

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungs- verordnung

Stand der Revision: 03.05.2011

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“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Inhaltsübersicht

- I Zuständigkeit des pharmazeutischen Personals
- II Formale Prüfung der Verordnung
- III Verordnungsart
- IV Patientendatei
- V Inhaltliche Prüfung der Verordnung
- V-1 Indikation
- V-2 Interaktionen
- V-3 Prüfung auf generische Substitution
- VI Informationsinhalte
- VI-1 Informationen zur Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer
- VI-2 Wirkung und Nutzen des Arzneimittels
- VI-3 Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- VI-4 Weitere wichtige Hinweise
- VII Unterstützende Maßnahmen
- VIII Abgabe der Arzneimittel
- VIII-1 Abgabe der Arzneimittel an Dritte und an Kinder
- IX Pflege der Patientendatei
- X Angebot der Pharmazeutischen Betreuung
- XI Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- XII Hilfsmittel/Literatur
- XIII Arbeitshilfen

I Zuständigkeiten des pharmazeutischen Personals

Es muss festgelegt werden, in welchem Umfang das nichtapprobierte pharmazeutische Personal informieren und beraten darf und in welchen Fällen ein approbierter Mitarbeiter hinzugezogen werden muss.

Das aktive Hinzuziehen eines approbierten Mitarbeiters kann z. B. erforderlich sein bei:

- eigener Unsicherheit
- nicht ausreichender Sachkenntnis
- Kontraindikation
- mittelschwere bis schwerwiegende Interaktionen
- Problem des Patienten mit dem Arzneimittel, z. B. UAW
- Verdacht auf Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelmisbrauch
- Rücksprache mit dem Arzt

II 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.

III Verordnungsart

Anhand der Daten in der Patientendatei oder durch Befragung des Patienten wird ermittelt, ob es sich um eine Erstverordnung oder eine Wiederholungsverordnung handelt.

IV Patientendatei

Um den Patienten zu seinem Arzneimittel umfassend beraten zu können, empfiehlt es sich, alle Stamm- und Medikationsdaten des Patienten in der Patientendatei (Kundenkarte) zu dokumentieren. Die schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Speicherung seiner Daten muss der Apotheke vorliegen. Mit Hilfe der gespeicherten Medikationsdaten ist der Interaktionscheck vorzunehmen.

V Inhaltliche Prüfung der Verordnung

Erstverordnung/Wiederholungsverordnung

Um die Sicherheit der Arzneimitteltherapie zu erhöhen, ist die aktuelle Medikation aufgrund der Informationen der Patientendatei (Kundenkarte), ggf. des Allergiepasses und mit Hilfe der ABDA-Datenbank auf eventuelle Interaktionen zu überprüfen.

V-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.

V-2 Interaktionen

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

- gleichzeitige Verordnung mehrerer Arzneimittel
- zusätzlich angewandte Arzneimittel (verordnet oder Selbstmedikation)

Wenn der Apotheker, z. B. aufgrund der Anwendung anderer Arzneimittel auf Verordnung oder im Rahmen der Selbstmedikation eine Interaktion feststellt, prüft er individuell für den Patienten die Relevanz, falls erforderlich, auch durch Rücksprache mit dem Verordner. Bei relevanten Interaktionen wird eine Lösung gesucht und entweder mit dem Arzt Rücksprache genommen oder entsprechende Hinweise für die Anwendung gegeben.

V-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 (2).

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 Arzneimittellieferverträgen) 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

VI Informationsinhalte

VI-1 Informationen zur Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer

Erstverordnung

Der Apotheker sollte dem Patienten zu Beginn des Beratungsgesprächs 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 informieren, welche Anweisungen der Arzt 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.

Die Besonderheiten der gewählten Arzneimitteltherapie sollen vermittelt werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen und den vorzeitigen Therapieabbruch zu verhindern, z. B. Therapiedauer bei Antibiotika, Wirkungseintritt bei Antidepressiva.

Wiederholungsverordnung

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

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.

VI-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.

VI-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.

VI-4 Weitere wichtige Hinweise

Erstverordnung

Weitere wichtige Hinweise zum Arzneimittel könnten z. B. sein:

- 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
- Arzneimittel kühl und trocken aufbewahren
- Haltbarkeitsfrist und Verbrauchsfrist nach Anbruch

Wiederholungsverordnung

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

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:

- Ggf. 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
- Ggf. weitere Informationsmaterialien, z. B. zur Erkrankung, Ernährung
- Ggf. Zusatzempfehlungen, z. B. diätetische Maßnahmen, Verhaltensregeln
- Applikationshilfen
- Tablettenteiler

VIII Abgabe des Arzneimittels

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

VIII-1 Abgabe der Arzneimittel an Dritte und an Kinder

Wenn ein Kunde für eine andere Person ein Arzneimittel auf Rezept abholt, sollen Informationen zur Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer auf geeignete Art und Weise mitgegeben werden. Außerdem ist dem Patienten die Möglichkeit der telefonischen Information und Beratung anzubieten. In den Fällen, in denen ein Kind ein Arzneimittel auf Rezept für sich oder aber für Dritte abholt, gelten die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Abgabe von Arzneimitteln an Kinder (siehe Kapitel XIII „Arbeitshilfen“).

IX Pflege der Patientendatei

Wird der Patient bereits in der Patientendatei geführt (Kundenkarte), folgt die Aktualisierung der Daten. Wird der Patient noch nicht in der Datei geführt, sollte ihm die Aufnahme angeboten werden.

X Angebot der Pharmazeutischen Betreuung

Wenn sich im Verlauf der Beratung herausstellt, dass die Pharmazeutische Betreuung für die Sicherheit der Therapie, deren Erfolg sowie die Verbesserung der Lebensqualität sinnvoll wäre, sollte diese dem Patienten angeboten werden.

Es gilt:

- Leitlinie zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung“

XI 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.

XII Hilfsmittel/Literatur

- (1) ABDA-Datenbank inklusive C A V E-Module.
- (2) Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V.: Gute Substitutionspraxis (GSP). Leitlinie. <http://www.dphg.de>
- (3) Ammon, H. P. T., Mutschler, E., Scholz, H. (Hrsg.): Arzneimittelinformation und -beratung in der Apotheke. Loseblattwerk, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, in der aktuellen Fassung.
- (4) Ammon, H. P. T. (Hrsg.): Arzneimittelneben- und -wechselwirkungen. 4., neu bearb. u. erw. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2001.
- (5) Braun, R., Schulz, M.: Selbstbehandlung. Beratung in der Apotheke. Loseblattwerk, Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 1994, in der aktuellen Fassung.
- (6) Brüggmann, J., Ravati, A.: Optimale Arzneimittelberatung. 3. überarb. Aufl., Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2010.
- (7) Framm, J. u. a.: Arzneimittelprofile für die Kitteltasche. Wirkstoffbezogene Beratungsempfehlungen für die Pharmazeutische Betreuung. 4. überarb. u. erw. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2009.
- (8) Framm, J., Napierski, A.-L.: Arzneimittel-Memos. Patienteninfos für 202 Wirkstoffe. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2011.
- (9) Gebler, H.: Tabellen für die pharmazeutische Praxis. Loseblattwerk, Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn, in der aktuellen Fassung.
- (10) Hamacher, H., Wahl, M. A.: Selbstmedikation. Arzneimittelinformation und Beratung in der Apotheke. Loseblattwerk, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2002, in der aktuellen Fassung.
- (11) Helwig, H., Otto, H.-H.: Arzneimittel. Loseblattwerk, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, in der aktuellen Fassung.
- (12) Kircher, W.: Arzneiformen richtig anwenden. 3. neu bearb. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2007.
- (13) Lennecke, K. u. a.: Therapie-Profile für die Kitteltasche. 2. neubearb. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2006.
- (14) Leven, W., Nipper, E., Nipper, R.: Arzneistoffdialog. Arbeitsbuch Patientenberatung. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2002.
- (15) PharmaMed. CD-ROM. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, in der aktuellen Fassung.
- (16) Reisepharmazie.de. Online Beratungsprogramm. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2011.
- (17) Roth, H. J. (Hrsg.): Pharmazeutisches Ring-Taschenbuch. Loseblattwerk, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, in der aktuellen Fassung.
- (18) Weinzierl, S. (Hrsg.): Praxis der Arzneimittelinformation. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2002.
- (19) Wick-Urban, B.: Risiken und Nebenwirkungen der wichtigsten Arzneistoffe. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2010.
- (20) Wunderer, H.: Arzneimittel richtig einnehmen. 2. neu bearb. Aufl., Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2000.

(21) Zylka-Menhorn, V., Findeisen, P.: Laborwerte im Beratungsgespräch. 4. überarb. u. erw. Aufl., Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2007.

XIII Arbeitshilfen

VERFAHRENSANWEISUNG MIT ERLÄUTERUNGEN

- Information und Beratung des Patienten zur richtigen Anwendung von Darreichungsformen

FORMBLATT

- Merkblatt für die Abgabe von Arzneimitteln an Kinder