

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Arzneimittelinformation in der Apotheke und in Informationsstellen der Apothekerschaft

Stand der Revision: 28.11.2023

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	4
IV	Arzneimittelinformation in der Apotheke und in Informationsstellen der Apothekerschaft.....	5

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise bei der Erfassung und Bearbeitung der Anfragen zu Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren, wie Medizinprodukten, kosmetischen Mitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, einschließlich Beschaffung, Bewertung, Weitergabe und Dokumentation der entsprechenden Informationen.

Der Geltungsbereich dieser Leitlinie umfasst alle Apotheken und Einrichtungen der Apothekerschaft (regionale und bundesweite Informationsstellen), in denen Apotheker Informationen auf externe Anfragen geben. Apotheken erhalten Anfragen insbesondere von Patienten/Kunden, Ärzten, Interessensgruppen, z. B. Selbsthilfegruppen, Presse, Pflegepersonal und Behörden. Informationsstellen erhalten vorwiegend Anfragen aus Apotheken.

II Regulatorische Anforderungen

Die Information und Beratung über Arzneimittel als solche, einschließlich ihrer angemessenen Verwendung ist eine pharmazeutische Tätigkeit gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 7 Bundes-Apothekerordnung.

Die Verpflichtung zur Information und Beratung ergibt sich aus § 20 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Danach hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass Patienten, andere Kunden sowie die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden, insbesondere über Aspekte der Arzneimittelsicherheit.

Die Apotheke muss für den Fall, dass im Rahmen der Arzneimittelinformation die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung persönlicher Daten des Patienten oder Daten, die einen Rückschluss auf den Patienten zulassen, erforderlich ist, unter Berücksichtigung der geltenden Datenschutzbestimmungen, interne schriftliche Regelungen zum Umgang mit diesen Daten treffen. Für den Fall, dass die Anfrage aus der Apotheke an eine externe Arzneimittelinformationsstelle weitergegeben wird, sollte zunächst immer versucht werden, die Weitergabe von persönlichen Daten des Patienten zu vermeiden. Sind Daten zur Person im Einzelfall für die Recherche erforderlich, muss der Patient dazu schriftlich seine Einwilligung geben, und die Daten sind pseudonymisiert weiterzugeben.

Die Arzneimittelinformationsstelle muss ebenfalls für den Fall, dass Anfragen persönliche Daten eines Patienten oder Daten enthalten, die einen Rückschluss auf den Patienten zulassen, unter Berücksichtigung der geltenden Datenschutzbestimmungen, interne schriftliche Regelungen zum Umgang mit diesen Daten treffen. Die Arzneimittelinformationsstelle sollte diese Regelungen bekannt machen, so dass sie für Anfragende, z. B. öffentliche Apotheken, verfügbar sind.

III Zuständigkeiten

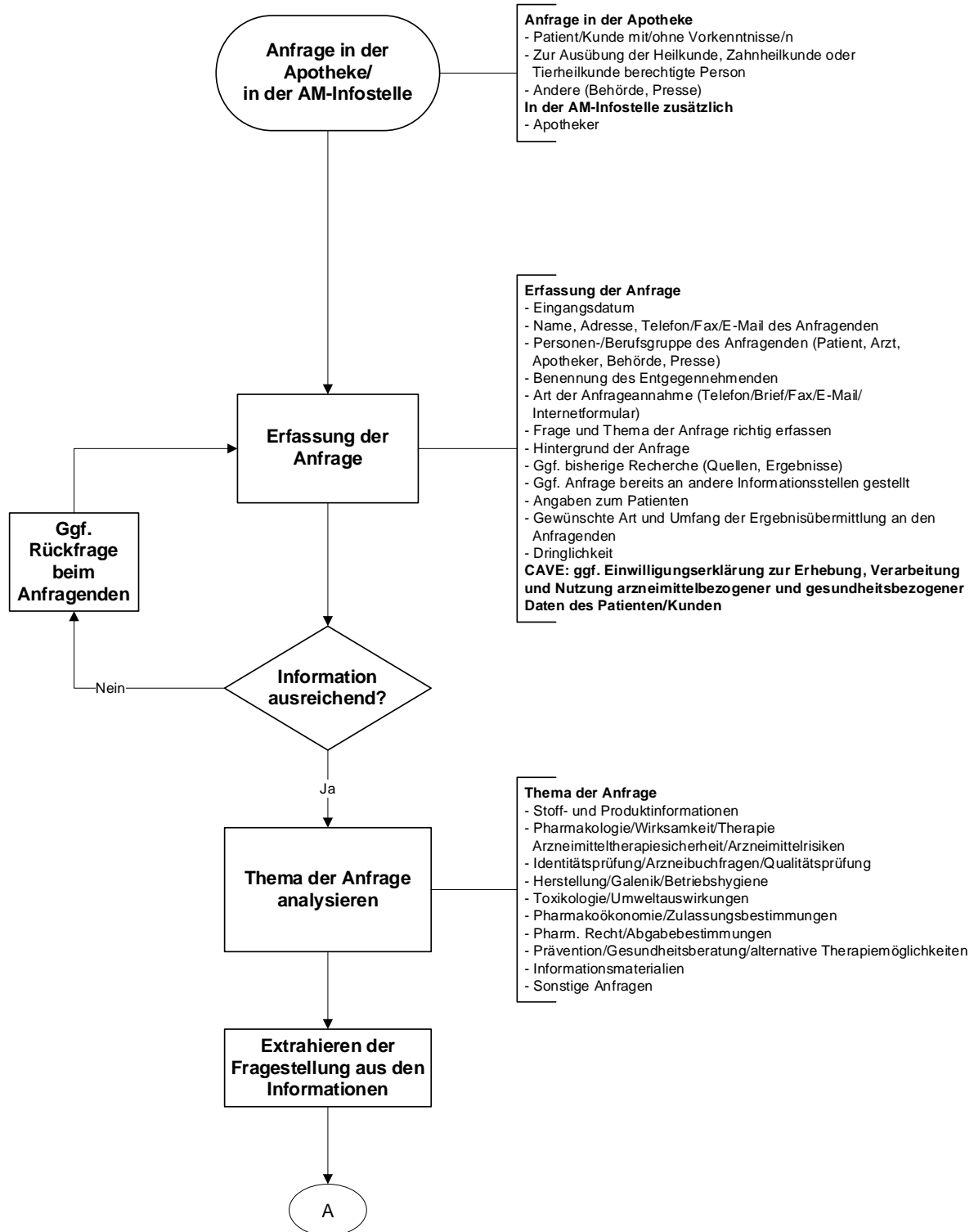
Die Information und Beratung ist nach § 20 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO eine Verpflichtung des Apothekers.

In der Apotheke erfordert die individualisierte, wissenschaftlich ausgerichtete Arzneimittelinformation und dabei insbesondere die Bewertung der Rechercheergebnisse den Sachverstand und die Erfahrung des Apothekers.

Die Verpflichtung kann nach § 20 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals übernommen werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich oder elektronisch festgelegt hat. Dabei ist nach § 20 Abs. 1 Satz 3 ApBetrO auch zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker grundsätzlich hinzuzuziehen ist. Die Mitarbeiter sind entsprechend ihrer Ausbildung und ihren Kenntnissen einzusetzen (§ 3 Abs. 1 ApBetrO).

Der in der Arzneimittelinformationsstelle tätige Apotheker muss aufgrund der Vielschichtigkeit der zu übermittelnden Informationen und der damit verbundenen Verantwortung ausreichend Berufserfahrung haben. Eine abgeschlossene Fachapothekerausbildung ist wünschenswert. Der verantwortliche Apotheker hat sich und seine Mitarbeiter regelmäßig fortzubilden oder fortbilden zu lassen.

IV Arzneimittelinformation in der Apotheke und in Informationsstellen der Apothekerschaft



Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Arzneimittelinformation in der Apotheke und in Informationsstellen der Apothekerschaft

