

## **Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

### **■ Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation**

**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 – Selbstmedikation“. 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	Patient mit Eigendiagnose bzw. Arzneimittelwunsch .....	3
2.1	Anwender des Arzneimittels .....	3
2.2	Hinterfragen der Eigendiagnose bzw. des Arzneimittelwunsches .....	3
2.3	Grenzen der Selbstmedikation .....	3
3	Auswahl und Beurteilung des Arzneistoffs und des Fertigarzneimittels .....	4
4	Informationen über das Arzneimittel .....	5
4.1	Informationen über Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer .....	6
4.2	Wirkung und Nutzen des Arzneimittels .....	6
4.3	Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen .....	6
4.4	Weitere wichtige Hinweise .....	6
4.5	Informationen über die Grenzen der Selbstmedikation .....	6
5	Unterstützende Maßnahmen .....	7
6	Abgabe des Arzneimittels .....	7
6.1	Abgabe der Arzneimittel an Dritte und an Kinder .....	7
7	Pflege der Patientendatei .....	7
8	Angebot weiterer pharmazeutischer Dienstleistungen .....	8
9	Maßnahmen zur Qualitätssicherung .....	8
10	Literaturverzeichnis .....	8
11	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
- Unklarer Symptomschilderung durch den Patienten
- Anderen Erkrankungen des Patienten oder weiteren angewandten Arzneimitteln
- Probleme des Patienten mit einem Arzneimittel, z. B. UAW
- Anzeichen für ein Überschreiten der Grenzen der Selbstmedikation
- Verdacht auf Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelmisbrauch
- Arzneimittelrisiken, die gemeldet werden müssen

## **2 Patient mit Eigendiagnose bzw. Arzneimittelwunsch**

### **2.1 Anwender des Arzneimittels**

Es muss erfragt werden, ob das Arzneimittel für den Patienten selbst oder eine andere Person bestimmt ist, wie alt der Patient ist und ob ggf. besondere Lebensumstände, wie Schwangerschaft oder Stillzeit, bei der Arzneimittelauswahl berücksichtigt werden müssen. Im Fall der Abgabe von Arzneimitteln an Dritte siehe Kapitel 6.1.

### **2.2 Hinterfragen der Eigendiagnose bzw. des Arzneimittelwunsches**

Die Eigendiagnose des Patienten bzw. sein Arzneimittelwunsch sollte bezüglich der Art, Dauer, Häufigkeit und Umstände der auftretenden Beschwerden, weiterer Begleitsymptome und bezüglich der/des bisher angewandten Arzneimittel/s hinterfragt werden. Es sollte außerdem erfragt werden, ob die Beschwerden bereits durch den Arzt abgeklärt wurden. Bei einem Arzneimittelwunsch ist festzustellen, ob dieses zur Anwendung bei der vorgesehenen Person und den geschilderten Symptomen geeignet erscheint.

In jedem Fall sind Fragen zu anderen Erkrankungen und zu Arzneimitteln, die regelmäßig bzw. zur Zeit angewandt werden, zu stellen. In diesem Zusammenhang ist auch festzustellen, ob der Patient bereits in der Patientendatei geführt wird (Frage nach der Kundenkarte).

Bei einem Arzneimittelwunsch sollten darüber hinaus Fragen nach den bisherigen Erfahrungen mit dem gewünschten Arzneimittel und zur bisherigen Anwendung (Zeitraum der bisherigen Anwendung, Dosierung, Verträglichkeit usw.) gestellt werden.

### **2.3 Grenzen der Selbstmedikation**

Während des Gespräches müssen ausreichend Informationen gesammelt werden, um zu entscheiden, ob die Selbstmedikation mit Arzneimitteln zu verantworten oder ob ein Arztbe-

such anzuraten ist und ob dem Patienten Maßnahmen zur Verhaltensänderung zu empfehlen sind.

**Grenzen für die Selbstmedikation können z. B. sein:**

- Alter des Patienten
- Unklare Symptomschilderung
- Art, Dauer, Häufigkeit der Symptome
- Andere Erkrankungen
- Verdacht auf UAW aufgrund verordneter Arzneimittel
- Verdacht auf Arzneimittelmisbrauch
- Selbstmedikation in der Schwangerschaft/Stillzeit

Sind die Grenzen der Selbstmedikation überschritten, ist der Arztbesuch anzuraten. Ein Arzneimittel sollte nicht oder nur in angemessener Menge zur Überbrückung der Zeit bis zum Arztbesuch abgegeben werden.

Bei begründetem Verdacht auf Arzneimittelmisbrauch ist die Abgabe abzulehnen und dem Patienten die Kontaktaufnahme mit seinem Hausarzt zu empfehlen.

Es sollten nur Arzneistoffe empfohlen werden, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die vorliegende Indikation bewiesen sind.

### **3 Auswahl und Beurteilung des Arzneistoffs und des Fertigarzneimittels**

Ist eine Selbstmedikation möglich, erfolgt die Auswahl des Arzneistoffs bzw. die Beurteilung des vom Patienten gewünschten Arzneistoffs nach pharmakologisch-toxikologischen Kriterien.

**Kriterien zur Auswahl und Beurteilung des Arzneistoffs:**

- Wirksamkeit bei der vorliegenden Indikation
- Berücksichtigung patientenspezifischer Faktoren (Alter, Geschlecht, Allergien, Überempfindlichkeiten, andere Erkrankungen, besondere Lebensumstände) um eventuelle Kontraindikationen zu erkennen
- Begleitmedikation, um Interaktionen berücksichtigen zu können
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

**Um Kontraindikationen und klinisch relevante Interaktionen auszuschließen, sind folgende Punkte zu erfragen:**

- Besondere Lebensumstände, z. B. Alter, Schwangerschaft, Stillzeit
- (Chronische) Erkrankungen
- Zusätzlich auf Verordnung oder im Rahmen der Selbstmedikation angewandte Arzneimittel

Erkennt der Apotheker eine Kontraindikation oder eine klinisch relevante Interaktion, wird ein alternativer Arzneistoff gewählt. Ist dies im Rahmen der Selbstmedikation nicht möglich, ist der Patient mit einem entsprechenden Hinweis darauf an den Arzt zu verweisen.

Nach Auswahl des Arzneistoffs wird geprüft, welches Fertigarzneimittel geeignet ist bzw. ob das vom Patienten gewünschte Arzneimittel sinnvoll zusammengesetzt ist. Die Auswahl erfolgt sowohl aufgrund der Darreichungsform als auch der Zusammensetzung des Arzneimittels.

**Kriterien zur Auswahl und Beurteilung des Fertigarzneimittels:**

- *Anzahl Inhaltsstoffe*: Bewertung der Sinnhaftigkeit von Kombinationen
- *Menge bzw. Konzentration der Inhaltsstoffe*
- *Dosierung*: Prüfung, ob die vom Hersteller empfohlene Dosierung bei der beanspruchten Indikation wirksam ist
- *Darreichungsform*: Geeignet für den Patienten, z. B. Kinder? Sonde?
- *Packungsgröße*: Therapiedauer abschätzen

Um die Information und Beratung im Rahmen der Selbstmedikation zu standardisieren und darüber hinaus ökonomische Aspekte zu berücksichtigen, sollten die pharmazeutischen Mitarbeiter gemeinsam in Teamsitzungen für die wichtigen Indikationen in der Selbstmedikation Wirkstoffe und Fertigarzneimittel auswählen, die von allen Mitarbeitern empfohlen werden. Die Auswahl sollte nach gründlicher Literaturrecherche und nach aktuellen Empfehlungen getroffen und regelmäßig aktualisiert werden.

**Hilfsmittel zur Auswahl und Beurteilung des Arzneistoffs, z. B.**

- „ABDA-Datenbank inklusive CAVE-Module.“ in der aktuellen Version.
- Kemmritz, K., und C. Ude. *Selbstbehandlung. Beratung in der Apotheke*, begründet von Braun, R. und Schulz, M., Fortsetzungswerk (Loseblattwerk). Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.
- Framm, J. u. a. *Arzneimittelprofile für die Kitteltasche. Wirkstoffbezogene Beratungsempfehlungen für die Pharmazeutische Betreuung*. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2014. (Ergänzungen unter <http://www.hirsch-apotheke-wismar.de/profile.html>)
- Hamacher, H., und M. A. Wahl. *Selbstmedikation. Arzneimittelinformation und Beratung in der Apotheke (Loseblattwerk)*. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, in der aktuellen Fassung.

**4 Informationen über das Arzneimittel**

Bei der Abgabe von Arzneimitteln ist der Patient im Rahmen des Beratungsgesprächs hinreichend über das Arzneimittel zu informieren (§ 20 Abs. 1 ApBetrO). Dies umfasst sowohl Hinweise zur sachgerechten Anwendung des Arzneimittels als auch ggf. Aspekte der Unverträglichkeit, Nebenwirkungen und Interaktionen, sowie Informationen über die sachgerechte Aufbewahrung und Entsorgung des Arzneimittels. Insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit sind zu berücksichtigen.

#### 4.1 Informationen über Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer

Der Apotheker informiert den Patienten über die Dosierung des Arzneimittels sowie die Anwendungsdauer. Er vergewissert sich, dass der Patient das Arzneimittel sachgerecht anwenden kann, z. B. Einnahmezeitpunkt, Art und Technik der Anwendung.

#### 4.2 Wirkung und Nutzen des Arzneimittels

Die Wirkung des Arzneimittels sollte bedarfsgerecht erläutert werden. Mit dem Patienten ist zu besprechen, wann mit einem Wirkungseintritt des Arzneimittels zu rechnen ist. In Hinblick auf die Therapietreue ist der Nutzen für den Patienten herauszustellen.

#### 4.3 Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich, muss der Patient über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und daraus resultierende Handlungskonsequenzen informiert werden (§ 20 Abs. 2 ApBetrO). Sinnvoller Weise umfassen die Informationen insbesondere die häufigen und/oder relevanten unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Dem Patienten sind, für den Fall dass diese Auftreten sollten, entsprechende Verhaltensregeln zu empfehlen.

##### 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

#### 4.4 Weitere wichtige Hinweise

##### Weitere wichtige Hinweise zum Arzneimittel können z. B. sein:

- 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 Aufbrauchsfrist nach Anbruch
- Hinweise zur Reinigung, z. B. von Mundstücken bei Dosieraerosolen
- Entsorgung der Arzneimittel

#### 4.5 Informationen über die Grenzen der Selbstmedikation

Es ist erforderlich, dass der Apotheker dem Patienten die Grenzen seiner Selbstmedikation aufzeigt. Der Patient ist darüber zu informieren, welche Maßnahmen er zu ergreifen hat, wenn bestimmte unerwünschte Wirkungen auftreten oder nach einem vom Apotheker genannten Zeitraum die zu erwartende Wirkung nicht eintritt.

Die Rücksprache mit dem Arzt ist grundsätzlich immer dann anzuraten, wenn die Beschwerden über einen definierten Zeitraum hinaus fortbestehen oder die Beschwerden sich verschlimmern bzw. verändern.

## **5 Unterstützende Maßnahmen**

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

## **6 Abgabe des Arzneimittels**

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.

### **6.1 Abgabe der Arzneimittel an Dritte und an Kinder**

Wenn ein Kunde für eine andere Person ein Arzneimittel besorgt, sollen Informationen über 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 für sich oder für Dritte besorgt, gelten die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Abgabe von Arzneimitteln an Kinder (siehe Kapitel 11 „Arbeitshilfen“).

## **7 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 Speicherung der Daten eine schriftliche Einwilligungserklärung abgeben muss (siehe Kapitel 11 „Arbeitshilfen“).

## **8 Angebot weiterer pharmazeutischer Dienstleistungen**

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

## **9 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.

## **10 Literaturverzeichnis**

- [1] *ABDA-Datenbank inklusive CAVE-Module*, in der aktuellen Version.
- [2] 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.
- [3] J. Framm und A.-L. Naperski, *Arzneimittel-Memos. Patienteninfo für 202 Wirkstoffe*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2011.
- [4] H. Hamacher und M. A. Wahl, *Selbstmedikation. Arzneimittelinformation und Beratung in der Apotheke (Loseblattwerk)*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, in der aktuellen Fassung.
- [5] H. Helwig und H.-H. Otto, *Arzneimittel (Loseblattwerk)*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, in der aktuellen Fassung.
- [6] W. Kircher, *Arzneiformen richtig anwenden*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2016.
- [7] K. u. Lennecke, *Therapie-Profile für die Kitteltasche*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2006.
- [8] J. u. a. Framm, *Arzneimittelprofile für die Kitteltasche. Wirkstoffbezogene Beratungsempfehlungen für die Pharmazeutische Betreuung*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2014.
- [9] *Reisepharmazie.de - Gesundheitsberatung aus der Apotheke (Online Beratungsprogramm)*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2013.
- [10] H. J. Roth (Hrsg), *Pharmazeutisches Ring-Taschenbuch (Loseblattwerk)*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, in der aktuellen Fassung.
- [11] *PharmaMed - Arzneimittelinformation für Praxis und Wissenschaft (CD-ROM)*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, in der aktuellen Fassung.
- [12] P. Findeisen, *Laborwerte im Beratungsgespräch*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, 2013.
- [13] H. Gebler, *Tabellen für die pharmazeutische Praxis (Loseblattwerk)*, Eschborn: Govi-



Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.

- [14] D. Pfeil, J. Pieck und H. Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar (Loseblattwerk), Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.
- [15] J. Brüggmann, L. Goltz, K. Menke und A. Ravati, Arzneimittelberatung in Fallbeispielen, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, 2016.
- [16] H. Morck und E. Strehl, Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, 2014.
- [17] W. Weitschies und W. Mehnert, Arzneimittelwechselwirkungen mit der Nahrung, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, 2000.
- [18] K. Kemmritz und C. Ude, Selbstbehandlung. Beratung in der Apotheke, begründet von Braun, R. und Schulz, M., Fortsetzungswerk (Loseblattwerk), Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, in der aktuellen Fassung.

## 11 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

### ANWENDUNGSBEISPIELE ZU DER LEITLINIE

- Information und Beratung im Rahmen der Selbstmedikation am Beispiel
  - Magenbeschwerden, Sodbrennen
  - Kopfschmerzen
  - Halsschmerzen
  - Schnupfen
  - Durchfall
  - Verstopfung
  - Fußpilz
  - Husten

### VERFAHRENSANWEISUNG MIT ERLÄUTERUNGEN

- Information und Beratung des Patienten zur richtigen Anwendung von Darreichungsformen