis in Köln Krebspatienten von der Diagnose über die Therapie bis zur Nachsorge

Welche Vorteile bietet eine ambulante Krebstherapie?

Die Patienten können nach ihrer Chemotherapie am Abend nach Hause gehen. Das erhöht natürlich die Lebensqualität. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit, sich einen Krankenhauskeim einzufangen, deutlich reduziert.

Gehen die Patienten auch ein Risiko ein?

Nein. Bei Erwachsenen sind 95 Prozent der Krebsbehandlungen ambulant möglich.

Eventuelle Nebenwirkungen können wir gut voraussehen. Treten bei einer Therapie beispielsweise häufiger Durchfälle auf, geben wir den Patienten entsprechende Medikamente und Verhaltensregeln mit nach Hause. So sind sie auf die Situation vorbereitet. Sollten sich unerwartete Komplikationen einstellen, sind die behandelnden Onkologen rund um die Uhr erreichbar.

Wie sicher ist, dass eine Infusion auch das enthält, was drin sein sollte?

Wir arbeiten seit mehr als 20 Jahren vertrauensvoll mit einer Apotheke zusammen, die für uns Zytostatika herstellt und uns berät.

Und wenn Vertrauen nicht reicht?

Inzwischen messen wir Qualität auch. Die Firma Omnicare hat eine Qualitätsinitiative gestartet, durch die wir nachweislich sicher sein können. Unsere Praxis schickt seit ungefähr einem Jahr Chemo-Beutel, die der Patient aus medizinischen Gründen an dem Tag nicht bekommt, in ein unabhängiges Labor. Dieses untersucht, was die Infusion enthält, die der Apotheker angefertigt hat, und wie genau die Konzentration der Wirkstoffe der Anforderung des Arztes entspricht. Gewisse Abwei-

chungen sind selbst vom Gesetzgeber akzeptiert und völlig unbedenklich.

Wie häufig nutzen Sie die Kontrollmöglichkeit?

Wir sind nicht besonders misstrauisch. Wir schicken jede Woche bis jede zweite eine Probe ein.

Hat das Labor schon mal Fehler entdeckt?

Am „schlechtesten“ schnitt die erste Probe ab. Das Labor stellte 96 Prozent Übereinstimmung mit der Anforderung fest, was voll innerhalb der gesetzlichen Vorgaben lag. Ich war also hochzufrieden, unsere Apothekerin entsetzt. Sie hat daraufhin einzelne Schritte in der Herstellung weiter verbessert. So „schlecht“ war seither keine Probe mehr.

Am „schlechtesten“ schnitt die erste Probe ab. Das Labor stellte 96 Prozent Übereinstimmung mit der Anforderung fest, was voll innerhalb der gesetzlichen Vorgaben lag. Ich war also hochzufrieden, unsere Apothekerin entsetzt. Sie hat daraufhin einzelne Schritte in der Herstellung weiter verbessert. So „schlecht“ war seither keine Probe mehr.

Wo liegt für Sie der Gewinn der Qualitätsinitiative?

Bisher gaben wir den Therapieplan ab und bekamen die Infusionen. Das war eine Blackbox. Dieser Prozess ist viel transparenter geworden. Ich weiß, dass der Herstellungsprozess der Apotheke, die sich der Qualitätsinitiative angeschlossen hat, extrem strengen Regeln unterliegt, strenger als gesetzlich vorgeschrieben. Und ich kann das Produkt überprüfen lassen im Sinne einer echten Ergebnisqualitätskontrolle. Das ist im Medizinbereich sehr selten.

Welchen Einfluss hat das auf Ihre Arbeit?

Für mich ist es Ansporn, die Abläufe bei uns noch mal genauer zu betrachten. Ein großer Gewinn liegt darin, dass wir unseren Patienten, die Rückfragen zu den Medikamenten haben, sicher gegenüberstellen können. Wir wissen jetzt sehr genau, was im Beutel ist.