

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung

Stand der Revision: 13.11.2019

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 auf ärztliche Verordnung“. 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	3
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.....	5
6.4	Weitere wichtige Hinweise	6
7	Unterstützende Maßnahmen.....	6
8	Abgabe des Arzneimittels	7
8.1	Abgabe der Arzneimittel an Dritte und an Minderjährige	7
9	Pflege der Patientendatei.....	7
10	Angebot weiterer pharmazeutischer Dienstleistungen.....	7
11	Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	8
12	Literaturverzeichnis.....	8
13	Weiterführende Literatur und Hilfsmittel	8
14	Arbeitshilfen	9

1 **Zuständigkeiten des pharmazeutischen Personals**

Der Apothekenleiter muss im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems (QMS) schriftlich festlegen, welche nicht approbierten pharmazeutischen Mitarbeiter informieren und 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, sind die o. g. Festlegungen individuell für jeden Mitarbeiter zu treffen.

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

- Nicht ausreichender Sachkenntnis
- Kontraindikationen
- Interaktionen
- Problemen des Patienten mit dem Arzneimittel, z. B. UAW*, richtige Anwendung
- Verdacht auf Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelmissbrauch
- Arzneimittelrisiken, die gemeldet werden müssen
- Rücksprache mit dem Arzt

*Der Begriff unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) wird synonym für Nebenwirkungen verwendet.

2 **Formale Prüfung der Verordnung**

Die formale Prüfung des Rezepts umfasst die Angaben über den Patienten (Legt der Patient selbst das Rezept vor oder ein Dritter?), den verordnenden Arzt, die Krankenkasse und die Arzneimittel, wie z. B. Wirkstärke, Darreichungsform, 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 14 „Arbeitshilfen“).

5 **Inhaltliche Prüfung der Verordnung**

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 schlüssig?
- (Individuelle) Dosierung bzw. Dosierungsintervall, Art und Dauer der Anwendung therapeutisch üblich?
- Darreichungsform für Patienten geeignet?
- Geeignete Packungsgröße für Anwendungszeitraum?

5.2 Interaktionen

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

- Verordnung mehrerer Arzneimittel entsprechend den Angaben auf der Verordnung
- Falls bekannt, z. B. aufgrund der Patientendatei oder Angaben des Patienten, zusätzlich angewandte Arzneimittel (verordnet oder Selbstmedikation)

Wenn der Apotheker eine potenzielle Interaktion feststellt, beurteilt er die individuelle Relevanz und ob eine Intervention notwendig ist. Mögliche Interventionen werden mit dem Patienten und ggf. dem verordnenden Arzt abgestimmt.

5.3 Prüfung auf generische Substitution

Hat die Prüfung ergeben, dass substituiert werden kann oder muss, ist zu berücksichtigen, dass die generische Substitution nicht vorgenommen werden soll, wenn im Einzelfall **pharmazeutische Bedenken** bestehen, so dass trotz Beratung der Therapieerfolg oder die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährdet sind [1] [2].

Die generische Substitution ist z. B. kritisch zu prüfen auf:

- Problematische Dosierung (ggf. mit Applikationshilfen) und ggf. Teilbarkeit
- Unterschiedliche Dosierintervalle
- Problematische Applikationsformen bzw. Applikationssysteme bei Austausch, z. B. Pens, Inhalationssysteme, TTS, Injektions- und Infusionslösungen, Sondenapplikation (Mörserbarkeit)
- Unterschiedliche Arzneiformen, wie z. B. Filmtabletten, Schmelztabletten
- Problematische Hilfs- und Zusatzstoffe für bestimmte Patienten
- Geringe therapeutischer Breite, z. B. Theophyllin
- Hohes Nebenwirkungspotenzial z. B. bei Zytostatika, Opiaten
- Schwerwiegende (lebensbedrohlicher) Erkrankungen, z. B. maligne Tumorerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Patienten nach Transplantation
- Besondere Patientengruppen, z. B. ältere multimorbide Patienten, Patienten mit ≥ 5 Dauermedikamenten, neurologisch/psychisch kranke Patienten, Patienten mit Hör- oder Sehstörungen, Patienten mit Schluckproblemen

6 Informationen über das Arzneimittel

6.1 Informationen über Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer

Erstverordnung

Der Apotheker sollte dem Patienten orientierende, offene Fragen stellen, z. B. zu dessen Einschätzung des Informationsbedarfs und der Kenntnisse des Patienten über den Anwendungsgrund, um die individuelle Situation des Patienten beurteilen und die Therapie mit bedarfsgerechten Informationen und individueller Beratung, insbesondere über die Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer, unterstützen zu können.

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 oder verzögerter Wirkungseintritt bei Antidepressiva. Der Patient sollte motiviert werden, die Behandlung aktiv mitzugestalten.

Wiederholungsverordnung

Die Kenntnisse des Patienten insbesondere über die korrekte Dosierung, Anwendung und ggf. Behandlungsdauer sind zu überprüfen. Es ist zu klären, ob weiterer Informationsbedarf z. B. zur Anwendung besteht. Die Therapie und das Selbstmanagement des Patienten sind mit gezielter und bedarfsgerechter Beratung zu unterstützen.

Erst- und Wiederholungsverordnung

Auf Wunsch des Patienten ist die Dosierung in geeigneter Weise auf die Packung zu übertragen.

6.2 Wirkung und Nutzen des Arzneimittels

Erstverordnung

Die Wirkung des Arzneimittels ist bedarfsgerecht und für den Patienten verständlich 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.

Wiederholungsverordnung

Der Patient ist über die Erfahrungen mit der bisherigen Arzneimitteltherapie zu befragen. 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
- Relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die unbedingt die Rücksprache mit dem Apotheker oder Arzt erfordern bzw. sofort zum Therapieabbruch führen müssen

Wiederholungsverordnung

Der Patient ist insbesondere bei der ersten Wiederholungsverordnung über die Verträglichkeit der Arzneimitteltherapie zu befragen. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind 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, 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
- Verhalten bei Feststellung einer Schwangerschaft
- Sachgerechte Lagerung, z. B. Arzneimittel kühl und trocken aufbewahren, im Kühlschrank lagern
- Haltbarkeitsfrist und Verbrauchsfrist nach Anbruch
- Hinweise zur Reinigung, z. B. von Dosierhilfen
- Entsorgung der Arzneimittel, TTS, Spritzen und Kanülen

Wiederholungsverordnung

Es muss nachgefragt werden, ob der Patient die für ihn relevanten Hinweise und Verhaltensregeln kennt und ob sich dazu Fragen ergeben haben. Ist dies der Fall, muss der Apotheker den Patienten bedarfsgerecht informieren.

7 Unterstützende Maßnahmen

Erst- und Wiederholungsverordnung

Dem Patienten sollten bei Bedarf weitere Informationen gegeben und Maßnahmen empfohlen 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, auf denen nicht nur über die Dosierung (s. Punkt 6.1), sondern auch Hinweise über die Anwendung enthalten sind
 - Mitgabe schriftlicher Informationen über das Arzneimittel
- Ggf. weitere Informationsmaterialien, z. B. über die Erkrankung oder zur 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

Gibt es keine Unklarheiten mehr 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 Minderjährige

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 übermittelt werden. Außerdem ist in diesem Fall dem Patienten die Möglichkeit der telefonischen Information und Beratung anzubieten. In den Fällen, in denen ein Minderjähriger ein Arzneimittel für sich oder für Dritte besorgt, sind die Hinweise der Bundesapothekerkammer für die Abgabe von Arzneimitteln an Minderjährige (siehe Kapitel 14 „Arbeitshilfen“) zu beachten.

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 14 „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 16. September 2019].
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss, „Substitutionsausschussliste, Teil B der Anlage VII zur Arzneimittelrichtlinie,“ in der aktuellen Fassung. [Online]. Available: <http://www.g-ba.de>. [Zugriff am 16. September 2019].

13 Weiterführende Literatur und Hilfsmittel

- [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, 2017.
- [9] W. Kircher, *Arzneiformen richtig anwenden*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2016.
- [10] K. u. Lennecke, *Therapie-Profile für die Kitteltasche*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2018.
- [11] J. u. a. Framm, *Arzneimittelprofile für die Kitteltasche. Wirkstoffbezogene Beratungsempfehlungen für die Pharmazeutische Betreuung*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2018.
- [12] *Reisepharmazie.de - Gesundheitsberatung aus der Apotheke (Online Beratungsprogramm)*, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag.
- [13] H. J. Roth (Hrsg), *Pharmazeutisches Ring-Taschenbuch (Loseblattwerk)*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, in der aktuellen Fassung.

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung

- [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, 2014.
- [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, 2015.
- [22] H. Morck und E. Strehl, *Unerwünschte Arzneimittelwirkungen*, Eschborn: Govi-Verlag in der Avoxa-Mediengruppe, 2014.

14 Arbeitshilfen

FORMBLÄTTER

- Muster für eine Einwilligungserklärung zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung arzneimittelbezogener und gesundheitsbezogener Daten des Patienten in der Apotheke für das Führen einer Patientendatei
- Dokumentation der Informations- und Beratungsbefugnis gemäß § 20 Abs. 1 ApBetrO
- Übertragung der Abzeichnungsbefugnis in der Apotheke gemäß § 17 Abs. 6 ApBetrO

VERFAHRENSANWEISUNGEN MIT ERLÄUTERUNGEN

- Information und Beratung des Patienten zur richtigen Anwendung von Darreichungsformen

SONSTIGE

- Hinweise zur Abgabe von Arzneimitteln an Minderjährige