

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungs- verordnung im Rahmen der Pharmazeutischen Betreu- ung

Stand der Revision: 06.05.2008

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Inhaltsübersicht

- I Formale Prüfung der Verordnung
- II Verordnungsart
- III Patientendatei
- IV Inhaltliche Prüfung der Verordnung
 - IV-1 Indikation
 - IV-2 Kontraindikationen und Interaktionen
 - IV-3 Prüfung auf generische Substitution
- V Informationsinhalte
 - V-1 Informationen zur Dosierung, Anwendung und Behandlungsdauer
 - V-2 Wirkung und Nutzen des Arzneimittels
 - V-3 Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen
 - V-4 Wichtige Hinweise
- VI Individualisierte schriftliche Patienteninformation
- VII Unterstützende Maßnahmen
- VIII Abgabe des Arzneimittels
- IX Pflege der Patientendatei
- X Follow-up-Telefonat
- XI Betreuungsgespräch
- XII Dokumentation
- XIII Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- XIV Hilfsmittel/Literatur
- XV Arbeitshilfen

I Formale Prüfung der Verordnung

Die formale Prüfung des Rezepts umfasst die Angaben zum Patienten, Verordner, Krankenkasse und Arzneimittel, z. B. Wirkstärke, Darreichungsform, Menge, Packungsgröße sowie das Ausstellungsdatum und die Gültigkeit der Verordnung.

II Verordnungsart

Anhand der Daten in der Patientendatei oder durch Befragung des Patienten wird ermittelt, ob es sich um eine Erstverordnung oder eine Wiederholungsverordnung handelt. Unter Wiederholungsverordnungen werden Dauerverordnungen verstanden, die zur Fortsetzung der Therapie bei chronischen Krankheiten ausgestellt worden sind, oder Weiterverordnungen mit gleichem Arzneistoff und vergleichbarer Arzneiform zur Fortsetzung der Therapie einer akuten Erkrankung. Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels und Probleme, die während der Anwendung aufgetreten sind, sollten erfragt werden.

III Patientendatei

Insbesondere bei Patienten mit chronischen Erkrankungen und bei Patienten, die mehrere verschiedene Arzneimitteln regelmäßig einnehmen (Polypharmazie), hat sich herausgestellt, dass die intensivere Betreuung die Sicherheit der Therapie, deren Erfolg und die Lebensqualität des Patienten weiter verbessern könnte. Der Patient hat sich für das Angebot des Apothekers entschieden, die Pharmazeutische Betreuung durch die Apotheke in Anspruch zu nehmen.

Dazu müssen in der Patientendatei die Stamm- und Medikationsdaten des Patienten um Informationen zu seinen Erkrankungen und zu weiteren patientenindividuellen Faktoren (Alter, Geschlecht, Allergien, Arzneimittelunverträglichkeiten, besondere Lebensumstände) erweitert werden. Die schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Speicherung seiner Daten muss der Apotheke vor Beginn der Pharmazeutischen Betreuung vorliegen.

IV Inhaltliche Prüfung der Verordnung

Erstverordnung/Wiederholungsverordnung

Um die Sicherheit der Arzneimitteltherapie zu erhöhen, ist die aktuelle Medikation aufgrund der Informationen der Patientendatei und mit Hilfe der ABDA-Datenbank sowie der CAVE-Module hinsichtlich der Indikation sowie eventueller Interaktionen und Kontraindikationen zu überprüfen. Anhand des Medikationsprofils ist auf (Pseudo-) Doppelverordnungen, Über- und Unterdosierung sowie Non-Compliance und Arzneimittelmissbrauch zu prüfen.

IV-1 Indikation

Erstverordnung

Aufgrund der Informationen aus der Patientendatei sowie der Angaben des Patienten und objektiver Merkmale wird die Plausibilität der Verordnung überprüft. Bei Unklarheiten ist Rücksprache mit dem Verordner zu halten.



geht im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung über die „normale“ Information und Beratung des Patienten hinaus

IV-2 Kontraindikationen und Interaktionen

Bei der Prüfung auf Kontraindikationen und klinisch relevante Interaktionen sind folgende Punkte zu beachten:

- Alter, Geschlecht
- Allergien und Unverträglichkeiten
- besondere Lebensumstände z. B. Schwangerschaft, Stillzeit
- andere Erkrankungen

Wenn der Apotheker, z. B. aufgrund der besonderen Lebensumstände des Patienten, anderer Erkrankungen oder der Anwendung anderer Arzneimittel auf Verordnung oder im Rahmen der Selbstmedikation, eine Kontraindikation oder eine klinisch relevante Interaktionen feststellt, prüft er die Relevanz aufgrund der Gesamtsituation des Patienten und, falls erforderlich, durch Rücksprache mit dem Verordner. Bei Kontraindikationen oder relevanten Interaktionen wird eine Lösung gesucht, indem entweder mit dem Arzt Rücksprache genommen wird oder entsprechende Hinweise für die Anwendung gegeben werden.

IV-3 Prüfung auf generische Substitution

Eine generische Substitution sollte nicht vorgenommen werden, wenn im konkreten Einzelfall pharmazeutische Bedenken bestehen, die trotz Beratung den Therapieerfolg oder die Arzneimittelsicherheit gefährden (3).

Auf generische Substitution ist zu prüfen unter Berücksichtigung von:

- Wirkstoffgleichheit (Salze, Ester, Ether, Isomere, Derivate, Komplexe)
- Indikation
- Dosierung und ggf. Teilbarkeit
- Darreichungsform
- Hilfs- und Zusatzstoffe
- Verträgen (Rahmen- und Arzneimittellieferverträge) nach SGB V
- Kinetik
- Therapeutischer Breite (geringe Therapeutische Breite z. B. bei Digitalis-Präparaten, Opiaten, Immunsuppressiva)
- UAW-Potenzial (hohes UAW-Potenzial z. B. bei Zytostatika, Opiaten)
- relevanten Faktoren für die Compliance, z. B. Farbe, Form, Geschmack, Größe, Anwendung
- problematischen Patientengruppen, z. B. ältere multimorbide Patienten, Patienten mit ≥ 5 Dauermedikamenten, neurologisch/psychisch kranke Patienten, Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen, Patienten mit Hör- oder Sehstörungen, Patienten mit sensomotorischen Einschränkungen, Patienten mit Schluckproblemen, Sondenpatienten
- problematischen Applikationsformen, z. B. Pens, TTS, Inhalationssprays/Inhalatoren, Injektions-/Infusionslösungen

V Informationsinhalte

VI-1 Informationen zur Dosierung, Anwendung und Behandlungsdauer

Erstverordnung

Der Apotheker sollte dem Patienten zu Beginn des Beratungsgespräches orientierende, offene Fragen stellen, z. B. zur Einschätzung der Krankheit aus eigener Sicht und zum Wissensstand über die bisher durchgeführte Therapie. Damit kann der Apotheker die individuelle Situation des Patienten erfassen und die Therapie mit gezielten Informationen und Beratung unterstützen.

Der Apotheker sollte sich vergewissern, dass der Arzt Anweisungen für die Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer gegeben hat, und diese auf Plausibilität prüfen. Noch bestehende Fragen des Patienten sind zu klären, falls erforderlich durch Rücksprache mit dem Verordner.

Für die sachgerechte Anwendung erforderliche Zusammenhänge sollten vermittelt werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen und den vorzeitigen Therapieabbruch zu verhindern, z. B. Therapiedauer bei Antibiotika, Wirkungseintritt bei Antidepressiva.

Wiederholungsverordnung

Eine konkrete und indikationsgerechte Anwendung des Arzneimittels sollte hinterfragt werden, um die individuelle Situation des Patienten zu erfassen und die Therapie mit gezielter Beratung zu unterstützen. Fragen und Probleme, die während der Anwendung aufgetreten sind, sollten besprochen und Anwendungsfehler korrigiert werden.

Es ist durch Nachfrage zu klären, ob weiterer Informationsbedarf zur Dosierung, Anwendung und Behandlungsdauer des Arzneimittels besteht.

V-2 Wirkung und Nutzen des Arzneimittels

Erstverordnung

Die Wirkung des Arzneimittels sollten in Abhängigkeit von der Auffassungsgabe und dem Bedarf des Patienten erläutert werden. Um eine gute Compliance zu erzielen, ist der positive Nutzen des Arzneimittels für den Patienten herauszustellen und auf die Konsequenzen bei Nichteinnahme hinzuweisen.

Wiederholungsverordnung

Dem Informationsbedarf des Patienten entsprechend werden die Wirkung, Nutzen und Konsequenzen bei Nichteinnahme des Arzneimittels erläutert.

V-3 Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Erstverordnung

Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich, muss der Patient über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und daraus resultierende Handlungskonsequenzen informiert werden (§ 20 ApBetrO).

Information des Patienten über unerwünschte Wirkungen der Arzneimittel:

- *häufig* auftretende Nebenwirkungen, die Verunsicherungen hervorrufen können oder die zu einer Rücksprache mit Arzt oder Apotheker führen sollten.
- *relevante* unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die die Rücksprache mit dem Apotheker oder Arzt erfordern bzw. sofort zum Therapieabbruch führen müssen.

Wiederholungsverordnung

Dem Informationsbedarf des Patienten entsprechend wird über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und daraus resultierende Handlungskonsequenzen informiert. Es ist sinnvoll, dem Patienten Hinweise für die wichtigen, d. h. häufigen oder schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu geben und ihm dementsprechende Verhaltensregeln zu empfehlen, wenn diese auftreten sollten.

V-4 Wichtige Hinweise

Erstverordnung

Der Patient muss auf die korrekte Anwendung und Lagerung des Arzneimittels hingewiesen werden.

Wichtige Hinweise zur korrekten Anwendung und Lagerung des Arzneimittels/Warnhinweise könnten z. B. sein:

- Arzneimittel kühl und trocken lagern
- keine Kombination mit Alkohol und/oder bestimmten Nahrungsmitteln
- Beeinflussung des Reaktionsvermögens möglich/wahrscheinlich
- UV-Licht meiden
- Beeinträchtigung der empfängnisverhütenden Wirkung von Kontrazeptiva
- Verhalten bei Feststellung einer Schwangerschaft

Wiederholungsverordnung

Es muss abgeklärt werden, ob beim Patienten Bedarf zur Information über die korrekte Anwendung und Lagerung des Arzneimittels besteht. Ist dies der Fall, muss der Patient vom Apotheker ausreichend informiert werden.

VI Individualisierte schriftliche Patienteninformation

Aufgrund der zahlreichen Informationen, die für die Sicherheit und effektive Anwendung der Arzneimittel erforderlich sind, sollten dem Patienten bei der Pharmazeutischen Betreuung zur Unterstützung individualisierte schriftliche Informationen ausgehändigt werden. Dazu kann ein Anwendungsplan, z. B. mit geeigneten EDV-Programmen, erstellt werden.

Im Anwendungsplan zu berücksichtigende Informationen:

- Name des Arzneimittels
- Dosierung
- konkrete Einnahmezeitpunkte
- wichtige Anwendungshinweise
- besondere Verhaltensregeln
- wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Name des Patienten
- Datum
- Name der Apotheke (einschließlich Telefonnummer)
- Name und Unterschrift des Apothekers

VII Unterstützende Maßnahmen

Erst- und Wiederholungsverordnung

Dem Patienten sollten bei Bedarf weitere Informationen und Maßnahmen angeboten werden. Dabei ist die individuelle Situation des Patienten zu berücksichtigen.

Weitere Informationen und Maßnahmen:

- Unterstützung der Beratung, z. B. durch
 - Aufkleber auf der Packung mit Dosierungs- und Anwendungshinweisen
 - Mitgabe von Informationen, z. B. Kopiervorlagen/Computerausdrucke, zu dem jeweiligen Wirkstoff/Arzneistoff
- weitere Informationsmaterialien, z. B. zur Erkrankung, Ernährung
- Zusatzempfehlungen, z. B. diätetische Maßnahmen, Verhaltensregeln
- Applikationshilfen
- ggf. Tablettenteiler

VIII Abgabe des Arzneimittels

Wenn sich der Apotheker versichert hat, dass der Patient keine Fragen mehr hat, wird das Arzneimittel abgegeben. Außerdem sollte dem Patienten die Möglichkeit der erneuten Kontaktaufnahme, z. B. telefonisch, angeboten werden.

IX Pflege der Patientendatei

Nach Eingabe der Medikation folgt die Aktualisierung des Medikationsprofils, die im Basisprogramm „Pharmazeutische Betreuung“ automatisch durchgeführt wird.

X Follow-up-Telefonat

Bei Bedarf sollte dem Patienten die telefonische Rücksprache angeboten und dafür ein Termin 3 bis 7 Tage nach dem Apothekenbesuch vereinbart werden mit dem Ziel, Probleme bei der Arzneimitteltherapie frühzeitig zu erkennen und zu lösen.

Mögliche Gesprächsinhalte:

- Erfahrungen mit dem/n Arzneimittel/n
- eventuelle Unklarheiten
- Anwendungsprobleme
- UAW
- Dosierung, Anwendung, Behandlungsdauer wiederholen

XI Betreuungsgespräch

Bei Bedarf sollte dem Patienten ein persönliches Gespräch angeboten und ein Termin vereinbart werden mit dem Ziel, die Qualität der Arzneimittelversorgung zu verbessern.

Mögliche Gesprächsinhalte:

- Fragen und Anliegen des Patienten
- Verbesserung der Arzneimittelanwendung
- ggf. Anwendung üben
- Umgang mit UAW
- Umgang mit Erkrankungen
- Complianceförderung
- ggf. Werte überprüfen
- Methoden der Eigenkontrolle
- Selbstmanagement verbessern
- Missbrauch erkennen und vorbeugen
- zusätzliche schriftliche Informationen

XII Dokumentation

Wesentlich für die Pharmazeutische Betreuung ist die Dokumentation gegebenenfalls erkannter arzneimittelbezogener Probleme sowie stattgefundener Interventionen, z. B. Rücksprache mit dem Arzt. Diese ist die Basis für die Evaluation und erhöht die Transparenz der Vorgänge. Für die Dokumentation sollten standardisierte Vorlagen verwendet werden (EDV oder schriftlich).

XIII Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Die Qualität der Information und Beratung muss durch regelmäßige Schulungen der pharmazeutischen Mitarbeiter gesichert werden. Darüber hinaus sollte mindestens einmal jährlich eine externe Überprüfung der Beratungsleistung stattfinden.

XIV Hilfsmittel/Literatur

- (1) Framm, J., Anschutz, M., Hammersdorfer, D., Heydel, E., Mehrwald, A., Richter, A., Schomacker, G.: Arzneimittelprofile für die Kitteltasche. Wirkstoffbezogene Beratungsempfehlungen für die Pharmazeutische Betreuung. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 1998.
- (2) ABDA-Datenbank inklusive CAVE-Module.
- (3) Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V.: Gute Substitutionspraxis (GSP). Leitlinie. <http://www.dphg.de>
- (4) Framm, J.: Anwendungsplan vom Apotheker für den Patienten. Pharm. Ztg. 142 (1997) 613-614.

Hilfestellung geben die Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung:

- Schaefer, M., Schulz, M., u. a.: Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung – Band 1: Grundlagen der Pharmazeutischen Betreuung. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2000.
- Mangiapane, S., Schulz, M., Verheyen, F.: Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung – Band 2: Asthma. 4. Auflage. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2005.
- Diers, K.: Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung – Band 3: Diabetes Mellitus Typ 1 und Typ 2. 3. Auflage. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2005.
- Goldinger, A.: Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung – Band 4: Antikoagulanzen – Pharmazeutische Betreuung von Patienten mit Blutgerinnungsstörungen. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2001.
- Brandt, H.: Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung – Band 5: Wundversorgung. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2003.
- Diers, K.: Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung – Band 6: Hypertonie. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2003.
- Krappweis, J., Schubert, I., Hoffmann, W., Janhsen, K.: Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung – Band 7: Kopf- und Rückenschmerzen. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2004.
- Westfeld, M., u.a.: Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung – Band 8: Maligne Erkrankungen. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2006.
- Gerdemann, A., Keiner, D., Verheyen, F.: Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung – Band 9: Osteoporose. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2006.

XV Arbeitshilfen

VERFAHRENSANWEISUNG MIT ERLÄUTERUNGEN

- Information und Beratung des Patienten zur richtigen Anwendung von Darreichungsformen

ANWENDUNGSBEISPIEL ZU DER LEITLINIE

- Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Pharmazeutische Betreuung des Asthmapatienten