

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

- **Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung**

Stand der Revision: 23.11.2016

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.

Inhaltsverzeichnis

1	Zuständigkeiten des pharmazeutischen Personals	3
2	Formale Prüfung der Verordnung.....	3
3	Verordnungsart	3
4	Patientendatei	3
5	Inhaltliche Prüfung der Verordnung.....	3
5.1	Plausibilität der Verordnung	4
5.2	Interaktionen	4
5.3	Prüfung auf generische Substitution.....	4
6	Informationen über das Arzneimittel.....	5
6.1	Informationen über Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer	5
6.2	Wirkung und Nutzen des Arzneimittels.....	5
6.3	Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen.....	6
6.4	Weitere wichtige Hinweise	6
7	Unterstützende Maßnahmen.....	7
8	Abgabe des Arzneimittels	7
8.1	Abgabe der Arzneimittel an Dritte und an Kinder.....	7
9	Pflege der Patientendatei.....	7
10	Angebot weiterer pharmazeutischer Dienstleistungen.....	8
11	Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	8
12	Literaturverzeichnis	8
13	Arbeitshilfen	9

1 Zuständigkeiten des pharmazeutischen Personals

Der Apothekenleiter muss im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems (QMS) schriftlich festlegen, welche nicht approbierten pharmazeutischen Mitarbeiter beraten dürfen und in welchen Fällen diese grundsätzlich einen Apotheker hinzuziehen müssen. Da der Apothekenleiter das Apothekenpersonal nach § 3 Abs. 1 ApBetrO nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen einsetzen darf, ergibt sich zwingend, dass die o. g. Festlegungen individuell für jeden Mitarbeiter zu treffen sind.

Das Hinzuziehen eines Apothekers kann z. B. erforderlich sein bei:

- Nicht ausreichender Sachkenntnis
- Kontraindikationen
- Interaktionen, insbesondere der Kategorien „Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich, kontraindiziert“ und „Vorsichtshalber kontraindiziert“
- Probleme des Patienten mit dem Arzneimittel, z. B. UAW, Compliance, richtige Anwendung
- Verdacht auf Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelmisbrauch
- Arzneimittelrisiken, die gemeldet werden müssen
- Rücksprache mit dem Arzt

2 Formale Prüfung der Verordnung

Die formale Prüfung des Rezepts umfasst die Angaben über den Patienten, den verordnenden Arzt, die Krankenkasse und die Arzneimittel, wie z. B. Wirkstärke, Darreichungsform, Menge, Packungsgröße sowie das Ausstellungsdatum und die Gültigkeit der Verordnung.

3 Verordnungsart

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

4 Patientendatei

Um den Patienten umfassend über sein Arzneimittel beraten zu können, empfiehlt es sich, alle Stamm- und Medikationsdaten des Patienten in der Patientendatei (Kundenkarte) zu dokumentieren. Die schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten muss der Apotheke vorliegen (siehe Kapitel 13 „Arbeitshilfen“). Mit Hilfe der gespeicherten Medikationsdaten ist der Interaktionscheck vorzunehmen.

5 Inhaltliche Prüfung der Verordnung

Erstverordnung/Wiederholungsverordnung

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

5.1 Plausibilität der Verordnung

Erstverordnung

Aufgrund der Informationen in der Patientendatei sowie der Angaben des Patienten und objektiver Fakten wird die Plausibilität der Verordnung überprüft. Bei Unklarheiten ist Rücksprache mit dem verordnenden Arzt zu halten.

Die Plausibilität der Verordnung ist zu prüfen, z. B. in Hinblick auf:

- Arzneistoff bzw. Arzneistoffkombination geeignet?
- (Individuelle) Dosierung bzw. Dosierungsintervall therapeutisch üblich?
- Darreichungsform für Patienten geeignet?
- Geeignete Menge für Anwendungszeitraum?
- Anwendungsdauer therapeutisch üblich?

5.2 Interaktionen

Im Abschlussgespräch wird der Erfolg der Maßnahmen gemeinsam bewertet und die Zufriedenheit des Patienten bzw. Kunden dokumentiert (Wurde das Ziel der langfristigen Änderung des Essverhaltens erreicht?).

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

- Verordnung mehrerer Arzneimittel entsprechend den Angaben auf der Verordnung
- Falls bekannt, zusätzlich angewandte Arzneimittel (verordnet oder Selbstmedikation)

Wenn der Apotheker eine Interaktion feststellt, prüft er individuell für den Patienten die Relevanz, falls erforderlich, auch durch Rücksprache mit dem verordnenden Arzt. Bei relevanten Interaktionen wird eine Lösung gesucht und entweder mit dem Arzt Rücksprache gehalten oder dem Patienten entsprechende Hinweise für die Anwendung gegeben.

5.3 Prüfung auf generische Substitution

Die generische Substitution soll nicht vorgenommen werden, wenn im Einzelfall **pharmazeutische Bedenken** bestehen, die trotz Beratung den Therapieerfolg oder die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährden [1] [2].

Die generische Substitution ist kritisch zu prüfen, z. B. unter Berücksichtigung:

- Unterschiedlicher Wirkstoffverbindungen, z. B. Salze, Ester, Ether, Isomere, Derivate, Komplexe, Biosimilars
- Problematischer Dosierung (ggf. mit Applikationshilfen) und ggf. Teilbarkeit
- Unterschiedlicher Dosierungsintervalle
- Problematischer Applikationsformen bzw. Applikationssysteme bei Austausch, z. B. Pens, Inhalationssysteme, TTS, Injektions- und Infusionslösungen
- Unterschiedlicher Arzneiformen, wie z. B. Filmtabletten, Schmelztabletten
- Problematischer Hilfs- und Zusatzstoffe für bestimmte Patienten

- Geringer therapeutischer Breite, z. B. Digitoxin, Schilddrüsenhormone, Theophyllin
- Hohem Nebenwirkungspotenzial z. B. bei Zytostatika, Opiaten
- Problematischer (lebensbedrohlicher) Erkrankungen, z. B. maligne Tumorerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Patienten nach Transplantation
- Problematischer 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 Schluckproblemen, Sondenpatienten

6 Informationen über das Arzneimittel

6.1 Informationen über 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, zum Wissensstand über die bisher durchgeführte Therapie und zu Problemen, die sich für den Patienten bis jetzt ergeben haben. Unter Einbeziehung objektiver Fakten kann der Apotheker die individuelle Situation des Patienten beurteilen und die Therapie mit bedarfsgerechten Informationen und individueller Beratung unterstützen.

Der Apotheker sollte sich informieren, welche Anweisungen der Arzt für die Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer gegeben hat, und diese auf Plausibilität prüfen. Bestehende Unklarheiten sind zu klären, falls erforderlich durch Rücksprache mit dem verordnenden Arzt.

Für die sachgerechte Anwendung erforderliche Zusammenhänge sollten vermittelt werden, um den gewünschten Therapieerfolg zu erzielen, die Therapietreue zu stärken und den vorzeitigen Abbruch der Behandlung zu verhindern, z. B. Dauer der Anwendung von Antibiotika, relevante Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln oder verzögerter Wirkungseintritt bei Antidepressiva. Der Patient sollte motiviert werden, die Behandlung aktiv mitzugestalten.

Wiederholungsverordnung

Die Kenntnisse des Patienten über die korrekte Dosierung, Anwendung und ggf. Behandlungsdauer sind zu überprüfen. Es ist zu klären, ob weiterer Informationsbedarf besteht. Fragen, die während der Anwendung aufgetreten sind, müssen besprochen werden. Arzneimittelbezogene und gesundheitsbezogene Probleme, wie z. B. Anwendungsfehler, sowie Kommunikationsprobleme müssen erkannt, besprochen und gelöst werden. Die Therapie und das Selbstmanagement des Patienten sind mit gezielter und bedarfsgerechter Beratung zu unterstützen.

6.2 Wirkung und Nutzen des Arzneimittels

Erstverordnung

Die Wirkung des Arzneimittels ist bedarfsgerecht zu erläutern. Mit dem Patienten ist zu besprechen, wann mit einem Wirkungseintritt des Arzneimittels zu rechnen ist. In Hinblick auf die Therapietreue ist der Nutzen des Arzneimittels für den Patienten herauszustellen. Ggf. sind dem Patienten weitere Kenntnisse über seine Erkrankung und deren Therapie zu vermitteln.

Wiederholungsverordnung

Der Patient ist zum Erfolg der bisherigen Therapie zu befragen. Seine Therapietreue ist anhand des subjektiven Eindrucks im Gespräch und objektiver Daten, z. B. aus der Kundendatei, einzuschätzen und ggf. durch Motivation zu stärken. Dem Informationsbedarf des Patienten entsprechend werden noch einmal die Wirkung und der Nutzen des Arzneimittels erläutert.

6.3 Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Erstverordnung

Dem Patienten werden, soweit erforderlich, Hinweise zu häufigen, relevanten und unter Umständen therapiebeeinflussenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu seinem Arzneimittel gegeben. Es ist sinnvoll, ihm entsprechende Verhaltensregeln zu empfehlen, wenn diese Nebenwirkungen auftreten sollten. In manchen Fällen kann auch eine Co-Medikation zur Linderung oder Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen empfohlen werden.

Information des Patienten über unerwünschte Wirkungen der Arzneimittel:

- Häufig auftretende Nebenwirkungen, die Verunsicherungen hervorrufen oder die Therapietreue negativ beeinflussen können und 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

Der Patient ist über die Verträglichkeit der Therapie zu befragen. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind dabei zu erkennen und zu bewerten. Wenn möglich ist eine Maßnahme zur Verminderung oder Vermeidung der Nebenwirkung dem Arzt und/oder dem Patienten vorzuschlagen.

6.4 Weitere wichtige Hinweise

Erstverordnung

Wichtige Hinweise, z. B. Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, müssen gegeben und spezielle Verhaltensregeln, z. B. UV-Licht meiden, angesprochen werden. Der Patient muss über die korrekte Lagerung und Entsorgung des Arzneimittels informiert werden.

Weitere wichtige Hinweise zum Arzneimittel sind z. B.:

- Keine Kombination mit Alkohol und/oder bestimmten Nahrungsmitteln
- Beeinflussung des Reaktionsvermögens möglich/wahrscheinlich
- UV-Licht meiden bzw. ausreichender UV-Schutz
- Beeinträchtigung der empfängnisverhütenden Wirkung von Kontrazeptiva
- Verhalten bei Feststellung einer Schwangerschaft
- Arzneimittel kühl und trocken aufbewahren/im Kühlschrank lagern
- Haltbarkeitsfrist und Verbrauchsfrist nach Anbruch
- Hinweise zur Reinigung, z. B. von Mundstücken bei Dosieraerosolen
- Entsorgung von TTS, Spritzen und Kanülen

Wiederholungsverordnung

Es muss nachgefragt werden, ob der Patient Hinweise und Verhaltensregeln umsetzt und ob sich dazu Fragen ergeben haben. Ist dies der Fall, muss der Patient vom Apotheker bedarfsgerecht informiert werden.

7 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 schriftlicher Informationen über das Arzneimittel
- Ggf. weitere Informationsmaterialien, z. B. über Erkrankung, Ernährung
- Ggf. Zusatzempfehlungen, z. B. diätetische Maßnahmen, spezielle Verhaltensregeln
- Informationen über unterstützende Maßnahmen, wie z. B. Krankengymnastik, autogenes Training etc.
- Ggf. Applikationshilfen
- Ggf. Tablettenteiler

8 Abgabe des Arzneimittels

Liegen keine Unklarheiten vor und hat sich der Apotheker versichert, 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.

8.1 Abgabe der Arzneimittel an Dritte und an Kinder

Wenn ein Kunde für eine andere Person ein Arzneimittel auf Rezept abholt, sollen Informationen über die Dosierung, Anwendung, Anwendungsdauer, Lagerung und Entsorgung 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 besorgt, gelten die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Abgabe von Arzneimitteln an Kinder (siehe Kapitel 13 „Arbeitshilfen“).

9 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. Zu beachten ist, dass der Patient für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten eine schriftliche Einwilligungserklärung abgeben muss (siehe Kapitel 13 „Arbeitshilfen“).

10 Angebot weiterer pharmazeutischer Dienstleistungen

Dem Patienten können über die Information und Beratung hinaus weitere pharmazeutische Dienstleistungen angeboten werden.

11 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.

12 Literaturverzeichnis

- [1] Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V., „Gute Substitutionspraxis (GSP) - Leitlinie,“ [Online]. Available: <http://www.dphg.de>. [Zugriff am 27. März 2014].
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss, „Substitutionsausschussliste, Teil B der Anlage VII zur Arzneimittelrichtlinie,“ in der aktuellen Fassung. [Online]. Available: <http://www.g-ba.de>. [Zugriff am 23. November 2016].
- [3] *ABDA-Datenbank inklusive CAVE-Module*, in der aktuellen Version.
- [4] H. P. T. Ammon, E. Mutschler und H. Scholz (Hrsg.), *Arzneimittelinformation und -beratung in der Apotheke (Loseblattwerk)*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, in der aktuellen Fassung.
- [5] J. Framm und A.-L. Naperski, *Arzneimittel-Memos. Patienteninfo für 202 Wirkstoffe*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2011.
- [6] H. Hamacher und M. A. Wahl, *Selbstmedikation. Arzneimittelinformation und Beratung in der Apotheke (Loseblattwerk)*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, in der aktuellen Fassung.
- [7] H. Helwig und H.-H. Otto, *Arzneimittel (Loseblattwerk)*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, in der aktuellen Fassung.
- [8] U. Jaehde, R. Radziwill und C. Kloft, *Klinische Pharmazie*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2013.
- [9] W. Kircher, *Arzneiformen richtig anwenden*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2016.
- [10] K. u. Lennecke, *Therapie-Profile für die Kitteltasche*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2006.
- [11] J. u. a. Framm, *Arzneimittelprofile für die Kitteltasche. Wirkstoffbezogene Beratungsempfehlungen für die Pharmazeutische Betreuung*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2014.
- [12] *Reisepharmazie.de - Gesundheitsberatung aus der Apotheke (Online Beratungsprogramm)*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2013.
- [13] H. J. Roth (Hrsg), *Pharmazeutisches Ring-Taschenbuch (Loseblattwerk)*, Stuttgart:

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, in der aktuellen Fassung.

- [14] *PharmaMed - Arzneimittelinformation für Praxis und Wissenschaft (CD-ROM)*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, in der aktuellen Fassung.
- [15] K. Kemnitz und C. Ude, *Selbstbehandlung. Beratung in der Apotheke (Loseblattwerk)*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.
- [16] P. Findeisen, *Laborwerte im Beratungsgespräch*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, 2013.
- [17] H. Gebler, *Tabellen für die pharmazeutische Praxis (Loseblattwerk)*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.
- [18] W. Weitschies und W. Mehnert, *Arzneimittelwechselwirkungen mit der Nahrung*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, 2000.
- [19] D. Pfeil, J. Pieck und H. Blume, *Apothekenbetriebsordnung. Kommentar (Loseblattwerk)*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.
- [20] J. Brüggmann, L. Goltz, K. Menke und A. Ravati, *Arzneimittelberatung in Fallbeispielen*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, 2016.
- [21] P. Högger, E. Strehl und I. Krämer, *Repetitorium Klinische Pharmazie*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, 2014.
- [22] H. Morck und E. Strehl, *Unerwünschte Arzneimittelwirkungen*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, 2014.

13 Arbeitshilfen

FORMBLÄTTER

- Merkblatt für die Abgabe von Arzneimitteln an Kinder
- Beispiel für eine Einwilligungserklärung zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung arzneimittelbezogener und gesundheitsbezogener Daten des Patienten in der Apotheke für das Führen einer Patientendatei
- Dokumentation der Anforderungen gemäß § 20 Abs. 1 ApBetrO

VERFAHRENSANWEISUNGEN MIT ERLÄUTERUNGEN

- Information und Beratung des Patienten zur richtigen Anwendung von Darreichungsformen