

# TÜV überprüft Qualität in der onkologischen Versorgung

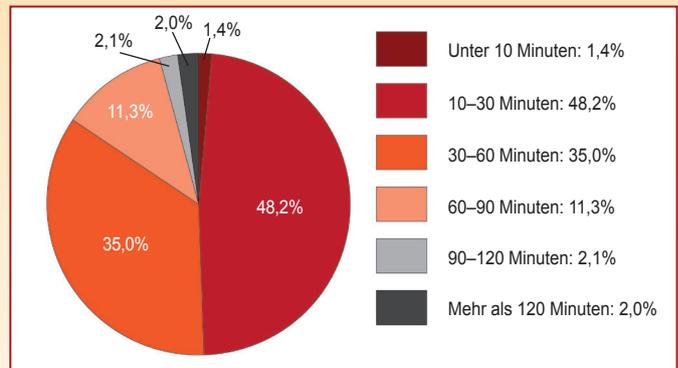
Mit Omnicare und Megapharm haben sich im November 2015 zwei pharmazeutische Großhändler zusammengeschlossen, die die ambulante onkologische Versorgung in Deutschland verbessern wollen. Zentrale Aspekte sind hierbei: Patientensicherheit als oberstes Ziel, perfektes Hygiene-Monitoring und verbrieftes Herstellungsqualität durch ein vom TÜV überprüftes Qualitätssiegel. Das Netzwerk-Modell bietet Apotheken, Ärzten und Patienten Vorteile und könnte daher Schule machen.

Jedes Jahr erkranken etwa eine halbe Million Menschen in Deutschland neu an Krebs [1]. 90% dieser Patienten können ambulant versorgt werden [2]. Ein Vorteil dabei ist, dass die Patienten zu Hause in ihrer gewohnten Umgebung bleiben können. In diesem Zusammenhang werden häufig patientenindividuell onkologische Parenteralia benötigt, die aber teilweise nur wenige Stunden lang haltbar sind [3]. Diese werden von onkologisch spezialisierten Apotheken zur Verfügung gestellt, die daher für Onkologen in der wohnortnahen Versorgung von Krebspatienten wichtige Partner sind. Insofern ist nicht nur die Ausstattung spezialisierter Apotheken zur Herstellung, sondern auch die enge Abstimmung und vertrauensvolle Beziehung zwischen Onkologe, Apotheker und Patient entscheidende Erfolgsfaktoren in der Krebstherapie. Omnicare engagiert sich – seit dem 1. November gemeinsam mit Megapharm – für den Ausbau dieser Beziehungen und einen erfolgreichen Beitrag zur optimalen Patientenversorgung.

## Ambulante onkologische Versorgung weiter optimieren

Die ambulante onkologische Versorgung bringt volkswirtschaftliche Vorteile und erhöht durch die Wohnortnähe und das gewohnte Umfeld die Lebensqualität der Patienten. Es ist daher sinnvoll, die wohnortnahe onkologische Therapie weiter zu optimieren. Netzwerke sind auch über die Ärzteschaft hinaus wichtig, denn der onkologische Behandlungserfolg beruht zumindest teilweise auf der Kooperation von chirurgischer und internistischer Onkologie, Radiologie, Rehabilitation, Apotheke und Labor – immer zum Wohle des Patienten, wie Prof. Dr. med. Hans Tesch, Direktor des Onkologischen Zentrums Frankfurt Nord-Ost, auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

**Abb. 1.** Fahrzeiten zwischen Omnicare-Apotheken und onkologischen Praxen in Deutschland.



(DGHO) im Oktober 2015 betonte. Omnicare, ein Netzwerk von Hersteller-Apotheken, die nach GMP- und Reinraum-Vorschriften patientenindividuelle Krebstherapien herstellen und vertreiben, hat dies erkannt: «Omnicare steht für höchste Versorgungsqualität und eine starke Partnerschaft zwischen onkologischer Praxis und versorgender Apotheke in der ambulanten Krebstherapie», so Axel Dembour, Geschäftsführer von Omnicare. «Wir sind uns sicher, dass Patienten von räumlicher Nähe und Partnerschaft zwischen Arzt und Apotheker profitieren – deswegen geben wir ein klares Bekenntnis zur ambulanten onkologischen Versorgung.» Der Zusammenschluss mit Megapharm stabilisiert die dezentrale Struktur von onkologischen Praxen und Hersteller-Apotheken (Abb. 1): «Durch die Kooperation beider Firmen wollen wir Ärzten und Apothekern die Zusammenarbeit weiter erleichtern, was wiederum den Patienten eine noch bessere Versorgung und in der Folge mehr subjektives Wohlbefinden und Lebensqualität ermöglicht», so Dembour weiter.

## Höchste Behandlungsqualität sicherstellen

Patientenindividuell angefertigte Parenteralia machten 2013 etwa 20% der insgesamt 14,1 Millionen Rezepturen in Apotheken aus [8]. Ihre Herstellung erfordert die Einhaltung diverser Richtlinien, die Teilnahme an speziellen Schulungen und die Investition in einen Reinraum. So müssen öffentliche Apotheken nicht nur Auflagen aus der Apothekenbetriebsordnung einhalten, sondern auch ausreichend qualifiziertes Personal nachweisen und ein Qualitätsmanagementsystem einführen. Regeln im Arzneimittelgesetz, im Europäischen Arzneibuch und in diversen DIN-Normen

dienen zwar der Qualitätssicherung, definieren aber kein einheitliches Vorgehen. Omnicare hat einen einheitlichen Prozess zur Herstellung definiert, der den in der industriellen Produktion geltenden Leitlinien der guten Herstellungspraxis (GMP) folgt. Das Omnicare-Qualitätssiegel – ein Katalog mit 330 Fragen – ist durch die TÜV NORD CERT GmbH unabhängig überprüft worden und wird alle 2 Jahre re-evaluiert, um die Qualität konstant hoch zu halten und kontinuierlich weiter zu verbessern.\* So werden einheitliche Prozesse in der Herstellung garantiert, denn diese gewährleisten konstant hohe Qualität. Dies bedeutet für die Apotheken einen hohen Aufwand, ist aber zugleich die Qualitätsgarantie für Onkologen und Patienten: konstante Behandlungsqualität, größtmögliche Patientensicherheit. Bereits seit Mitte der 1990er-Jahre schreibt der Gesetzgeber qualitätssichernde Maßnahmen für jede medizinische Versorgung vor, die zunehmend auch einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgebaut und krankheitsspezifisch definiert wird [9]. Es muss also damit gerechnet werden, dass auch Onkologen in naher Zukunft weitere Richtlinien einhalten müssen, die über die bereits 2004 mit SGB V §135a (Sozialgesetzbuch) eingeführten hinausgehen [10]. Die Zusammenarbeit mit Omnicare kann dem Onkologen organisatorische Vorteile bieten. Qualitätsmanagement und -sicherung und die damit verbundene Dokumentation werden durch den bereits etablierten megaMANAGER als spezialisierte Praxissoftware erleichtert, ebenso wie die Kommunikation mit der Hersteller-Apotheke [11].

\*Die maximale Punktzahl beim Omnicare-Qualitätssiegel beträgt 1500 Punkte. Mit dem Start wurden 2014 45 Apotheken überprüft, die im Durchschnitt 1264 Punkte erreichten. 2015 erreichten diese Apotheken im Schnitt 1463 Punkte.

### Lückenlose Hygiene-Tests

Viele onkologische Patienten sind immunsupprimiert. Infektionskrankheiten können Verzögerungen im Therapieregime bedeuten und so den optimalen Behandlungsverlauf beeinträchtigen, im schlimmsten Fall sogar zum Tode führen [12]. Daher sind besondere Hygieneanforderungen einzuhalten [12]. Unsterile oder verunreinigte Infusionen können bei diesem Patientenkollektiv noch schwerwiegendere Auswirkungen haben als bei immunkompetenten Patienten. Auch in der Herstellung spielt Hygiene daher eine entscheidende Rolle. Innerhalb der im EU-GMP-Leitfaden definierten Vorgaben müssen Apotheken ihre Warn- und Aktionsgrenzen innerhalb definierter Rahmenvorgaben selbst errechnen. Omnicare-Apotheken überprüfen täglich die Keimbelastung von Luft, Oberflächen und Personal und optimieren so die zeitliche Verzögerung zwischen Keimnachweis und Testergebnis. Hier bringt das Netzwerk ebenfalls konkrete Vorteile, denn Omnicare-Apotheken vergleichen ihre Messergebnisse untereinander und bemessen Warn- und Aktionsgrenzen ebenso wie Toleranzen verbundweit stets an den besten Werten. Durch dieses Benchmarking können in den Omnicare-Apotheken potenzielle Kontaminationen eher erkannt und behoben werden und dadurch eine kontinuierliche Hygiene-Verbesserung erreicht werden (Abb. 2). Ärzte und Patienten gewinnen dadurch zusätzliche Sicherheit über den Hygienestandard der Infusionslösungen.

### Durchgehende Transparenz für maximale Patientensicherheit

Die dezentrale Herstellung von Zytostatika-Infusionen findet jedoch nicht nur Anklang, es gibt auch Kritik: Bereits 2010 forderte die DGHO mehr Transparenz [13]. Dieser Herausforderung stellt sich Omnicare durch die Definition klarer Prozesse und Abläufe. Für den Bezug der Arzneimittel hat Omnicare auditierte Prozesse etabliert: Omnicare gewährleistet den Schutz vor Arzneimittelfälschungen im ersten Schritt durch die Überprüfung der Original-Einkaufsbelege. Alle verwendeten Arzneimittel sind überdies bereits im Herkunftsland durch die dort zuständigen Behörden zugelassen. Zusätzlich werden sie entsprechend europäischer Richtlinien und dem Arzneimittelgesetz (AMG) in Deutschland durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) überprüft und zugelassen. Darüber hinaus sorgt Omnicare bei der Lieferung an die Apotheke für eine lückenlose Sicherstellung der Kühlkette, um die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der transpor-

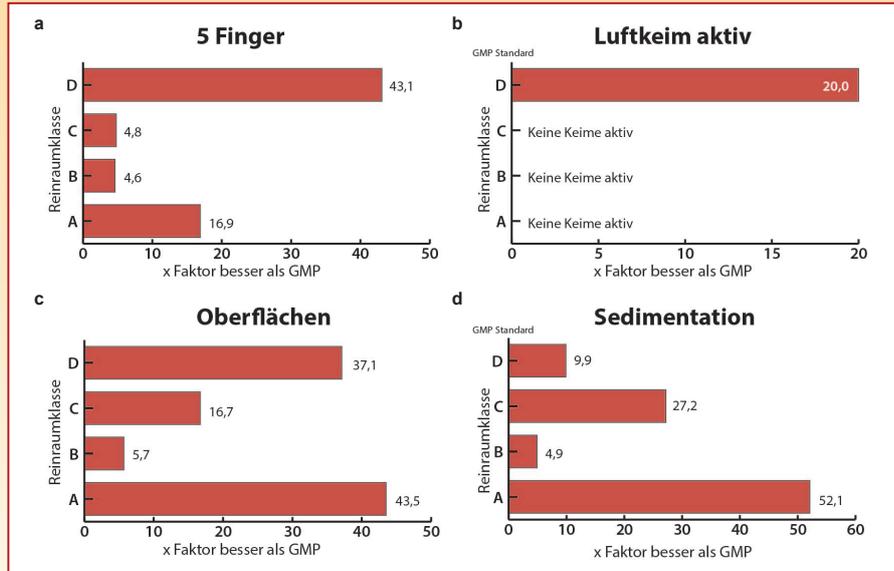


Abb. 2. Durchschnittlicher Wert der Omnicare-Apotheken im Vergleich zum für Apotheken geltenden GMP-Standard.

tierten Arzneimittel zu gewährleisten, und steht für eine Chargenrückverfolgbarkeit ihrer Produkte zu jedem Zeitpunkt.

### Patientenorientierung ist der Schlüssel

Omnicare verschreibt sich der Patientensicherheit durch das TÜV-überprüfte Qualitätssiegel, ein umfassendes Hygiene-Monitoring und den effektiven Schutz vor Arzneimittelfälschungen. Ärzte, Apotheker, aber auch die breite Bevölkerung gehen gleichermaßen von positiven Impulsen für die medizinische Versorgung aus, wenn Ärzte und Apotheker enger zusammenarbeiten [2, 14]. Dembour hält Netzwerke für richtungsweisend: «Omnicare vernetzt Ärzte und Apotheker zum Wohle des Patienten. Wir streben nach Therapiesicherheit über die gesamte Wertschöpfungskette. Omnicare stellt generische Fertigarzneimittel nach industriellem Standard her. Wir beliefern als onkologischer Vollsortimenter Apotheken, welche dann patientenindividuelle Therapien im Auftrag des Onkologen herstellen und abgeben. Damit stellt der Apotheker nicht nur dem Arzt, sondern auch dem Patienten ein zusätzliches Stück Sicherheit bereit.»

### Literatur

- 1 Deutsche Krebshilfe, <http://www.krebshilfe.de/wir-informieren/ueber-krebs/krebszahlen.html> (abgerufen am 23.11.2015).
- 2 Schmitz S., Hallek M.: Dt Arztebl 2012;109:1478–1480.
- 3 Jahn R et al.: Neuordnung der ambulanten Onkologie. [www.bnho.de/uploads/media/IBES\\_Wasem\\_Gutachten\\_Neuordnung\\_der\\_ambulanten\\_Onkologie-1\\_final\\_3\\_3.pdf](http://www.bnho.de/uploads/media/IBES_Wasem_Gutachten_Neuordnung_der_ambulanten_Onkologie-1_final_3_3.pdf) 2012 (abgerufen am 24.11.2015).

- 4 Vergnenègre A et al.: Rev Mal Respir 2006;23:255–263.
- 5 GKV Spitzenverband, [www.gkv-spitzenverband.de/media/grafiken/gkv\\_kennzahlen/kennzahlen\\_gkv\\_2015\\_q1/GKV\\_Kennzahlen\\_Booklet\\_Q1-2015\\_300dpi\\_2015-06-29.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/grafiken/gkv_kennzahlen/kennzahlen_gkv_2015_q1/GKV_Kennzahlen_Booklet_Q1-2015_300dpi_2015-06-29.pdf) (abgerufen am 24.11.2015).
- 6 Arzneimittel-Atlas, [www.vfa.de/download/Arzneimittel-atlas-2013-factsheet.pdf](http://www.vfa.de/download/Arzneimittel-atlas-2013-factsheet.pdf), 2013 (abgerufen am 24.11.2015).
- 7 GKV Spitzenverband, [www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/Arzneimittel/rahmenvertraege/hilfstaxe/Anlage\\_3\\_zur\\_Hilfstaxe-Stand\\_01092014.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/Arzneimittel/rahmenvertraege/hilfstaxe/Anlage_3_zur_Hilfstaxe-Stand_01092014.pdf) (abgerufen am 24.11.2015).
- 8 ABDA: Die Apotheke. Zahlen, Daten Fakten 2015.
- 9 Bundesärztekammer, [www.bundesaerztekammer.de/aerzte/qualitaetsicherung/sectoreneuebergreifende-qualitaetsicherung/](http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/qualitaetsicherung/sectoreneuebergreifende-qualitaetsicherung/) (abgerufen am 24.11.2015).
- 10 Schmalenberg H, Hartmann R, Baumann W: Qualitätsmanagement und Zertifizierung in der Onkologie. Berlin, SpringerMedizin, 2010.
- 11 Megapharm, [www.megapharm.de/arzt/megamanager.html](http://www.megapharm.de/arzt/megamanager.html) (abgerufen am 24.11.2015).
- 12 Robert Koch Institut: Bundesgesundheitsblatt 2010;53:357–388.
- 13 DGHO: Onkologie 2010;33:338.
- 14 Institut für Handelsforschung, [www.ifhkoeln.de/News-Presse/Teamwork-gefragt-Kooperation-von-Arzt-und-Apotheker-staerken](http://www.ifhkoeln.de/News-Presse/Teamwork-gefragt-Kooperation-von-Arzt-und-Apotheker-staerken), 2012 (abgerufen am 3.12.2015).

### Impressum

#### TÜV überprüft Qualität in der onkologischen Versorgung

PharmaForum in ONCOLOGY RESEARCH AND TREATMENT 39 | 1-2 | 16

© 2016 by S. Karger Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH  
 Wilhelmstraße 20A  
 79098 Freiburg, Deutschland

#### Mit freundlicher Unterstützung durch Omnicare Pharma GmbH

Verlag, Herausgeber, Redaktion und Verlagsgeschäftsführung übernehmen keine Verantwortung für den Inhalt dieser Rubrik.