

Umsetzung der Medikamentenlogistik in Spitex-Organisationen

Nicole Lötscher¹, Christoph R. Meier², Tania Martins³, Franziska Zúñiga⁴, Carla Meyer-Masseti⁵

Die Verantwortung der Spitex im Medikationsprozess nimmt seit Jahren zu, da die Klient:innen häufiger Unterstützung bei der Bestellung, Besorgung, Bereitstellung und Einnahme der Medikamente benötigen, nicht zuletzt wegen der Zunahme der Polymedikation (i. d. R. die Einnahme von fünf oder mehr Medikamenten gleichzeitig). Eine Umfrage bei den Spitex-Organisationen der deutschsprachigen Schweiz im ersten Halbjahr 2024 zeigt, wie die Organisationen Medikamente bestellen, beschaffen und lagern, und wie die aktuelle Praxis mit den gesetzlichen Bestimmungen auf nationaler und kantonaler Ebene - sowie mit Empfehlungen der Kantonsapothekervereinigung und der Berufsverbände - übereinstimmen.

Demographische Daten

Mittels findmind.ch wurde im Frühling 2024 eine deutschsprachige Umfrage an 306 gemeinnützige Spitex-Organisationen aus 20 deutsch- oder gemischtsprachigen Kantonen versendet. Erwerbswirtschaftliche Unternehmen wurden über einen Mailverteiler angefragt. Die Umfrage dauerte ca. 30 Minuten und umfasste rund 100 Fragen in drei Sektionen: demographische Informationen, Fragen zur Medikamentenlogistik (unterteilt in Bestellung, Lieferung oder Abholung, und Lagerung) sowie Fragen zu regulatorischen Vorgaben und Empfehlungen. Die Organisationen wurden gebeten, die Umfrage an ihre Standorte weiterzuleiten, falls die Medikamentenlogistik nicht an jedem Standort gleich gehandhabt wurde. Es wurden Antworten von insgesamt 105 Spitex-Standorten in die Auswertung eingeschlossen, welche mindestens die Pflichtfrage zur dauerhaften zentralen Lagerung der Medikamente beantwortet haben. Da nicht alle Rückmeldungen vollständig ausgefüllt waren, variiert die Gesamtzahl n bei jedem Ergebnis.

Geantwortet haben Spitex-Organisationen aus unterschiedlichen Einzugsgebieten und mit unterschiedlicher Grösse der Organisation und Trägerschaft. Die teilnehmenden Spitex-Organisationen und ihre Standorte vertreten sämtliche deutsch- oder gemischtsprachige Kantone, mit Ausnahme des Kantons Appenzell Innerrhoden. Eine Übersicht über die teilnehmenden Organisationen ist in Abbildung 1 dargestellt.

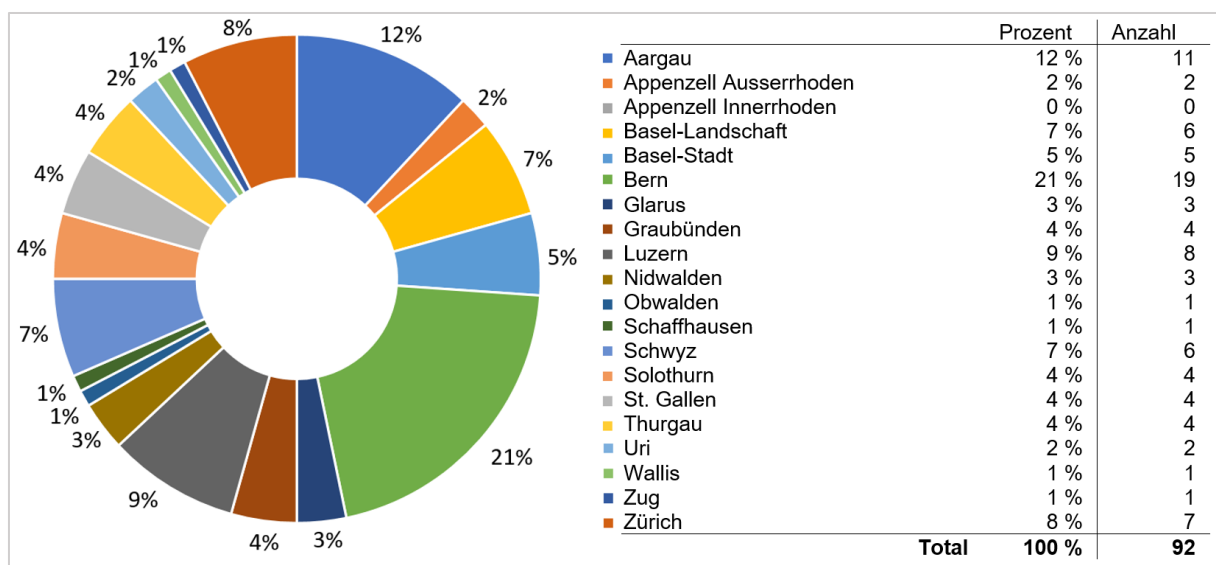


Abbildung 1: Diagrammauswertung zur kantonalen Zugehörigkeit der teilnehmenden Spitex-Organisationen (und ihre Standorte, $n = 92$).

Unterlagen zur Umsetzung des Medikationsmanagements

Die Schweizerische Gesetzgebung verursacht eine heterogene Rechtsgrundlage, da jeder Kanton in der Schweiz zusätzliche Erlasse herausgeben kann, um die nationalen Gesetzestexte zu konkretisieren. Dadurch sind die Anforderungen an die Medikamentenlogistik (Bestellung, Beschaffung und Lagerung) in den Kantonen unterschiedlich konkret festgelegt, was es für die Spitex-Organisationen und ihre Kantonal-Verbände schwierig macht, das Medikationsmanagement einheitlich umzusetzen.

Spitex-Organisationen müssen sich an die nationalen und kantonalen Vorgaben halten; im Bereich der Heilmittelkontrolle sind die jeweiligen Kantonsapotheker:innen für den Vollzug zuständig. Empfehlungen ohne Weisungscharakter dürfen die Kantonsapothekervereinigung (KAV) und die jeweiligen Spitex-Kantonalverbände abgeben. Primär werden die Empfehlungen der KAV (51 %) und des jeweiligen Kantonalverbandes (55 %), sowie die Vorgaben der Kantonsapotheker:innen (51 %) zur Orientierung durch die Spitex-Organisationen verwendet. Vierzehn Organisationen informieren sich auch über andere Spitex-Organisationen bezüglich Umgang mit Medikamenten (15 %).

Schriftliche Prozesse zur Qualitätssicherung

Die Mehrheit der befragten Spitex-Organisationen verfügen über schriftlich festgehaltene Prozesse (93 %) und beschäftigen eine qualitätsverantwortliche Person (92 %). Schriftliche Vorgaben in einem Qualitätsmanagementsystem, auch Standard Operating Procedures (SOPs, Standardarbeitsanweisungen) genannt, sollten den gesamten Medikationsprozess abdecken. Teilweise ist dies in den Kantonen gesetzlich vorgeschrieben, empfohlen ist es für alle Spitex-Organisationen durch die Leitlinie der Guten Abgabepaxis (GAP) der KAV (1). Dieses Vorgehen empfiehlt auch die Akademische Fachgesellschaft AFG Spitex Pflege in ihrem Positionspapier zum Medikationsmanagement (2).

Die Umfrage zeigt, dass die Organisationen insbesondere für die Teilschritte Medikamenten-Bestellung und -Beschaffung eine SOP haben. Fehlende SOPs gibt es primär in den Teilprozessen Abgleich der bestellten mit den gelieferten Arzneimitteln, Zwischenlagerung der Medikamente, Kontrolle und Einhaltung der Lagerbedingungen von 2.0 °C bis 8.0 °C, und Reinigung der Lagerorte. Allerdings war die Anzahl Rückmeldungen sehr heterogen. Details sind in Abbildung 2 ersichtlich.

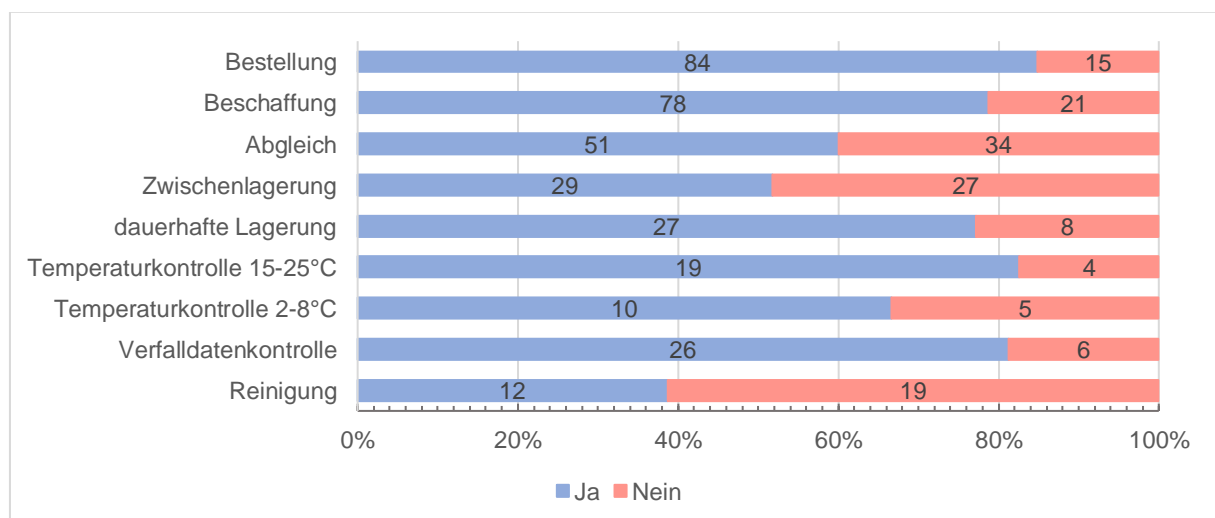


Abbildung 2: Antworten der Teilnehmenden zum Vorhandensein schriftlicher Vorgaben zur Medikamentenlogistik bei den einzelnen Teilprozessen.

Bestellung und Beschaffung der Medikamente

Die Klient:innen oder ihre Angehörige sind grundsätzlich selber für die Bestellung und Beschaffung der Medikamente verantwortlich, welche die Klient:innen anwenden. Die Bestellung durch die Spitex gehört nicht zu ihrem Leistungsauftrag und der Aufwand wird deswegen nicht von den Krankenkassen vergütet.

In der Praxis ist das nicht immer umsetzbar. Der Bestellprozess wird zu knapp 60 % zumindest teilweise von den Organisationen übernommen. Als Grund für die Bestellung durch die Spitex werden unter anderem beschränkte Ressourcen der Klient:innen (z.B. Mobilität, Kognition) und die Sicherung der Zuverlässigkeit für Nachfolgeprozesse genannt.

Am häufigsten wird die Bestellung über ein per E-Mail verschicktes Formular (64 %), das Telefon (49 %) und per Freitext-E-Mail (33 %) getätigt. Weitere Bestellarten, wie die direkte Bestellung aus dem elektronischen Patientensystem oder das Benutzen von Medikamenten-Scannern per USB-Stick am Tablet, werden seltener verwendet. Als Grund für das Benutzen von verschiedenen Bestellarten wird angegeben, dass die Bestellung je nach Arztpraxis oder Apotheke anders übermittelt werden muss. Die Häufigkeit der Bestellarten ist in Abbildung 3 ersichtlich.

Die AFG Spitex Pflege empfiehlt Bestellungen mittels standardisierten Formulars zu tätigen, wenn möglich elektronisch (2). Das kann auch mit einer direkten Bestellung aus dem Patientensystem oder einem Medikamenten-Scanner am Tablet geschehen, was aber heutzutage noch selten verwendet wird.

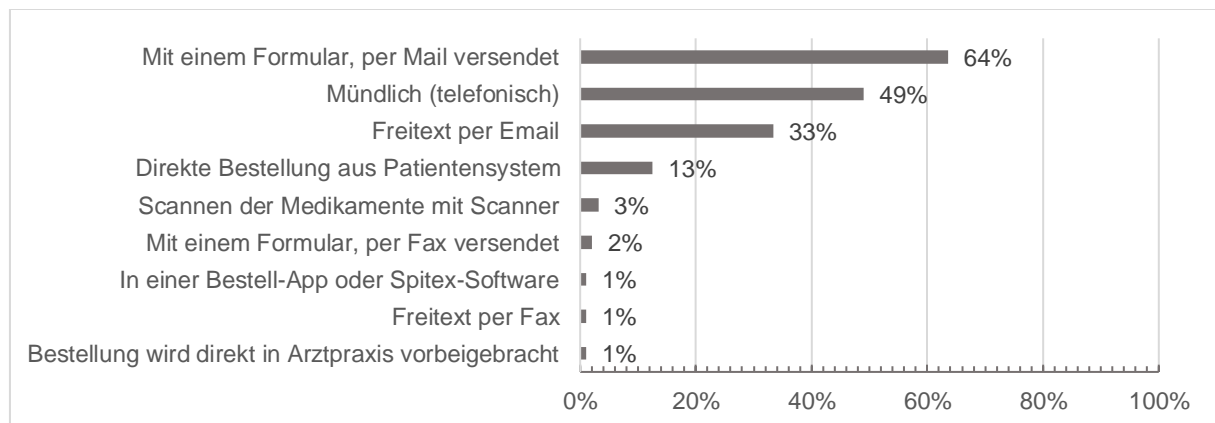


Abbildung 3: Antworten der Teilnehmenden (n = 96) zur Art der Medikamentenbestellung mit insgesamt 160 Antworten (Mehrfachantworten möglich).

Insgesamt geben 78 % der Teilnehmenden an, dass an ihrem Standort die Medikamente unter anderem von den Klient:innen abgeholt werden; 80 % antworten, dass die Spitex die Arzneimittel teilweise oder immer abholt. Am häufigsten werden die Medikamente durch die Klient:innen oder deren Angehörige (70 %) oder durch Spitex-Mitarbeitende (64 %) in der Apotheke abgeholt. Die Lieferung erfolgt häufiger an einen Spitex-Standort (70 %) als nach Hause zu den Klient:innen (56 %). Bei etwas mehr als der Hälfte der befragten Spitex-Standorte werden Betäubungsmittel an einen Standort geliefert, wobei eine Unterschrift bei Entgegennahme in den meisten Fällen verlangt wird (61 %). Die Häufigkeit der Beschaffungsarten ist in Abbildung 4 ersichtlich.

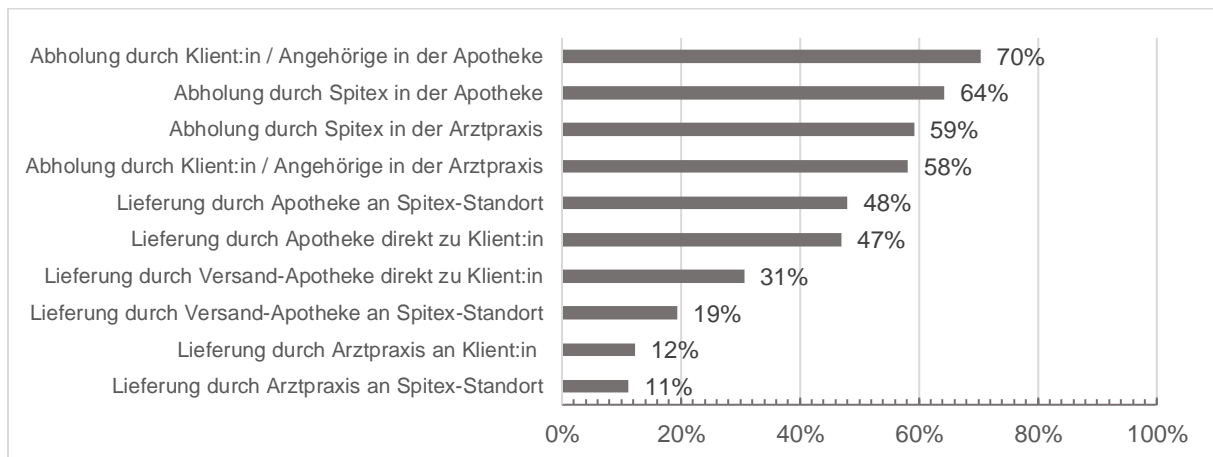


Abbildung 4: Antworten der Teilnehmenden (n = 98) zur Lieferung und Abholung der bestellten Medikamente mit insgesamt 412 Antworten (Mehrfachantworten möglich).

Der Abgleich der gelieferten oder abgeholt mit den bestellten Medikamenten erfolgt an den meisten Standorten; nur 3 % geben an, nie einen Abgleich der gelieferten oder abgeholt Medikamente mit der Bestellung durchzuführen. Es fehlt jedoch in 60 % eine Dokumentation des Abgleichs. Die KAV empfiehlt eine Eingangskontrolle aller Arzneimittel (1), bei Betäubungsmittel ist sie gesetzlich vorgeschrieben (3). Grundsätzlich gilt nur das als durchgeführt, was auch dokumentiert wurde.

Zentrale Lagerung: zeitlich beschränkt oder dauerhaft

Bei 67 % der befragten Spitex-Standorten gibt es keine dauerhafte zentrale Lagerung von Medikamenten. Wiederum 67 % der Organisationen ohne dauerhafte zentrale Lagerung lagern Arzneimittel an einem Spitex-Standort – «Zwischenlagerung» genannt – bis sie zu den Klient:innen transportiert werden. Die Zwischenlagerung ist bei 70 % organisationsintern auf maximal 48 Stunden beschränkt. Diese Zeitbegrenzung wird von einigen Kantonalverbänden und Kantonsapotheker:innen auch als Limite genannt: Der Kanton Basel-Landschaft beispielsweise erlaubt die zwei- bis dreitägige Zwischenlagerung an Spitex-Standorten ohne Bewilligung, wenn definierte Lagerungsbedingungen eingehalten werden.

Genannte Gründe für die dauerhafte zentrale Lagerung an einem Spitex-Standort sind das Bereitstellen der Medikamente am Standort (70 %), der potentielle Missbrauch durch Klient:innen oder Angehörige (73 %), und psychische und kognitive Beeinträchtigungen (88 %) der Klient:innen.

Geregelter Zugriff auf die Arzneimittel

Gemäss der Umfrage werden bei der Zwischenlagerung die Hälfte der Medikamente in einem offenen Regal respektive in einem nicht abschliessbaren Schrank gelagert (50 %). Der Zugang zum Lagerraum ist bei der Mehrheit dieser Organisationen nicht geregelt (68 %). Bei der dauerhaften zentralen Lagerung bei Raumtemperatur ist der Zugriff auf die Medikamente besser geregelt: Die Mehrheit der Organisationen schliesst ihre Medikamente ein (88 %). Der Kühlschrank zur kühlen Lagerung von dauerhaft zentral gelagerten Medikamenten ist mehrheitlich nicht abschliessbar (59 %), bei etwas mehr als zwei Dritteln der befragten Standorte steht er jedoch in einem abschliessbaren Raum (65 %).

Lagerung von gekühlten Medikamenten

Je nach Kanton werden für die Lagerung und Zwischenlagerung andere Voraussetzungen vorgegeben. Teilweise sind kostspielige Medikamentenkühlschränke anzuschaffen, oftmals jedoch gibt es keine konkreten Bestimmungen, an welche sich die Spitex-Organisationen halten können. Empfehlungen der KAV finden sich in der Leitlinie der GAP und im Positionspapier zur Überwachung der Lagerungstemperatur (1,4). In den Kantonen Bern und Wallis ist auch ein abschliessbarer Haushaltskühlschrank verwendbar, in welchem ausschliesslich Medikamente gelagert werden (5,6). Laut der Umfrage werden die Medikamente zu 56 % in einem Medikamentenkühlschrank, zu 29 % in einem Lebensmittelkühlschrank, in dem ausschliesslich Medikamente gelagert werden, und zu 12 % in einem Lebensmittelkühlschrank, in dem nicht ausschliesslich Medikamente gelagert werden, aufbewahrt.

Die KAV hat ein Positionspapier zur adäquaten Überwachung der Temperatur bei der Arzneimittellagerung veröffentlicht. Die Raumtemperatur sollte wöchentlich, die Kühlschranktemperatur täglich kontrolliert werden (4). Gemäss Umfrage wird die Temperaturkontrolle bei Raumtemperatur fast ausschliesslich analog der nationalen Empfehlung wöchentlich durchgeführt, teilweise sogar häufiger. Die Temperaturkontrolle in den Kühlschränken erfolgt zum grössten Teil wöchentlich oder noch seltener.

Bei der Temperaturkontrolle gibt es sicherlich Verbesserungsmöglichkeiten seitens der Organisationen, indem sie die Häufigkeit der Temperaturkontrollen bei gekühlter Lagerung anpassen, damit Temperaturabweichungen zeitnah festgestellt werden können. Ein Temperatur-Logger, welcher die Temperatur elektronisch aufzeichnet, wird von knapp der Hälfte der Organisationen verwendet (47 %).

Regelmässige Verfalldatenkontrolle

Alle teilnehmenden Organisationen berichten, dass die Verfalldatenkontrolle alle sechs Monate oder häufiger durchgeführt wird. Oft wird jedoch auch angegeben, dass die Kontrolle beim Bereitstellen oder Gebrauch der Medikamente durchgeführt werden muss. Es ist also nur anhand der Antworten der teilnehmenden Organisationen schwierig zu beurteilen, ob die Verfalldatenkontrolle gezielt und explizit geschieht oder nebenbei bei der Bereitstellung durchgeführt wird (siehe auch Teil 2 der Artikel-Serie).

Dokumentation der Abläufe in der Medikamentenlogistik

Laut den Empfehlungen der KAV sollen alle Abläufe, welche im Medikamentenprozess erfolgen, in einer SOP festgelegt sein und dokumentiert werden; denn nur was schriftlich dokumentiert ist, gilt auch als ausgeführt (1). Die Mehrheit der Organisationen, welche dauerhaft Medikamente an einem Standort lagern, dokumentiert die Temperaturkontrolle (79 %) und die Reinigung (59 %), die Verfalldatenkontrolle wird jedoch in weniger als einem Drittel der Organisationen dokumentiert (31 %). Das kann unter anderem damit zusammenhängen, dass die Verfalldatenkontrolle bei zentral gelagerten Medikamenten häufig nicht als eigener Teilprozess durchgeführt wird, sondern im Rahmen der Bereitstellung erfolgt.

Dokumente zum Umgang mit Betäubungsmitteln wie Lieferscheine oder Unterlagen zur Eingangskontrolle müssen zehn Jahre lang aufbewahrt werden – dies ist auf nationaler Ebene geregelt (1). Es wurde zwar nicht explizit nach der Dauer der Aufbewahrung für Unterlagen in Bezug auf Betäubungsmittel gefragt, es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass diese Unterlagen wie die allgemeinen Dokumente über Arzneimittel abgelegt werden. Knapp die Hälfte der Standorte bewahrt die Unterlagen fünf Jahre oder länger auf (Verfalldatenkontrolle: 50 %, Reinigung: 44 %, Temperaturkontrolle 15-25 °C und 2-8 °C: 38 %).

Es gibt auch Dokumentengruppen, welche häufig nur sehr kurz aufbewahrt werden: der Abgleich der bestellten mit den gelieferten Medikamenten wird von fast der Hälfte der Organisationen weniger als ein Jahr aufbewahrt (44 %).

Es gibt keine nationale Regelung dazu, wie lange weitere Dokumente zum Medikationsmanagement aufbewahrt werden müssen. In einigen Kantonen sind fünf Jahre vorgeschrieben (7,8). Die KAV empfiehlt eine Aufbewahrung ein Jahr über das Verfallsdatum der Arzneimittel hinaus (1). Die Umsetzung dieser Empfehlung ist schwierig, da nicht auf jedem Dokument ersichtlich ist, wann das Medikament verfällt. Einfacher wäre es, eine definierte Dauer vorzuschlagen, an die sich die Spitex-Organisationen halten können.

Empfehlungen als Orientierung für Spitex-Organisationen

Die Umfrage bei den Spitex-Organisationen der deutschsprachigen Schweiz hat gezeigt, dass bestehende Empfehlungen und Vorgaben von der Mehrheit der Organisationen gut umgesetzt werden, es jedoch hinsichtlich der meisten Teilprozesse Organisationen gibt, welche noch Verbesserungen in ihrem Medikationsprozess umsetzen können.

Die Unterlagen der KAV und der Kantonalverbände dienen den Spitex-Organisationen sehr häufig als Orientierung für die eigene Umsetzung des Medikationsmanagements. Dies unterstreicht, wie wichtig Dokumente mit Empfehlungscharakter sind. Die Kantonalverbände können einen wichtigen Beitrag leisten, damit die Medikationsprozesse in den Mitgliederorganisationen standardisiert werden können, indem sie Empfehlungen und Richtlinien herausgeben.

Begrüssenswert wäre auch eine nationale Leitlinie zum Umgang mit Medikamenten im ambulanten Setting in der häuslichen Pflege, da sich die Empfehlungen, welche auf stationäre Gegebenheiten ausgelegt sind, schlecht an die Situation in den Spitex-Organisationen anpassen lassen und interkantonal oft widersprüchlich sind. Eine nationale Etablierung von Qualitätsstandards räumt Unsicherheiten aus dem Weg und schafft Klarheit für die Spitex-Organisationen, welche zunehmend mit dem Medikationsmanagement beschäftigt sind.

Kontaktangaben:

Nicole Lötscher

¹ Apothekerin, Doktorandin Klinische Pharmazie, Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Klinik für Allgemeine Innere Medizin, Inselspital Bern

Anna-von-Krauchthal-Haus, Anna-von-Krauchthal-Weg 7, 3010 Bern

nicole.loetscher@extern.insel.ch

Affiliationen:

² Prof. Dr. phil. II, Chefapotheker und Professor für Klinische Pharmazie & Epidemiologie, Klinische Pharmazie & Epidemiologie, Departement für Pharmazeutische Wissenschaften, Universität Basel und Spitalpharmazie, Universitätsspital Basel

³ Pflegefachperson, Doktorandin, Departement Public Health, Universität Basel

⁴ Prof. Dr., Pflegefachperson IKP, Departement Public Health, Universität Basel

⁵ Prof. Dr. phil. II, Fachapothekerin in Spitalpharmazie, Assistenzprofessorin für Klinische Pharmazie, Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Klinik für Allgemeine Innere Medizin, Inselspital Bern und Klinische Pharmazie & Epidemiologie, Departement für Pharmazeutische Wissenschaften, Universität Basel

Referenzen

1. Kantonsapothekervereinigung Schweiz KAV. Regeln der Guten Abgabepaxis (GAP) für Heilmittel, Version 2 (Stand 4. Dezember 2024)
2. Akademische Fachgesellschaft Spitex Pflege AFG. Positionspapier der AFG Spitex Medikationsmanagement – die Rolle der Spitex, 10.08.2024.
3. 812.121.1 Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV, vom 25. Mai 2011 (Stand 23. Januar 2023)
4. Kantonsapothekervereinigung Schweiz. Positionspapier 0024 – Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen, V01. Gültig ab 16. November 2022.
5. Kanton Wallis – Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur. Richtlinien zur Handhabung von Arzneimitteln in Institutionen. Januar 2019.
6. Kanton Bern – Kantonsapothekeramt. Checkliste Umgang mit AM in Institutionen ohne Privapothek CL 0425-02, V02. Gültig ab 2021.
7. Kanton Schaffhausen. 810.102 Verordnung zum Gesundheitsgesetz (GesV), vom 26. Februar 2013 (Stand am 26. Februar 2013).
8. Kanton Solothurn. 813.14 Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel (Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung, HBV), vom 30. April 2019 (Stand am 01. Oktober 2023).