

In Zusammenarbeit mit

DPhG

Deutsche
Pharmazeutische
Gesellschaft e.V.



BAK 

LEITFADEN FÜR DIE PRAKTISCHE AUSBILDUNG VON PHARMAZEUTEN IM PRAKTIKUM IN DER APOTHEKE

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer
Verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 28.04.2015

VORBEMERKUNGEN

Ziel der ganztägigen praktischen Ausbildung ist es, dem Pharmazeuten im Praktikum (PhiP) Gelegenheit zu geben, die im vorhergehenden Studium erworbenen pharmazeutischen Kenntnisse zu vertiefen, zu erweitern und praktisch anzuwenden. Zur Ausbildung gehören insbesondere die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Beurteilung und Abgabe von Arzneimitteln, die Sammlung, Bewertung und Vermittlung von Informationen, insbesondere auch über Arzneimittelrisiken und die Beratung über Arzneimittel. Die Ausbildung umfasst auch die Medizinprodukte, die in den Apotheken in den Verkehr gebracht werden. Der PhiP darf im Rahmen der praktischen Ausbildung nur zu Tätigkeiten herangezogen werden, die seine Ausbildung fördern. Die Ausbildung muss von einem Apotheker, der hauptberuflich in der Ausbildungsstätte tätig ist, geleitet werden.

Die Ausbildung in der öffentlichen Apotheke umfasst entweder sechs oder zwölf Monate. Um die verhältnismäßig kurze Zeit effektiv zu nutzen und die typischen Tätigkeiten des Apothekers in der Apotheke kennenzulernen und auszuüben, sollte die Ausbildung des PhiP sehr strukturiert stattfinden. Zu diesem Zweck wurde der „Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke – Empfehlungen der Bundesapothekerkammer“ im Rahmen einer Arbeitsgruppe von Vertretern der Landesapothekerkammern, der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft e.V., des Bundesverbandes der Pharmaziestudierenden in Deutschland e.V. sowie von praktisch in der Apotheke tätigen Apothekern erarbeitet.

Der Leitfaden besteht aus dem Musterausbildungsplan, der eine Empfehlung für die zeitliche Vermittlung der Ausbildungsinhalte bietet. Die Ausbildungsinhalte bauen aufeinander auf und sind – entsprechend der bildungspolitischen Zielrichtung – kompetenzorientiert formuliert, d. h. es wird beschrieben, was der PhiP zu einem bestimmten Zeitpunkt der praktischen Ausbildung verstehen bzw. in der Lage sein sollte zu tun. Ziel dieser Formulierungen soll es sein, berufliche Handlungskompetenz zu beschreiben und zu fördern. Ergänzt wird der Musterausbildungsplan von Arbeitsbögen, die der PhiP begleitend zu den vorgeschlagenen Inhalten bearbeiten soll, um sich vertiefend mit verschiedenen Themen zu beschäftigen. Der Ausbildungsplan sowie die Anzahl und Auswahl der Arbeitsbogenaufgaben können dabei individuell nach den Bedürfnissen der Apotheke und des PhiP variieren und bieten so einen Ansatzpunkt für die eigenverantwortliche Gestaltung des Praktikums. Auch wenn sich sowohl der Musterausbildungsplan als auch die Arbeitsbögen an der öffentlichen Apotheke orientieren, können beide in vielen Teilen auch für die Ausbildung in einer Krankenhausapotheke verwendet werden. Zur Evaluation des Leitfadens sind zudem je ein Evaluationsbogen für den ausbildenden Apotheker und den PhiP beigefügt.

Es wird empfohlen, die Ausbildung nach Leitfaden als Ergänzung in den Arbeitsvertrag aufzunehmen, um eine strukturierte und umfassende Ausbildung der PhiP zu begründen.

1. MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

Der Musterausbildungsplan (Anlage 1) ist eine Empfehlung für die zeitliche und inhaltliche Strukturierung der praktischen Ausbildung der PhiP in der öffentlichen Apotheke. Er ist auf sechs Monate ausgelegt, kann aber auch auf zwölf Monate angewendet werden. Der PhiP arbeitet immer unter Aufsicht eines Apothekers. Gerade zu Beginn der Ausbildung sollte der vorher benannte ausbildende Apotheker den PhiP bei seinen Tätigkeiten begleiten bzw. vertretungsweise kann ihm auch ein anderer Mitarbeiter, entsprechend der auszuführenden Tätigkeit, zur Seite gestellt werden. Der PhiP darf nur mit Tätigkeiten betraut werden, die seinem Kenntnisstand entsprechen und seine Ausbildung fördern.

Die laut Musterausbildungsplan zu vermittelnden Ausbildungsinhalte bauen aufeinander auf. Um die entsprechende Kompetenz laut Musterausbildungsplan zu erlangen, müssen auch gemeinsam mit den pharmazeutischen Kompetenzen die rechtlichen Hintergründe und die notwendigen EDV-Kenntnisse für diese Kompetenz vermittelt werden – ohne explizit an jeder einzelnen Position darauf hinzuweisen. Zudem sollen auch die ethischen Grundsätze der Berufsausübung und die Berufspflichten, wie sie sich aus den Berufsordnungen ergeben, berücksichtigt werden.

Die Ausführung der pharmazeutischen Tätigkeiten erfolgt durch den PhiP im Laufe der Ausbildung immer selbstständiger, dennoch müssen die pharmazeutischen Tätigkeiten auch am Ende der Ausbildung noch kontrolliert werden. Im Rahmen regelmäßiger Praktikumsgespräche (mind. einmal im Monat) mit dem ausbildenden Apotheker sollen die Fortschritte im Praktikum sowie der weitere Verlauf besprochen werden.

Dem PhiP werden die für seine Ausbildung notwendigen Ausbildungsmittel zur Verfügung gestellt. Die EDV- und Literatúrausstattung der Apotheke kann er voll nutzen.

2. ARBEITSBÖGEN

Die Arbeitsbögen wurden erarbeitet, um dem PhiP strukturiert Gelegenheit zu geben, sich mit verschiedenen praxisrelevanten Themen in der Apotheke vertiefend beschäftigen zu können. Die Inhalte orientieren sich – wenn vorhanden – an den Leitlinien, Arbeitshilfen und Leitfäden der Bundesapothekerkammer bzw. der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände.

Die Bearbeitung der einzelnen Themen soll während der Arbeitszeit in der Apotheke erfolgen und ist auf elektronischem und schriftlichem Weg möglich. Empfehlungen über die Auswahl und Anzahl der zu bearbeitenden Arbeitsbögen werden im Musterausbildungsplan aufgeführt, können jedoch in Abhängigkeit an die Gegebenheiten in der Ausbildungsapotheke und an die individuellen Bedürfnisse des PhiP angepasst werden. Je nach Fragestellung ist dabei nicht immer die vollständige Bearbeitung der Arbeitsbögen notwendig bzw. können die Arbeitsbögen auch mehrfach mit verschiedenen Beispielen oder unterschiedlichen Fragestellungen ausgefüllt werden. Im Anschluss an die Bearbeitung sollte der ausbildende Apotheker die Arbeitsbögen zeitnah kontrollieren und anschließend mit dem PhiP auswerten.

Durch Sammlung der bearbeiteten Arbeitsbögen in Form eines Tagebuchs können viele Themen oder Entscheidungen auch im Nachhinein gut rekapituliert werden. Die thematisch zum Teil recht abgeschlossenen Arbeitsbögen dienen zudem als gute Vorbereitung für den Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung.

Datenschutzrechtlicher Hinweis:

Auf vielen Arbeitsbögen werden sich nach dem Ausfüllen personenbezogene Daten befinden. Es ist sinnvoll, aber nicht zwingend erforderlich, den betroffenen Patienten um sein (nicht notwendigerweise schriftliches) Einverständnis zu bitten. Zweckmäßig erscheint es daher Patienten auszuwählen, für die bereits eine Kundendatei angelegt ist. Die Arbeitsbögen sind wie ein Tagebuch zu führen und zu behandeln. Es ist darauf zu achten, dass die Bögen sicher vor dem Zugriff Dritter aufbewahrt werden und zudem ausschließlich zum Zwecke der Berufsausbildung und Prüfungsvorbereitung verwendet werden. Eine Besprechung der Bögen darf lediglich mit dem ausbildenden Apotheker, nicht jedoch mit Dritten stattfinden. Es sollte stets überlegt werden, ob die Bögen noch benötigt werden. Ist dies nicht mehr der Fall, ist darauf zu achten, dass diese fachgerecht vernichtet werden.

3. EVALUATION

Mit dem Ziel der stetigen Verbesserung wird der Leitfaden mit dem Musterausbildungsplan und den Arbeitsbögen evaluiert. Sowohl die ausbildenden Apotheker als auch die PhiP werden gebeten, auf eigens für sie erstellten Evaluationsbögen, Ihre Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge zu übermitteln. Die Evaluationsbögen können der Anlage 3.1 und 3.2 entnommen werden.

Anlage 1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

1. Monat			
Bereich	Ausbildungsinhalte	Ansprechpartner für Ausbildungsbereich	Datum/Ausbilden-der Apotheker¹
Einführung	- Betriebsablauf, insbesondere Arbeitszeiten, Pausen, Urlaub, Arbeitsschutz, Schweigepflicht, Datenschutz beschreiben - Ablauf der Ausbildung beschreiben - Erwartungen des Ausbilders und des PhiP an das Praktikum beschreiben - Kollegen und deren Zuständigkeiten, insbesondere im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten, unterscheiden		
Warenwirtschaft/ Apothekenbetrieb	- Bei der Warenbestellung, Warenan-nahme, Warenlagerung mitwirken (→ Arbeitsbogen 1) - Mit dem Warenwirtschafts- und dem Kassensystem umgehen (→ Arbeitsbo-gen 2) - Die Funktion der ABDADatenbank² in der Praxis nutzen (→ Arbeitsbogen 27 und 27a) - Fertigarzneimittel unterscheiden - Das Warensortiment, insbesondere apothekenübliche, apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Waren und Arzneimittel, unterscheiden - Preise für die verschiedenen Waren-gruppen bilden und kalkulieren - Chemikalien, Arzneimittel, Medizinpro-dukte und Verpackungen umweltge-recht entsorgen - Telefongespräche annehmen, Anfra-gen und Bestellungen erfassen		
Prüfung und Her-stellung	- Sicherheitsvorschriften beachten, Gefährdungsbeurteilungen prüfen und er-stellen sowie Schutz- und Sicherheits-vorkehrungen treffen - Gefahrstoffe kennzeichnen - Ausgangsstoffe prüfen und die Prüfung dokumentieren (→ Arbeitsbogen 3)		

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Per-sonen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Anlage 1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

1. Monat			
Bereich	Ausbildungsinhalte	Ansprechpartner für Ausbildungsbereich	Datum/Ausbilden-der Apotheker¹
	- Fertigarzneimittel und Medizinprodukte prüfen und die Prüfung dokumentieren (→ Arbeitsbo-gen 4) - Bei der Arzneimittelherstellung mitwir-ken (→Arbeitsbogen 5 und 5a)		
Information und Beratung	- An Beratungsgesprächen teilnehmen und diese erläutern - Im Rahmen der Selbstmedikation Bera-tungen nachbereiten und dokumentie-ren (→Arbeitsbogen 6)		
Arbeitsbogen	Empfehlung: - Arbeitsbogen 1 „Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothekenüblichen Waren und Ausgangsstoffe“ - Arbeitsbogen 2 „Das Warenwirtschafts-system“ - Arbeitsbogen 3 „Prüfung der Aus-gangsstoffe“ - Arbeitsbogen 4 „Prüfung der Fertigarz-neimittel und Medizinprodukte“ - Arbeitsbogen 5 „Herstellung von Re-zepturarzneimitteln“ - Arbeitsbogen 5a „Herstellungsanwei-sung“ - Arbeitsbogen 6 „Arzneimittelberatung – Selbstmedikation“ - Arbeitsbogen 27 „Recherchen mit der ABDADatenbank²“ - Arbeitsbogen 27a „Arzneimittel-Risi-koprüfung mit AMTS CAVE“		

Anlage 1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

1. Monat			
Bereich	Ausbildungsinhalte	Ansprechpartner für Ausbildungsbereich	Datum/Ausbilden-der Apotheker¹
Monatliches Fachgespräch	Inhalt:		

Anlage 1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

2. Monat			
Bereich	Ausbildungsinhalte	Ansprechpartner für Ausbildungsbereich	Datum/Ausbilden-der Apotheker¹
Warenwirtschaft/ Apothekenbetrieb	- Aufgaben im Rahmen der Warenbestellung, Warenannahme, Warenlagerung ausführen - Das apothekenspezifische Qualitätsmanagementsystem beschreiben und bei dessen Umsetzung mitwirken (→Arbeitsbogen 7) - Gezielt Informationen beschaffen und bewerten (→Arbeitsbogen 8) - Bei Dokumentationspflichten mitwirken, insbesondere bei BtM, Arzneimittelimporten, Tierarzneimitteln, TFG-Artikeln, T-Rezepten, Medizinprodukten (→Arbeitsbogen 9 und 10) - Vertragliche Vereinbarungen mit Krankenkassen und anderen Leistungsträgern beachten - Bei der Rezeptkontrolle und -abrechnung mitwirken - Ggf. bei der Heimversorgung und dem Versandhandel mitwirken - Frei- und Sichtwahl pflegen und dort das Warenangebot beurteilen		
Prüfung und Herstellung	- Unter pharmazeutischer Anleitung Arzneimittel prüfen und herstellen, die dabei notwendigen Dokumentationen vorbereiten		
Information und Beratung	- Unter pharmazeutischer Anleitung über Arzneimittel informieren, beraten und diese abgeben - Verschreibungspflichtige Arzneimittel charakterisieren (→Arbeitsbogen 11) - Im Rahmen der Selbstmedikation Beratungen vor-/nachbereiten und dokumentieren - Medizinprodukte und apothekenübliche Waren, insbesondere ihre Funktion, Eigenschaften und Anwendung beschreiben (→Arbeitsbogen 12, 13 und 14)		

Anlage 1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

2. Monat			
Bereich	Ausbildungsinhalte	Ansprechpartner für Ausbildungsbereich	Datum/Ausbilden-der Apotheker¹
Arbeitsbogen	Empfehlung: - Arbeitsbogen 7 „Qualitätsmanagementsystem – QMS“ - Arbeitsbogen 8 „Arzneimittelinformation“ - Arbeitsbogen 9 „Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln“ - Arbeitsbogen 10 „Dokumentation des Betriebs von Medizinprodukten“ - Arbeitsbogen 11 „Arzneimittelberatung – ärztliche Verordnung“ - Arbeitsbogen 12 „Körperpflegemittel“ - Arbeitsbogen 13 „Wundversorgung und Verbandmittel“ - Arbeitsbogen 14 „Inkontinenzversorgung“ Sowie ggf. Arbeitsbögen 1 – 6, 27 und 27a		
Monatliches Fachgespräch	Inhalt:		

Anlage 1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

3. und 4. Monat			
Bereich	Ausbildungsinhalte	Ansprechpartner für Ausbildungsbereich	Datum/Ausbilden-der Apotheker¹
Warenwirtschaft/ Apothekenbetrieb	- Aufgaben im Rahmen der Warenbewirtschaftung selbstständig ausführen - Mit Arzneimittelrisiken umgehen (→Arbeitsbogen 15) - Dokumentationen unter Berücksichtigung gesetzlicher Vorgaben vorbereiten, insbesondere bei BtM, Arzneimittelimporten, Tierarzneimitteln, TFG-Artikeln, T-Rezepten - Zur Verbesserung des apothekenspezifischen Qualitätsmanagementsystems beitragen		
Prüfung und Herstellung	- Arzneimittel weitgehend selbstständig prüfen und herstellen, die dabei notwendigen Dokumentationen vorbereiten		
Information und Beratung	- Über Arzneimittel informieren, beraten und diese abgeben - Merkmale von Arzneimittelmisbrauch und -abhängigkeit beschreiben (→Arbeitsbogen 16) - Mit schwierigen Beratungssituationen umgehen, dabei Grenzen der pharmazeutischen Beratung einschätzen - Beratungsgespräche über Medizinprodukte und apothekenübliche Waren, insbesondere auch Gefahrstoffe, führen und diese abgeben (→Arbeitsbogen 17) - Auf Interaktionen prüfen und Maßnahmen einleiten (→Arbeitsbogen 18) - Vertragliche Vereinbarungen mit Krankenkassen und anderen Leistungsträgern im Rahmen der Beratung und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten berücksichtigen (→Arbeitsbogen 19 und 20) - Bei apothekenüblichen Dienstleistungen hospitieren und diese erläutern (→Arbeitsbogen 21, 22 und 23) - Erklärungsbedürftige Darreichungsformen in ihrer Anwendung beschreiben (→Arbeitsbogen 24)		

Anlage 1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

3. und 4. Monat			
Bereich	Ausbildungsinhalte	Ansprechpartner für Ausbildungsbereich	Datum/Ausbilden-der Apotheker¹
Arbeitsbogen	Empfehlung: - Arbeitsbogen 15 „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ - Arbeitsbogen 16 „Arzneimittelabhängigkeit, -missbrauch und Doping“ - Arbeitsbogen 17 „Abgabe von Chemikalien“ - Arbeitsbogen 18 „Arzneimittelberatung – Interaktions-Check“ - Arbeitsbogen 19 „Hilfsmittelversorgung und -beratung“ - Arbeitsbogen 20 „Das Rezept – rechtliche Grundlagen und Abrechnung“ - Arbeitsbogen 21 „Bestimmung physiologischer Parameter – Blutuntersuchungen“ - Arbeitsbogen 22 „Bestimmung physiologischer Parameter – Blutdruckmessung“ - Arbeitsbogen 23 „Bestimmung physiologischer Parameter – Bestimmung der Körperfettverteilung“ - Arbeitsbogen 24 „Darreichungsformen – Auswahl und Beratung“ Sowie ggf. Arbeitsbögen 1 – 14		
Monatliches Fachgespräch 3. Monat	Inhalt:		

Anlage 1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

3. und 4. Monat			
Bereich	Ausbildungsinhalte	Ansprechpartner für Ausbildungsbereich	Datum/Ausbilden-der Apotheker¹
Monatliches Fachgespräch 4. Monat	Inhalt:		

Anlage 1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

5. und 6. Monat			
Bereich	Ausbildungsinhalte	Ansprechpartner für Ausbildungsbereich	Datum/Ausbilden-der Apotheker¹
Warenwirtschaft/ Apothekenbetrieb	- Die Apotheke als wirtschaftliches Unternehmen erläutern - Pharmazeutische Aufgaben im Rahmen des Apothekenbetriebes ausführen - Verpflichtungen der Apotheke im Rahmen der Apothekenbetriebsordnung erläutern, insbesondere Notfallsortiment, Notfalldepot und Dienstbereitschaft - Verhandlungen mit Firmenvertretern führen		
Prüfung und Herstellung	- Arzneimittel prüfen und herstellen, die dabei notwendigen Dokumentationen vorbereiten		
Information und Beratung	- Patienten und Heilberufler über Arzneimittel, Medizinprodukte und apothekenübliche Waren informieren, beraten und diese abgeben (Arbeitsbogen 25) - Mit Arzneimittelmisbrauch und -abhängigkeit umgehen - Schwierige Beratungssituationen bewältigen, dabei die Grenzen der pharmazeutischen Beratung berücksichtigen - Apothekenübliche Dienstleistungen durchführen und darüber beraten - Beim Medikationsmanagement mitwirken, z. B. Medikationsanalysen durchführen und dabei arzneimittelbezogene Probleme erkennen und lösen (→Arbeitsbogen 26) - Mitarbeiter- oder Patientenschulungen vorbereiten und durchführen		
Arbeitsbogen	Empfehlung: - Arbeitsbogen 25 „Impfberatung“ - Arbeitsbogen 26 „Medikationsanalyse“ Sowie ggf. Arbeitsbögen 1 – 24		

Anlage 1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

5. und 6. Monat			
Bereich	Ausbildungsinhalte	Ansprechpartner für Ausbildungsbereich	Datum/Ausbilden-der Apotheker¹
Monatliches Fachgespräch 5. Monat	Inhalt:		
Monatliches Fachgespräch 6. Monat	Inhalt:		

Anlage 1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
MUSTERAUSBILDUNGSPLAN

Abschluss		
Bereich		Datum/Ausbildender Apotheker¹
Abschlussgespräch	- Resümee des Ausbilders und des PhiP ziehen - Ausbildung reflektieren - Arbeitszeugnis dem PhiP aushändigen Sonstige Inhalte:	
Evaluation	- Evaluation des Leitfadens durch den PhiP abgeben - Evaluation des Leitfadens durch den ausbildenden Apotheker abgeben	

Arbeitsbögen in der Übersicht

- » Arbeitsbogen 1 „Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothekenüblichen Waren und Ausgangsstoffe“
- » Arbeitsbogen 2 „Das Warenwirtschaftssystem“
- » Arbeitsbogen 3 „Prüfung der Ausgangsstoffe“
- » Arbeitsbogen 4 „Prüfung der Fertigarzneimittel und Medizinprodukte“
- » Arbeitsbogen 5 „Herstellung von Rezepturarzneimitteln“
- » Arbeitsbogen 5a „Herstellungsanweisung“
- » Arbeitsbogen 6 „Arzneimittelberatung – Selbstmedikation“
- » Arbeitsbogen 7 „Qualitätsmanagementsystem – QMS“
- » Arbeitsbogen 8 „Arzneimittelinformation“
- » Arbeitsbogen 9 „Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln“
- » Arbeitsbogen 10 „Dokumentation des Betriebs von Medizinprodukten“
- » Arbeitsbogen 11 „Arzneimittelberatung – ärztliche Verordnung“
- » Arbeitsbogen 12 „Körperpflegemittel“
- » Arbeitsbogen 13 „Wundversorgung und Verbandmittel“
- » Arbeitsbogen 14 „Inkontinenzversorgung“
- » Arbeitsbogen 15 „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“
- » Arbeitsbogen 16 „Arzneimittelabhängigkeit, -missbrauch und Doping“
- » Arbeitsbogen 17 „Abgabe von Chemikalien“
- » Arbeitsbogen 18 „Arzneimittelberatung – Interaktions-Check“
- » Arbeitsbogen 19 „Hilfsmittelversorgung und -beratung“
- » Arbeitsbogen 20 „Das Rezept – rechtliche Grundlagen und Abrechnung“
- » Arbeitsbogen 21 „Bestimmung physiologischer Parameter – Blutuntersuchungen“
- » Arbeitsbogen 22 „Bestimmung physiologischer Parameter – Blutdruckmessung“
- » Arbeitsbogen 23 „Bestimmung physiologischer Parameter – Bestimmung der Körperfettverteilung“
- » Arbeitsbogen 24 „Darreichungsformen – Auswahl und Beratung“
- » Arbeitsbogen 25 „Impfberatung“
- » Arbeitsbogen 26 „Medikationsanalyse“
- » Arbeitsbogen 27 „Recherchen mit der ABDADatenbank²“
- » Arbeitsbogen 27a „Arzneimittel-Risikoprüfung mit AMTS CAVE“

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren Sie sich über die Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel (FAM), Medizinprodukte (MP), apothekenüblichen Waren und Ausgangsstoffe sowie die verschiedenen Lagerorte in der Apotheke. Grundlage des Arbeitsbogens sind die Leitlinien der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel“ und „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ sowie die Empfehlung der BAK „Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke“. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinien bzw. Empfehlung und die dazugehörigen Kommentare der Bundesapothekerkammer.

II Haltbarkeit**II. 1 Fertigarzneimittel**

Wählen Sie unter Berücksichtigung der Darreichungsformen „fest, oral“, „flüssig, oral“, „flüssig, zur Anwendung am Auge“, „parenteral“, „halbfest“, „transdermal“ FAM aus dem Apothekenlager und prüfen und dokumentieren Sie die Angaben zur Haltbarkeit.

Fertigarzneimittel:	Angaben zum Verfalldatum:	Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender:
	a) auf der Verpackung b) in der Gebrauchsinformation c) in der Fachinformation	a) auf der Verpackung b) in der Gebrauchsinformation c) in der Fachinformation

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Überprüfen Sie für ein FAM, ob die Anforderungen gemäß §§ 10 Abs. 1 Nr. 9, Abs. 7; 11 Abs. 1 Nr. 6 a, b, c; 11a Abs. 1 Nr. 6 c Arzneimittelgesetz (AMG) erfüllt sind.

Werden alle Anforderungen gemäß der rechtlichen Vorgaben eingehalten? ☐ Ja ☐ Nein

Verwenden Sie zur Bearbeitung festgestellter Mängel den Arbeitsbogen 15: „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“.

Wie werden in Ihrer Apotheke die Verfallsdaten von FAM überwacht?

Wie wird sichergestellt, dass früher verfallende FAM, Medizinprodukte oder apothekenübliche Waren zuerst abgegeben werden?

II. 2 Ausgangsstoffe

Wie wird der Begriff „Verwendbarkeitsfrist“ von Ausgangsstoffen gemäß DAC/NRF „Allgemeine Vorschriften“ definiert?

Welche Maßnahmen zur Kennzeichnung der Verwendbarkeitsfrist auf Standgefäßen werden gemäß DAC-Anlage I vorgeschlagen?

Wie sollte gemäß DAC-Anlage I die Kontrolle der Verwendbarkeitsfristen der Ausgangsstoffe durchgeführt werden? Führen Sie diese an zehn Ausgangsstoffen durch. Verwenden Sie dazu das Kontrollblatt „Überprüfung der Verwendbarkeitsfristen und organoleptische Prüfung“ der DAC-Anlage I und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

Welche Maßnahmen werden gemäß DAC-Anlage I vorgeschlagen, wenn die Verwendbarkeitsfrist eines Stoffes abgelaufen ist oder die Qualität nach organoleptischer Prüfung zu beanstanden ist?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Welchen Einfluss hat die Verwendbarkeitsfrist der Ausgangsstoffe auf die Dauer der Haltbarkeit daraus hergestellter Rezeptur- und Defekturarzneimittel?

Wie wird in Ihrer Apotheke sichergestellt, dass früher verfallende Ausgangsstoffe zuerst verarbeitet werden?

III Lagerung

Welche Anforderungen an die Lagerung von FAM, Medizinprodukten, apothekenüblichen Waren, Ausgangsstoffen und Prüfmittel werden durch § 16 Apothekenbetriebsordnung (Ap-BetrO) gestellt? Durch welche Maßnahmen werden diese in Ihrer Apotheke eingehalten?

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Wählen Sie unter Berücksichtigung der Darreichungsformen „fest, oral“, „flüssig, oral“, „flüssig, zur Anwendung am Auge“, „parenteral“, „halbfest“, „transdermal“ zehn FAM aus dem Apothekenlager und prüfen und dokumentieren Sie die Angaben zur Lagerung.

[illegible]

Werden alle Anforderungen gemäß der rechtlichen Vorgaben eingehalten? ☐ Ja ☐ Nein

Verwenden Sie zur Bearbeitung festgestellter Mängel den Arbeitsbogen 15: „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“.

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Welche Anforderungen ergeben sich gemäß § 17 Abs. 3 ApBetrO bzw. § 10 Abs. 1 Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) für die Präsentation von FAM in der Offizin? Nennen Sie jeweils den Bereich in der Offizin und entsprechende FAM-Beispiele, die dort präsentiert werden dürfen.

Welche besonderen Sicherungsmaßnahmen gemäß § 15 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und der „Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von BtM-Vorräten in öffentlichen Apotheken“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) müssen bei der Lagerung von BtM beachtet werden? Wie werden diese in Ihrer Apotheke umgesetzt?

Geben Sie den/die Lagerort/e der „vorrätig zu haltenden Arzneimittel“ gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 1-12 ApBetrO in Ihrer Apotheke an. Welche Arzneimittel müssen darüber hinaus gemäß § 15 Abs. 2 Nr. 1-11 ApBetrO in der Apotheke vorrätig gehalten oder kurzfristig beschafft werden können?

Vorrätig zu haltende Arzneimittel gem. § 15 Abs. 1 Nr. 1-12 ApBetrO:	Lagerort in der Apotheke:

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Vorrätig zu haltendes oder kurzfristig zu beschaffendes Arzneimittel gem. § 15 Abs. 2 Nr. 1-11 ApBetrO:	Lagerort in der Apotheke, wenn vorhanden:

Wo hängen die Kontaktdaten der Notfalldepots Ihres Kammerbezirks in Ihrer Apotheke aus?

--

Kontaktdaten des nächsten Notfalldepots:

--

Wie erfolgt im Bedarfsfall die Entnahme aus dem Notfalldepot?

--

III.2 Lagerung der Ausgangsstoffe, Arzneidrogen und Prüfmittel

Welche Anforderungen an die Lagerungsbedingungen von Ausgangsstoffen werden durch das Europäische Arzneibuch (Ph. Eur.) Kapitel 1.4 bzw. 3.2 gestellt? Durch welche Maßnahmen werden diese in der Apotheke eingehalten?

--

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Unter welchen allgemeinen Lagerungsbedingungen sollten Ausgangsstoffe gemäß DAC-Anlage I in der Apotheke aufbewahrt werden?

Welche speziellen Lagerungsvorschriften können Sie der DAC-Anlage I zu bestimmten Ausgangsstoffen entnehmen? Nennen Sie die spezifischen Lagerungsvorschriften für eine Arzneidroge, für einen festen Ausgangsstoff und für ein ätherisches Öl Ihrer Wahl. Durch welche Maßnahmen wird die jeweilige Lagerungsvorschrift in Ihrer Apotheke umgesetzt?

Wie sollte gemäß DAC-Anlage I die Kontrolle der Lagerungsbedingungen der Ausgangsstoffe durchgeführt werden? Führen Sie diese an einem Lagerort Ihrer Wahl durch. Verwenden Sie dazu das Kontrollblatt „Lagerung von Ausgangsstoffen“ der DAC-Anlage I und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

Wo werden in der Apotheke Flüssigkeiten gelagert, die eine Ätz- bzw. Reizwirkung auf die Haut ausüben oder schwere Augenschädigungen bzw. Augenreizungen hervorrufen? Welche Maßnahmen zur Lagerung dieser Flüssigkeiten werden durch die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft bzw. Standards für die Rezepturherstellung der Bundesapothekerkammer vorgegeben? Wie werden diese Maßnahmen in Ihrer Apotheke umgesetzt?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Wo werden in der Apotheke brandfördernde und explosionsgefährliche Stoffe gelagert? Welche Maßnahmen werden gemäß den Vorschriften § 11 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und TRGS 510 (Technische Regeln für Gefahrstoffe) in den Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit brandfördernden und explosionsgefährlichen Stoffen für die Lagerung in der Apotheke vorgeschlagen? Wie werden diese Maßnahmen in Ihrer Apotheke umgesetzt?

Welche Gefahrstoffe müssen gemäß § 8 Abs. 7 GefStoffV und übertragen auf das „Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien – GHS“ unter Verschluss gelagert werden? Durch welche Maßnahmen wird dies in Ihrer Apotheke gewährleistet? Nennen Sie zehn Beispiele für unter Verschluss zu lagernde Ausgangsstoffe.

IV **Besondere Lagerungsbedingungen**

IV.1 Lagerung in unterschiedlichen Temperaturbereichen

Welche Vorgaben müssen gemäß ApBetrO bei der Lagerung von in Apotheken vorrätig gehaltenen oder vertriebenen Produkten hinsichtlich der Temperaturbedingungen eingehalten werden (vgl. § 4 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2d, § 16 Abs. 1 Satz 5 ApBetrO)?

Wie werden die Temperaturangaben gemäß DAC/NRF kategorisiert (vgl. Allgemeine Vorschriften, Kap. 2 Pharmazeutische Zubereitungen, DAC/NRF)? Ordnen Sie den Kategorien entsprechende Lagerorte in der Apotheke zu.

Begriff für die Temperaturangabe gemäß DAC/NRF bzw. Ph. Eur.:	Temperaturangabe in °C gemäß DAC/NRF bzw. Ph. Eur.:	Beispiele für entsprechende Lagerorte in der Apotheke:	Beispiele für in Apotheken entsprechend vorrätig gehaltener Produkte:

Welche Arzneistoffe, Darreichungsformen und Behältnisse sind gegenüber Temperaturschwankungen besonders empfindlich? Welche Auswirkungen kann die nicht sachgerechte Lagerung auf die Qualität der entsprechenden Arzneimittel haben?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Welchen Quellen entnehmen Sie bei FAM Hinweise bezüglich der Lagerungstemperatur?

Welche Lagerbereiche – mit Ausnahme des Kühlschranks – werden in Ihrer Apotheke hinsichtlich der Temperaturbedingungen kontinuierlich überwacht und wie erfolgt jeweils die Dokumentation? Welche Maßnahmen werden bei Abweichungen der Temperatur während der Lagerung ergriffen?

IV. 2 Lagerort Kühlschrank

Was bedeutet „Kühlkettenpflicht“? Nennen Sie Beispiele für FAM, die kühlkettenpflichtig sind. Welche Hinweise müssen Sie Patienten bezüglich des Transports und der Lagerung zu Hause geben, wenn sie kühlkettenpflichtige Arzneimittel erhalten? Wie sollen die Arzneimittel verpackt sein, wenn sie in der Apotheke an den Patienten abgegeben werden?

Welche Besonderheiten sind bei der Abgabe von Arzneimitteln, die im Kühlschrank gelagert werden müssen, zu beachten? Wie werden diese zum Transport an den Patienten abgegeben?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Für die Lagerung bei Temperaturen zwischen 2 bis 8°C gibt es spezielle Kühlschränke. In der Apotheke eignen sich Arzneimittelkühlschränke nach DIN 58345. Welche Vorteile haben solche Kühlschränke gegenüber Haushaltskühlschränken?

Wie erfolgen die kontinuierliche Überwachung der Kühlschranktemperatur und die entsprechende Dokumentation? Erläutern Sie kurz die Vorteile des permanenten Messverfahrens im Gegensatz zum punktuellen Messverfahren.

Welche Maßnahmen werden in der Apotheke ergriffen, wenn Temperaturschwankungen im Kühlschrank über den Normbereich hinaus festgestellt werden oder die Kühlung ausgefallen ist?

V Hinweise für Patienten

Schlagen Sie zu folgenden Lagerungshinweisen praktische Lösungen für die Aufbewahrung beim Patienten zu Hause vor:

„Vor Licht geschützt“:

„Dicht verschlossen“:

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

„Vor Feuchtigkeit geschützt“:

„Für Kinder unzugänglich“:

VI Entsorgung

VI. 1 Entsorgung von Fertigarzneimitteln

Wie erfolgt die sachgerechte Entsorgung gemäß der „Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ des Bundesministeriums für Umwelt? Wie sollte bei der Entsorgung von Altarzneimitteln vorgegangen werden? Welche Besonderheiten sind bei der Entsorgung von zytotoxischen und zytostatischen Arzneimitteln zu beachten – vgl. Anlage 1 der o. g. Richtlinie, Abfallschlüssel 180108 und 180109?

Welche Verfahren werden in der Apotheke bei der Vernichtung von Betäubungsmitteln angewendet? Welche Aspekte werden dabei insbesondere beachtet?

Verwenden Sie zur Dokumentation der Betäubungsmittel-Vernichtung den Arbeitsbogen 9: „Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln“.

Wie wird in der Apotheke vorgegangen, wenn Patienten Altarzneimittel zurückbringen? Wie erfolgt die sachgerechte Entsorgung?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Informieren Sie sich über die regionalen Bestimmungen zur Arzneimittelentsorgung unter www.arzneimittelentsorgung.de. Wie sollen Patienten Arzneimittel zu Hause entsorgen, worauf sollen Sie insbesondere achten? Welche regionalen Bestimmungen müssen beachtet werden? Welche verschiedenen Entsorgungswege sind in Ihrer Region möglich?

VI.2 Entsorgung von Ausgangsstoffen

Wie werden in Ihrer Apotheke verfallene Ausgangsstoffe entsorgt? Informieren Sie sich über die regionalen Bestimmungen zur Entsorgung von Ausgangsstoffen.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Albert, K., Reimann, H. Haltbarkeit der Ausgangsstoffe und Rezepturen in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
 - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o.g. Leitlinie
 - › Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
 - › Faktenblatt Entsorgung von Altmedikamenten
- » www.arzneimittelkommission.de
 - › Hinweise und Materialien für Apotheken
 - Ergänzendes Merkblatt zu § 15 Abs. 1 ApBetrO – Notfallsortiment

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

» www.bfarm.de

- › Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten in öffentlichen Apotheken

» www.bmg.bund.de

- › Informationen zur sachgerechten Entsorgung von Altarzneimitteln

» www.bmuv.de

- › Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

ARBEITSBOGEN 2: DAS WARENWIRTSCHAFTSSYSTEM

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren Sie sich über die Grundfunktionen des Warenwirtschaftssystems und des Kassensystems in Ihrer Apotheke. Prüfen Sie, welche Informationen Sie mit Hilfe des Systems über ein Fertigarzneimittel (FAM), Nahrungsergänzungsmittel (NEM), Medizinprodukt (MP) oder andere apothekenüblichen Waren erhalten können.

II Warenwirtschaftssystem der Apotheke

Mit welchem Warenwirtschaftssystem wird in Ihrer Apotheke gearbeitet?

☐ Point of Reordering (POR)

☐ Point of Sale (POS)

Welche Vor- bzw. Nachteile haben beide Systeme jeweils?

System:	Vorteile:	Nachteile:
POR:		
POS:		

III Preisbildung

Wie werden die Preise verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel gebildet? Errechnen Sie den Apothekenverkaufspreis (AVP) eines verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittels Ihrer Wahl gemäß § 3 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).

Bezeichnung FAM: _____

PZN: _____

Berechnung:

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 2:
DAS WARENWIRTSCHAFTSSYSTEM

Was ist ein Festbetrag und wie erklären Sie dem Patienten ggf. erforderliche Zahlung der Mehrkosten?

Was ist ein Rabattvertrag und was müssen Sie bei der Abgabe eines Rabattarzneimittels beachten?

Mit welchen Begründungen dürfen Sie ein Rabattarzneimittel austauschen?

ARBEITSBOGEN 2: DAS WARENWIRTSCHAFTSSYSTEM

Wie werden die Preise nicht erstattungsfähiger apothekenpflichtiger sowie freiverkäuflicher Arzneimittel gebildet? Welche Aspekte spielen bei der eigenverantwortlichen Preiskalkulation dieser Arzneimittel eine besondere Rolle? Beachten Sie hier insbesondere betriebswirtschaftliche und berufsethische Gesichtspunkte.

Wählen Sie ein FAM, NEM, MP oder eine andere apothekenübliche Ware aus:

Bezeichnung: _____

PZN: _____

Wirtschaftliche Daten des Produktes:

☐ Unterliegt der AMPPreisV

☐ Eigenverantwortliche Preiskalkulation
möglich

Apothekeneinkaufspreis (AEP) (€): _____ AVP (€): _____ Ggf. Festbetrag (€): _____

Ggf. Patientenanteil insgesamt (€): _____ Ggf. Zuzahlung (€): _____ Ggf. Mehrkosten (€): _____

Ggf. Pflichtrabatt der Apotheke an die Krankenkasse (€): _____ Anteil Mehrwertsteuer (€): _____

Umsatz: _____ Aufschlag: _____ Rohgewinn: _____

Letzte Preisänderung: _____ Datum: _____ AEP (€): _____ AVP (€): _____

IV Lieferanten-/Daten des pharmazeutischen Unternehmers

☐ Bezug über den pharmazeutischen Großhandel

☐ Direktbezug vom pharmazeutischen Unternehmer

Lieferant: _____

Name/Firma des pharmazeutischen Unternehmers: _____

Adresse: _____ Telefon- /Faxnummer: _____

E-Mail: _____

Besteht ein Konditionsunterschied zwischen dem Bezug über den pharmazeutischen Großhandel und dem Direktbezug vom pharmazeutischen Unternehmer?

☐ Nein ☐ Ja, und zwar:

ARBEITSBOGEN 2:
DAS WARENWIRTSCHAFTSSYSTEM

V Lagerung

Lagerort: ☐ Generalalphabet ☐ Freiwahl ☐ Sichtwahl ☐ Kühlschrank

☐ Rezeptur ☐ Labor ☐ Sonstiger Lagerort: _____

Haltbarkeit: _____ Haltbarkeit nach Anbruch: _____

☐ Kühlkette Lagertemperatur max. (°C): _____ Lagertemperatur min. (°C): _____

Lagerungshinweis: _____

VI Rechtliche Einordnung

☐ FAM ☐ MP ☐ NEM bzw. Diätetikum ☐ Sonstiges: _____

☐ Verschreibungspflichtig ☐ Apothekenpflichtig ☐ Freiverkäuflich

VII Besondere Bestimmungen

☐ Keine

☐ Eingeführtes FAM gemäß § 73 Arzneimittelgesetz (AMG)

☐ Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel

☐ FAM, das gemäß § 2 Transfusionsgesetz (TFG) unter das TFG fällt

☐ FAM, das gemäß Anlage III zu § 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) unter das BtMG fällt

☐ FAM mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid, Thalidomid

VIII Bestelldaten

☐ Artikel ist an Lager ☐ Kein Lagerartikel ☐ Artikel wird neu angelegt

☐ Artikel ist zur Bestellung markiert ☐ Bestellung ist ausgelöst

Retour-Kosten (€): _____ Verfallsdatum: _____

Bezugsdaten der letzten drei Lieferungen:

Datum: _____ Stückzahl: _____ AEK (€): _____ Lieferant: _____

Datum: _____ Stückzahl: _____ AEK (€): _____ Lieferant: _____

Datum: _____ Stückzahl: _____ AEK (€): _____ Lieferant: _____

IX Abverkaufsdaten des letzten Jahres

Jan: _____ Feb: _____ Mär: _____ Apr: _____ Mai: _____ Jun: _____ Durchschnitt: _____

Jul: _____ Aug: _____ Sep: _____ Okt: _____ Nov: _____ Dez: _____

Nein-Verkäufe: _____

ARBEITSBOGEN 2: DAS WARENWIRTSCHAFTSSYSTEM

Welche Funktionen des Warenwirtschaftssystems können zur Überwachung bzw. Bereinigung des Warenlagers eingesetzt werden?

Wie erfolgt die Inventur in Ihrer Apotheke?

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » www.abda.de
 - › Preisbildung bei Arzneimitteln
- » www.g-ba.de
 - › Festbetragsgruppenbildung

ARBEITSBOGEN 3: PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Führen Sie die Prüfung eines Ausgangsstoffes durch. Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ nebst Kommentar. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinie und den Kommentar der Bundesapothekerkammer.

II Bestellung der Ausgangsstoffe

Name des Ausgangstoffes: _____

Bei der Bestellung des Ausgangsstoffes wurden folgende Anforderungen beachtet:

Erforderliche Qualität: ☐ Arzneibuchqualität

☐ Bedarfsgerechte Bestellmenge: _____

☐ Exakte Bezeichnung, Modifikation der Substanz: _____

☐ Besondere Eigenschaften, Spezifikation, z. B. Zerkleinerungsgrad: _____

☐ Rezepturkonzentrat und Arzneiträger: _____

Wurde der Ausgangsstoff von einem zuverlässigen Lieferanten bezogen?

Lieferant: _____

Unter welchen Voraussetzungen werden Betriebe für den Bezug von Ausgangsstoffen anerkannt?

Unter welchen Bedingungen dürfen Ausgangsstoffe in der Apotheke verwendet werden, wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind?

Bestimmte Ausgangsstoffe werden aufgrund ihrer spezifischen Eigenschaften gezielt bezogen. Bezugsquellennachweise solcher Ausgangsstoffe sind dem DAC/NRF Kapitel III.2. „Bezugsquellennachweis für Rezepturbestandteile“ zu entnehmen. Überprüfen Sie ggf., ob der zu prüfende Ausgangsstoff gemäß der Empfehlungen bezogen wurde.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

III Wareneingangskontrolle

Welche Parameter überprüfen Sie während der Wareneingangskontrolle? Werden im vorliegenden Fall alle Vorgaben eingehalten? Wie gehen Sie bei Abweichungen vor?

Weiterleitung in den Quarantänebereich gemäß § 16 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO):

Der ungeprüfte Ausgangsstoff wird in den Quarantänebereich weitergeleitet. ☐ Ja ☐ Nein

Die ungeprüfte Ware wird in geeigneter Weise gekennzeichnet. ☐ Ja ☐ Nein

Die ungeprüfte Ware wird getrennt von der geprüften Ware aufbewahrt. ☐ Ja ☐ Nein

IV Prüfung

☐ SOP zur Prüfung der Ausgangsstoffe wird beachtet.

Informieren Sie sich vor Beginn der Prüfung über Arbeitsschutzmaßnahmen, Hygienevorschriften, Maßnahmen zur Verhütung einer Explosion und Entsorgungsmaßnahmen für Abfälle nach den aktuellen Betriebsanweisungen Ihrer Apotheke. Welche konkreten Arbeitsschutzmaßnahmen müssen Sie beachten (vgl. auch „Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“)?

Führen Sie die Prüfung des Ausgangsstoffes durch und erstellen Sie parallel das Prüfprotokoll.

Erstellen Sie das Prüfprotokoll gemäß §§ 6, 11 ApBetrO für die Durchführung der Eingangsprüfung. Verwenden Sie dafür die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Prüfprotokolls als Anlage bei.

Wie lange muss das Prüfprotokoll gemäß § 22 ApBetrO in der Apotheke archiviert werden?

IV.1 Identitätsprüfung Stufe 1: Prüfzertifikat

Überprüfen Sie die erforderlichen Angaben auf dem Prüfzertifikat (vgl. § 6 ApBetrO). Welche Angaben müssen dem Prüfzertifikat zu entnehmen sein? Sind alle erforderlichen Angaben vorhanden? Welche Maßnahmen werden ergriffen, wenn die Angaben auf dem Prüfzertifikat unvollständig sind?

ARBEITSBOGEN 3: PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE

Stimmen die auf dem Prüfzertifikat angegebenen Analysenwerte mit den Spezifikationen der geltenden Arzneibuchmonographie überein? Wie gehen Sie bei Abweichungen vor?

Unter welchen Bedingungen können für die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln Ausgangsstoffe verwendet werden, für die gemäß den Vorgaben der Guten Herstellungspraxis (GMP) (vgl. Monographie der Ph. Eur. 8.0/2034) eine entsprechende Prüfanweisung nicht verfügbar ist bzw. die Qualität nicht gemäß § 11 ApBetrO nachgewiesen werden kann?

IV.2 Identitätsprüfung Stufe 2: Identität des Ausgangsstoffes

Welcher Literatur entnehmen Sie die Prüfvorschriften für die Identitätsprüfung?

Welche Prüfvorschrift/en wenden Sie an und welche Prüfungen führen Sie durch?

Was beachten Sie bei der Probenahme?

Wie lautet das Ergebnis der Identitätsprüfung?

ARBEITSBOGEN 3:
PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE

V Verfahren bei Verdacht auf Qualitätsmängel

Welche Hinweise auf Qualitätsmängel liegen vor?

☐ Das Prüfzertifikat entspricht nicht den rechtlichen Vorgaben:

☐ Abweichungen bei den Angaben zu den Eigenschaften:

☐ Aussehen: _____

☐ Geruch: _____

☐ Löslichkeit: _____

☐ Sichtbare Wasseraufnahme

☐ Kontamination mit Mikroorganismen

☐ Sonstiges: _____

☐ Abweichungen bei den spezifischen Identitätsprüfungen:

Kann die Herkunft der festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängel dem Hersteller zugeordnet werden? ☐ Ja ☐ Nein

Kann die Herkunft der mutmaßlichen Qualitätsmängel eindeutig festgestellt werden? ☐ Ja ☐ Nein

Welche Maßnahmen werden bei Verdacht auf Qualitätsmängel durchgeführt?

Verwenden Sie zur Bearbeitung der festgestellten Qualitätsmängel den Arbeitsbogen 15: „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“.

VII Ordnungsgemäße Lagerung

Legen Sie die Lagerungsbedingungen für den Ausgangsstoff fest. Nutzen Sie hierfür Angaben aus folgenden Quellen: Hinweise der entsprechenden Arzneibuchmonographie, Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.) Band 1, Kapitel 1.4 und 3.2, DAC Anlage I, § 8 Abs. 7, § 11 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV).

Handelt es sich beim geprüften Ausgangsstoff um einen Gefahrstoff? ☐ Ja ☐ Nein

Festgelegte Lagerungsbedingungen:

- | | |
|--|--|
| ☐ Vor Licht geschützt | ☐ Gut verschlossen |
| ☐ Dicht verschlossen | ☐ Zugeschmolzen |
| ☐ Behältnis mit Sicherheitsverschluss | ☐ Temperaturbereich: _____ |
| ☐ Von anderen Substanzen getrennt | ☐ In Regalen nicht über Kopfhöhe |
| ☐ Unter Verschluss | ☐ Unter Brand- und Explosionsschutz |
| ☐ Sonstige: _____ | |

Der freigegebene Ausgangsstoff:

- ☐ Wird in ein Standgefäß überführt.
- ☐ Verbleibt im Originalgefäß des Herstellers, das nach EG-CLP-V gekennzeichnet ist.

Begründen Sie Ihre Entscheidung für die Auswahl des Gefäßes:

VIII Kennzeichnung

Welche Angaben müssen gemäß § 16 ApBetrO, ggf. gemäß § 8 GefStoffV auf dem Vorratsgefäß aufgeführt werden?

Vergleichen Sie Ihre Angaben mit den Vorgaben der nachfolgenden Empfehlung zur Kennzeichnung.

ARBEITSBOGEN 3:
PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE

Kennzeichnen Sie das Vorratsgefäß für den geprüften Ausgangsstoff.

Vorderseite des Behältnisses:

Bezeichnung des Inhalts vorzugsweise in deutscher Sprache gemäß Arzneibuch bzw. Synonymverzeichnis zum Arzneibuch:

Ggf. Beschaffenheit des Inhalts, z. B. mikrofein, kristallin: _____

Ggf. Gefahrenpiktogramm/e: _____ Ggf. Signalwort: _____ Ggf. H-Sätze: _____

☐ Farbliche Markierung gemäß Farbkonzept der Bundesapothekerkammer zur Kennzeichnung der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung auf Standgefäßen.

Farbe: ☐ Gelb ☐ Orange ☐ Hellblau ☐ Rot

Rückseite des Behältnisses:

Ggf. traditionelle Bezeichnung des Ausgangsstoffes: _____

Verfallsdatum: _____ Ggf. Verwendbarkeitsfrist: _____ Ggf. Nachprüfdatum: _____

Ggf. Normdosierung, Höchstmenge, Richtkonzentration: _____ Interne Prüfnummer: _____

Faktor zur Einwaagekorrektur gemäß DAC/NRF-Abschnitt I.2.1.1.: _____

Lagertemperatur: _____ Lieferant: _____ PZN: _____

Ggf. Verwendungshinweise:

☐ Die Kennzeichnung erfolgt vorzugsweise in deutscher Sprache, ist gut lesbar (Druckbuchstaben) und dauerhaft.

☐ Das Etikett wird mit schützender Folie überzogen.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
- › Arbeitsschutz

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Überprüfen Sie ein Fertigarzneimittel (FAM) oder ein Medizinprodukt (MP) gemäß § 12 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) bzw. gemäß Artikel 14 Abs. 2 EU-Medizinprodukteverordnung (MDR). Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel“ nebst Kommentar sowie die Empfehlung der BAK „Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke“. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinie bzw. Empfehlung, den Kommentar und Arbeitshilfen der BAK.

II Häufigkeit der Prüfungen nach § 12 ApBetrO, Probenahme

Wie häufig werden in Ihrer Apotheke Prüfungen nach § 12 ApBetrO durchgeführt?

- ☐ Täglich mit einem Prüfmuster
- ☐ Einmal wöchentlich mit sechs Prüfmustern
- ☐ Für die Probenahme werden alle Darreichungsformen berücksichtigt.

Die Probenahme erfolgt:

- ☐ Zufällig
- ☐ Gezielt, da in der Fachpresse, z. B. AMK-Nachrichten, auf Qualitätsmängel bestimmter Produkte hingewiesen wird.
- ☐ Gezielt, da Patienten durch Reklamation auf spezielle Mängel aufmerksam machen.
- ☐ Gezielt, aus sonstigem Anlass: _____

III Prüfung FAM

III.1 Auswahl der Prüfmuster:

Wählen Sie ein FAM zur Prüfung aus, berücksichtigen Sie dabei auch folgende FAM:

- ☐ Parallel- und reimportierte FAM
- ☐ Standardzugelassene FAM gemäß § 36 AMG
- ☐ Registrierte FAM
- ☐ Im Herstellungsbereich gelagerte FAM
- ☐ FAM aus dem Wareneingang, die keine Lagerartikel sind
- ☐ FAM, die unter das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) fallen gemäß Anlage II und III zu § 1 BtMG
- ☐ FAM, die unter das Transfusionsgesetz (TFG) fallen gemäß § 2 TFG
- ☐ FAM gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 1 bis 12 ApBetrO
- ☐ Impfstoffe
- ☐ Tierarzneimittel

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 4:
PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Bezeichnung FAM: _____ PZN: _____

Indikation: _____

Name/Firma des pharmazeutischen Unternehmers: _____

Anschrift: _____

Lieferant: _____ Lieferdatum: _____

Wirkstoff(e): _____ Stärke: _____

Darreichungsform: _____ Packungsgröße: _____

Zulassungsnummer: _____ Chargenbezeichnung: _____

Verwendbar bis ☐ Das Verfalldatum des FAM ist nicht überschritten

☐ Verschreibungspflichtig ☐ Apothekenpflichtig ☐ Freiverkäuflich

Lagerung des ausgewählten FAM:

Lagerartikel: ☐ Ja ☐ Nein

Lagerort: ☐ Generalalphabet ☐ Sichtwahl ☐ Freiwahl ☐ Kühlschrank
☐ Rezeptur ☐ Labor ☐ Sonstiger Lagerort: _____

III.2 Durchführung der Prüfung

Führen Sie die Prüfung eines FAM durch und erstellen Sie parallel das Prüfprotokoll. Die Prüfverfahren beschränken sich in der Regel auf einfache, nicht zerstörende Sinnesprüfungen.

Erstellen Sie ein Prüfprotokoll gemäß § 12 ApBetrO zur Prüfung des FAM. Nutzen Sie dafür die Checkliste der Bundesapothekerkammer „Prüfkriterien für Fertigarzneimittel“ und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Prüfprotokolls als Anlage bei.

III.2.1 Prüfung auf Fälschung durch Verifizierung

Alle verifizierungspflichtigen FAM müssen vor der Abgabe an den Patienten durch Scannen des Data Matrix Codes im securPharm-System verifiziert werden. Darüber hinaus muss bei verifizierungspflichtigen FAM der Originalitätsverschluss auf Unversehrtheit überprüft werden.

Verifizierung des FAM ist positiv:

☐ Ja

☐ Nein

Originalitätsverschluss ist unversehrt:

☐ Ja

☐ Nein

Was müssen Sie tun, wenn die Verifizierung negativ und/oder der Originalitätsverschluss beschädigt ist?

III.2.2 Spezifische Prüfung nach Darreichungsform

Welche zerstörungsfreien Verfahren sind für die Prüfung in Abhängigkeit der Darreichungsform möglich? Welche Prüfkriterien wählen Sie für das von Ihnen zu prüfende Produkt aus? Welche möglichen Qualitätsmängel können Sie damit detektieren? Welche Ursachen könnten diese möglicherweise haben?

III.2.3 Prüfung auf Kennzeichnung der Primär- und Sekundärpackmittel

Überprüfen Sie, ob die Kennzeichnung des Prüfmusters den rechtlichen Vorgaben entspricht.

☐ FAM: Die Kennzeichnung erfolgt in deutscher Sprache und gemäß § 10 AMG.

☐ FAM: Die Kennzeichnung erfolgt gemäß Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV)

Die Kennzeichnung des FAM:

☐ Entspricht den rechtlichen Vorgaben

☐ Entspricht nicht den rechtlichen Vorgaben

☐ Fehlende oder fehlerhafte Angaben:

III.2.4 Prüfung des Verfallsdatums

Ist das Verfallsdatum des FAM bzw. des apothekenpflichtigen MP überschritten? ☐ Ja ☐ Nein

Welche Maßnahmen werden ergriffen, wenn das Verfallsdatum des FAM überschritten wurde?

III.2.5 Angaben der Gebrauchsinformation

Überprüfen Sie, ob die Gebrauchsinformation des Prüfmusters den rechtlichen Vorgaben entspricht.

☐ FAM: Die Angaben erfolgen in deutscher Sprache und gemäß § 11 AMG.

Die Angaben der Gebrauchsinformation des FAM:

- ☐ Entsprechen den rechtlichen Vorgaben
- ☐ Entsprechen nicht den rechtlichen Vorgaben
- ☐ Fehlende oder fehlerhafte Angaben:

III.2.6 Primär- und Sekundärpackmittel

Überprüfen Sie die Beschaffenheit der Primär- und Sekundärpackmittel des FAM.

- ☐ Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses bei verifizierungspflichtigen Arzneimitteln
- ☐ Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses bei Schraubverschlüssen

- ☐ Dichtigkeit der Verschlüsse, wenn vorhanden
- ☐ Unversehrtheit der Blisterfolie, wenn vorhanden
- ☐ Deklaration
- ☐ Vorhandensein der Packungsbeilage
- ☐ Andere Prüfkriterien: _____
- ☐ Die Beschaffenheit der Primär- und Sekundärpackmittel ist ohne Beanstandung.
- ☐ Die Beschaffenheit der Primär- und Sekundärpackmittel weist Qualitätsmängel auf.

IV Prüfung Medizinprodukt (MP):

IV.1 Auswahl der Prüfmuster

Wählen Sie ein MP zur Prüfung aus. Sämtliche in der Apotheke vorrätig gehaltene MP – auch MP aus dem Wareneingang, die keine Lagerartikel sind – sollten repräsentativ berücksichtigt werden.

ARBEITSBOGEN 4:
PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Bezeichnung MP:

Ggf. PZN: _____

Verwendungszweck: _____

Unternehmer:

Anschrift:

Lieferant:

Lieferdatum: _____

Ggf. Darreichungsform:

Ggf. Packungsgröße:

Ggf. Verwendbar bis:

Ggf. Chargenbezeichnung:

Lagerung des ausgewählten MP:

Lagerartikel: ☐ Ja ☐ Nein

Lagerort: ☐ Generalalphabet ☐ Sichtwahl ☐ Freiwahl ☐ Kühlschrank
☐ Rezeptur ☐ Labor ☐ Sonstiger Lagerort: _____

IV.2 Durchführung der Prüfung (MP)

Führen Sie die Prüfung eines MP durch.

Nutzen Sie dafür die Checkliste der BAK „Prüfkriterien für Medizinprodukte“ und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der Checkliste als Anlage bei.

V Maßnahmen bei festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängeln

Wurden mutmaßliche Qualitätsmängel bei der Prüfung des FAM bzw. des ☐ Ja ☐ Nein apothekenpflichtigen MP festgestellt?

Kann die Herkunft der festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängel dem ☐ Ja ☐ Nein Hersteller zugeordnet werden?

☐ Die Herkunft der Qualitätsmängel kann nicht eindeutig festgestellt werden.

Welche Maßnahmen ergreifen Sie bei festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängeln?

ARBEITSBOGEN 4:
PRÜFUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Verwenden Sie zur Bearbeitung der festgestellten Qualitätsmängel den Arbeitsbogen 15: „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“.

VI Dokumentation

Überprüfen und vervollständigen Sie ggf. die Dokumentation über die Prüfung der FAM bzw. MP. Eine verpflichtende Dokumentation der Prüfung ergibt sich für apothekenpflichtige MP aus § 12 Abs. 2 ApBetrO.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO in der Apotheke zu archivieren?

VII Inverkehrbringen

Was müssen Sie bei verifizierungspflichtigen FAM beachten, wenn der Originalitätsverschluss innerhalb der Apotheke zu Prüfzwecken zerstört wurde und wie klären Sie den Patienten über die Hintergründe auf?

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie

ARBEITSBOGEN 5: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Stellen Sie ein wirkstoffhaltiges Rezepturarzneimittel her. Verwenden Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ nebst Kommentar und Arbeitshilfen.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Patienteninformationen

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Alter des Anwenders: _____ ☐ Säugling/Kleinkind Geschlecht: _____

Sind beim Patienten Allergien bzw. Unverträglichkeiten bekannt, z. B. gegen Konservierungsmittel? ☐ Nein ☐ Ja:

☐ Schwangerschaft ☐ Stillzeit ☐ Sonstige Begleitumstände: _____

III Rezepturanforderung

Die Herstellung des Rezepturarzneimittels erfolgt aufgrund

☐ der ärztlichen Verordnung.

☐ der Rezepturanforderung des Patienten.

Wie können Sie feststellen, ob das Rezepturarzneimittel für den Patienten wiederholt verordnet bzw. angefordert wurde?

Die vorliegende Rezepturanforderung ist die

☐ Erstverordnung bzw. erstmalige Anforderung.

☐ Wiederholungsverordnung bzw. wiederholte Anforderung.

Bezeichnung des Rezepturarzneimittels: _____

Ggf. Indikation: _____

Darreichungsform: _____

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 5: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Anwendungsart: _____

Gebrauchsanweisung/Dosierung: _____

Anwendungsdauer: _____

III.1 Rezepturformel

Ausgangsstoffe:	Verordnete Menge (Masse, Volumen):	Funktion, Eigenschaften:

Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist (§ 7 ApBetrO). Überlegen Sie sich Beispiele für „erkennbare Irrtümer“ oder „sonstige Bedenken“ in Bezug auf Verordnungen von Rezepturarzneimitteln. Überprüfen Sie die vorliegende Verordnung auf Lesbarkeit, erkennbare Irrtümer und „sonstige Bedenken“. Besteht Handlungsbedarf?

ARBEITSBOGEN 5:
HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

III.2 Plausibilitätsprüfung

Welche Aspekte müssen gemäß § 7 Abs. 1b ApBetrO bei der Plausibilitätsprüfung insbesondere berücksichtigt werden?

Welche Hilfsmittel verwenden Sie für die Plausibilitätsprüfung?

Führen Sie die Plausibilitätskontrolle gemäß § 7 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) durch. Verwenden Sie dafür die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der Plausibilitätsprüfung als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten.

Bewertung:

Kann das angeforderte Rezepturarzneimittel ohne Modifizierung der Rezepturformel angefertigt werden?

☐ Ja, es kann nach angegebener Rezepturformel angefertigt werden.

☐ Nein, es kann nicht nach angegebener Rezepturformel angefertigt werden, weil

Falls eine Modifizierung der Rezepturformel vorgenommen werden muss, damit das angeforderte Rezepturarzneimittel hergestellt werden kann, welche Maßnahme/n schlagen Sie hierfür vor? Wie lautet/lauten Ihr/e Lösungsvorschlag/-vorschläge?

ARBEITSBOGEN 5: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Müssen Sie für die Umsetzung der zu treffenden Maßnahme/n eine Rücksprache mit dem Verordner vornehmen? ☐ Ja ☐ Nein

Füllen Sie für die Rücksprache mit dem Verordner die Kommunikationshilfe gemäß DAC/NRF I.5. aus und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei. Verwenden Sie diese ebenfalls zur Dokumentation des Ergebnisses. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten.

Wird Ihr Änderungsvorschlag vom Verordner bzw. Patienten akzeptiert? ☐ Ja ☐ Nein
Wenn nein, wie lautet die Antwort bzw. der Lösungsvorschlag vom Verordner?

Besteht der Verordner bzw. der Patient weiterhin auf die Herstellung des Rezepturarzneimittels gemäß ursprünglich verfasster Rezepturformel? ☐ Ja ☐ Nein

Verbietet die Nutzen-Risiko-Abwägung die Herstellung des Rezepturarzneimittels aufgrund der Bedenklichkeit gemäß § 5 Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. der erheblichen Minderung der Qualität gemäß § 8 AMG? ☐ Ja ☐ Nein

Falls ja, wie gehen Sie bzw. wie würden Sie theoretisch in diesem Fall vorgehen?

IV Fertigstellungstermin

Legen Sie den Fertigstellungstermin für die Rezeptur fest. Welche Aspekte müssen hierfür berücksichtigt werden?

V Vorbereitung der Herstellung

V.1 Herstellungsvorschrift

Welche Form der Herstellungsvorschrift kann für die Anfertigung des Rezepturarzneimittels herangezogen werden?

- ☐ **Standardisierte Herstellungsvorschrift, z. B. DAC/NRF _____:**
- ☐ Die Herstellung erfolgt gemäß standardisierter und anerkannter bzw. davon abgeleiteter Herstellungsvorschrift.
- ☐ Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte aufgrund individueller Besonderheiten in einer schriftlichen Herstellungsanweisung.

ARBEITSBOGEN 5: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

☐ Nichtstandardisierte Herstellungsvorschrift:

- ☐ Erstanfertigung: Herstellungsschritte und -anweisung werden neu festgelegt.
- ☐ Wiederholungsanfertigung: Es kann auf bereits vorliegende Herstellungsanweisung zurückgegriffen werden. Ggf. werden einzelne Arbeitsschritte aufgrund individueller Besonderheiten schriftlich festgelegt.

V.2 Herstellungsanweisung

Erstellen Sie die Herstellungsanweisung gemäß § 7 ApBetrO. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten. Verwenden Sie zur Erstellung der Herstellungsanweisung den Arbeitsbogen 5a sowie die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der Herstellungsanweisung als Anlage bei.

VI Herstellung

Stellen Sie das Rezepturarzneimittel her und führen Sie die vorgesehenen Inprozesskontrollen durch. Erstellen Sie parallel das Herstellungsprotokoll.

In welchen Fällen würden Sie das „Vier-Augen-Prinzip“ bei der Herstellung von Rezepturarzneimitteln beachten? Vergleichen Sie Ihre Vorschläge mit den Angaben im DAC/NRF I.2.3.2.

VI.1 Herstellungsprotokoll

Erstellen Sie das Herstellungsprotokoll gemäß § 7 ApBetrO. Verwenden Sie hierfür die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Herstellungsprotokolls als Anlage bei. Arbeitsvorlagen finden Sie zudem im DAC/NRF-Kapitel II. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten.

Welche Angaben sollte das Herstellungsprotokoll beinhalten, damit die Herstellung ggf. zu einem späteren Zeitpunkt nachvollzogen werden kann? Vergleichen Sie Ihre Vorschläge mit den Angaben gemäß § 7 Abs. 1c ApBetrO.

ARBEITSBOGEN 5:
HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

VI.2 Inprozesskontrollen

Sind die Inprozesskontrollen ohne Mängel? ☐ Ja ☐ Nein

Sind ggf. aufgetretene Mängel nachträglich zu beseitigen?

☐ Ja ☐ Nein, das Rezepturarzneimittel wird vernichtet

Wenn ja, welche Maßnahmen führen Sie durch, um die Mängel zu beseitigen?

VII Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels

Erstellen Sie die Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels gemäß § 14 ApBetrO und ergänzen Sie ggf. weitere sinnvolle Angaben für den Patienten. Verzichten Sie im Arbeitsbogen auf die Angaben zum Patienten. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Etiketts bei.

☐ Der Patient erhält – sofern erforderlich – eine über die Kennzeichnungspflicht hinausgehende separate Gebrauchsinformation. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der separaten Gebrauchsinformation bei.

☐ Die Kennzeichnung erfolgt in deutscher Sprache, gut lesbar und dauerhaft.

VIII Freigabeproofung

Ist die Prüfung ohne Mängel? ☐ Ja ☐ Nein

Sind ggf. aufgetretene Mängel nachträglich zu beseitigen?

☐ Ja ☐ Nein, das Rezepturarzneimittel wird vernichtet

☐ Hergestelltes Rezepturarzneimittel entspricht dem angeforderten Rezepturarzneimittel.

☐ Qualität durch Herstellungsverfahren, Ergebnisse der Inprozesskontrollen und sensorischen Prüfung gewährleistet.

☐ Dokumentation der Freigabe, z. B. auf dem Herstellungsprotokoll.

IX Preisberechnung

Wann taxieren Sie nach § 4 bzw. nach § 5 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)?
Was ist der Unterschied?

ARBEITSBOGEN 5: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Taxieren Sie das Rezepturarzneimittel nach den Vorgaben des § 5 AMPreisV. Geben Sie die Berechnungsschritte wieder.

Welche Angaben sind gemäß § 9 AMPreisV auf der Verschreibung kenntlich zu machen?

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie

» www.arzneimittelkommission.de

- › Hinweise und Materialien für Apotheken
 - Bedenkliche Rezepturarzneimittel
 - Negativmonographien

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Erstellen Sie die Herstellungsanweisung für ein Rezepturarzneimittel. Verwenden Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ nebst Kommentar und Arbeitshilfen.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Herstellungsanweisung

Welche Festlegungen müssen gemäß § 7 Abs. 1a ApBetrO durch die Herstellungsanweisung mindestens getroffen werden? Welche Festlegungen sind auch für standardisierte Herstellungsanweisungen zu treffen?

II.1 Plausibilitätsprüfung

Wurde für das vorliegende Rezepturarzneimittel bereits die Plausibilitätsprüfung vorgenommen?

☐ Ja, dokumentiert unter:

☐ Nein, die Plausibilitätsprüfung wird vor Erstellung der Herstellungsanweisung durchgeführt.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

II.2 Ansatzgröße

Legen Sie die Ansatzgröße ggf. unter Berücksichtigung von Ansatzüberschüssen und Wirkstoff-Produktionszuschlägen fest. Begründen Sie kurz Ihre Festlegung.

II.3 Ausgangsstoffe

Füllen Sie die nachfolgende Tabelle aus. Führen Sie die benötigten Ausgangsstoffe auf und ergänzen Sie die verschiedenen Aspekte. Beachten Sie die nachstehenden Erläuterungen.

Pharmazeutische Qualität:

Tragen Sie die erforderlichen Ausgangsstoffe ein und überprüfen Sie, ob alle in pharmazeutischer Qualität vorliegen. Beachten Sie die Vorgaben der Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“.

Galenische Beschaffenheit bzw. Keimzahl im Prüfzertifikat:

Berücksichtigen Sie bei der Verarbeitung von Ausgangsstoffen mit hohen mikrobiologischen Grenzwerten, z. B. Stärke, Tragant oder Talkum, die Keimzahl im Prüfzertifikat. Muss ggf. vor der Verarbeitung ein geeignetes Verfahren zur Verminderung der Keimzahl angewendet werden? Sind die Ausgangsstoffe hinsichtlich ihrer galenischen Beschaffenheit geeignet, z. B. Teilchengröße, Schüttdichte oder Emulgiervermögen?

Einwaagekorrekturfaktor bzw. Waagentyp:

Errechnen Sie – falls erforderlich – den Einwaagekorrekturfaktor und geben Sie jeweils den erforderlichen Waagentyp für die Einwaage der einzelnen Ausgangsstoffe an. Nutzen Sie hierfür die Hilfestellungen im DAC/NRF-Abschnitt I.2.1.1. bzw. I.2.9 und DAC/NRF-Tool.

Arbeitsschutzmaßnahmen:

Überprüfen Sie, welche Arbeitsschutzmaßnahmen für die Anfertigung der vorliegenden Rezeptur notwendig sind. Welche Ausgangsstoffe machen hier welche Arbeitsschutzmaßnahmen erforderlich? Auf Grundlage welcher Gefahrenhinweise (H-Sätze) resultieren diese? Liegen für die verwendeten Ausgangsstoffe die Gefährdungsbeurteilungen und die entsprechenden Betriebsanweisungen in Ihrer Apotheke vor? Beachten Sie die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen.

ARBEITSBOGEN 5a:
HERSTELLUNGSANWEISUNG

Ausgangsstoffe:

Bezeichnung des Ausgangsstoffes:	Liegt in pharmazeutischer Qualität vor:	Galenische Beschaffenheit bzw. Bewertung der Keimzahl im Prüfzertifikat:	Ggf. errechneter Einwaagekorrekturfaktor:	Erforderlicher Waagentyp für die Einwaage:	Gefahrenhinweise (H-Sätze):	Gefährdungsbeurteilung bzw. Betriebsanweisung liegt vor:	Arbeitsschutzmaßnahme:

II.4 Haltbarkeit

Welche qualitätsmindernden Veränderungen können auftreten, die Einfluss auf die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels haben?

Ist die mikrobiologische Qualität über den Anwendungszeitraum gewährleistet oder ist eine zusätzliche Konservierung notwendig? Wenn ja, welche Konservierung schlagen Sie vor?

Legen Sie die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels unter Berücksichtigung gleich bleibender Qualität über den Anwendungszeitraum fest, vgl. I.4 DAC/NRF.

II.5 Herstellungstechnik und Ausrüstungsgegenstände

Entscheiden Sie sich für die geeignete Herstellungstechnik und notieren Sie alle dafür erforderlichen Herstellungsgeräte. Begründen Sie Ihre Entscheidung für die Herstellungstechnik.

II.6 Primärpackmittel und Applikationshilfen

Welches Primärpackmittel ist für das vorliegende Rezepturarzneimittel geeignet? Wägen Sie eventuelle Vor- und Nachteile unter Beachtung der Haltbarkeit, Praktikabilität für den Anwender oder eventuellen Wechselwirkungen zwischen Arzneimittel und Primärpackmittel ab. Beachten Sie insbesondere die Vorgaben der Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel“ sowie die Allgemeinen Hinweise (Abschnitte I.2.2. und I.6. bis I.17.) und Bezugsquellennachweis im DAC/NRF.

ARBEITSBOGEN 5a:
HERSTELLUNGSANWEISUNG

Welche Aspekte bezüglich der sachgemäßen Handhabung des Primärpackmittels müssen dem Patienten bei der Abgabe erklärt werden?

II.7 Hygienemaßnahmen

Führen Sie erforderliche Hygienemaßnahmen auf, die während der Herstellung zu ergreifen sind. Beachten Sie vor allem Aspekte der Personalhygiene, Geräte- und Raumhygiene, die Vorgaben der Leitlinie zur Qualitätssicherung „Hygienemanagement“ sowie DAC/NRF Kapitel I.2.7. Hygiene.

Personalhygiene:

Gerätehygiene:

Raumhygiene:

II.8 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Welche Schritte müssen zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes für die Herstellung des Rezepturarzneimittels beachtet werden?

II.9 Einzelne Arbeitsschritte

Führen Sie die einzelnen Arbeitsschritte zur Herstellung des Rezepturarzneimittels auf. Sofern Sie sich für die Herstellung mit einem elektrischen Rührsystem entschieden haben, geben Sie die erforderlichen Herstellungsparameter an.

II.10 Inprozesskontrollen

Legen Sie fest, welche Inprozesskontrollen während der Herstellung des angeforderten Rezepturarzneimittels in Abhängigkeit des gewählten Herstellungsverfahrens durchgeführt werden sollen. Beachten Sie insbesondere die DAC-Probe 12 des DAC/NRF. Können die vorgeschlagenen Inprozesskontrollen auch auf die Herstellung mittels elektrischer Rührsysteme übertragen werden? Welche Maßnahmen schlagen Sie ggf. vor?

II.11 Kennzeichnung

Welche Angaben sind gemäß § 14 Abs. 1 ApBetrO mindestens auf dem Etikett zu vermerken? In welchen Fällen müssen die Vorschriften der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV) beachtet werden?

Etikett:

Machen Sie einen Vorschlag für die Kennzeichnung des vorliegenden Rezepturarzneimittels. Denken Sie auch an die Pflichtangaben für sonstige Bestandteile von Arzneimitteln (§ 14 Abs. 1 Nr. 5 ApBetrO). Orientieren Sie sich dabei an der [Besonderheitenliste](#) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Verzichten Sie im Arbeitsbogen auf die Angaben zum Patienten.

Gebrauchsinformation:

Welche Hinweise können für den Patienten in einer über die Kennzeichnungspflicht hinausgehenden separaten Gebrauchsinformation hilfreich sein? Formulieren Sie – sofern erforderlich – die ausführliche Gebrauchsinformation und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

II.12 Freigabeproofung

Welche organoleptischen Prüfungen müssen für die Freigabe des Rezepturarzneimittels durchgeführt werden – vgl. ggf. Kap. I.2.10. DAC/NRF?

II.13 Herstellungsanweisung erstellen

Erstellen Sie die komplette Herstellungsanweisung für das angeforderte Rezepturarzneimittel. Nutzen Sie hierfür die Vorlagen aus der Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei. Verzichten Sie hierbei auf Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
- › Tätigkeiten mit Gefahrstoffen – Empfehlungen zu Arbeitsschutzmaßnahmen

» www.arzneimittelkommission.de

- › Hinweise und Materialien für Apotheken
 - Bedenkliche Rezepturarzneimittel
 - Negativmonographien

» www.bfarm.de

- › Besonderheitenliste

» www.gd-online.de

- › „GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen“

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren und beraten Sie einen Patienten im Rahmen der Selbstmedikation. Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation“ nebst Kommentar. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinie, den Kommentar und die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Indikationen in der Selbstmedikation

Überlegen Sie, welche Themen der Selbstmedikation eine wichtige Rolle in der Apotheke einnehmen. Erstellen Sie eine Liste mit entsprechenden Indikationen.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 6:
ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

III Patient mit Eigendiagnose bzw. Arzneimittelwunsch

☐ Patient mit Eigendiagnose

☐ Patient mit Arzneimittelwunsch

Eigendiagnose:

Arzneimittelwunsch:

--	--

Für wen ist das Arzneimittel (AM) bestimmt? _____

Ist eine Patientendatei vorhanden?

☐ Ja ☐ Nein

Alter des Anwenders: _____ ☐ Säugling/Kleinkind Geschlecht: _____

☐ Schwangerschaft ☐ Stillzeit ☐ Sonstige Begleitumstände: _____

Hinterfragen der Eigendiagnose bzw. des Arzneimittelwunsches

Welche Beschwerden?

--

Seit wann?

--

Wie häufig bzw. wann?

--

Weitere Begleitsymptome?

--

Wurden Beschwerden bereits
durch einen Arzt abgeklärt?

☐ Nein ☐ Ja, ärztliche Empfehlung:

--

ARBEITSBOGEN 6:
ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Wurden bereits AM gegen die Beschwerden angewendet?

☐ Nein

☐ Ja, welche AM und mit welchen Erfahrungen:

Sind (chronische) Erkrankungen, Allergien, Unverträglichkeiten bekannt?

☐ Nein

☐ Ja, welche:

Werden regelmäßig, akut oder bei Bedarf, AM angewendet?

☐ Nein

☐ Ja, welche:

Grenzen der Selbstmedikation

Wird die Arzneimittelabgabe im Rahmen der Selbstmedikation durch ein Kriterium begrenzt?
Zum Beispiel:

☐ Alter des Patienten

☐ Unklare Symptomschilderung

☐ Art, Dauer, Häufigkeit der Symptome

☐ Andere Erkrankungen

☐ Verdacht auf Arzneimittelmissbrauch

☐ Selbstmedikation in der Schwangerschaft/Stillzeit

☐ Verdacht auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) aufgrund verordneter AM

☐ Sonstiges: _____

Ist eine Selbstmedikation möglich?

☐ Ja

☐ Nein

☐ Arztverweis

Begründung:

IV Auswahl und Beurteilung des Arzneistoffs/Fertigarzneimittels

Arzneistoffauswahl

Welche patientenspezifischen Kriterien müssen Sie bei der Auswahl des Arzneistoffes beachten, z. B. Erkrankungen, Allergien, Unverträglichkeiten, Interaktionen, Kontraindikationen?

--

Welche/n Arzneistoff/e empfehlen Sie?

Arzneistoff:

Begründung:

--	--

Fertigarzneimittelauswahl

Welche/s Fertigarzneimittel (FAM) empfehlen Sie? Charakterisieren Sie die/das ausgewählte Fertigarzneimittel.

1. Fertigarzneimittlempfehlung:

Bezeichnung: _____

Wirkweise:

--

Indikation/en: _____

Kontraindikation/en: _____

Darreichungsform: _____ Packungsgröße: _____ PZN: _____

Ch.-B.: _____ Zul.-Nr./Reg.-Nr.: _____

Name/Firma des pharmazeutischen Unternehmers: _____

☐ Apothekenpflichtig ☐ Freiverkäuflich AEP (€): _____ AVP (€): _____

Lagerungsbedingungen: _____

ARBEITSBOGEN 6: ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Arzneilich wirksame Bestandteile:	Menge/Konzentration:

Dosierung gemäß Fachinformation:	Anwendungsdauer:

Begründen Sie Ihre Entscheidung:

2. Fertigarzneimittlempfehlung:

Bezeichnung: _____

Wirkweise: _____

Indikation/en: _____

Kontraindikation/en: _____

Darreichungsform: _____ Packungsgröße: _____ PZN: _____

Ch.-B.: _____ Zul.-Nr./Reg.-Nr.: _____

Name/Firma des pharmazeutischen Unternehmers: _____

☐ Apothekenpflichtig ☐ Freiverkäuflich AEP (€): _____ AVP (€): _____

Lagerungsbedingungen: _____

Arzneilich wirksame Bestandteile:	Menge/Konzentration:

Dosierung gemäß Fachinformation:	Anwendungsdauer:

ARBEITSBOGEN 6:
ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Begründen Sie Ihre Entscheidung:

Was bedeutet evidenzbasierte Pharmazie? Beurteilen Sie Ihre Empfehlung/en auf Grundlage der Kriterien der evidenzbasierten Pharmazie.

Für Ihre Beurteilung verwendete Quellen:

V Informationen über das Arzneimittel

Informieren Sie den Patienten über die Arzneimitteltherapie. Beachten Sie dabei insbesondere die nachstehenden Aspekte.

Informationen über Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer:

Wirkung und Nutzen des Arzneimittels:

ARBEITSBOGEN 6:
ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW):

Weitere wichtige Hinweise, z. B. Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, Lagerung und Entsorgung des Arzneimittels:

Informationen über die Grenzen der Selbstmedikation:

VI Unterstützende Maßnahmen

Weisen Sie den Patienten auf zusätzliche unterstützende Maßnahmen hin. Berücksichtigen Sie hierfür z. B. Applikationshilfen, Informationsmaterial, nicht-medikamentöse Maßnahmen, Zusatzempfehlungen.

VII Abgabe des Arzneimittels

Bestehen beim Patienten noch Unklarheiten? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche und wie können diese geklärt werden? Ist dafür ggf. die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich?

ARBEITSBOGEN 6:
ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Was beachten Sie bei der Abgabe des Arzneimittels an Dritte und an Minderjährige? Berücksichtigen Sie ggf. die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Abgabe von Arzneimitteln an Minderjährige.

- ☐ Folgende Möglichkeiten der Kontaktaufnahme werden angeboten:
- ☐ Telefonnummer der Apotheke ☐ E-Mail-Adresse der Apotheke
- ☐ Sonstiges: _____

VIII Pflege der Patientendatei

- ☐ Daten aktualisieren ☐ Aufnahme in Patientendatei anbieten

IX Angebot weiterer pharmazeutischer Dienstleistungen

Gemäß § 129 Abs. 5e Sozialgesetzbuch V (SGB V) können Patienten einen Anspruch auf bestimmte pharmazeutische Dienstleistungen in der Apotheke haben.

Welche weiteren pharmazeutischen Dienstleistungen bieten Sie dem Patienten ggf. an und mit welcher Begründung?



Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

ARBEITSBOGEN 6:
ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Neubeck, M. Evidenzbasierte Selbstmedikation. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
 - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
 - › Rezeptfreie Abgabe von Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) – Handlungsempfehlungen der Bundesapothekerkammer
- » www.ebm-netzwerk.de
 - › Evidenzbasierte Pharmazie
- » EVInews

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren Sie sich über das Qualitätsmanagementsystem (QMS) Ihrer Apotheke. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Qualitätsmanagement-Dokumentation (QM-Dokumentation) Ihrer Apotheke – z. B. das Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch) – die Leitlinien nebst Kommentaren und Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung sowie – falls vorhanden – die Landessatzung für das QMS der Apothekerkammer. Alternativ legen Sie die „Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken“ zu Grunde.

II QM-Dokumentation

Durch die QM-Dokumentation werden u. a. betriebliche Abläufe pharmazeutischer Tätigkeiten gemäß § 1a Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) festgelegt und dokumentiert. In welche einzelnen Abschnitte ist die QM-Dokumentation Ihrer Apotheke untergliedert? Vergleichen Sie die Inhalte mit den Themen bzw. Tätigkeitsbereichen, die gemäß Landessatzung für das QMS der Apothekerkammer oder alternativ der „Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken“ mindestens zu beschreiben sind.

Welche Themen bzw. Tätigkeitsbereiche müssen ggf. in Ihrer Apotheke im Rahmen des QMS zusätzlich erfasst und geregelt werden?

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 7:
QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM – QMS

Wählen Sie eine Tätigkeit in der Apotheke aus und schauen Sie nach, welche Informationen Sie der QM-Dokumentation Ihrer Apotheke hierzu entnehmen können. Ordnen Sie die Tätigkeit unter Berücksichtigung der Anlage 1 „Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken“ ein.

Welche Tätigkeit haben Sie ausgewählt?

Handelt es sich hierbei um einen Pflichtprozess aufgrund der ApBetrO oder um einen fakultativen Prozess?

Kann die Tätigkeit den pharmazeutischen Tätigkeiten gemäß § 1a ApBetrO zugeordnet werden?

Ist zu dieser Tätigkeit die schriftliche Festlegung der Abläufe gefordert? Wenn ja, notieren Sie kurz, welche Schritte in der QM-Dokumentation beschrieben werden.

Ist das Führen von Aufzeichnungen im Zusammenhang der Tätigkeit gefordert? Wenn ja, welche? Welche Arbeitshilfen können Sie der QM-Dokumentation diesbezüglich entnehmen?

Gibt es eine Leitlinie der Bundesapothekerkammer, die für die Durchführung der Tätigkeit herangezogen werden kann? Wenn ja, welche? Werden zusätzlich Arbeitshilfen angeboten? Wenn ja, welche?

III Verfahrensanweisung (VA) erstellen

Erstellen Sie die Verfahrensanweisung (Synonym: Standard Operating Procedure, SOP) für eine pharmazeutische Tätigkeit gemäß § 1a Abs. 3 ApBetrO Ihrer Wahl. Nutzen Sie als Grundlage zur betrieblichen Beschreibung der Prozesse die Leitlinien nebst Kommentaren der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung. Verwenden Sie die Formulare aus der Apotheke und fügen Sie eine Kopie Ihrer Muster-Verfahrensanweisung als Anlage bei.

Für welche Art der Prozessbeschreibung entscheiden Sie sich?

- ☐ Charakterisierung der Abläufe mittels W-Fragen
☐ Abbildung der Prozesse mittels Flussdiagramm

Begründen Sie Ihre Entscheidung:

IV QMS in der Apotheke

Werden in Ihrer Apotheke nur pharmazeutische Prozesse gemäß § 2a ApBetrO im Rahmen des QMS dargestellt oder ist in Ihrer Apotheke ein umfassendes QMS etabliert? Welche Vorteile hat ein umfassendes QMS?

Nimmt Ihre Apotheke an regelmäßigen, freiwilligen Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung teil? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, an welchen Maßnahmen wird teilgenommen, mit welchem Ziel und wie häufig? Beschreiben Sie auch bei Nicht-Teilnahme das Ziel der jeweiligen Maßnahme.

Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung:	Ziel der Maßnahme:	Teilnahmehäufigkeit pro Jahr:	Aktuelles Zertifikat vorhanden:
☐ Teilnahme am Pseudo Customer-Konzept			☐
☐ Teilnahme an ZL-Blut-Ringversuchen			☐
☐ Teilnahme an ZL-Rezeptur-Ringversuchen			☐
☐ Teilnahme am ZL-Hygienemonitoring			☐
☐ Teilnahme an ZL-Wasseruntersuchungen			☐
☐ Sonstige Maßnahmen:			☐

ARBEITSBOGEN 7:
QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM – QMS

Besteht von der Apothekerkammer aus die Verpflichtung zur Teilnahme an externen Qualitätsüberprüfungen? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche?

☐ Von der Kammer beauftragte BeratungsChecks bzw. Testkäufe

☐ Verpflichtende Teilnahme an Ringversuchen und zwar: _____

In welchem Abstand wird die regelmäßige Selbstinspektion gemäß § 2a Abs. 2 ApBetrO in Ihrer Apotheke durchgeführt?

Wie werden die Überprüfungen, Selbstinspektionen und erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen dokumentiert?

Führen Sie die Selbstinspektion für einen Tätigkeitsbereich durch und fügen Sie eine Kopie der Dokumentation, z. B. Checkliste, als Anlage dem Arbeitsbogen bei.

Liegt für das QMS Ihrer Apotheke eine Zertifizierung vor? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, ist das Zertifikat aktuell? ☐ Ja ☐ Nein

Wonach wurde die Apotheke zertifiziert? Was ist die Grundlage der Zertifizierung?

Erläutern Sie die Vorteile einer Zertifizierung des QMS.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

ARBEITSBOGEN 7:
QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM – QMS

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Bundessapothekerkammer (Hrsg.) Qualitätssicherung in der Apotheke. Fortsetzungswerk – Loseblattsammlung. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Diedrich, R. Selbstinspektion in Apotheken. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
 - › Angebote der Kammern zur Qualitätssicherung
- » www.zentrallabor.com
 - › Ringversuche

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Beantworten Sie eine arzneimittelbezogene Anfrage bzw. eine Anfrage zur Arzneimittelinformation. Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Arzneimittelinformation in der Apotheke und in Informationsstellen der Apothekerschaft“ nebst Kommentaren. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinie, die Kommentare und Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Anfrage

Für die Erarbeitung und Weitergabe einer adäquaten Antwort ist es wichtig, zuerst das Profil des Anfragenden zu klassifizieren.

Für welche Person bzw. Institution ist die Arzneimittelinformation erwünscht?

☐ Patient, Kunde ohne Vorkenntnisse

☐ Patient, Kunde mit Vorkenntnissen

☐ Arzt, Fachrichtung:

☐ Zahnarzt

☐ Tierarzt

☐ Hebamme

☐ Pflegekraft

☐ pflegende Angehörige

☐ Heilpraktiker

☐ Anderer Gesundheitsberuf: _____

☐ Andere Apotheke

☐ Sonstiges: _____

III Erfassung und Analyse der Anfrage

Bei der Erfassung von Anfragen ist sicherzustellen, dass alle zur Beantwortung erforderlichen Angaben vorliegen und datenschutzkonform dokumentiert werden. Vergewissern Sie sich vorab, ob ggf. die „Einwilligungserklärung unter Beachtung der DS-GVO zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten des Patienten in der Apotheke im Rahmen der Arzneimittelinformation“ vorliegt.

Art der Anfragenannahme:

☐ Persönlich

Eingangsdatum: _____

☐ Telefonisch

☐ Fax

☐ E-Mail

☐ Internet-Kontaktformular

☐ Sonstiges: _____

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 8: ARZNEIMITTELINFORMATION

Thema der Anfrage:

Um die Recherche für die Anfrage zu strukturieren ist es sinnvoll, das Thema zu klassifizieren. Welchem Schwerpunkt ordnen Sie die vorliegende Anfrage zu?

- | | |
|---|--|
| ☐ Stoff- und Produktinformation | ☐ Pharmakologie, Wirksamkeit, Therapie |
| ☐ Arzneimitteltherapiesicherheit, Arzneimittelrisiken | ☐ Identitätsprüfung, Arzneibuchanfragen, Qualitätsprüfung |
| ☐ Herstellung, Galenik, Betriebshygiene | ☐ Toxikologie, Umweltauswirkungen |
| ☐ Pharmakoökonomie, Zulassungsbestimmungen | ☐ Pharmazeutisches Recht, Abgabebestimmungen |
| ☐ Prävention, Gesundheitsberatung, alternative Therapiemöglichkeiten | ☐ Informationsmaterialien |
| ☐ Sonstige Anfragen | |

Wie lautet die konkrete Fragestellung, die sich aus den vorliegenden Informationen und dem Thema der Anfrage ergibt?

Verwenden Sie zur Erfassung der Anfrage die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer „Dokumentationsbogen für die Arzneimittelinformation“ und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei. Verzichten Sie hierbei auf die Erfassung der persönlichen Daten des Patienten und geben Sie lediglich das Alter in Jahren an.

IV Recherche

Welche Hilfsmittel zur wissenschaftlichen Recherche bzw. Beantwortung der Anfrage verwenden Sie? Berücksichtigen Sie für Ihre Recherche auch die Literaturempfehlungen und Internetadressen in der Arbeitshilfe „Hilfsmittel für die Arzneimittelinformation“.

- ☐ ABDADatenbank² mit AMTS CAVE: _____
- ☐ Elektronische Datenbanken, Internet: _____
- ☐ Fachzeitschriften: _____
- ☐ Pharmazeutische Rechtsvorschriften: _____
- ☐ Arzneibücher, DAC/NRF: _____
- ☐ Fachinformationen der Hersteller: _____
- ☐ Lehrbücher der Pharmazie, Pharmakologie, Toxikologie: _____
- ☐ Sonstige Quellen: _____

ARBEITSBOGEN 8: ARZNEIMITTELINFORMATION

Kann die vorliegende Anfrage mit den in der Apotheke zur Verfügung stehenden Informationsquellen beantwortet werden oder sollte eine spezialisierte Arzneimittelinformationsstelle kontaktiert werden? Begründen Sie Ihre Entscheidung.

Welche externen Ansprechpartner stehen Ihnen für weiterführende Informationen zur Verfügung?

- ☐ Es erfolgt die schriftliche Dokumentation der Anfrage, der Rechercheergebnisse und der Antwort.
- ☐ Es erfolgt eine interne Evaluation der Bearbeitung durch Einsatz von Bewertungsbögen für den Anfragenden, z. B. mit der Arbeitshilfe „Feedback Fragebogen Arzneimittelinformation“.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

› Leitlinien und Arbeitshilfen

› Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie

» www.arzneimittelkommission.de

ARBEITSBOGEN 9: DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Für einige Arzneimittel gilt in der Apotheke eine Dokumentations- bzw. Anzeigepflicht. Bearbeiten Sie den Arbeitsbogen für dokumentations- bzw. anzeigepflichtige Fertigarzneimittel (FAM) Ihrer Wahl. Nutzen Sie zusätzlich die vorhandenen Formulare Ihrer Apotheke.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Informationen über das Arzneimittel

Bezeichnung: _____ PZN: _____

Wirkstoff und Stärke: _____ Zul.-Nr. bzw. Reg.-Nr.: _____

Ch.-B.: _____ Packungsgröße: _____ Darreichungsform: _____ Verfallsdatum: _____

Name/Firma des pharmazeutischen Unternehmers: _____

Lieferant: _____

Lagerartikel: ☐ Ja ☐ Nein

Lagerort: ☐ Generalalphabet ☐ Sichtwahl ☐ Freiwahl

☐ Rezeptur ☐ Labor ☐ Kühlschrank

☐ Bestell-/Abhofach ☐ Sonstiger Lagerort: _____

Rechtliche Einstufung: ☐ Verschreibungspflichtig ☐ Apothekenpflichtig ☐ Freiverkäuflich

Rechtliche Bestimmungen, die eine Dokumentations- bzw. Anzeigepflicht nach sich ziehen:

☐ Eingeführte FAM gemäß § 73 Arzneimittelgesetz (AMG), § 18 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

☐ Standardzulassung gemäß §§ 36, 67 Abs. 5 AMG

☐ Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gemäß Art. 103 Abs. 3 EU-Tierarzneimittelverordnung (EU-TAMVO)

☐ FAM, die unter das Transfusionsgesetz (TFG) fallen gemäß § 2 TFG, § 17 Abs. 6a ApBetrO

☐ FAM, die unter das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) fallen gemäß Anlagen II und III zu § 1 BtMG

☐ FAM, mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid, Thalidomid gemäß § 17 Abs. 6b ApBetrO

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

III Dokumentation über die Einfuhr von Arzneimitteln

Unter welchen Voraussetzungen gemäß § 73 AMG dürfen Fertigarzneimittel importiert werden?

Welche Angaben sind gemäß § 18 ApBetrO zu dokumentieren?

Verwenden Sie zur Dokumentation die Formulare Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zur Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

IV Dokumentation über Arzneimittel mit Standardzulassung

Gemäß § 67 Abs. 5 AMG besteht für standardzugelassene Arzneimittel eine Anzeigepflicht bei der zuständigen Behörde und beim BfArM.

Stellt Ihre Apotheke im Rahmen der Defektur standardzugelassene Arzneimittel gemäß § 36 AMG her? Vgl. „Liste der aktuell gültigen Monographien für Standardzulassungen – Humanarzneimittel“ des BfArM. ☐ Ja ☐ Nein

Erstellen Sie eine Liste mit allen in Ihrer Apotheke genutzten Standardzulassungen. Sollte der Tabellenplatz nicht ausreichen, erstellen Sie eine entsprechende Tabelle als Anlage.

Standardzulassungsmonographie:	Zulassungsnummer:	Frei gewählte Zusatzbezeichnung:

Prüfen Sie mittels pharmazeutischer Unternehmensnummer (PNR) über www.pharmnet-bund.de, welche der aufgelisteten Arzneimittel von Ihrer Apotheke gemäß § 67 Abs. 5 AMG beim BfArM gemeldet sind. Gibt es Abweichungen zwischen den tatsächlich genutzten und gemeldeten Arzneimitteln? Listen Sie die Abweichungen auf.

Standardzulassungsmonographie:	Nutzung der Standardzulassung:	Änderungsmeldung:	Beendigung des Inverkehrbringens:
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐

Bei Abweichungen, besprechen Sie die notwendigen Maßnahmen mit der Apothekenleitung. Welche Maßnahmen werden vorgeschlagen?

- ☐ Kopie der Anzeige beim BfArM und der zuständigen Überwachungsbehörde wird als Nachweis in der Apotheke aufbewahrt.
- ☐ Bestätigungsschreiben des BfArM und der zuständigen Überwachungsbehörde des Landes liegen vor.

Wie oft wird die Liste auf Aktualität überprüft? _____

V Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gemäß Art. 34 EU-TAMV müssen nach Art. 103 Abs. 3 EU-TAMVO dokumentiert werden. Welche Angaben sind aufzuzeichnen?

Wie oft müssen die Ein- und Ausgänge verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel gemäß Art. 34 EU-TAMV gegen den vorhandenen Bestand der Arzneimittel aufgerechnet und Abweichungen durch den Apothekenleiter überprüft werden?

Wie lange ist die Dokumentation gemäß Art. 103 Abs. 5 EU-TAMVO zu archivieren? _____

VI Dokumentation der Arzneimittel, die unter das Transfusionsgesetz fallen

Erwerb und Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sind zum Zwecke der Rückverfolgung gemäß § 17 Abs. 6a ApBetrO zu dokumentieren.

Welche Angaben müssen in der Apotheke dokumentiert werden?

Gemäß § 17 Abs. 6a ApBetrO ist der Apotheker verpflichtet, die Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an den verschreibenden Arzt zu melden. Welche Angaben sind dem verschreibenden Arzt von der abgebenden Apotheke zu melden?

Verwenden Sie zur Dokumentation die Formulare Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zur Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

VII Dokumentation der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid, Thalidomid

Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid, sowie der Erwerb dieser Wirkstoffe sind gemäß § 17 Abs. 6b ApBetrO zu dokumentieren. Welche Angaben müssen dokumentiert werden?

Wie oft müssen die Durchschläge der von der Apotheke belieferten T-Rezepte an das BfArM geschickt werden? Was muss nach dem Versand dokumentiert werden?

Verwenden Sie zur Dokumentation die Formulare Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zur Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

VIII Arzneimittel, die von anderen Apotheken bezogen oder weitergegeben werden

Gemäß § 17 Abs. 6c ApBetrO dürfen in einigen Fällen Arzneimittel von anderen Apotheken bezogen oder weitergegeben werden. Was muss in diesen Fällen jeweils dokumentiert werden? Wie erfolgt die Dokumentation in Ihrer Apotheke?

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

IX Dokumentation der Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen

Erwerb und Abgabe von Betäubungsmitteln

Erwerb und Abgabe von Betäubungsmitteln (BtM) zwischen den am BtM-Verkehr berechtigten Teilnehmern werden durch die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) mit dem Abgabebelegverfahren vorgegeben.

Wie werden die verschiedenen Teile des vierteiligen Formblattsatzes bezeichnet?

Welche Angaben muss der Abgebende – z. B. Arzneimittelgroßhändler, Apotheken im Filialverbund – gemäß § 2 BtMBinHV auf allen Teilen des vierteiligen Abgabebeleges machen?

Welche Pflichten hat der Abgebende gemäß § 3 BtMBinHV und § 12 Abs. 2 BtMG zu erfüllen? Wie wird dies in der Praxis umgesetzt?

Was muss beim Erwerber, z. B. in der Apotheke, gemäß § 4 BtMBinHV mit den zugegangenen Teilen des Abgabebelegs gemacht werden?

Welcher Teil des Abgabebelegs verbleibt beim Erwerber? Wie erfolgt die Archivierung gemäß § 5 BtMBinHV beim Erwerber?

Welcher Teil des Abgabebelegs verbleibt beim Abgebenden? Wie erfolgt die Archivierung gemäß § 5 BtMBinHV beim Abgebenden?

ARBEITSBOGEN 9:
DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN

Wie wird mit den übrigen Teilen des Abgabebelegs verfahren?

Worauf müssen Apotheken bei der Weiter- bzw. Rückgabe von Betäubungsmitteln, z. B. zwischen Filialapotheken oder bei Retouren achten?

Verschreibung von Betäubungsmitteln

Durch die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) ist u. a. die Verschreibung von BtM im Rahmen ärztlicher, zahn- oder tierärztlicher Behandlung und die Verwendung von Betäubungsmittelrezepten, dem dreiteiligen amtlichen Formblatt, mit den erforderlichen Angaben geregelt.

Welche Angaben sind auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes gemäß § 9 BtMVV erforderlich?

Wo und zu welchem Zweck verbleiben die einzelnen Teile des Betäubungsmittelrezeptes?

ARBEITSBOGEN 9:
DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN

Welche Angaben müssen auf welchem Teil des Betäubungsmittelrezeptes gemäß § 12 Abs. 3 BtMVV durch die Apotheke gemacht werden?

Welcher Teil des Betäubungsmittelrezeptes muss in der Apotheke aufbewahrt werden? Wie erfolgt die Archivierung gemäß § 12 Abs. 4 BtMVV in der Apotheke?

Nachweis über Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln

Gemäß § 13 BtMVV ist in Apotheken der Nachweis über Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel unverzüglich nach Bestandsänderung im amtlichen Formblatt zu dokumentieren. Welche Angaben müssen gemäß § 14 BtMVV dokumentiert werden?

Die Aufzeichnung über Nachweis, Verbleib und Bestand erfolgt in Ihrer Apotheke unter Verwendung von

- ☐ Karteikarten mit fortlaufender Nummer.
- ☐ Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten.
- ☐ elektronischer Datenverarbeitung.

Wie erfolgt die Überprüfung der Bestände der Betäubungsmittel gemäß § 13 Abs. 2 BtMVV?

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 13 Abs. 3 BtMVV zu archivieren? _____

Verwenden Sie zur Dokumentation die Formulare Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zur Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

ARBEITSBOGEN 9:
DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN

Vernichtung der Betäubungsmittel in der Apotheke:

Wie erfolgt die Vernichtung von nicht mehr verkehrsfähigen Betäubungsmitteln gemäß § 16 BtMG in der Apotheke?

Verwenden Sie zur Dokumentation der Vernichtung die Formulare Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 16 BtMG zu archivieren? _____

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Dokumentation in der Apotheke. 7 Ordner. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Gebler, H., Schenk, A. Betäubungsmittel in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Patientenbezogene Betäubungsmittel-Dokumentation. Formularblock. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, C. Dokumentation. Stuttgart: Deutscher Apothekerverlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. Dokumentieren in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung

- » www.bfarm.de
 - › Bundesopiumstelle
 - › Standardzulassung- und registrierung
- » www.pharmnet-bund.de
 - › Elektronische Standardzulassungen

ARBEITSBOGEN 10: DOKUMENTATION DES BETRIEBS VON MEDIZINPRODUKTEN

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Führen Sie die Dokumentation für das Betreiben oder die Anwendung von Medizinprodukten (MP) gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Empfehlung der Bundesapothekerkammer „Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke“

II Ausstattung in der Apotheke

Folgende MP werden in Ihrer Apotheke betrieben bzw. angewendet:

- ☐ Elektronische Blutdruckmessgeräte, die für Messungen in der Apotheke verwendet werden
- ☐ Elektronische Messgeräte zur Bestimmung der physiologischen Blutparameter, z. B. Blutzucker, Gesamtcholesterin, die für Messungen in der Apotheke verwendet werden
- ☐ Elektrische Milchpumpen zur Ausleihe
- ☐ Elektrische Inhalationsgeräte mit Verneblerfunktion zur Ausleihe
- ☐ Elektrische Babywaagen zur Ausleihe
- ☐ Defibrillatoren
- ☐ Sonstige: _____

III Medizinproduktebuch

Gemäß § 12 MPBetreibV ist ein Medizinproduktebuch zu führen, worin das Betreiben oder die Anwendung von MP in der Apotheke dokumentiert wird. Welche Angaben müssen im Medizinproduktebuch dokumentiert werden?

Dokumentieren Sie das Betreiben oder die Anwendung eines MP mittels Medizinproduktebuch. Verwenden Sie hierfür Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 12 Abs. 3 MPBetreibV zu archivieren? _____

Charakterisierung Medizinprodukt:

Charakterisieren Sie ein Medizinprodukt Ihrer Wahl, das nach § 12 MPBetreibV im Medizinproduktebuch geführt werden muss.

Medizinprodukt/Identifikation: _____

Betriebliche Identifikations-Nr., soweit vorhanden: _____

Bezeichnung nach der veröffentlichten Nomenklatur laut DIMDI: _____

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 10:
DOKUMENTATION DES BETRIEBS VON MEDIZINPRODUKTEN

Medizinprodukttyp/Modell: _____

Loscode/Serien-Nr.: _____ Anschaffungsjahr: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

Lieferant: _____

Standort/betriebl. Zuordnung: _____

CE-Kennzeichen: _____

Medizinprodukt gemäß: ☐ Anlage 1 MPBetreibV ☐ Anlage 2 MPBetreibV

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) erforderlich? ☐ Nein ☐ Ja, Frist _____ Monate.

Messtechnische Kontrollen (MTK) erforderlich? ☐ Nein ☐ Ja, Frist _____ Monate.

IV Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis

Der Apothekenleiter hat als Betreiber für alle aktiven, auf eine Energiequelle angewiesenen, nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis gemäß § 13 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV zu führen. Welche Angaben müssen im Bestandsverzeichnis dokumentiert werden?

Führen Sie die Dokumentation in Form des Bestandsverzeichnisses gemäß § 13 MPBetreibV durch. Verwenden Sie hierfür Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei.

Wie lange ist das Bestandsverzeichnis gemäß § 12 Abs. 3 MPBetreibV aufzubewahren, wenn die Dokumentation gemeinsam mit dem Medizinproduktebuch erfolgt? _____

Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis werden in Ihrer Apotheke:

☐ Als Einheit geführt

☐ Separat geführt

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Schäfer, C. Dokumentation. Stuttgart: Deutscher Apothekerverlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. Dokumentieren in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

» www.dimdi.de

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren und beraten Sie einen Patienten über ein Fertigarzneimittel (FAM) bei der Abgabe im Rahmen einer ärztlichen Verordnung. Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung“ nebst Kommentar. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinie, den Kommentar und die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Ärztliche Verordnung

Zur Überprüfung der Verschreibung auf Einhaltung der vertrags- und sozialrechtlichen Bestimmungen bei der Belieferung von Kassenrezepten bearbeiten Sie den Arbeitsbogen 20 „Das Rezept – Rechtliche Grundlagen und Abrechnung“.

Arzneimittelverordnung

Bezeichnung des verordneten Arzneimittels:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Menge bzw. Konzentration:

--	--

Wirkweise:

--

Indikation/en:

--

Kontraindikation/en:

--

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 11:
ARZNEIMITTELBERATUNG – ÄRZTLICHE VERORDNUNGEN

Darreichungsform: _____ Packungsgröße: _____ PZN: _____

Ch.-B.: _____ Zul.-Nr.: _____

Name/Firma des pharmazeutischen Unternehmers: _____

☐ Verschreibungspflichtig ☐ Apothekenpflichtig AEP (€): _____ AVP (€): _____

Lagerungsbedingungen: _____

Dosierung gemäß Fachinformation:

Anwendungsdauer:

--	--

☐ Erstverordnung

☐ Wiederholungsverordnung

Dokumentationspflichtiges AM:

☐ Eingeführtes FAM gemäß § 73 Arzneimittelgesetz (AMG)

☐ FAM, das unter das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) fällt gemäß Anlagen II und III zu § 1 BtMG

☐ FAM, das unter das Transfusionsgesetz (TFG) fällt gemäß § 2 TFG

☐ FAM mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid, Thalidomid

Zur Beachtung der Dokumentationspflichten bearbeiten Sie den Arbeitsbogen 9 „Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln“.

III Patienteninformationen

Ist eine Patientendatei vorhanden?

☐ Ja ☐ Nein

Alter: _____

☐ Säugling/Kleinkind

Geschlecht: _____

Sind (chronische) Erkrankungen, Allergien, Unverträglichkeiten bekannt?

☐ Nein

☐ Ja:

--

☐ Schwangerschaft

☐ Stillzeit

ARBEITSBOGEN 11:
ARZNEIMITTELBERATUNG – ÄRZTLICHE VERORDNUNGEN

Wendet der Patient regelmäßig weitere Arzneimittel an?

☐ Ja ☐ Nein

Bezeichnung weiterer, vom Patienten aktuell angewandeter Arzneimittel:

Ärztliche Verordnung:

Selbstmedikation:

--	--

IV Inhaltliche Prüfung der Verordnung

Überprüfen Sie die Plausibilität der Verordnung unter Berücksichtigung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS).

Plausibilität der Verordnung:

Welche Aspekte werden im Hinblick auf die Plausibilität der Verordnung überprüft?

--

Indikation:

Erfragen Sie den Grund der ärztlichen Verordnung. Wie formulieren Sie die Frage nach der Indikation?

--

Indikation beim Patienten: _____

Ist das verordnete Arzneimittel in dieser Indikation gemäß Fachinformation üblich?

☐ Ja ☐ Nein

ARBEITSBOGEN 11:
ARZNEIMITTELBERATUNG – ÄRZTLICHE VERORDNUNGEN

Überprüfen Sie, ob für den Patienten Kontraindikationen der Verordnung – z. B. bezüglich des Alters, Geschlechts, Allergien, Unverträglichkeiten, Schwangerschaft/Stillzeit, Begleiterkrankungen – bestehen.

Kontraindikation/en gemäß Fachinformation: Begründung:

--	--

Wie könnte eine von der Fachinformation abweichende Indikation ärztlich begründet werden?

--

Dosierung:

Wie lautet die Dosierungsanweisung?

--

Ist die individuelle Dosierung bzw. das Dosierungsintervall gemäß Fachinformation üblich? ☐ Ja ☐ Nein

Wie könnte eine von der Fachinformation abweichende Dosierungsanweisung ärztlich begründet werden?

--

Interaktionen

Führen Sie einen Software-gestützten Interaktions-Check der Verordnung durch, sofern der Patient weitere Arzneimittel anwendet. Beachten Sie hierbei die Informationen aus III.

Treten Interaktionen auf? ☐ Ja ☐ Nein

ARZNEIMITTELBERATUNG – ÄRZTLICHE VERORDNUNGEN

Zur Information und Beratung über auftretende Interaktionen bearbeiten Sie den Arbeitsbogen 18 „Arzneimittelberatung – Interaktions-Check“.

Prüfung auf generische Substitution

Muss für die vorliegende Verordnung ein Arzneimittel-Rabattvertrag beachtet werden? ☐ Ja ☐ Nein

Prüfen Sie die generische Substitution der Verordnung im Hinblick auf den Therapieerfolg und die AMTS. Welche Aspekte berücksichtigen Sie dabei insbesondere?

--

Stehen im vorliegenden Fall ggf. pharmazeutische Bedenken dem Austausch entgegen?

Pharmazeutische Bedenken:

Begründung:

--	--

Wie dokumentieren Sie die pharmazeutischen Bedenken auf dem Rezept?

--

Maßnahmen:

Treten nach der inhaltlichen Prüfung der Verordnung Bedenken bzw. Unklarheiten bezüglich der AMTS auf? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche?

--

ARBEITSBOGEN 11:
ARZNEIMITTELBERATUNG – ÄRZTLICHE VERORDNUNGEN

Welche Maßnahme/n schlagen Sie unter Berücksichtigung aller erhaltenen Informationen vor? Wie lautet/lauten Ihr/e Lösungsvorschlag/-schläge?

Müssen Sie für die Umsetzung der zu treffenden Maßnahme/n eine Rücksprache mit dem Arzt vornehmen?

☐ Ja ☐ Nein

Wird Ihr Lösungsansatz vom Arzt angenommen?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, wie lautet die Antwort/der Lösungsvorschlag vom Arzt?

Können alle Bedenken bzw. Unklarheiten behoben werden?

☐ Ja ☐ Nein

V Informationen über das Arzneimittel

Informieren Sie den Patienten über das Arzneimittel. Beachten Sie dabei jeweils, ob es sich um eine Erst- oder Wiederholungsverordnung handelt.

Informationen über Dosierung, Art der Anwendung und Anwendungsdauer:

Wirkung und Nutzen des Arzneimittels:

Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW):

ARBEITSBOGEN 11:
ARZNEIMITTELBERATUNG – ÄRZTLICHE VERORDNUNGEN

Weitere wichtige Hinweise, z. B. Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, Lagerung und Entsorgung des Arzneimittels:

VI Unterstützende Maßnahmen

Weisen Sie den Patienten auf zusätzliche unterstützende Maßnahmen hin. Berücksichtigen Sie hierfür z. B. Applikationshilfen, Informationsmaterial, nicht-medikamentöse Maßnahmen, Zusatzempfehlungen.

VII Abgabe des Arzneimittels

Bestehen beim Patienten noch Unklarheiten? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche und wie können diese geklärt werden? Ist dafür ggf. die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich?

Was beachten Sie bei der Abgabe des Arzneimittels an Dritte und an Kinder? Berücksichtigen Sie ggf. die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Abgabe von Arzneimitteln an Minderjährige.

☐ Folgende Möglichkeiten der Kontaktaufnahme werden angeboten:

☐ Telefonnummer der Apotheke

☐ E-Mail-Adresse der Apotheke

☐ Sonstiges: _____

VIII Pflege der Patientendatei

☐ Daten aktualisieren

☐ Aufnahme in Patientendatei anbieten

IX Angebot weiterer pharmazeutischer Dienstleistungen

Gemäß § 129 Abs. 5e Sozialgesetzbuch V (SGB V) können Patienten einen Anspruch auf bestimmte pharmazeutische Dienstleistungen in der Apotheke haben.



Welche weiteren pharmazeutischen Dienstleistungen bieten Sie dem Patienten ggf. an und mit welcher Begründung?

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
- › Pharmazeutische Dienstleistung (<https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/>)

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren und beraten Sie einen Kunden bzw. Patienten über Körperpflegemittel und Hygieneprodukte.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Kunden- bzw. Patienteninformation

☐ Alter des Kunden bzw. Patienten: _____ Geschlecht: _____

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Liegen Allergien, Unverträglichkeiten ☐ Nein ☐ Ja:
beim Kunden bzw. Patienten vor?

Müssen für die Beratung Erkrankungen ☐ Nein ☐ Ja:
beachtet werden, z. B. Diabetes melli-
tus?

Wie lautet der Kunden- bzw. Patientenwunsch?

III Beratung über Körperpflegemittel

Stellen Sie dem Kunden, wenn notwendig, gezielt Fragen zur Beurteilung des Hautzustands bzw. Hautproblems.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 12:
KÖRPERPFLEGEMITTEL

Welchen Hautzustand bzw. welches Hautproblem beschreibt der Kunde?

Wie schätzen Sie den Hautzustand bzw. das Hautproblem des Kunden ein? Beschreiben Sie die Hauteigenschaften.

Produktempfehlung

In welche Produktklasse der Körperpflegemittel bzw. Hygieneprodukte ordnen Sie ihre Empfehlung ein?

- ☐ Hautreinigungsmittel
- ☐ Mittel zur Pflege der Körperhaut
- ☐ Mittel zur Pflege der Gesichtshaut
- ☐ Mittel zur Pflege der Männerhaut
- ☐ Hand- und Fußpflege
- ☐ Haarpflegemittel
- ☐ Mittel zur Pflege der Säuglings- und Kinderhaut
- ☐ Deos und Antitranspirantien
- ☐ Sonnenschutzmittel
- ☐ Sonstiges: _____

Welche/s Produkt/e empfehlen Sie? Charakterisieren Sie die Produktauswahl.

1. Produktempfehlung:

Bezeichnung: _____

PZN: _____ Ch.-B.: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

Anwendungsgebiet: _____

Eigenschaften: _____

AEP (€): _____ AVP (€): _____

2. Produktempfehlung:

Bezeichnung: _____

PZN: _____ Ch.-B.: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

Anwendungsgebiet: _____

Eigenschaften: _____

AEP (€): _____ AVP (€): _____

3. Produktempfehlung:

Bezeichnung: _____

PZN: _____ Ch.-B.: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

Anwendungsgebiet: _____

Eigenschaften: _____

AEP (€): _____ AVP (€): _____

Begründen Sie jeweils Ihre Entscheidung:

Information und Empfehlung

Geben Sie dem Patienten alle notwendigen Informationen u. a. über die Anwendung und Eigenschaften der/des Produkte/s sowie Hinweise für zusätzliche unterstützende Maßnahmen. Berücksichtigen Sie hierbei z. B. Informationsmaterial, Zusatzempfehlungen.

Rechtliche Anforderungen

Überprüfen Sie, ob die/das ausgewählte/n Kosmetika/um bezüglich der Kennzeichnung alle rechtlichen Anforderungen für das Inverkehrbringen gemäß EG (Nr.) 1223/2009 Artikel 19 erfüllt/en. Die Angaben sind vom Hersteller unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar anzugeben. Beachten Sie, dass die Angaben zu den besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch sowie die Liste der Bestandteile auch auf einem Beipackzettel, Etikett oder ähnlichem aufgeführt werden können.

- ☐ Name oder die Firma
- ☐ Name und Anschrift der verantwortlichen Person
- ☐ Bei Importen Ursprungsland
- ☐ Inhalt nach Gewicht oder Volumen*
- ☐ Mindesthaltbarkeitsdatum, „Mindestens haltbar bis“*
- ☐ Ggf. Dauer der Verwendbarkeit nach Erstanbruch* (Darstellung mit dem Symbol des geöffneten Gefäßes möglich)
- ☐ Sachgerechte Aufbewahrung
- ☐ Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch*
- ☐ Verwendungszweck, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung ergibt*
- ☐ Chargennummer, ggf. Zeichen für zweifelsfreie Identifizierung
- ☐ Deklaration aller verwendeten Inhaltsstoffe nach der „International Nomenclature of Cosmetic Ingredients“ (INCI) mit der Überschrift „Ingredients“

*Diese Angaben müssen in deutscher Sprache kenntlich gemacht werden.

Bezeichnung der verwendeten Inhaltsstoffe:

Chemische Bezeichnung nach INCI:	Funktion in kosmetischen Mitteln:

Das ausgewählte kosmetische Produkt entspricht den rechtlichen Anforderungen und darf in der Apotheke verkauft werden. ☐ Ja ☐ Nein

IV Meldung ernster unerwünschter Wirkungen

Fachleute aus dem Gesundheitswesen, also auch pharmazeutische Mitarbeiter, sind verpflichtet gemäß Artikel 23 der Verordnung über kosmetische Mittel EG (Nr.) 1223/2009 „ernste unerwünschte Wirkungen“ (Artikel 2) eines Kosmetikums zu melden. Welche Mindestinformationen werden dazu benötigt?

An welche Stelle melden Sie die ernsten unerwünschten Wirkungen?

☐ Verantwortlicher Hersteller, Importeur ☐ Händler ☐ Zuständige Behörde

Die Meldung erfolgt:

- ☐ Über die „Checkliste für die Mitteilung einer unerwünschten Wirkung/ernsten unerwünschten Wirkung durch Verbraucher oder medizinisches Personal“, im Internet unter www.bvl.bund.de (empfohlen)
- ☐ Formlos

Bearbeiten Sie erforderlichenfalls die o. g. Checkliste und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei. Verzichten Sie hierbei auf die Erfassung des Namens des Patienten und geben Sie lediglich das Alter in Jahren an.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Adler, Y. Hautkrankheiten. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Bender, S. Körperpflegekunde. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Fey, H., Petsitis, X. Wörterbuch der Kosmetik. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Fink, E. Kosmetik für die Kitteltasche. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Kindl, U., Raab, W. Pflegekosmetik. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Kipper, K., Petsitis, X. Dekorative Kosmetik und Gesichtspflege. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Raab, W. Hautfibel. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

ARBEITSBOGEN 12: KÖRPERPFLEGE MITTEL

» eur-lex.europa.eu

- › Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

» inci.haut.de

- › Arbeitsgemeinschaft ästhetische Dermatologie und Kosmetologie e.V.; INCI-Register

» www.bvl.bund.de

- › Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL); Für Kosmetika zuständige Behörden in Deutschland
- › Checkliste für die Mitteilung einer unerwünschten Wirkung/ernsten unerwünschten Wirkung durch Verbraucher oder medizinisches Personal

ARBEITSBOGEN 13: WUNDVERSORGUNG UND VERBANDMITTEL

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren und beraten Sie einen Kunden bzw. Patienten über Wundversorgung und/oder Verbandmittel.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichteten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Patienteninformationen

Alter: _____ Geschlecht: _____

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Sind (chronische) wundheilungsbeeinflussende Erkrankungen, Allergien, Unverträglichkeiten bekannt, z. B. Diabetes mellitus? ☐ Nein ☐ Ja:

Werden akut oder regelmäßig wundheilungsbeeinflussende Arzneimittel angewendet, z. B. Antikoagulantien? ☐ Nein ☐ Ja:

Die Beratung erfolgt im Rahmen

☐ einer ärztlichen Verordnung. ☐ der Selbstbehandlung, Patientenwunsch.

Wie lautet die ärztliche Verordnung bzw. der Patientenwunsch?

Um welche Art der Wunde handelt es sich? ☐ Akute Wunde ☐ Chronische Wunde

III Wundversorgung/Verbandmittel im Rahmen der Selbstbehandlung

Um welche Art der Versorgung handelt es sich beim Patienten?

☐ Wundversorgung ☐ Versorgung mit Verbandmitteln

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 13:
WUNDVERSORGUNG UND VERBANDMITTEL

Beschreiben Sie die Wunde bzw. Verletzung oder den Zweck der Behandlung bzw. Versorgung.

Wann sind die Grenzen der Selbstbehandlung in diesem Fall überschritten?

Kann die Behandlung im Rahmen der Selbstbehandlung erfolgen? ☐ Ja ☐ Nein

Besitzt der Patient einen aktuellen Tetanusimpfstatus?

☐ Ja ☐ Unbekannt oder Nein, der Patient wurde über die Notwendigkeit einer Tetanus-Auffrischimpfung informiert und dafür an einen Arzt verwiesen.

IV Wundversorgung/Verbandmittel bei ärztlicher Verordnung

Treten für die vorliegende Verordnung Bedenken bzw. Unklarheiten auf? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche Bedenken bzw. Unklarheiten treten auf?

Welche Maßnahme/n schlagen Sie vor? Wie lautet/n Ihr/e Lösungsvorschlag/-vorschläge?

Müssen Sie für die Umsetzung der zu treffenden Maßnahme/n eine Rücksprache mit dem Arzt vornehmen? ☐ Ja ☐ Nein

Wird Ihr Lösungsansatz vom Arzt angenommen? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, wie lautet die Antwort/der Lösungsvorschlag vom Arzt?

ARBEITSBOGEN 13:
WUNDVERSORGUNG UND VERBANDMITTEL

Konnten die Bedenken bzw. Unklarheiten beseitigt werden?

☐ Ja

☐ Nein

Zur Überprüfung der Verschreibung auf Einhaltung der vertrags- und sozialrechtlichen Bestimmungen bei der Belieferung von Kassenrezepten bearbeiten Sie den Arbeitsbogen 20 „Das Rezept – Rechtliche Grundlagen und Abrechnung“.

V Produktcharakterisierung

Welche/s Produkt/e empfehlen Sie bzw. geben Sie ab? Charakterisieren Sie das/die Produkt/e.

1. Produktempfehlung bzw. -verordnung:

Bezeichnung: _____

Produktklasse:

☐ Wundreinigung bzw. Desinfektion

☐ Wundauflage

☐ Fixierung von Wundauflagen bzw. -verband

☐ Wundbehandlungsmittel zur Heilungsförderung

☐ Saug- und Polstermaterial

☐ Stütz- und Kompressionsbinden

☐ Sonstiges: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

PZN: _____ AEK (€): _____ AVK (€): _____

☐ Steril ☐ Unsteril Ggf. LOT-Nr: _____

☐ CE-Kennzeichnung bei MP gemäß Artikel 20 EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) vorhanden

Funktion bzw. Wirkweise:

Wie wird die Wundversorgung bzw. das Verbandmittel entsprechend des Gefährdungspotentials gemäß Anhang VIII MDR klassifiziert?

Klasse: _____ Beschreibung: _____

Die CE-Zertifizierung beinhaltet in diesem Fall:

☐ Eine Konformitätserklärung durch den Hersteller

☐ Eine Konformitätsbewertung durch eine „benannte Stelle“, z. B. TÜV

☐ Ein Konsultationsverfahren durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

ARBEITSBOGEN 13:
WUNDVERSORGUNG UND VERBANDMITTEL

2. Produktempfehlung bzw. -verordnung:

Bezeichnung: _____

Produktklasse:

- | | |
|---|--|
| ☐ Wundreinigung bzw. Desinfektion | ☐ Wundauflage |
| ☐ Fixierung von Wundauflagen bzw. -verband | ☐ Wundbehandlungsmittel zur Heilungsförderung |
| ☐ Saug- und Polstermaterial | ☐ Stütz- und Kompressionsbinden |
| ☐ Sonstiges: _____ | |

Name/Firma des Unternehmers: _____

PZN: _____ AEK (€): _____ AVK (€): _____

☐ Steril ☐ Unsteril Ggf. LOT-Nr: _____

☐ CE-Kennzeichnung bei MP gemäß Artikel 20 EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) vorhanden

Funktion bzw. Wirkweise:

Wie wird die Wundversorgung bzw. das Verbandmittel entsprechend des Gefährdungspotentials gemäß Anhang VIII MDR klassifiziert?

Klasse: _____ Beschreibung: _____

Die CE-Zertifizierung beinhaltet in diesem Fall:

- ☐ Eine Konformitätserklärung durch den Hersteller
- ☐ Eine Konformitätsbewertung durch eine „benannte Stelle“, z. B. TÜV
- ☐ Ein Konsultationsverfahren durch das BfArM

Begründen Sie Ihre Entscheidung bei Abgabe im Rahmen der Selbstbehandlung:

VI Information, unterstützende Maßnahmen, Abgabe

Geben Sie dem Patienten alle notwendigen Informationen u. a. über die Anwendung, Anwendungsdauer, über die sachgerechte Aufbewahrung und Entsorgung sowie Hinweise für unterstützende Maßnahmen und Zusatzempfehlungen.

ARBEITSBOGEN 13: WUNDVERSORGUNG UND VERBANDMITTEL

Folgende schriftliche Informationsmaterialien werden dem Patienten mitgegeben:

- ☐ Es erfolgt die Rückfrage an den Patienten, ob noch weitere Fragen geklärt werden müssen.
- ☐ Folgende Möglichkeiten der Kontaktaufnahme werden angeboten:
- ☐ Telefonnummer der Apotheke ☐ E-Mail-Adresse der Apotheke
- ☐ Sonstiges: _____

VII Pflege der Patientendatei

- ☐ Daten aktualisieren ☐ Aufnahme in Patientendatei anbieten

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Brandt, H., Kerkmann, R. Verbandstoffe für die Kitteltasche. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Braun, R., und M. Schulz. Selbstbehandlung. Beratung in der Apotheke (Loseblattwerk). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Neubeck, M. Evidenzbasierte Selbstmedikation. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Probst, W., Vasel-Biergans, A. Wundmanagement. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Probst, W., Vasel-Biergans, A. Wundversorgung für die Pflege. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Vasel-Biergans, A. Wundaufgaben für die Kitteltasche. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Vasel-Biergans, A., Wilson, F. Verbandmittel, Krankenpflegeartikel, Medizinprodukte. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren und beraten Sie einen Patienten über Inkontinenzversorgung. Achten Sie bei der Beratung insbesondere auch auf die Vertraulichkeit der Beratung gemäß § 4 Abs. 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Patienteninformationen

Alter: _____ Geschlecht: _____

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Sind (chronische) Erkrankungen oder körperliche Beeinträchtigungen, die Einfluss auf die Inkontinenz haben bekannt? ☐ Nein ☐ Ja:

Werden regelmäßig oder akut Arzneimittel angewendet, die Einfluss auf die Harn- bzw. Stuhlkontinenz haben? ☐ Nein ☐ Ja:

Liegt eine Schwangerschaft oder eine vor Kurzem erfolgte Entbindung vor? ☐ Ja ☐ Nein

III Symptomschilderung

Die Beratung über Inkontinenz erfolgt:

- ☐ Direkt mit dem Betroffenen
- ☐ Mit pflegenden Angehörigen
- ☐ Mit der Pflegekraft

☐ **Harninkontinenz**

Muss der Patient sehr häufig auf die Toilette gehen, tagsüber mehr als achtmal, nachts mehr als zweimal? ☐ Ja ☐ Nein

Spürt der Patient manchmal einen plötzlichen unkontrollierbaren Harn-drang? ☐ Ja ☐ Nein

Hat der Patient schon einmal Urin verloren, weil er den Drang nicht beherrschen konnte? ☐ Ja ☐ Nein

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 14:
INKONTINENZVERSORGUNG

Verliert der Patient Harn bei körperlicher Tätigkeit, Husten, Niesen, Lachen oder Treppensteigen? ☐ Ja ☐ Nein

Verliert der Patient Harn bei körperlicher Tätigkeit und leidet gleichzeitig an starkem Dranggefühl? ☐ Ja ☐ Nein

Wurde mindestens eine der Fragen mit „Ja“ beantwortet und der Patient auf die Möglichkeit zur ärztlichen Behandlung hingewiesen? ☐ Ja ☐ Nein

Wie könnte der Flüssigkeitsverlust abgeschätzt werden?

--

Wie viel Milliliter Flüssigkeit werden schätzungsweise verloren? _____

Einschätzung des Schweregrades:

	Schweregrad:	Unkontrollierter Flüssigkeitsverlust (ml/h):
☐	1	bis zu 25
☐	2	25 bis 50
☐	3	50 bis 75
☐	4	mehr als 75

In welcher Weise erfolgt die Blasenentleerung?

☐ Tröpfchenweise ☐ Schubweise ☐ Komplette Entleerung

☐ **Stuhlinkontinenz**

Bestehen Stuhlentleerungsstörungen? ☐ Ja ☐ Nein

Kann der Stuhl nicht immer kontrolliert gehalten werden? ☐ Ja ☐ Nein

Wurde mindestens eine der Fragen mit „Ja“ beantwortet und der Patient auf die Möglichkeit zur ärztlichen Behandlung hingewiesen? ☐ Ja ☐ Nein

IV Selbstbehandlung/Ärztliche Verordnung

☐ **Selbstbehandlung:**

Welche Art von Inkontinenzhilfsmittel können Sie im Rahmen der Selbstbehandlung empfehlen?

--

ARBEITSBOGEN 14:
INKONTINENZVERSORGUNG

Welche/s Inkontinenzhilfsmittel wählen Sie unter Berücksichtigung der Informationen aus II und III aus?

1. Produktempfehlung:

Bezeichnung: _____ Menge: _____

Größe: _____ Saugstärke: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

AEP (€): _____ AVP (€): _____

PZN: _____

☐ CE-Kennzeichnung bei MP gemäß Artikel 20 EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) vorhanden

Begründen Sie Ihre Entscheidung:

2. Produktempfehlung:

Bezeichnung: _____ Menge: _____

Größe: _____ Saugstärke: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

AEP (€): _____ AVP (€): _____

PZN: _____

☐ CE-Kennzeichnung bei MP gemäß Artikel 20 EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) vorhanden

Begründen Sie Ihre Entscheidung:

☐ **Ärztliche Verordnung:**

Welche Art von Inkontinenzhilfsmitteln wird verordnet, z. B. aufsaugende oder ableitende?

Wie lautet die ärztliche Verordnung?

Welche Diagnose ist auf dem Rezept angegeben?

ARBEITSBOGEN 14:
INKONTINENZVERSORGUNG

Welches Produkt geben Sie ab?

Bezeichnung: _____ Menge: _____

Größe: _____ Saugstärke: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

AEP (€): _____ AVP (€): _____

Zuzahlung für den Patienten: _____

PZN: _____ Hilfsmittelnummer: _____

☐ CE-Kennzeichnung bei MP gemäß Artikel 20 EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) vorhanden

Begründen Sie ihre Entscheidung, wenn die Möglichkeit zur Auswahl zwischen verschiedenen Produkten besteht:

Zur Überprüfung der Verschreibung auf Einhaltung der vertrags- und sozialrechtlichen Bestimmungen bei der Belieferung mit Inkontinenzhilfsmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen bearbeiten Sie den Arbeitsbogen 19 „Hilfsmittelversorgung und -beratung“.

V Information und unterstützende Maßnahmen

Geben Sie dem Patienten alle notwendigen Informationen, u. a. über die Anwendung und zusätzliche unterstützende Maßnahmen. Berücksichtigen Sie hierbei z. B. Informationsmaterial, Miktionstagebücher, Zusatzempfehlungen, Produktproben.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Perabo, F. Inkontinenz. Köln: Deutscher Ärzteverlag, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.

» www.kontinenz-gesellschaft.de

» <https://www.rehadat.de>

ARBEITSBOGEN 15: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Bearbeiten Sie Meldungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), andere Risikomeldungen sowie Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), und Berichte über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln (AM) und Medizinprodukten (MP). Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln – Maßnahmen in der Apotheke“ nebst Kommentar sowie die Empfehlung der BAK „Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke“. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinie bzw. Empfehlung, den Kommentar der Bundesapothekerkammer und die Berichtsbögen der AMK.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten.

II Bearbeitung der AMK-Nachrichten in der Apotheke

Welche Rubrik der AMK-Nachricht bearbeiten Sie?

- ☐ Informationen der Institutionen und Behörden
- ☐ Informationen der pharmazeutischen Unternehmer bzw. Hersteller
- ☐ Chargenüberprüfung
- ☐ Chargenrückruf
- ☐ Rückruf

Über welche Informationsquellen haben Sie in der Apotheke die Meldung über das Arzneimittelrisiko erhalten?

- ☐ Webseiten der Bundesoberbehörden (BfArM, PEI, BVL) und Landesbehörden
- ☐ Tagesaktuelle Veröffentlichung im Internet unter www.arzneimittelkommission.de. Chargenrückrufe, Chargenüberprüfungen und Rückrufe sind im Mitgliederbereich (Login erforderlich) abrufbar (direkte Benachrichtigung durch ein Abonnement eines RSSFeeds)
- ☐ Wöchentliche Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung (PZ), Rubrik „AMK-Nachrichten“
- ☐ Wöchentliche Veröffentlichung in der Deutschen Apotheker Zeitung (DAZ), Rubrik „Wichtige Mitteilungen der AMK“
- ☐ „AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem“ über die Warenlieferung des pharmazeutischen Großhandels in die Apotheken
- ☐ Datenbank „Aktuelle Info“ von ABDATA Pharma-Daten-Service über die Apotheken-EDV
- ☐ Rote-Hand-Brief/Informationsbrief der pharmazeutischen Unternehmer
- ☐ Drug-Safety-Mail der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- ☐ Sonstige Quellen über Arzneimittelrisiken: _____

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 15:
RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Erklären Sie den Begriff „Arzneimittelerisiken“ im Sinne des Arzneimittelgesetzes sowie des Stufenplans und führen Sie entsprechend Beispiele auf:

II.1 Risikomeldung

Folgende Risikomeldung wird bearbeitet:

Datum der Meldung: _____ Datum der Bearbeitung: _____

Risikomeldung:

Welche Institution/en ist/sind an der Meldung beteiligt?

- ☐ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- ☐ Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI)
- ☐ Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA)
- ☐ EMA, Ausschuss für Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)
- ☐ EMA, Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)
- ☐ Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
- ☐ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- ☐ Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF)
- ☐ Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)
- ☐ Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- ☐ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- ☐ Pharmazeutischer Unternehmer bzw. Hersteller, MP-Hersteller
- ☐ Überwachungsbehörden auf Länderebene
- ☐ Sonstige: _____

ARBEITSBOGEN 15:
RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Weiterleitung der Information

Welche Maßnahmen zur Information aller Apothekenmitarbeiter werden veranlasst?

Alle vorgesehenen Apothekenmitarbeiter haben die Risikomeldung zur Kenntnis genommen ☐ Ja ☐ Nein

Aushang zur Kenntnisnahme durch die Mitarbeiter ☐ Ja ☐ Nein

Ggf. wird in der Apothekensoftware beim Artikel ein Hinweis hinterlegt ☐ Ja ☐ Nein

Die Kenntnisnahme wurde jeweils mit der Unterschrift der Apothekenmitarbeiter bestätigt ☐ Ja ☐ Nein

Die leitenden Ärzte und die AMK des Krankenhauses werden informiert (nur krankenhausversorgende öffentliche Apotheken oder Krankenhausapotheken) ☐ Ja ☐ Nein

II.2 Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung

Folgende/r Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung wird bearbeitet:

Datum der Meldung: _____ Datum der Bearbeitung: _____

Das vom Rückruf, Chargenrückruf oder von der Chargenüberprüfung betroffene AM ist in Ihrer Apotheke:

☐ Nicht vorhanden, keine Einleitung von Maßnahmen erforderlich

☐ Lagerartikel

☐ Vorhanden, aber kein Lagerartikel

☐ Kürzlich an einen Patienten, Arztpraxis bzw. Gesundheitseinrichtung abgegeben worden

Betroffenes AM:	Darreichungsform:	Packungsgröße:	PZN:	Chargenbezeichnung:

ARBEITSBOGEN 15: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Grund des Rückrufes, Chargenrückrufes, der Chargenüberprüfung:

Ergebnis der Chargenüberprüfung:

- ☐ Keine Beanstandung der überprüften vorrätigen Ware
- ☐ Beanstandung der vorrätigen Ware, Maßnahmen werden eingeleitet

Maßnahmen:

- ☐ Das betroffene AM wird in den Quarantänebereich (Kühlagerung und BtM-Vorgaben beachten) überführt und entsprechend gekennzeichnet.
- ☐ Rückgabe an bzw. Abholung durch den pharmazeutischen Unternehmer bzw. Hersteller wird veranlasst.
- ☐ Rückgabe über den pharmazeutischen Großhändler wird veranlasst, z. B. mittels Arzneimittelrücknahme-Verfahren über den pharmazeutischen Großhandel (APG), (APG -Formular).
- ☐ Die Bestimmungen für Betäubungsmittelrücknahmen über den pharmazeutischen Großhandel werden eingehalten.
- ☐ Kopie des APG-Formulars wird zur Kontrolle der Gutschrift abgeheftet.
- ☐ Sicherstellung, dass Neulieferungen/Retouren des betroffenen Arzneimittels bzw. Medizinproduktes unmittelbar nach der Information über den Rückruf auf die Zugehörigkeit zu der beanstandeten Charge überprüft werden.
- ☐ Patienten, Arztpraxen bzw. Gesundheitseinrichtungen, die das betroffene AM kürzlich erhalten haben, können im Bedarfsfall über Dokumentation der Apotheke identifiziert und benachrichtigt werden.
- ☐ Der Aufforderung der Behörden zur Durchführung von Maßnahmen wird nachgegangen.

Sonstige Maßnahmen: _____

Dokumentation

Die Archivierung der AMK-Nachrichten und der Aufzeichnungen von risikominimierenden Maßnahmen in Ihrer Apotheke erfolgt gemäß §§ 21, 22 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) über

- ☐ das wöchentliche Abheften der AMK-Nachrichten.
- ☐ die Nutzung der Datenbank „Aktuelle Info“ des ABDATA Pharma-Daten-Service, das Softwaresystem gewährleistet die Archivierung.
- ☐ die Dokumentation im elektronischen Apothekenarchiv.

Wie lange wird die Dokumentation in der Apotheke gemäß § 22 ApBetrO archiviert?

III Meldungen pharmazeutischer Qualitätsmängel bei Arzneimitteln

Welchen Institutionen leiten Sie Informationen weiter, wenn bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt ist, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind? Wie gehen Sie im Gegensatz dazu vor, wenn die Beanstandung lediglich auf Vermutungen beruht?

Der Qualitätsmangel wird in der Apotheke festgestellt aufgrund

- ☐ Stichprobenartiger Prüfung von Fertigarzneimitteln gemäß § 12 ApBetrO
☐ Eingangsprüfung von Ausgangsstoffen
☐ Reklamation eines Patienten bzw. Arztes
☐ negative Verifizierung bei verifizierungspflichtigen AM (securPharm e.V.)
☐ Sonstiges: _____

Produktinformation

Genaue Bezeichnung des beanstandeten Produktes:

☐ Fertigarzneimittel BtM: ☐ Ja ☐ Nein
☐ Ausgangsstoff ☐ Arzneidroge
☐ Lebensmittel, z. B. Nahrungsergänzungsmittel, Diätetikum
☐ Sonstige Produkte: _____
Darreichungsform: _____ Packungsgröße: _____ PZN: _____
Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller: _____
Bezogen von: _____
Verwendbar bis: _____ Bezugsdatum: _____
Chargen-Bezeichnung (Ch.-B.): _____ Anbruch, vom Patienten zurückgegeben ☐ Ja ☐ Nein
Ch.-B. auf Faltschachtel und innerem Behältnis identisch ☐ Ja ☐ Nein Anbruchdatum: _____

ARBEITSBOGEN 15: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Qualitätsmangel

Füllen Sie den Berichtsbogen der AMK „Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln“ aus. Verwenden Sie dafür das unter www.arzneimittelkommission.de bereitgestellte Formular sowie die Erläuterungen und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

Maßnahmen

- ☐ Das Problem wird durch einen Apotheker geprüft und bewertet.
- ☐ Betroffene Packungen werden in der Apotheke bis zur Klärung unter Quarantäne gelagert.
- ☐ Der AMK-Berichtsbogen „Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln“ wird ausgefüllt, bevorzugt als Online-Formular.
- ☐ Meldung an die AMK wird veranlasst, bevorzugt mittels Online-Formular.
- ☐ Meldung an die zuständige Überwachungsbehörde durch Versenden der Kopie des ausgefüllten AMK-Berichtsbogens wird veranlasst, wenn der Verdacht gerechtfertigt ist, dass ein Hersteller-verursachter Mangel vorliegt.
- ☐ Die Einsendung des Reklamationsmusters wird ggf. vorab telefonisch mit der AMK besprochen.
- ☐ Ggf. Einsendung des Produkts, inkl. der Gebrauchsinformation und des Umkartons oder eine Fotodokumentation zur weiteren Prüfung an die AMK wird veranlasst. Beachten Sie die Hinweise zu Muster-Einsendungen an die AMK im Kommentar zur Leitlinie „Risiken bei Arzneimitteln – Maßnahmen in der Apotheke“
- ☐ Die Bestimmungen zur Einsendung von BtM werden beachtet, s. „Merkblatt der AMK“.
- ☐ Die Meldung wird in der Apotheke aufbewahrt und nach Abschluss archiviert.

Die Meldung an die zuständige Behörde ist – unabhängig von der Meldung an die AMK – zwingend erforderlich, wenn der Verdacht gerechtfertigt ist, dass ein Hersteller-verursachter Mangel vorliegt. Das Verzeichnis der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen ist unter www.bmg.bund.de abrufbar. Die Zentralstellen der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sind unter www.zlg.de abrufbar.

Wie lauten die Kontaktdaten Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde im Falle von Arzneimittelrisiken?

Was müssen Sie bei der Meldung beachten, wenn neben einem Qualitätsmangel gleichzeitige unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) beim Patienten aufgetreten sind?

ARBEITSBOGEN 15: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Dokumentation

Gemäß § 21 ApBetrO müssen in der Apotheke Aufzeichnungen über die veranlassten Maßnahmen bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die bedenklich und somit nicht verkehrsfähig sind, geführt werden.

Welche Unterlagen werden wie lang in der Apotheke zur Dokumentation archiviert (§ 22 ApBetrO)?

IV Meldung unerwünschter Wirkungen bei Arzneimitteln

Was wird gemäß § 4 Absatz 13 Arzneimittelgesetz (AMG) unter unerwünschten Wirkungen bei Arzneimitteln verstanden? Überlegen Sie sich entsprechende Beispiele.

Zu den im Stufenplan definierten Arzneimittelrisiken zählen u. a. auch Neben- und Wechselwirkungen, Resistenzbildung, Miss- und Fehlgebrauch, Gewöhnung und Abhängigkeit. Aufgrund der Richtlinie 2001/83/EG zählen zu den Nebenwirkungen u.a. auch Medikationsfehler. Wie werden Medikationsfehler definiert?

Die Meldung über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) wird veranlasst aufgrund

- ☐ des Patientenberichtes über Beschwerden bzw. Symptome.
- ☐ des Berichtes von Angehörigen oder Pflegepersonal.
- ☐ der Beobachtung des pharmazeutischen Personals.
- ☐ des Berichtes vom Arzt bzw. Tierarzt.
- ☐ Sonstiger Anlass: _____

ARBEITSBOGEN 15: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Bearbeiten Sie den Berichtsbogen der AMK „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“. Nutzen Sie dafür das unter www.arzneimittelkommission.de bereitgestellte Formular und die Erläuterungen dazu. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

Wenn Sie für Ihre eigenen Unterlagen eine Kopie des Berichtsbogens anfertigen möchten, muss der Name bzw. die Initialen und das Geburtsdatum des Patienten aus Gründen des Datenschutzes abgedeckt oder anderweitig auf der Kopie unkenntlich gemacht werden. Vermerken Sie auf Ihrer Kopie lediglich das Geschlecht und das Alter des Patienten in Jahren.

Gespräch mit dem Patienten

Gehen Sie im Gespräch mit dem Patienten bzw. der berichtenden Person insbesondere auch auf folgende Fragen ein und notieren Sie die Ergebnisse. Warum ist es sinnvoll, diese zusätzlichen Informationen zu erhalten?

- ☐ Ist die UAW in den Produktinformationen aufgeführt und ist sie schwerwiegend? Wie ist die Sicht des Patienten?
- ☐ Kann der zeitliche Zusammenhang zwischen UAW und der Einnahme des Arzneimittels dargestellt werden?
- ☐ Wurde bereits ein Arzt/Krankenhaus aufgesucht? Sind evtl. Arzt/Krankenhausberichte verfügbar?
- ☐ Hat sich die UAW verbessert, z. B. nachdem die Gabe des Arzneimittels unterbrochen, die Dosis reduziert oder ein spezifischer Antagonist appliziert wurde?
- ☐ Ist die UAW erneut aufgetreten, nachdem das Arzneimittel wieder verabreicht wurde?
- ☐ Welche alternativen Ursachen für die UAW konnten ausgeschlossen werden?
- ☐ Ist bekannt, ob der Patient in der Vergangenheit eine ähnliche Reaktion auf dasselbe oder vergleichbare Arzneimittel hatte?

- ☐ Finden Sie ähnliche Berichte in der medizinischen Literatur oder UAW-Datenbanken?

ARBEITSBOGEN 15:
RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Meldung/Maßnahmen

- ☐ Der Verdachtsfall wird durch einen Apotheker geprüft und bewertet.
- ☐ Der AMK-Berichtsbogen „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ wird bevorzugt als Online-Formular ausgefüllt.
- ☐ Meldung an die AMK wird veranlasst, bevorzugt mittels Online-Formular.
- ☐ Kontaktdaten zum Patienten sind bis zum Ende der UAW-Fallbearbeitung in der Apotheke aufzubewahren
- ☐ Ggf. weitere Maßnahmen:

Dokumentation

Gemäß § 21 ApBetrO müssen Aufzeichnungen über in der Apotheke festgestellte Arzneimittelrisiken und daraufhin veranlasste Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen gemacht werden.

Welche Unterlagen werden wie lange in der Apotheke zur Dokumentation archiviert (§ 22 ApBetrO)?

V Meldung von (mutmaßlichen) schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten

Die Apotheke hat (mutmaßlich) schwerwiegende Vorkommnisse bei Medizinprodukten, die sie selbst betreibt oder anwendet, gemäß § 3 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) zu melden. Was wird unter dem Begriff „mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse“ im Sinne dieser Verordnung verstanden?

An welche Behörde werden Vorkommnisse bei Medizinprodukten gemäß der MPAMIV gemeldet? _____

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

ARBEITSBOGEN 15: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
- › AMTS, Medikationsanalyse, -plan, -management und Co. – Glossar

» www.arzneimittelkommission.de

- › Berichtsbögen der AMK
- › Hinweise und Materialien für Apotheken
- › Merkblatt zur Einsendung von Reklamationsmustern an die AMK



» www.pharmazeutische-zeitung.de

- › AMK; Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – melden leicht gemacht! Pharm. Ztg. (2017) 162 (49): 133
- › AMK-Repetitorium; Arzneimittelrisiken richtig melden. Pharm. Ztg (2023) 168 (08): 50-54

» www.bfarm.de

- › Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 02/19 (S. 24): Medikationsfehler in der Praxis: Die Bedeutung von Look- und Soundalikes als Mitursache von Medikationsfehlern
- › „Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Betreiber und Anwender sowie Patienten oder deren Angehörige nach den §§ 3 und 4 der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)“ des BfArM

» www.bmg.bund.de

- › Verzeichnis der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen

» www.phagro.de

- › Rücknahmen
- › APG-Rückrufformular

» www.zlg.de

- › Die Zentralstellen der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Das pharmazeutische Personal hat gemäß § 17 Abs. 8 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) einem erkennbaren Arzneimittelmissbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten und bei begründetem Verdacht auf Missbrauch die Abgabe zu verweigern. Dies gilt für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medikamente.

Grundlage dieses Arbeitsbogens ist der Leitfaden der Bundesapothekerkammer für die apothekerliche Praxis „Arzneimittelmissbrauch“. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diesen Leitfaden.

II Verdacht auf Arzneimittelabhängigkeit oder -missbrauch auch zu Doping-Zwecken

Wie kann Missbrauch in der Apotheke erkannt werden? Aus welchen Auffälligkeiten und Anhaltspunkten wird in der Apotheke der Rückschluss auf einen kritischen Arzneimittelgebrauch bzw. Missbrauch gezogen?

III Patientengespräch

Wie finden Sie den Einstieg in das Gespräch mit dem Patienten, wenn der Verdacht auf einen kritischen Arzneimittelgebrauch bzw. Missbrauch besteht? Worauf sollten Sie bei der Patientenansprache unbedingt achten?

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 16:
ARZNEIMITTELABHÄNGIGKEIT, -MISSBRAUCH UND DOPING

IV Wirkstoffe mit Abhängigkeits- und Missbrauchspotential

Welche Arzneimittel mit besonderem Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential kennen Sie? Ordnen Sie den nachfolgenden Arzneimittelgruppen missbräuchlich verwendeter Arzneimittel jeweils zwei Beispielen für Fertigarzneimittel (FAM) und den darin enthaltenen Arzneistoffen zu und benennen Sie die Gründe, warum diese möglicherweise missbräuchlich verwendet werden.

Arzneimittelgruppe	Gründe für einen Missbrauch	Wirkstoff/e	Fertigarzneimittel
Benzodiazepine			
Opiate/Opioide inkl. Dextromethorphan			
Laxantien			
OTC-Analgetika			
Rhinologika			
Stimulanzien			
Rezeptfreie Schlafmittel (Hypnotika) mit Doxylamin oder Diphenhydramin			

ARBEITSBOGEN 16:
ARZNEIMITTELABHÄNGIGKEIT, -MISSBRAUCH UND DOPING

V Wirkstoffe zur missbräuchliche Arzneimittelanwendung zu Doping-Zwecken:

Nennen Sie fünf Wirkstoffe, die in der aktuellen [Verbotsliste der World Anti-Doping Agency \(WADA\)](#) aufgeführt sind (vgl. auch § 2 Abs. 2 Anti-Doping-Gesetz – AntiDopG). In welchen Bereich werden diese Wirkstoffe gemäß der aktuellen Liste jeweils eingestuft? Kreuzen Sie an.

Wirkstoff:	Substanzen und Methoden, die zu allen Zeiten – in und außerhalb von Wettkämpfen – verboten sind	Im Wettkampf verbotene Substanzen und Methoden	In bestimmten Sportarten verbotene Substanzen
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐

V Arzneimittelabgabe

Gemäß § 17 Abs. 8 ApBetrO ist bei begründetem Verdacht auf Missbrauch die Abgabe eines Arzneimittels zu verweigern. Welche Maßnahmen müssen gemäß § 21 Nr. 1 ApBetrO und § 21 Nr. 2 ApBetrO in der Apotheke durch den Apothekenleiter bzw. verantwortlichen Apotheker veranlasst werden?

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen. Suchtmedizinische Reihe, Band 5, Medikamenten-abhängigkeit, aktuelle Fassung.
- » Fahrmbacher-Lutz, C. Suchtberatung in der Apotheke. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Blasius, H. Doping im Sport. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Pallenbach, E. Die stille Sucht. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Pallenbach, E., Ditzel, P. Drogen und Sucht: Suchtstoffe – Arzneimittel – Abhängigkeit – Therapie. Stuttgart: Wissenschaftlicher Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
 - › Leitfaden der Bundesapothekerkammer für die apothekerliche Praxis „Arzneimittel-missbrauch“, 2018
 - › Faktenblatt „Arzneimittelmissbrauch“, 2023
- » www.arzneimittelkommission.de
- » www.dhs.de
 - › Patienteninformationen zu Suchtfragen
- » www.nada.de
 - › Anti-Doping-Regelwerk
 - › Nationaler Anti-Doping Code (NADC)
 - › Patienteninformationen zu Dopingfragen
 - › Beispielliste zulässiger Medikamente
- » www.nadamed.de
 - › Medikamentendatenbank
- » www.wada-ama.org
 - › WADA-Verbotsliste

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Beachten Sie bei der Abgabe von Stoffen und Gemischen alle rechtlichen Vorgaben. Bearbeiten Sie diesen Arbeitsbogen für einen Stoff oder ein Gemisch Ihrer Wahl. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Abgabe von Chemikalien.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Abgabe von Stoffen und Gemischen

Die Apotheke ist nicht zur Abgabe von Chemikalien verpflichtet. Im Gegensatz zur Arzneimittelabgabe besteht hier kein Kontrahierungszwang. Grundsätzlich entscheidet jeder Apothekenleiter selbst über die Chemikalienabgabe. Wie wird in Ihrer Apotheke mit einem entsprechenden Kundenwunsch umgegangen?

Darf die Apotheke grundsätzlich Chemikalien abgeben und welche Verordnung ist hierfür die Grundlage?

Welche Personen besitzen gemäß § 11 ChemVerbotsV die erforderliche Sachkunde zur Chemikalienabgabe? Was muss bei diesem Sachkundenachweis bezüglich der Gültigkeit beachtet werden?

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

III Einstufung der Anfrage

Welcher Stoff bzw. welches Gemisch wird verlangt? Charakterisieren Sie den angeforderten Stoff bzw. das Gemisch. Beachten Sie dabei insbesondere das aktuelle Sicherheitsdatenblatt (SDB) als Informationsquelle.

Bezeichnung: _____

EG-Nr. oder CAS-Nr.: _____

Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl: _____

Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG-CLP-VO) – neue Kennzeichnung:

Piktogramm/e:	Signalwort:	Gefahrenhinweise:

Der Stoff bzw. das Gemisch wird abgegeben als Chemikalie:

- ☐ An private Endverbraucher für technische Zwecke, z. B. als Reinigungs- oder Lösemittel
- ☐ Für gewerbliche bzw. berufliche Zwecke, z. B. Arztpraxis, Malerfirma, Labor

Wie lautet der angegebene Verwendungszweck?

Der angegebene Verwendungszweck ist:

- ☐ Plausibel
- ☐ Nicht plausibel, die Abgabe wird verweigert, beachten Sie IV.4.

IV Abgabe von Chemikalien

Beachten Sie insbesondere die Übersichten über die Abgabevorschriften, getrennt nach privaten und beruflichen Verwendern mit den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, der Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 (EU-Explosivgrundstoffverordnung) in Verbindung mit dem Ausgangsstoffgesetz (AusgStG) sowie des Grundstoffüberwachungsrechts (GÜG) unter www.abda.de, Rubrik Für Apotheker/Arbeitsschutz/Abgabe von Chemikalien.

Was versteht man unter einem regulierten Ausgangsstoff? Geben Sie ein Beispiel an.

Was versteht man unter einem beschränkten Ausgangsstoff? Geben Sie ein Beispiel an.

IV.1 Abgabebeschränkungen bzw. kein Zweifel an erlaubter Verwendung

Besteht ein Abgabeverbot der angeforderten Chemikalie gemäß

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| » § 3 Abs. 1 ChemVerbotsV in Verbindung mit dem Anhang? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| » § 8 Abs. 3, Nr. 1 ChemVerbotsV? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| » Art. 5 Abs. 1 bzw. Abs. 2 EU-ExplosivgrundstoffVO in Verbindung mit Anhang I? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| » Anhang der Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005 bzw. der Vorgaben des Grundstoffüberwachungsgesetzes (GÜG)? | ☐ Ja | ☐ Nein |

Geben Sie praxisrelevante Beispiele für Chemikalien an, für die ein Abgabeverbot gemäß der genannten Vorschriften besteht:

IV.2 Alter des Erwerbers überprüfen

Muss der Erwerber bzw. der Abholende der Chemikalie mindestens 18 Jahre alt sein?

☐ Ja ☐ Nein

IV.3 Bewertung der Anfrage zur Abgabeentscheidung

Ist die Abgabe der angeforderten Chemikalie an private Endverbraucher erlaubt?

☐ Ja ☐ Nein

Ist die Abgabe der angeforderten Chemikalie an berufliche Verwender erlaubt?

☐ Ja ☐ Nein

Wird das Abgabeverbot in der Selbstbedienung in der Apotheke gemäß § 8 Abs. 4 ChemVerbotsV beachtet?

☐ Ja ☐ Nein

Wird das Abgabeverbot auf dem Wege des Versandhandels durch die Apotheke gemäß § 10 Abs. 2 ChemVerbotsV beachtet?

☐ Ja ☐ Nein

Wird die angeforderte Chemikalie abgegeben?

☐ Ja ☐ Nein,
beachten Sie
IV.4

Begründen Sie Ihre Entscheidung:

IV.4 Meldung verdächtiger Transaktionen

Verdächtige Transaktionen mit beschränkten Stoffen der gemäß Art. 5 Abs. 1 EU-ExplosivgrundstoffVO in Verbindung mit Anlage I bzw. II aufgeführten Stoffe und Gemische müssen durch Apotheken bei den zuständigen Behörden – möglichst einschließlich der Angaben zur Identität des Kunden – gemeldet werden (Art. 9 EU-ExplosivgrundstoffVO, § 3 AusgStG).

Liegt ein Indiz für eine verdächtige Transaktion vor?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, beschreiben Sie kurz das Indiz, z. B. das Verlangen nach beschränkten Stoffen oberhalb der zulässigen Massengehaltskonzentration. Weitere Anhaltspunkte sind dem Flyer des Bundesministeriums des Innern (BMI) zu entnehmen, der über die Apothekerkammer erhältlich ist.

ARBEITSBOGEN 17:
ABGABE VON CHEMIKALIEN

An welche Behörde muss die verdächtige Transaktion gemeldet werden? Wie lauten die Kontaktdaten der zuständigen Behörde in Ihrem Bundesland?

IV.5 Unterweisung durch den Abgebenden

Der Erwerber der Chemikalie muss vor der Abgabe über mögliche Gefahren unterrichtet werden. Welchem Dokument entnehmen Sie die Informationen über mögliche Gefahren?

Mündliche Unterrichtung: gemäß § 8 Abs. 3 Nr. 2 ChemVerbotsV

Muss die mündliche Unterrichtung bei der Abgabe des Stoffes ☐ Ja ☐ Nein
bzw. des Gemisches erfolgen?

Wenn ja, informieren Sie den Erwerber über folgende Inhalte:

Gefahren, die bei der Verwendung auftreten können:

Notwendige Vorsichtsmaßnahmen:

Maßnahmen bei versehentlichem Verschütten:

Ordnungsgemäße Entsorgung:

IV.6 Identitätsfeststellung

Die Identitätsfeststellung des Erwerbers bzw. Abholenden ist bei der Abgabe von Stoffen und Gemischen nach Anlage 2 ChemVerbotsV, EU-ExplosivgrundstoffVO bzw. GÜG zu beachten. Überprüfen Sie, ob die Identitätsfeststellung für die Abgabe der angeforderten Chemikalie erforderlich bzw. empfohlen ist.

ARBEITSBOGEN 17:
ABGABE VON CHEMIKALIEN

Rechtsvorschrift:	Identitätsfeststellung:
☐ ChemVerbotsV	erforderlich
☐ EU-ExplosivgrundstoffVO	erforderlich
☐ AusgStG	empfohlen
☐ GÜG Kategorie 1	erforderlich
☐ GÜG Kategorie 2	erforderlich bei Überschreiten der Jahresschwellenwerte, ansonsten empfohlen
☐ GÜG Kategorie 3	empfohlen

Die Identitätsfeststellung des Erwerbers ist bei der angeforderten Chemikalie

☐ Erforderlich

☐ Empfohlen

☐ Nicht erforderlich

Welche Angaben werden für die Identitätsfeststellung benötigt?

IV.7 Dokumentationspflicht

Die Dokumentationspflicht ist bei der Abgabe von Stoffen und Gemischen nach Anlage 2 ChemVerbotsV bzw. GÜG Kategorie 1 und 2 sowie nach Artikel 8 Abs. 2 EU-ExplosivgrundstoffVO zu beachten. Überprüfen Sie, ob für die Abgabe der angeforderten Chemikalie eine Dokumentationspflicht besteht.

Wird eine Chemikalie abgegeben, die dokumentationspflichtig ist?

☐ Ja

☐ Nein

Abgabebuch

Die Dokumentation der Abgabe von Stoffen und Gemischen nach Anlage 2 ChemVerbotsV ist im Abgabebuch vorgesehen. Überprüfen Sie, ob für die Abgabe der angeforderten Chemikalie die Eintragung im Abgabebuch erforderlich ist.

Die Dokumentation im Abgabebuch ist

☐ Erforderlich

☐ Nicht erforderlich

Falls erforderlich, dokumentieren Sie die Chemikalienabgabe gemäß § 9 Abs. 2 Nr. 2 ChemVerbotsV im Abgabebuch. Welche Angaben sind hierfür mindestens aufzuzeichnen?

--

ARBEITSBOGEN 17:
ABGABE VON CHEMIKALIEN

Wie lange muss die Dokumentation gemäß § 9 Abs. 3 ChemVerbotsV in der Apotheke archiviert werden? _____

Endverbleibserklärung (EVE)

Die Endverbleibserklärung ist bei Abgabe von Chemikalien, die dem GÜG unterliegen, in einigen Fällen erforderlich. Überprüfen Sie, ob für die Abgabe der angeforderten Chemikalie die Endverbleibserklärung erforderlich ist:

GÜG-Kategorie:	EVE:
☐ GÜG Kategorie 1	erforderlich
☐ GÜG Kategorie 2	erforderlich bei Überschreiten der Jahresschwellenwerte

Die EVE gemäß Vordruck in der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 ist

☐ Erforderlich ☐ Nicht erforderlich

Erklärung des Kunden gemäß Anhang IV EU-ExplosivgrundstoffVO

Für welche Stoffe muss diese Erklärung ausgefüllt werden? Nennen Sie ein Beispiel.

Wie lange muss diese Erklärung in der Apotheke aufbewahrt werden?

Überprüfen Sie, ob für die Abgabe der angeforderten Chemikalie eine Erklärung gemäß Anhang IV EU-ExplosivgrundstoffVO erforderlich ist.

☐ Erforderlich ☐ Nicht erforderlich

IV.8 Kennzeichnung

Die Abgabe der Chemikalie erfolgt an

☐ einen privaten Endverbraucher.

☐ einen beruflichen Verwender.

Kennzeichnen Sie das Abgabegefäß unter Beachtung der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG-CLP-V). Beachten Sie dabei die Möglichkeit der reduzierten Kennzeichnung von Gefäßen mit $\leq 125\text{ml}$ Inhalt.

ARBEITSBOGEN 17:
ABGABE VON CHEMIKALIEN

Etikett:

Name der Substanz:			
EG-Nummer:			
Gefahrenpiktogramm/e:			
Signalwort:			
H-Sätze:		P-Sätze:	
Datum:			
Ch.-B.:			
Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl:			
☐ Name, Anschrift und Telefonnummer der Apotheke			

- ☐ Tastbares Warnzeichen
- ☐ Kindergesicherter Verschluss
- ☐ Gebrauchsanweisung für Gemische gemäß § 5 Abs. 3 GefStoffV
- ☐ Die Kennzeichnung erfolgt in deutscher Sprache, gut lesbar und dauerhaft.
- ☐ Das Etikett wird mit schützender Folie überzogen.

Sicherheitsdatenblatt (SDB):

- ☐ Alternativ zur schriftlichen Gebrauchsanweisung an **private** Endabnehmer wurde eine Kopie des aktuellen SDB abgegeben, relevante Passagen wurden mit einem Textmarker hervorgehoben.
- ☐ Bei Erstabgabe an **berufliche** Verwender wurde das umfassende SDB mit Vermerk des Lieferdatums abgegeben.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

ARBEITSBOGEN 17:
ABGABE VON CHEMIKALIEN

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Ahl, P. Arbeitsschutz in Apotheken (Software). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Emsbach, M. R. Gefahrstoffe für die Kitteltasche. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Hörath, H. Abgabebuch nach § 3 Abs. 3 ChemVerbotsV. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Hörath, H. Gefahrstoffverzeichnis – GHS. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Kaufmann, D. Gefahrstoffrecht für die Apotheke. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Lennartz, H. Laborprogramm für Apotheken (Software). Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. GHS – Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilungen (Software). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. Verzeichnis der Gefahrstoffe in Apotheken. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
unter Für Apotheker/Arbeitsschutz/Abgabe von Chemikalien
 - › Arbeitshilfen zur Abgabe von Chemikalien
 - › Abgabevorschriften für Chemikalien
- » www.baua.de
- » www.bfr.bund.de
- » www.reach-clp-biozid-helpdesk.de

- » Flyer des Bundesministeriums des Innern mit Informationen und Handlungsanweisungen bezüglich verdächtiger Transaktionen, erhältlich über die Apothekerkammern

ARBEITSBOGEN 18: ARZNEIMITTELBERATUNG – INTERAKTIONS-CHECK

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren und beraten Sie einen Patienten über Interaktionen. Überprüfen Sie die Arzneimitteltherapie eines Patienten, der aktuell mindestens drei Arzneimittel gleichzeitig anwendet, auf Interaktionen. Nutzen Sie hierfür die Apothekensoftware.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Apothekensoftware

Apothekensoftware in Ihrer Apotheke: _____

Kassenprogramm

Wie warnt die Software im Kassenprogramm vor dem Auftreten einer Interaktion (z. B. durch Blinken, Öffnen eines Meldungsfensters, Anzeige eines Symbols)?

Beschreiben Sie das Klassifikationssystem der Interaktionen in der ABDADatenbank² anhand von Beispielen.

Klinische Relevanz:	Beispiel für ein Wirkstoffpaar:

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 18:
ARZNEIMITTELBERATUNG – INTERAKTIONS-CHECK

Welche Klassifikationsstufen von Interaktionen der ABDADatenbank² werden während der Bearbeitung im Kassenprogramm in der aktuellen Einstellung angezeigt? Wie können Sie die Einstellung ggf. ändern?

Werden Informationen aus der Patientendatei, wie z. B. Alter oder Erkrankungen, während der Bearbeitung im Kassenprogramm berücksichtigt? ☐ Ja ☐ Nein

Werden Informationen aus der Medikationshistorie des Patienten während der Bearbeitung im Kassenprogramm berücksichtigt? ☐ Ja ☐ Nein

Wird durch die Software zusätzlich auf Interaktionen mit Nahrungsmitteln geprüft? ☐ Ja ☐ Nein

Medikationshistorie

Über welchen Zeitraum wird der Interaktions-Check von der Software auf Grundlage der Medikationshistorie durchgeführt, z. B. sieben Monate?

Ermöglicht die Software eine Kennzeichnung der Interaktionsmeldung, die bereits abgeklärt wurde? ☐ Ja ☐ Nein

Dokumentation

Kann durch die Software ein Dokumentationsbogen der Interaktionsmeldung erstellt werden? ☐ Ja ☐ Nein

Welche weiteren Dokumentationen sind theoretisch möglich? Wie wird dies in Ihrer Apotheke organisiert?

III Interaktions-Check

Patienteninformationen

Alter: _____ Geschlecht: _____

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Sind (chronische) Erkrankungen, Allergien, Unverträglichkeiten bekannt?

☐ Ja, welche:
☐ Nein

ARBEITSBOGEN 18:
ARZNEIMITTELBERATUNG – INTERAKTIONS-CHECK

Welche Arzneimittelkombination überprüfen Sie auf Interaktion/en?:

Bezeichnung des Arzneimittels und Darreichungsform:	Stärke:	PZN:

Interaktionsmeldungen bearbeiten

Prüfen Sie für jede auftretende Interaktion die klinische Relevanz für den Patienten und erarbeiten Sie Maßnahmen zur Vermeidung der Wechselwirkungen ggf. inklusive alternativer Wirkstoff-Kombinationen mit geringerem Interaktionspotential. Füllen Sie für jede Interaktionsmeldung den nachfolgenden Dokumentationsbogen aus. Berücksichtigen Sie hierbei auch Nahrungs- und Genussmittelinteraktionen.

Dokumentationsbogen – Beratung über Interaktionen

Interaktionspartner

☐ Arzneimittel/Arzneimittel

☐ Arzneimittel/Nahrungs- und/oder Genussmittel

Arzneimittel:	PZN:	Erstverordnung/ Erstmalige Abgabe:	Wiederholungsverordnung/ Wiederholte Abgabe:
		☐	☐
		☐	☐

Nahrungs- und/oder Genussmittel:

--

Sind weitere Interaktionen möglich, die im Interaktionsmodul der Apothekensoftware nicht angezeigt werden, z. B. mit polyvalenten Kationen aus Nahrungsergänzungsmitteln? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche? Aus welchen Quellen erhalten Sie die Informationen zu weiteren Interaktionen?

--

Handelt es sich bei der Kombination der Interaktionspartner um eine wiederholte Anwendung? ☐ Ja ☐ Nein

Wie lange wird die Kombination bereits angewendet? _____

Handelt es sich bei der Kombination der Interaktionspartner um eine erstmalige Anwendung? ☐ Ja ☐ Nein

Wie lange soll die Kombination voraussichtlich angewendet werden? _____

Liegen Risikofaktoren vor, die im Rahmen des patientenindividuellen Interaktions-Checks zu einer anderen Einschätzung der klinischen Relevanz führen?

☐ Ja, welche:

--

☐ Nein

ARBEITSBOGEN 18:
ARZNEIMITTELBERATUNG – INTERAKTIONS-CHECK

Klassifikation

Wie wird die auftretende Interaktion nach Informationen der ABDADatenbank² klassifiziert und wie wird die Quellenbewertung eingestuft?

Pharmakologischer Effekt

Welcher pharmakologische Effekt wird bei der Kombination der Interaktionspartner beobachtet, welche Nebenwirkungen und Symptome können auftreten?

Mechanismus

Erklären Sie durch welche Eigenschaften der Interaktionspartner die jeweiligen Wechselwirkungen hervorgerufen werden, z. B. Enzyminduktion bzw. Enzyminhibition, Arzneistoff-Proteinbindung, Komplexbildung. Wie plausibel ist dieser Mechanismus?

Maßnahmen

Werden Maßnahmen zum Umgang mit der Interaktion empfohlen, und wenn ja, welche?

ARBEITSBOGEN 18:
ARZNEIMITTELBERATUNG – INTERAKTIONS-CHECK

Relevanz bewerten

Welche Informationen benötigen Sie, um die patientenindividuelle Relevanz der auftretenden Interaktion einschätzen zu können? Formulieren Sie gezielt Fragen zur Abklärung der Relevanz der Interaktionsmeldung. Notieren Sie wichtige Informationen aus dem Patientengespräch.

Wie bewerten Sie die auftretende Interaktion für den Patienten?

☐ Klinisch relevant

☐ Nicht klinisch relevant

Begründen Sie Ihre Entscheidung:

Ist eine Intervention notwendig?

☐ Ja

☐ Nein

Umgang mit der Interaktion

Welche Maßnahme/n schlagen Sie unter Berücksichtigung aller erhaltenen Informationen vor? Wie lautet/lauten Ihr/e Lösungsvorschlag/-schläge?

Müssen Sie für die Umsetzung der zu treffenden Maßnahme/n eine Rücksprache mit dem Arzt vornehmen?

☐ Ja

☐ Nein

Wird Ihr Lösungsansatz vom Arzt angenommen?

☐ Ja

☐ Nein

Wenn nein, wie lautet die Antwort/der Lösungsvorschlag vom Arzt?

☐ Der Patient wird über auftretende Interaktionen und Maßnahmen zur Vermeidung dieser informiert.

☐ Die Klärung der Interaktionen wird in der Patientendatei hinterlegt.

☐ Es wird ein Dokumentationsbogen der Interaktionsmeldung durch die Software erstellt.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

ARBEITSBOGEN 18:
ARZNEIMITTELBERATUNG – INTERAKTIONS-CHECK

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » ABDADatenbank² in der aktuellen Version.
- » Gerdemann, A., Griese-Mammen, N. Interaktions-Check in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Gröber, U. Arzneimittel und Mikronährstoffe. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Gröber, U. Interaktionen Arzneimittel und Mikronährstoffe für die Kitteltasche. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Jaehde, U., R. Radziwill, und C. Kloft. Klinische Pharmazie. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Weitschies, W., Mehnert, W. Arzneimittelwechselwirkungen mit der Nahrung. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » www.medicine.iupui.edu
 - › Interaktionsdatenbank

ARBEITSBOGEN 19: HILFSMITTELVERSORGUNG UND -BERATUNG

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren und beraten Sie einen Patienten im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Hilfsmittelanforderung

Bei der vorliegenden Hilfsmittelanforderung handelt es sich um

- ☐ eine Verordnung auf Kassenrezept, „Muster 16“.
- ☐ eine Verordnung auf Privatrezept.
- ☐ einen Patientenwunsch bzw. eine Versorgungsempfehlung, Beratung.

Wie lautet die Verordnung bzw. der Patientenwunsch? Welche weiteren notwendigen Informationen für die Auswahl des Hilfsmittels benötigen Sie ggf.?

Das Hilfsmittel ist bestimmt ☐ Zum Verbrauch ☐ Nicht zum Verbrauch, z. B. zum Verbleib, Miete, Fallpauschale

Bei Hilfsmitteln zur Miete: Ist das Leihgerät in der Apotheke ☐ Ja ☐ Nein verfügbar?

III Patienteninformation

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Alter des Anwenders: _____ ☐ Säugling/ Kleinkind Geschlecht: _____

Gibt es patientenspezifische Besonderheiten bzw. Einschränkungen, die bei der Auswahl des Hilfsmittels beachtet werden sollten?

☐ Nein ☐ Ja, welche:

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

IV Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Überprüfen der Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

Krankenkasse (KK): _____ KK-Nr.: _____

Ist die Hilfsmittelnummer auf dem Rezept angegeben? ☐ Nein ☐ Ja: _____

Sind alle erforderlichen Angaben gemäß § 7 Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) auf der Verschreibung vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Ist die Bezeichnung gemäß Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Ist das Hilfsmittelrezept mit der Ziffer „7“ gekennzeichnet? ☐ Ja ☐ Nein

Liegt eine nicht abrechnungsfähige Mischverordnung von Arznei- und Hilfsmitteln auf einem Rezept vor? ☐ Ja ☐ Nein

Ist die Diagnose auf der Rezeptvorderseite angegeben? ☐ Nein ☐ Ja: _____

Bei Hilfsmitteln zum Verbrauch: Ist die Angabe eines plausiblen Versorgungszeitraums vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Wie lange ist die Verordnung gemäß § 8 Abs. 2 HilfsM-RL gültig und damit der Leistungsanspruch durch die gesetzliche Krankenversicherung gewährleistet?

Treten nach der Prüfung der Verordnung Bedenken bzw. Unklarheiten auf? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche?

Welche Maßnahme/n schlagen Sie unter Berücksichtigung aller erhaltenen Informationen vor? Wie lautet/lauten Ihr/e Lösungsvorschlag/-schläge?

Müssen Sie für die Umsetzung der zu treffenden Maßnahme/n eine Rücksprache mit dem Arzt vornehmen? ☐ Ja ☐ Nein

Wird Ihr Lösungsansatz vom Arzt angenommen? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, wie lautet die Antwort/der Lösungsvorschlag vom Arzt?

Können alle Bedenken/Unklarheiten behoben werden? ☐ Ja ☐ Nein

ARBEITSBOGEN 19:
HILFSMITTELVERSORGUNG UND -BERATUNG

Vertragsprüfung

Informationen über die Abgabefähigkeit eines Produktes erhalten Sie u. a. über das Online-Vertragsportal des DAV unter www.dav-ovp.de.

Besteht für die Versorgung mit dem verordneten Hilfsmittel ein gültiger Vertrag mit der Krankenkasse? ☐ Ja ☐ Nein

Besteht eine Auswahlmöglichkeit zwischen verschiedenen Produkten? ☐ Ja ☐ Nein

Besteht eine Pflicht zur Genehmigung durch die Krankenkasse für die Versorgung mit dem Hilfsmittel? ☐ Ja ☐ Nein

Wird eine Genehmigung bei der Krankenkasse, ggf. durch die Clearingstelle des LAV, beantragt? ☐ Ja ☐ Nein

Hat die Krankenkasse die Kostenübernahme und Versorgung durch die Apotheke bestätigt? ☐ Ja ☐ Nein

Wurde der Patient über die Kostenübernahme informiert? ☐ Ja ☐ Nein

Erfolgt die Archivierung der Genehmigung bzw. Ablehnung der Krankenkasse mit Kopien von Rezept und Lieferschein? ☐ Ja ☐ Nein

V Auswahl des Hilfsmittels

Welches Produkt wählen Sie für den Patienten aus? Beachten Sie ggf. bei Verordnungen zu Lasten der GKV das Angebot eines aufzahlungsfreien Produktes.

Bezeichnung: _____

Indikation: _____

Wirkweise: _____

Gegenanzeigen: _____

Hilfsmittelnummer: _____ PZN: _____

AEP (€): _____ Abgabepreis (Vertragspreis bzw. Kalkulation) (€): _____

Begründen Sie Ihre Entscheidung für die Auswahl des Hilfsmittels:

ARBEITSBOGEN 19:
HILFSMITTELVERSORGUNG UND -BERATUNG

Zu beachten bei Verordnungen zu Lasten der GKV:

Ist die Hilfsmittelnnummer des ausgewählten Produktes identisch mit der ggf. auf dem Rezept vermerkten? ☐ Ja ☐ Nein

Gesetzliche Zuzahlung bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln (€): _____

Gesetzliche Zuzahlung bei nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln (€): _____

Höhe des Erstattungsbetrages durch die Krankenkasse (€): _____

Kann die Abgabe zum Vertragspreis bzw. Festbetrag erfolgen? ☐ Ja ☐ Nein

Muss der Patient eine wirtschaftliche Aufzahlung für die Versorgung leisten? ☐ Nein ☐ Ja, _____ €

☐ Der Patient wird über die Höhe der wirtschaftlichen Aufzahlung (Mehrkosten) informiert, dies wird schriftlich dokumentiert.

Die Apotheke hat den Versicherten dahingehend zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Sachleistungen innerhalb des Sachleistungssystems für ihn geeignet und medizinisch notwendig sind. Die Beratung ist grundsätzlich schriftlich zu dokumentieren und durch den Versicherten oder die Betreuungsperson zu bestätigen.

Machen Sie sich mit der Dokumentation in Ihrer Apotheke vertraut und überprüfen Sie, ob insbesondere folgende Punkte schriftlich erfasst werden:

☐ Der Versicherte/die Betreuungsperson bestätigt, dass die Apotheke ihn/sie über die aufzahlungsfreie Versorgung informiert und diese angeboten hat.

☐ Der Versicherte/die Betreuungsperson hat sich für die aufzahlungspflichtige Versorgung entschieden und bestätigt, dass er/sie diese Mehrkosten sowie etwaige Folgekosten, welche durch die höherwertige Versorgung ausgelöst werden, selbst tragen wird.

VI Information und Beratung

Geben Sie dem Patienten alle notwendigen Informationen u. a. über die Anwendung sowie ggf. über die Aufbewahrung, Reinigung, Hygienemaßnahmen und Entsorgung des Hilfsmittels.

☐ Dem Patienten wird eine Schulung im Umgang mit dem Hilfsmittel angeboten.

Geben Sie dem Patienten Hinweise für zusätzliche unterstützende Maßnahmen. Berücksichtigen Sie hierfür z. B. Informationsmaterial, nicht-medikamentöse Maßnahmen, Zusatzempfehlungen.

VII Abgabe des Hilfsmittels

- ☐ Bei Abgabe von Leihgeräten: Es erfolgt der Abschluss eines Mietvertrages mit dem Patienten.
- ☐ Vor der Abgabe an den Patienten erfolgt die Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Hilfsmittels.

Die Abgabe erfolgt:

- ☐ Unmittelbar an den Patienten ☐ An einen pflegenden Angehörigen/eine Pflegekraft
- ☐ Der Empfang des Hilfsmittels wird auf der Rückseite des Rezeptes mit Datum und Unterschrift des Patienten oder seinem Beauftragten bestätigt.
- ☐ Die gesetzliche Zuzahlung wurde einbezogen und quittiert.
- ☐ Es erfolgt die Rückfrage an den Patienten, ob noch weitere Fragen geklärt werden müssen.
- ☐ Folgende Möglichkeiten der Kontaktaufnahme werden angeboten:
- ☐ Telefonnummer der Apotheke ☐ E-Mail-Adresse der Apotheke
- ☐ Sonstiges: _____

VIII Pflege der Patientendatei

- ☐ Daten aktualisieren ☐ Aufnahme in die Patientendatei anbieten

Datum	Unterschrift PhiP	Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker
-------	-------------------	------------------------------------

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » www.dav-ovp.de
- » www.gkv-spitzenverband.de
 - › Hilfsmittelverzeichnis
- » www.q-ba.de
 - › Hilfsmittel-Richtlinie
- » www.mds-ev.de
- » www.rehadat.de

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Überprüfen Sie ein Rezept auf Einhaltung von arzneimittel-, vertrags- und sozialrechtlichen Vorgaben. Für Kassenrezepte gelten neben den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zwischen den Krankenkassen und Apothekerverbänden/-vereinen auch vertrags- und sozialrechtliche Bestimmungen. Zur Belieferung von Kassenrezepten sind u. a. Primärkassenverträge, Ersatzkassenverträge und Rahmenverträge nach Vorgaben des fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) zu beachten. Informieren Sie sich ggf. über die aktuell geltenden Bestimmungen bei Ihrem Landesapothekerverband bzw. -verein.

Das elektronische Rezept (E-Rezept) ersetzt seit 1. September 2022 sukzessive das rosa Papierrezept. Der DAV stellt ein kontinuierlich aktualisiertes FAQ mit den wichtigsten Antworten zu praktischen Fragen zum Abrufen, Bearbeiten und Abrechnen von E-Rezepten für das Apothekenteam im zugriffgeschützten Mitgliederbereich auf abda.de bereit.

II Rezeptart

Um welche Variante handelt es sich beim vorliegenden Rezept?

- | | |
|---|--|
| ☐ Privatrezept | ☐ Kassenrezept, „Muster 16“ bzw. „E-Rezept“ |
| ☐ Betäubungsmittelrezept | ☐ T-Rezept |
| ☐ Grünes Rezept | ☐ Rezept über Sprechstundenbedarf |

III Verschreibungsregeln beachten

Überprüfen Sie das Rezept unter Beachtung der Vorgaben gemäß § 2 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV).

Nationale Verschreibung

Welche Angaben zur verschreibenden Person müssen gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMVV vorhanden sein? Sind alle erforderlichen Angaben vermerkt?

- | | |
|---|--|
| ☐ Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist | ☐ Datum der Ausfertigung: _____ |
| ☐ Gültigkeitsdauer der Verschreibung: _____ | |
| ☐ Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffs einschließlich der Stärke: | |

- ☐ Bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden soll, die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem Teilmengen verarbeitet werden sollen:

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

DAS REZEPT – RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND ABRECHNUNG

☐ Darreichungsform: _____ ☐ Abzugebende Menge: _____

☐ Dosierung: _____

In welchen Fällen ist keine Dosierungsangabe erforderlich?:

☐ Gebrauchsanweisung bei Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt werden sollen:

☐ Eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur

Verschreibungen aus den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und der Schweiz

☐ Alle Vorgaben gemäß den Vorschriften für die nationale Verschreibung werden beachtet

☐ Keine Verschreibung von Betäubungsmitteln

☐ Keine Verschreibung von T-Rezept-pflichtigen Substanzen

Wie gehen Sie mit fehlenden Angaben nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMVV um?

Wie lange ist ein Rezept bei Fehlen der Angabe der Gültigkeitsdauer gültig?

Welche Packungsgröße geben Sie ab, wenn bei Arzneimitteln in abgabefertigen Packungen die Angabe der Menge des verschriebenen Arzneimittels fehlt?

tierärztlichen Verschreibungen

Bei tierärztlichen Verschreibungen sind Vorgaben gemäß Art. 105 Abs. 5 EU-Tier-AMVO zu beachten. Welche zusätzlichen Pflichtangaben sind bei einer tierärztlichen Verschreibung zu vermerken?

ARBEITSBOGEN 20:
DAS REZEPT – RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND ABRECHNUNG

IV Privatrezept

Form: ☐ Blaues Formular im Querformat, das dem Kassenrezept ähnelt ☐ Hochformatrezept ☐ Sonstige Form

Funktion: ☐ „Quittung“ für die Kostenübernahme durch eine private Krankenversicherung
 ☐ „Bezugsschein“ für verschreibungspflichtige Arzneimittel ☐ „Empfehlung“ von Arzt oder Heilpraktiker

Sind alle Angaben gemäß § 2 AMVV vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein, es fehlt/en: _____

Können fehlende Angaben gemäß § 2 Abs. 6 AMVV durch den Apotheker ergänzt werden? ☐ Ja ☐ Nein, Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Ist eine Gültigkeitsdauer auf dem Rezept angegeben?

☐ Ja, _____ Monate ☐ Nein, es gilt die Gültigkeitsdauer von drei Monaten ab Ausstellungsdatum

Ist die Gültigkeitsdauer ab Ausstellungsdatum überschritten? ☐ Ja ☐ Nein

Ist das vorliegende Rezept formal gültig und kann es beliefert werden? ☐ Ja ☐ Nein

Wie erfolgt die Abrechnung von Privatrezepten?

--

Erforderliche Angaben, die durch den Apotheker aufgedruckt oder handschriftlich versehen werden, damit das Rezept als Quittung für die verauslagten Kosten vom Patienten an seine Krankenversicherung eingereicht werden kann:

☐ Pharmazentralnummer (PZN) der abgegebenen Arzneimittel: ☐ Apothekenverkaufspreis (AVK) (€):

☐ Unterschrift des abgebenden Apothekers ☐ Apothekenstempel

Kopie des Privatrezeptes erwünscht?

☐ Nein ☐ Ja, die Kopie wird mit der Unterschrift des Abgebenden, dem Apothekenstempel sowie ggf. mit der Aufschrift „Kopie“ versehen

☐ Quittiertes Originalrezept und ggf. die Kopie werden dem Patienten wieder ausgehändigt.

ARBEITSBOGEN 20:
DAS REZEPT – RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND ABRECHNUNG

V Kassenrezept, „Muster-16“ bzw. E-Rezept

Bezug von	☐ Verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	☐ Nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln
	☐ Hilfsmitteln	☐ Verbandstoffen
Sind alle Angaben gemäß § 2 AMVV vorhanden?	☐ Ja	☐ Nein, es fehlt/en: _____
Können fehlende Angaben gemäß § 2 Abs. 6 AMVV durch den Apotheker ergänzt werden?	☐ Ja	☐ Nein, Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

In welchem Zeitraum, ab Ausstellungsdatum auf dem Rezept, dürfen Arzneimittel, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten gemäß §3b AMVV an Frauen im gebärfähigen Alter abgegeben werden? Welche Höchstmengen sind hierbei zu beachten? Bitte beachten Sie auch das behördlich genehmigte Schulungsmaterial (blaue Hand): „Checkliste für die Apothekerin/den Apotheker zur Abgabe von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten.“

Ist das vorliegende Rezept formal gültig und kann es beliefert werden? ☐ Ja ☐ Nein
Wie lange ist ein Rezept nach Ausstellungsdatum durch die GKV erstattungsfähig?

Wird das vorliegende Rezept im erstattungsfähigen Zeitraum eingelöst? ☐ Ja ☐ Nein
Welche Angaben sind bei der Abgabe der Arzneimittel gemäß § 17 Abs. 6 ApBetrO auf der Verschreibung zu vermerken?

ARBEITSBOGEN 20:
DAS REZEPT – RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND ABRECHNUNG

Welche Rahmenverträge bzw. Vereinbarungen zur Arzneimittelversorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung müssen beachtet werden? Informationen unter www.gkv-spitzenverband.de

Was wird durch die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelt? Führen Sie die Anlagen der AM-RL auf, die für Sie in der Apothekenpraxis relevant sind. Im Internet abrufbar unter www.g-ba.de

VI T-Rezept, zweiteiliger Vordruck des BfArM

Überprüfen Sie, ob die Vorgaben gemäß § 3a AMVV bei der Verordnung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, eingehalten werden.

Welcher Vordruck muss für die Verordnung dieser Arzneimittel verwendet werden?

Sind weitere Arzneimittel, die nicht die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, auf dem Vordruck verordnet? ☐ Ja ☐ Nein

Ist auf dem Rezept vermerkt, ob die Sicherheitsbestimmungen gemäß der aktuellen Fachinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden? ☐ Ja ☐ Nein

Ist auf dem Rezept vermerkt, ob dem Patienten vor Beginn der medikamentösen Behandlung geeignete medizinische Informationsmaterialien ausgehändigt wurden? ☐ Ja ☐ Nein

☐ Die Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label).

☐ Die Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label).

Welche Höchstmengen dürfen jeweils abgegeben werden?

Wie lange ist das T-Rezept nach dem Tag der Ausstellung gültig?

DAS REZEPT – RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND ABRECHNUNG

Ist das vorliegende Rezept formal gültig und kann es beliefert werden? ☐ Ja ☐ Nein

Wie oft müssen die Durchschriften der T-Rezepte an das BfArM von der Apotheke übermittelt werden?

☐ Es erfolgt keine Abgabe auf dem Wege des Versandhandels gemäß § 17 Abs. 2b ApBetrO.

Welche Angaben müssen gemäß § 17 Abs. 6 Satz 1 ApBetrO auf dem Rezept gemacht werden? Auf welchen Teilen des Vordruckes muss dies erfolgen?

VII Betäubungsmittelrezept, gelbes dreiteiliges Formular

Überprüfen Sie die Verordnung eines Betäubungsmittels (BtM). Welche Vorgaben müssen gemäß §§ 2, 9 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) eingehalten werden?

Sind alle Vorgaben gemäß §§ 2, 9 BtMVV erfüllt? ☐ Ja ☐ Nein, es fehlt/en: _____

Welche Angaben können durch den Apotheker gemäß § 12 Abs. 2 BtMVV geändert oder ergänzt werden? Welche Voraussetzungen müssen dafür erfüllt sein?

ARBEITSBOGEN 20:
DAS REZEPT – RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND ABRECHNUNG

Welche Angaben dürfen vom Apotheker nur nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt geändert oder ergänzt werden?

Auf welchen Teilen der Verschreibung müssen die Änderungen bzw. Ergänzungen vermerkt werden? Wer ist jeweils dafür zuständig?

In welchem Fall darf das BtM-Rezept für das Verschreiben anderer Arzneimittel, die nicht unter das BtMG fallen, verwendet werden?

Ist das vorliegende Rezept formal gültig und kann es beliefert werden? ☐ Ja ☐ Nein

Das vorliegende Rezept ist ein ☐ Kassenrezept ☐ Privatrezept

VIII Rezept über Sprechstundenbedarf

Wie erfolgt in der Apotheke die Belieferung der Rezepte über Sprechstundenbedarf? Welche Schritte sind von der Annahme des Rezeptes bis zur Abgabe des Sprechstundenbedarfs an die Arztpraxis zu berücksichtigen?

IX Entlassmanagement

Was versteht man unter einem „Entlassrezept“? Woran erkennen Sie ein solches Rezept und wie lange ist es gültig? Was müssen Sie außerdem beachten?

X Grünes Rezept

Erläutern Sie die Funktion des „Grünen Rezeptes“. Für welche Arzneimittel wird dieses verwendet?

XI Rezeptabrechnung über Apothekenrechenzentren (Kassenrezept, „Muster-16“)

Informieren Sie sich über die zentrale Rezeptabrechnung der Apothekenrechenzentren (ARZ). Mit welcher Abrechnungsstelle hat Ihr Apothekenleiter einen Vertrag? Wie häufig werden die Rezepte vom Rezeptabholdienst in der Apotheke abgeholt?

Welche vorbereitenden Tätigkeiten sind für die Rezeptabholung in der Apotheke durchzuführen? Welche Art von Rezepten können für die Abrechnung an das Rechenzentrum eingereicht werden? Worauf sollte man bei der Rezeptkontrolle achten? Wozu dient die Rezeptkontrolle vorab in der Apotheke?

Welche Serviceleistungen des Apothekenrechenzentrums können Sie – ggf. online – in Anspruch nehmen?

Fragen Sie Ihren Apothekenleiter nach der Möglichkeit in die Apothekenabrechnungsunterlagen der ARZ einzusehen. Welche Informationen sind in diesen Abrechnungsunterlagen enthalten? Welche sind für den Apothekenleiter besonders relevant? Aus welchem Grund?

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Drinhaus, D., Fischalek, J. Retaxfallen. Fortsetzungswerk. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » www.abda.de
 - › FAQ: E-Rezept: Fragen und Antworten für Apotheker:innen ([im zugriffgeschützten Mitgliederbereich](#))
- » www.bfarm.de
 - › Bundesopiumstelle
 - › Behördlich genehmigte Schulungsmaterial (blaue Hand): „Checkliste für die Apothekerin/den Apotheker zur Abgabe von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten.“
- » www.gkv-datenaustausch.de
- » www.g-ba.de
 - › Arzneimittel-Richtlinien
- » www.gkv-spitzenverband.de
 - › Rahmenverträge zur Arzneimittelversorgung für Apotheken

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Führen Sie bei einem Patienten eine Blutuntersuchung durch und informieren und beraten Sie ihn über die Ergebnisse. Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung der Blutuntersuchung“ nebst Kommentar. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinie, den Kommentar und die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

Bei der Durchführung von Blutuntersuchungen in der Apotheke müssen unterschiedliche arbeitsschutzrechtliche Vorschriften beachtet werden. Informieren Sie sich vorab über die wichtigsten Anforderungen hinsichtlich sächlicher und personeller Ausstattung, Vorsorgemaßnahmen, Hygienemaßnahmen und Abfallentsorgung. Berücksichtigen Sie die *„Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen“*.

II Qualitätssicherung und Vorbereitung der Blutuntersuchung

Die Durchführung der Blutuntersuchung in der Apotheke muss sorgfältig vorbereitet werden. Welche Kriterien sollten bei der Auswahl und Vorbereitung des Messplatzes berücksichtigt werden? Wo befindet sich der Messplatz für die Blutuntersuchung in Ihrer Apotheke?

Machen Sie sich mit dem Messplatz für die Blutuntersuchung in Ihrer Apotheke vertraut und überprüfen Sie ihn anhand der Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung der BAK *„Checkliste – Durchführung der Blutuntersuchungen in der Apotheke“*.

Welche internen und welche externen Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Blutuntersuchungen werden in der Apotheke durchgeführt?

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Führen Sie ggf. die Gerätekontrolle und die Systemkontrolle des Messgerätes im Rahmen der internen Qualitätskontrolle durch. Aus welchem Grund müssen diese durchgeführt werden? Welche Messbereiche sollten durch die Kontrollen insbesondere abgedeckt werden?

III Patienteninformationen

Welche physiologisch-chemische Blutuntersuchung führen Sie durch?

☐ Blutzuckerwert ☐ Gesamtcholesterinwert ☐ Triglyceride ☐ HDL

☐ Sonstige: _____

Alter: _____ Geschlecht: _____

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Sind (chronische) Erkrankungen bekannt, die den physiologischen Blutparameter beeinflussen können? ☐ Nein ☐ Ja:

Werden regelmäßig Arzneimittel angewendet, die den physiologischen Blutparameter beeinflussen können? ☐ Nein ☐ Ja:

☐ Patient hat Messung veranlasst, weil _____

IV Durchführung der Blutuntersuchung

Informieren Sie sich vor Aufnahme der Tätigkeit über die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen und beachten Sie die Betriebsanweisung. Für die Durchführung von Blutuntersuchungen in der Apotheke orientieren Sie sich an der Standardanweisung (SOP).

Beschreiben Sie die Arbeitsschritte für die Durchführung der Blutuntersuchung.

Vorbereitende Schritte unter Einbezug des Patienten:

Auswahl der Einmalstechhilfe/Probenahme:

ARBEITSBOGEN 21:
BESTIMMUNG PHYSIOLOGISCHER PARAMETER – BLUTUNTERSUCHUNGEN

Probenanalyse:

Entsorgung der Verbrauchsmaterialien:

Desinfektion des Arbeitsbereiches:

V Ergebnis ablesen und prüfen

☐ **Blutzuckermessung:**

Der gemessene Blutzuckerwert beträgt _____ mg/dl bzw. _____ mmol/l

Bewerten Sie das erhaltene Ergebnis als plausibel? ☐ Ja ☐ Nein

Müssen Sie die Messung wiederholen? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, aus welchem Grund? Welche Faktoren können das Messergebnis ggf. beeinflussen?

Ergebnis der Wiederholungsmessung: _____ mg/dl bzw. _____ mmol/l

☐ **Bestimmung des Lipidprofils:**

☐ Die Bestimmung des Lipidprofils erfolgt nüchtern.

☐ Der gemessene Gesamtcholesterinwert beträgt _____ mg/dl bzw. _____ mmol/l

☐ Der gemessene HDL-Cholesterinwert beträgt _____ mg/dl bzw. _____ mmol/l

☐ Der ermittelte LDL-Cholesterinwert beträgt _____ mg/dl bzw. _____ mmol/l

☐ Der gemessene Triglyceridwert beträgt _____ mg/dl bzw. _____ mmol/l

Bewerten Sie das erhaltene Ergebnis als plausibel?

☐ Ja

☐ Nein

Müssen Sie die Messung wiederholen?

☐ Ja

☐ Nein

Wenn ja, aus welchem Grund? Welche Faktoren können das Messergebnis ggf. beeinflussen?

Ergebnis der Wiederholungsmessung: _____ mg/dl bzw. _____ mmol/l

☐ **Sonstige Blutparameter:**

Welchen weiteren Blutparameter ermitteln Sie?

Blutparameter: _____

☐ Die Bestimmung des Blutparameters erfolgt nüchtern.

Der gemessene Wert beträgt _____

Bewerten Sie das erhaltene Ergebnis als plausibel?

☐ Ja

☐ Nein

Müssen Sie die Messung wiederholen?

☐ Ja

☐ Nein

Wenn ja, aus welchem Grund? Welche Faktoren können das Messergebnis ggf. beeinflussen?

Ergebnis der Wiederholungsmessung: _____

VI Ergebnis bewerten und mitteilen/Patient beraten

Blutzuckermessung/Bestimmung des Lipidprofils:

Wie bewerten Sie die erhaltenen Messergebnisse und was raten Sie dem Patienten?

Verwenden Sie zur Bewertung des Messergebnisses sowie zur Information und Beratung die Arbeitshilfe „Informationsbogen Blutzucker“ der ABDA. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Erfassung des Namens des Patienten.

☐ Es erfolgt die schriftliche Ergebnismitteilung an den Patienten und ggf. der Verweis an den Arzt.

Sonstige Blutparameter:

Wie bewerten Sie das erhaltene Messergebnis und was raten Sie dem Patienten? Welche Hilfsmittel, Informationsmaterialien verwenden Sie zur Bewertung des Messergebnisses sowie zur Information und Beratung des Patienten?

☐ Es erfolgt die schriftliche Ergebnismitteilung an den Patienten und ggf. der Verweis an den Arzt.

Datum	Unterschrift PhiP	Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker
-------	-------------------	------------------------------------

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
- › Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Messen Sie bei einem Patienten den Blutdruck und informieren und beraten Sie ihn über das Ergebnis. Grundlage des Arbeitsbogens ist die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer (BAK) „Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Blutdruckmessung in der Apotheke“. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Arbeitshilfe der BAK (s. QR-Code).



Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

Weiterführende Informationen: Die Blutdruckmessung ist Teil der pharmazeutischen Dienstleistung (pDL) „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“, deren Kosten von den Krankenkassen übernommen werden. Als Pharmazeut im Praktikum sind Sie berechtigt, diese pDL anzubieten und durchzuführen. Details finden Sie unter <https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/bluthochdruck/>.

II Technische Ausstattung der Apotheke

☐ Abgeschirmter Beratungsraum/Messplatz mit Sitzgelegenheit vorhanden

Validiertes Blutdruck-
messgerät:

☐ Gütesiegel der Deutschen
Hochdruck-Liga

☐ International anerkanntes
Validierungsprotokoll, z. B.
AAMI, BHS

☐ Geeignete Manschetten für Messungen mit unterschiedlichen Oberarm- oder Handgelenkumfang

Vorhandene Gerätetypen:	Gerätebezeichnung laut Medizinproduktebuch in der Apotheke:
☐ Handgelenksmessgerät	
☐ Oberarmmessgerät	
☐ Stethoskop-Messgerät	

Sind für die Geräte zur Blutdruckmessung in der Apotheke gültige messtechnische Kontrollen gemäß § 11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vorhanden?

☐ Ja

☐ Nein

Sind die vorhandenen Geräte gemäß § 12 MPBetreibV im Medizinproduktebuch eingetragen?

☐ Ja

☐ Nein

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Aus welchem Grund müssen die Blutdruckmessgeräte zur Messung in der Apotheke einer messtechnischen Kontrolle unterzogen werden?

III Patienteninformationen

Alter: _____ Geschlecht: _____

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

☐ Patient hat Messung veranlasst, weil

IV Vorbereitung der Blutdruckmessung

☐ Standardarbeitsanweisung (SOP) für die Durchführung von Blutdruckmessungen in der Apotheke zur Kenntnis genommen.

Welche Punkte müssen vor der Durchführung der Blutdruckmessung insbesondere berücksichtigt werden?

Welches Messprinzip zur Blutdruckmessung nutzt das in Ihrer Apotheke verwendete Messgerät? Sollte es mehrere Messgeräte geben, welches wählen Sie für den Patienten aus? Begründen Sie Ihre Wahl.

V Durchführung der Blutdruckmessung mithilfe des „Informationsbogens Blutdruck“

Verwenden Sie zur Durchführung die Arbeitshilfe „Informationsbogen Blutdruck“ der ABDA, abrufbar unter <https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/bluthochdruck/> (s. QR-Code).



Der „Informationsbogen Blutdruck“ führt Sie durch die Blutdruckmessung. Den oberen Abschnitt zu den Patienteninformationen kann durch den Patienten während der Ruhephase zu Beginn ausgefüllt werden. Den darauffolgenden Abschnitt füllen Sie aus. Es sind insgesamt drei Messungen vorzunehmen, diese sind in den Informationsbogen einzutragen.

Welche Punkte müssen während und nach der Durchführung der Blutdruckmessungen berücksichtigt werden? Warum sollen drei Messungen hintereinander erfolgen?

Aus den Ergebnissen der 2. und 3. Messung wird der Mittelwert für die Maßnahmenempfehlung berechnet. Warum wird das Ergebnis aus der 1. Messung verworfen?

VI Ergebnis prüfen und mitteilen

Bewerten Sie das erhaltene Ergebnis als plausibel?

☐ Ja

☐ Nein

Müssen Sie die Messungen wiederholen?

☐ Ja

☐ Nein

Wenn ja, aus welchem Grund? Welche Faktoren können das Messergebnis ggf. beeinflussen?

ARBEITSBOGEN 22:
BESTIMMUNG PHYSIOLOGISCHER PARAMETER – BLUTDRUCKMESSUNG

Bewertung/Beratung

Welche Maßnahme teilen Sie laut Informationsbogen dem Patienten mit und geben Sie weitere Empfehlungen?

- ☐ Es erfolgte die Kopie des ausgefüllten Informationsbogens für die Apothekendokumentation.
- ☐ Es erfolgte die Übergabe des originalen Informationsbogens an den Patienten und ggf. der Verweis an den Arzt.

Fügen Sie dem Arbeitsbogen für Ihre Dokumentation eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Erfassung des Namens des Patienten.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen: „Blutdruckmessung“
- › Pharmazeutische Dienstleistung „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“ (<https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/bluthochdruck/>)

ARBEITSBOGEN 23: BESTIMMUNG DER KÖRPERFETTVERTEILUNG

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Bestimmen Sie bei einem Patienten den Body-Mass-Index (BMI), die Gesamtkörperfettverteilung und/oder das Taille-Hüftumfangsverhältnis (Waist to hip ratio – WHR) und informieren und beraten Sie ihn über die Ergebnisse. Grundlage des Arbeitsbogens ist die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer „Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Bestimmung von BMI und Körperfettverteilung (Taille-Hüftumfangsverhältnis)“ sowie SOP „Bestimmung des Taillenumfangs“. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Technische Ausstattung der Apotheke

- | | |
|---|---|
| ☐ Abgeschirmter Beratungsraum/ Messplatz mit Sitzgelegenheit vorhanden | ☐ Taschenrechner oder Nomogramm für Bestimmung von BMI bzw. WHR |
| ☐ Kalibrierte und/oder verifizierte Personenwaage | ☐ Messlatte zur Bestimmung der Körpergröße |
| ☐ Maßband zur Bestimmung von Taillen- und Hüftumfang | ☐ Dokumentationsbogen für die schriftliche Mitteilung an den Patienten |

III Patienteninformationen

Alter: _____ Geschlecht: _____

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Sind (chronische) Erkrankungen bekannt? ☐ Nein ☐ Ja:

Werden regelmäßig Arzneimittel angewendet? ☐ Nein ☐ Ja:

☐ Patient hat Messung veranlasst, weil

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 23:
BESTIMMUNG DER KÖRPERFETTVERTEILUNG

IV Bestimmung des Body-Mass-Index (BMI)

☐ SOP für die Bestimmung von BMI und Körperfettverteilung zur Kenntnis genommen.

Die Berechnungsformel des BMI lautet: $BMI = \frac{\text{Gewicht}}{\text{Körpergröße}^2}$ [kg / m²]

Gewicht des Patienten: _____ [kg] Körpergröße des Patienten: _____ [m]

Der ermittelte BMI des Patienten beträgt: _____

Bewertung des Messergebnisses

Wie bewerten Sie das erhaltene Messergebnis unter Berücksichtigung der Grenzwerte und was raten Sie dem Patienten?

V Gesamtkörperfettverteilung

Taillenumfang

Wozu dient die Bestimmung des Taillenumfangs?

☐ SOP für die Bestimmung des Taillenumfangs zur Kenntnis genommen

Wie erfolgt die Messung? Was müssen Sie dabei beachten?

Der ermittelte Taillenumfang des Patienten beträgt _____ cm.

ARBEITSBOGEN 23:
BESTIMMUNG DER KÖRPERFETTVERTEILUNG

Bewertung des Messergebnisses

Wie bewerten Sie das erhaltene Messergebnis unter Berücksichtigung der Grenzwerte und was raten Sie dem Patienten?

VI Bestimmung des Taille-Hüftumfangsverhältnisses (WHR)

- ☐ SOP für die Bestimmung von Body-Mass-Index und Körperfettverteilung zur Kenntnis genommen.

Ermitteln Sie die WHR des Patienten. Wie erfolgt die Messung? Was müssen Sie dabei beachten?

Die Berechnungsformel der WHR lautet: $WHR = \frac{\text{Tailenumfang}}{\text{Hüftumfang}}$ [$\frac{\text{cm}}{\text{cm}}$]

Der ermittelte Tailenumfang des Patienten beträgt _____ cm. Der ermittelte Hüftumfang des Patienten beträgt _____ cm.

Der errechnete WHR-Wert beträgt: _____

Bewertung/Beratung

Wie bewerten Sie das erhaltene Messergebnis unter Berücksichtigung der Grenzwerte und was raten Sie dem Patienten?

- ☐ Es erfolgt die schriftliche Ergebnismitteilung aller ermittelten Werte an den Patienten.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

› Leitlinien und Arbeitshilfen

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren und beraten Sie einen Patienten über die richtige Anwendung einer Darreichungsform. Grundlage des Arbeitsbogens sind die Leitlinien der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation“ und „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung“ nebst Kommentaren. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinien, die zugehörigen Kommentare und die Arbeitshilfen der BAK.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Patienteninformation

Für wen ist das Arzneimittel bestimmt? _____

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Alter des Anwenders: _____ ☐ Säugling/Kleinkind Geschlecht: _____

☐ Schwangerschaft ☐ Sonstige Begleitumstände: _____

Sind (chronische) Erkrankungen, Allergien, Unverträglichkeiten oder die Arzneimittelanwendung einschränkende Umstände bekannt? ☐ Nein ☐ Ja, welche:

III Auswahl der Darreichungsform

Die Abgabe des Arzneimittels erfolgt aufgrund

☐ Einer ärztlichen Verordnung

☐ Eines Arzneimittelwunsches bzw. der Beratung im Rahmen der Selbstmedikation

Bezeichnung des Arzneimittels: _____

Darreichungsform: _____

☐ Erstverordnung/Erstmalige Abgabe ☐ Wiederholungsverordnung/Wiederholte Abgabe

Wie soll das abzugebende Arzneimittel angewendet werden?

☐ Perorale Anwendung

☐ Anwendung in der Mundhöhle

☐ Bronchopulmonale Anwendung

☐ Anwendung am Auge

☐ Anwendung in der Nase

☐ Anwendung am äußeren Gehörgang

☐ Vaginale Anwendung

☐ Rektale Anwendung

☐ Dermale Anwendung

☐ Parenterale Anwendung

☐ Sonstige: _____

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 24:
DARREICHUNGSFORMEN – AUSWAHL UND BERATUNG

Ärztliche Verordnung/Selbstmedikation

Gibt es patientenspezifische Besonderheiten/Einschränkungen, die bei der Auswahl der Darreichungsform beachtet werden sollten, z. B. eingeschränkte Sehleistung oder Motorik, Schluckstörungen, Magensonde/Dünndarmsonde?

☐ Nein ☐ Ja, welche:

Muss das individuelle Versorgungsumfeld des Patienten bei der Auswahl der Darreichungsform beachtet werden? Lebt der Patient alleine, wird er ambulant betreut oder lebt er in einer Pflegeeinrichtung? Müssen sonstige Umstände berücksichtigt werden?

☐ Nein ☐ Ja, welche:

Welche Darreichungsform wählen Sie entsprechend der individuellen Situation für den Patienten aus?

Begründen Sie Ihre Entscheidung:

Welches Arzneimittel geben Sie an den Patienten ab?

Bezeichnung des Arzneimittels: _____

Indikation/en: _____

Kontraindikationen: _____

Darreichungsform: _____

Packungsgröße: _____ PZN: _____

Ärztliche Verordnung

Muss für die vorliegende Verordnung ein Arzneimittel-Rabattvertrag beachtet werden? ☐ Ja ☐ Nein

Muss die Darreichungsform des Arzneimittels aufgrund der Einhaltung des Arzneimittel-Rabattvertrages gegen eine als substituierbar festgesetzte Darreichungsform ausgetauscht werden? ☐ Ja ☐ Nein

Prüfen Sie die Substitution der Verordnung im Hinblick auf den Therapieerfolg und die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Stehen pharmazeutische Bedenken aufgrund der Auswahl der Darreichungsform dem Austausch entgegen?

ARBEITSBOGEN 24:
DARREICHUNGSFORMEN – AUSWAHL UND BERATUNG

Pharmazeutische Bedenken:

Wie dokumentieren Sie die pharmazeutischen Bedenken auf dem Rezept?

Haben Sie sonstige Bedenken, dass der Therapieerfolg und die AMTS durch die Auswahl der Darreichungsform beeinträchtigt werden könnten? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, aus welchem Grund?

Maßnahmen

Welche Maßnahme/n schlagen Sie unter Berücksichtigung aller erhaltenen Informationen vor? Wie lautet/lauten Ihr/e Lösungsvorschlag/-schläge?

Müssen Sie für die Umsetzung der zu treffenden Maßnahme/n eine Rücksprache mit dem Arzt vornehmen? ☐ Ja ☐ Nein

Wird Ihr Lösungsansatz vom Arzt angenommen? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, wie lautet die Antwort/der Lösungsvorschlag vom Arzt?

Können alle Bedenken/Unklarheiten behoben werden? ☐ Ja ☐ Nein

IV Beratung über die Anwendung der Darreichungsform

Geben Sie dem Patienten alle wichtigen Informationen zur Anwendung der Darreichungsform in laienverständlicher Sprache.

Welche mit der Anwendung verbundenen relevanten pharmazeutischen Begriffe und Abkürzungen, z. B. „Blister“, „sublingual“, „magensaftresistenter Überzug“, müssen Sie erklären? Erklären Sie dem Patienten entsprechende Begriffe:

Welche Hinweise geben Sie dem Patienten bezüglich der hygienischen Maßnahmen?

Welche Hinweise bezüglich der Vorbereitung oder Zubereitung müssen beachtet werden?

Beurteilen Sie, falls erforderlich, das abzugebende Arzneimittel hinsichtlich der Teilbarkeit bzw. Sondengängigkeit der Darreichungsform. Welche Gründe gibt es für das Teilen der Darreichungsform? Ist das Präparat laut Herstellerinformation teilbar bzw. mörserbar? Ist das Teilen für den Patienten machbar? Sind Hilfsmittel oder eine Schulung dafür erforderlich?

Welche Hinweise geben Sie dem Patienten bezüglich der Einnahme bzw. Applikation?

ARBEITSBOGEN 24:
DARREICHUNGSFORMEN – AUSWAHL UND BERATUNG

Gibt es Besonderheiten auf die Sie den Patienten hinweisen müssen? Wenn ja, welche?

Erklären Sie dem Patienten ggf. den Gebrauch der Applikationshilfen.

Sind im abzugebenden Arzneimittel für den Patienten kritische Hilfsstoffe verarbeitet? Wenn ja, welche/r? Aus welchem Grund könnte/n diese/r für den Patienten als kritisch betrachtet werden? Wie lautet/lauten Ihr/e Lösungsvorschlag/-schläge?

Welche Hinweise geben Sie dem Patienten bezüglich der Anwendungshäufigkeit und des Behandlungszeitraums?

Geben Sie dem Patienten alle wichtigen Informationen zur sachgerechten Aufbewahrung und Entsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen:

Aufbrauchfrist:

ARBEITSBOGEN 24:
DARREICHUNGSFORMEN – AUSWAHL UND BERATUNG

Entsorgung:

Regionale Arzneimittelentsorgungsinformationen unter www.arzneimittelentsorgung.de

V Unterstützende Maßnahmen

Geben Sie dem Patienten Hinweise für zusätzliche unterstützende Maßnahmen. Berücksichtigen Sie hierfür z. B. Alltagshilfen, Tablettenteiler, Applikationshilfen, Informationsmaterial, Aufkleber auf der Packung mit Informationen.

VI Abgabe des Arzneimittels

- ☐ Es erfolgt die Rückfrage an den Patienten, ob noch weitere Fragen geklärt werden müssen.
- ☐ Folgende Möglichkeiten der Kontaktaufnahme werden angeboten:
- ☐ Telefonnummer der Apotheke ☐ E-Mail-Adresse der Apotheke
- ☐ Sonstiges: _____

VII Pflege der Patientendatei

- ☐ Daten aktualisieren ☐ Aufnahme in Patientendatei anbieten

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Kircher, W. Arzneiformen richtig anwenden. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Mäder, K., Weidenauer, U. Innovative Arzneiformen. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Strehl, E. Applikationshilfen zur Arzneimittelanwendung (e-Book). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
- » www.apv-mainz.de
 - › AG für Pharmazeutische Verfahrenstechnik. Gemeinsames Statement von APV und DPhG zur Teilbarkeit von Tabletten
- » www.arzneimittelentsorgung.de
- » www.dphg.de
 - › DPhG-Leitlinie, Gute Substitutionspraxis
- » www.pharmatrix.de
 - › Sondentabelle: Anwendungshinweise zu Peroralia bezüglich ihrer Einnahmezeiten und ihrer Sondengängigkeit

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Informieren und beraten Sie einen Patienten über Impfungen.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Patienteninformationen

Alter: _____ Geschlecht: _____

☐ Kinderwunsch

☐ Schwangerschaft

☐ Stillzeit

Ist eine Patientendatei vorhanden?

☐ Ja

☐ Nein

Sind (chronische) Erkrankungen, Allergien, Unverträglichkeiten bekannt, z. B. HIV, Allergie gegen Hühnereiweiß?

☐ Nein

☐ Ja, welche:

Werden regelmäßig Arzneimittel angewendet, z. B. Immunsuppressiva?

☐ Nein

☐ Ja, welche:

Sind Reisen geplant, auch innerhalb von Deutschland?

☐ Nein

☐ Ja, wohin:

Besteht der Verdacht auf Erregerkontakt, z. B. durch Tierbisse oder Verletzungen?

☐ Nein

☐ Ja, welcher:

Ist aus Gründen der arbeitsmedizinischen Vorsorge eine Impfung indiziert? Besteht ein erhöhtes berufliches Risiko?

☐ Nein

☐ Ja, welches:

III Impfberatung

Welche Dokumente werden vom Patienten für die Impfberatung mitgebracht?

☐ Impfausweis

☐ Andere schriftliche Belege:

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 25: IMPFBERATUNG

Ermitteln Sie den aktuellen Impfstatus des Patienten. Berücksichtigen Sie hierbei alle aus II erhaltenen Informationen. Legen Sie für die Standardimpfungen sowie zur Beratung über Impfungen für Reisen die jeweils gültigen Impfeempfehlungen der STIKO und die länderspezifischen medizinischen Hinweise des Auswärtigen Amtes zu Grunde. Welche Impfungen empfehlen Sie dem Patienten? Tragen Sie die Empfehlungen in die nachstehende Tabelle ein und ermitteln Sie, ob jeweils ein Impfschutz vorhanden ist.

Impfungen, bestehend und empfohlen	Datum der letzten Impfung:	Zeitpunkt (Jahr) der nächsten Auffrischung:	Impfschutz vorhanden:	Impflücke entdeckt:	Empfehlung:
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	

Wie beurteilen Sie den Impfstatus des Patienten? Was raten Sie dem Patienten?

Wer darf gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz (IfSG) Eintragungen im Impfausweis vornehmen?

Wie wird laut STIKO mit fehlenden oder lückenhaften Impf-Dokumentationen umgegangen?

ARBEITSBOGEN 25:
IMPFBERATUNG

In welchen Fällen sollte eine Impfung verschoben werden?

Welche Impfungen werden durch die gesetzliche Krankenkasse oder andere Institutionen, z. B. Berufsgenossenschaft erstattet?

IV Charakterisierung von Impfstoffen

Wählen Sie einen Impfstoff zur Charakterisierung aus.

Bezeichnung: _____

Hersteller: _____

Ch.-B.: _____ Zul.-Nr.: _____

Packungsgröße: _____ PZN: _____ AEP (€): _____ AVP (€): _____

Lagerungsbedingungen: _____

☐ Injektion

☐ Schluckimpfung

Indikation/en:

Impfung zugelassen ab _____ Jahre.

☐ Aktive Immunisierung

☐ Passive Immunisierung

☐ Monovalenter Impfstoff

☐ Kombinationsimpfstoff

Erregerart/en:

Serotyp/en:

☐ Lebendimpfstoff

☐ Inaktivierter Impfstoff, Totimpfstoff

☐ Toxoid-Impfstoff

☐ Konjugat-Impfstoff

STIKO-Empfehlung:

☐ Standardimpfung

☐ Auffrischimpfung

☐ Indikationsimpfung

☐ Reiseimpfung

☐ Beruflich veranlasste Impfung

☐ Postexpositionelle Impfung

Kontraindikationen:

ARBEITSBOGEN 25:
IMPFBERATUNG

Nebenwirkungen/Impfreaktionen:

--

Erläutern Sie kurz den Ansteckungsweg und das Krankheitsbild mit eventuellen Spätfolgen der Erkrankung/en, gegen die der Impfstoff indiziert ist.

--

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» CRM Handbuch Reisemedizin. CRM Centrum für Reisemedizin GmbH, aktuelle Fassung.

» www.abda.de

- › Versorgungsfragen: Impfen
- › Leika: Beratungs- und Serviceangebote in Apotheken

» www.auswaertiges-amt.de

- › Reise-Impfempfehlungen des Auswärtigen Amtes

» www.bzga.de

- › Infomaterialien – Impfungen und persönlicher Infektionsschutz

» www.crm.de

- › Empfehlungen & Tipps: Impfungen

» www.dgk.de

- › Ausweise für Patienten
- › Internationaler Impfausweis

» www.dtg.org

- › Empfehlungen und Leitlinien – Reiseimpfungen

» www.impfen-info.de

- › Patienteninformation der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

» www.pei.de

» www.rki.de

- › Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO)

» www.who.int

- › Empfehlungen WHO: Gelbfieberimpfung

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Gemäß § 3 Abs. 4 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ist die Bewertung der Analyse und Beratung im Rahmen des Medikationsmanagements – und damit auch der Medikationsanalyse – ausschließlich dem Apotheker vorbehalten.

Führen Sie mit dem Apotheker eine erweiterte Medikationsanalyse Typ 2a nach der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Medikationsanalyse“ nebst Kommentar durch. Folgen Sie dem in der Leitlinie beschriebenen Prozess und nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Leitlinie, den Kommentar und die dazugehörigen Arbeitshilfen.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur für die Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und die Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten.

Die Abschnitte II – IV müssen bearbeitet werden, bevor ein Patient für die Medikationsanalyse gewonnen wird.

II Einführung

Was versteht man gemäß „Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement“ der ABDA unter einer Medikationsanalyse (MedA)?

Was unterscheidet die MedA von der Information und Beratung nach § 20 ApBetrO?

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 26:
MEDIKATIONSANALYSE

Welche Datenquellen benötigen Sie mindestens, um eine erweiterte Medikationsanalyse Typ 2a durchzuführen?

III Gewinnung des Patienten

Welche Patienten können von einer Medikationsanalyse besonders profitieren und wie identifizieren Sie diese in der Apotheke? Begründen Sie Ihre Entscheidung.

Welche Auswahlkriterien erfüllt der von Ihnen angesprochene Patient?

Wie können Sie den Patienten von dem Nutzen der Dienstleistung überzeugen? Formulieren Sie wichtige Argumente in patientengerechter Sprache.

V Patientendatei

Idealerweise wird das Gespräch mit dem Patienten zur Erfassung der Medikation anhand der Patientendatei vorbereitet, sofern eine geführt wird. Welche Vorteile hat dieses Vorgehen?

Erfassen Sie die Medikationsdaten der Patientendatei mit der Arbeitshilfe für die pharmazeutischen Dienstleistungen (pDL-Arbeitshilfe) „Datenerfassung“. Welchen Zeitraum der Patientendatei werten Sie sinnvollerweise aus?

Wenn Sie für Ihre eigenen Unterlagen eine Kopie der Arbeitshilfe anfertigen möchten, muss der Name und das Geburtsdatum des Patienten aus Gründen des Datenschutzes abgedeckt oder anderweitig auf der Kopie unkenntlich gemacht werden. Vermerken Sie auf Ihrer Kopie lediglich das Geschlecht und das Alter des Patienten in Jahren. Dieses Vorgehen gilt auch für den Umgang mit allen anderen Arbeitshilfen.

Welche arzneimittelbezogenen Probleme (ABP) können in einer Patientendatei identifiziert werden?

Welche ABP identifizieren Sie in der vorliegenden Patientendatei?

ARBEITSBOGEN 26:
MEDIKATIONSANALYSE

Welche Fragen ergeben sich aus der vorliegenden Patientendatei für das anstehende Gespräch mit dem Patienten?

VI Brown Bag

Welche Vorteile hat der Brown Bag als Datenquelle gegenüber der Patientendatei?

Nach welchen Kriterien sortieren Sie den vorliegenden Brown Bag? Begründen Sie Ihre Entscheidung.

Ergänzen Sie die Medikationsdaten in der pDL-Arbeitshilfe „Datenerfassung“ anhand des Brown Bags.

VII Gespräch mit dem Patienten

Führen Sie zusammen mit dem Apotheker ein strukturiertes Gespräch mit dem Patienten und vervollständigen Sie die Medikationsdaten in der pDL-Arbeitshilfe „Datenerfassung“. Hilfestellung bietet die pDL-Arbeitshilfe „Gesprächsleitfaden“.

Im Gespräch mit dem Patienten sind insbesondere die in der pDL-Arbeitshilfe aufgeführten Fragen zu klären. Welche zusätzlichen Informationen benötigen Sie von dem Patienten für die Bewertung der vorliegenden Medikation?

Welche Probleme hat der Patient bei der Anwendung seiner Arzneimittel? Was müsste aus seiner Sicht verändert werden?

VIII Pharmazeutische Prüfung auf Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Prüfen Sie die Medikation auf die in der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Medikationsanalyse“ angegebenen ABP. Welche ABP identifizieren Sie im vorliegenden Patientenfall? Welche der identifizierten ABP sind therapeutisch relevant und erfordern eine Maßnahme, wie z. B. das Monitoring spezifischer Parameter, die Schulung des Patienten oder die Veränderung der Medikation?

Dokumentieren Sie die therapeutisch relevanten ABP in der Arbeitshilfe „Dokumentationsbogen arzneimittelbezogene Probleme“. Zum Umgang mit der Arbeitshilfe siehe Kasten in Kapitel V.

IX Vorschläge zur Lösung der ABP

Erarbeiten Sie Lösungsvorschläge für den Arzt und/oder den Patienten, wie die therapeutisch relevanten ABP gelöst werden können. Ergänzen Sie diese in der pDL-Arbeitshilfe „Dokumentationsbogen arzneimittelbezogene Probleme“.

Was ist bei der Kommunikation mit dem Arzt grundsätzlich zu beachten?

Für den Fall, dass die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich ist, füllen Sie die pDL-Arbeitshilfe „Ergebnisbericht/Rücksprache mit dem Arzt“ aus. Zum Umgang mit der Arbeitshilfe siehe Kasten in Kapitel V. Die telefonische Rücksprache mit dem Arzt zur Klärung relevanter ABP obliegt dem Apotheker.

Die vollständig ausgefüllte Arbeitshilfe ist streng vertraulich und muss in der Apotheke entsprechend archiviert oder vernichtet werden. Beachten Sie, dass Sie aus Gründen des Datenschutzes keine Kopie für Ihre Unterlagen anfertigen dürfen.

X Medikationsplan (MedP)

Erstellen Sie nach Abstimmung der erforderlichen Maßnahmen mit dem Arzt und Erarbeitung der Lösungsvorschläge für ABP, die Sie ohne Rücksprache mit dem Arzt lösen können, den Medikationsplan für den Patienten nach bundeseinheitlichen Kriterien mit dem Apothekenverwaltungssystem. Für den Umgang mit dem MedP gilt der Kasten in Kapitel V.

XI Abschlussgespräch mit dem Patienten

Im Abschlussgespräch erläutern Sie die erforderlichen Maßnahmen und stimmen diese mit dem Patienten ab. Stimmt der Patient den empfohlenen Maßnahmen nicht in Gänze zu, kann es erforderlich werden, den MedP noch einmal anzupassen. Erstellen Sie bei Bedarf den abschließenden MedP und besprechen Sie diesen mit dem Patienten.

Vergewissern Sie sich, dass der Patient den MedP versteht und die Arzneimitteltherapie umsetzen kann.

Worauf muss der Patient künftig besonders achten?

ARBEITSBOGEN 26: MEDIKATIONSANALYSE

Welche Hilfestellung geben Sie dem Patienten, um die korrekte Umsetzung der Arzneimitteltherapie zu fördern?

Beispiele: Beschriftung der Verpackung, farbliche Markierungen auf dem MedP, Schulung zur korrekten Anwendung von Dosieraerosolen, Pens etc., Applikationshilfen, Tablettenteiler, Wochendosiersysteme, Tablettendosen mit Erinnerungsfunktion etc.

Klären Sie abschließend alle Fragen des Patienten.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

- › Leitlinien
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
- › Pharmazeutische Dienstleistung „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“
(<https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/polymedikation/>)

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Die ABDADatenbank² ist Bestandteil jeder Apothekensoftware. Mit ihr lassen sich viele beratungsrelevante Fragen direkt aus der Kassenansicht schnell und einfach beantworten. Hierzu zählen zum Beispiel: Welche Inhaltsstoffe hat ein Präparat? Lässt sich die Tablette teilen? Wie wird der Wirkstoff bei Niereninsuffizienz dosiert? Ist das gewünschte OTC-Präparat für einen Patienten mit Bluthochdruck geeignet?

Die einzelnen Softwarehäuser integrieren die von ABDA Pharma-Daten-Service gelieferten Daten in ihre Programme und setzen sie unterschiedlich um. Die Anzeige der Informationen sowie die Recherchefunktionen innerhalb der ABDADatenbank² sind Software-spezifisch aufgebaut. Dennoch sollten die in diesem Arbeitsbogen gestellten Aufgaben mit jeder ABDADatenbank² Umsetzung zu bearbeiten sein – unabhängig davon, welche Software in ihrer Apotheke eingesetzt wird.

II Apothekensoftware

Mit welcher Apothekensoftware wird in der Apotheke gearbeitet?

Setzen Sie sich mit den Recherchemasken der einzelnen ABDADatenbank² Module Fertigarzneimittel und Plus X, Pharmazeutische Stoffliste sowie Wirkstoffdossiers auseinander. Welche Suchkriterien können bei Recherchen in den einzelnen Modulen berücksichtigt werden?

Wie erfolgt der Zugriff aus der Kassenansicht auf die Informationen der ABDADatenbank²?

Aktuelle Info

Die „Aktuelle Info“ ist ein Zusatzangebot, dessen Informationen die ABDADatenbank² sinnvoll ergänzen. Ermöglicht Ihre Apothekensoftware den Zugriff auf die tagesaktuellen Meldungen der „Aktuellen Info“? Falls ja, wie erfolgt der Hinweis in der Kassenansicht auf das Vorliegen einer Meldung zu einem bestimmten Präparat? Welche Suchkriterien können in der Recherchemaske der „Aktuellen Info“ berücksichtigt werden?

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

III Inhalte der ABDADatenbank²

Die ABDADatenbank² ist in fünf Module gegliedert. Beschreiben Sie stichwortartig deren Inhalte.

Fertigarzneimittel-modul	
Plus X-Modul	
AMTS-Modul	
Modul Pharmazeutische Stoffliste	
Modul Wirkstoffdosiers	

IV Anzeige der Informationen zu einem Fertigarzneimittel

Wählen Sie ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel aus, das oral angewendet wird, und übernehmen Sie es in die Kasse. Rufen Sie die gesuchte ABDADatenbank² Informationen auf und notieren Sie, an welcher Stelle Sie diese Informationen in Ihrer Apothekensoftware gefunden haben.

Für welches Präparat haben Sie sich entschieden?

Bezeichnung FAM: _____

PZN: _____

Welche Wirk- und Hilfsstoffe enthält das Arzneimittel? Wie hoch ist der Wirkstoffgehalt?

--

Sind für das Arzneimittel Angaben zur Lagerung nach Anbruch/Zubereitung hinterlegt? Wenn ja, welche und wie ist die Aufbewahrungsfrist?

--

ARBEITSBOGEN 27:
RECHERCHEN MIT DER ABDADatenbank²

Sind für das Arzneimittel PDF-Dokumente, wie z.B. Fach- bzw. Gebrauchsinformationen, Schulungsmaterial oder ein Rote-Hand-Brief, hinterlegt?

Ist für das Arzneimittel eine Produktabbildung hinterlegt? Welche deskriptiven Merkmale sind angegeben (z.B. Farbangaben, Angaben zu Kerben)?

Ist das Arzneimittel dosisgleich teilbar? Sind Angaben zur erleichterten Einnahme (z.B. ob eine Tablette gemörsert oder eine Kapsel geöffnet werden darf) hinterlegt? Werden Angaben zum Freisetzungsverhalten oder zur Mikrogalenik gemacht?

Welche Informationen finden sich im Wirkstoffdossier des Arzneimittels zum Thema Überdosierung?

Gibt es in der Kassenübersicht einen Hinweis auf das Vorliegen einer Aktualen Info? Wenn ja, welcher Meldungstext erscheint?

V Rechercheaufgabe

Übungsbeispiel 1:

Eine Kundin berichtet, dass sie sich am Vorabend ganz übel an einer Tischkante gestoßen hat und nun ein blauer Fleck ihren Oberschenkel zielt. Diesen möchte sie mit etwas Pflanzlichem behandeln, da sie „chemische Arzneimittel“ ablehnt. Außerdem verweist sie auf ihren Allergiepass, in dem eine PEG-Allergie diagnostiziert ist.

Welche Suchkriterien beziehen Sie in Ihre ABDADatenbank² Recherche ein, um ein geeignetes Phytotherapeutikum gegen Hämatome zu ermitteln? Welches Präparat empfehlen Sie?

Übungsbeispiel 2:

Eine Kundin verlangt auf Empfehlung einer Bekannten 100g Schwarzer Gottvergess-Kraut. Ihr 9-jähriger Sohn sei in letzter Zeit auffallend nervös und leide unter Einschlafstörungen. Die Kundin möchte gerne wissen, ob die Indikation zutrifft, wie sie den Tee dosieren soll und ob der Tee überhaupt für Kinder geeignet ist.

Welche Arzneipflanze verbirgt sich hinter diesem volkstümlichen Namen und wie beraten Sie die Kundin? Informationen hierzu finden sich in der Pharmazeutischen Stoffliste und den Wirkstoffdossiers.

Übungsbeispiel 3:

Ein Kunde verlangt eine 20er Packung Siran akut 200 mg Brausetabletten, die ihm vor längerer Zeit sehr geholfen haben. Das gewünschte Präparat können Sie weder im ABDA-Artikelstamm noch in der ABDADatenbank² finden, da es seit längerem „außer Vertrieb“ ist und zwischenzeitlich aus dem Datenbestand gelöscht wurde.

Wo in der Apothekensoftware finden Sie Informationen zu dem gelöschten Arzneimittel und welche Alternative können Sie dem Kunden anbieten?

Übungsbeispiel 4

Erfassen Sie ein Valproinsäure-haltiges Arzneimittel in der Kasse.

Für welches Präparat haben Sie sich entschieden?

Bezeichnung FAM: _____

PZN: _____

In der Kasse wird zu Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln das Symbol einer „Blauen Hand“, das wie das Pendant zur „Roten Hand“ aussieht, angezeigt. Was verbirgt sich hinter der „Blauen Hand“ und was müssen Sie im Beratungsgespräch abklären?

Übungsbeispiel 5

Die Angehörige eines Stammkunden, der von einer Pflegekraft betreut wird, wendet sich besorgt an Sie. Nach einem Personalwechsel sind zwei Arzneimittel ohne Umkarton und Blister aufgetaucht, die in kleinen Plastikdöschen im Badezimmerschrank standen. Die Dame hat die beiden ihr unbekannten Tabletten dabei. Die eine Tablette besteht aus zwei Schichten, rosa und weiß. Auf der rosafarbenen Seite findet sich die Prägung „GDA 250“. Auf der weißen Seite ist ein Schwert zu sehen. Die Tablette ist rund und plan. Die zweite Tablette ist dreieckig, rot und bikonvex. Auf einer Seite trägt sie die Kennzeichnung „S23“.

Wo in der ABDADatenbank² können Sie diese Angaben recherchieren und um welche beiden Präparate kann es sich hierbei handeln?

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » ABDADatenbank² in der aktuellen Version
- » ABDADatenbank² Manual (Download unter www.abdata.de)
- » Informationen des Softwarehauses zur Nutzung des Anwendungsprogramms wie On-linehilfen, Handbücher, Webinare

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Der AMTS CAVE-Bereich der ABDADatenbank² umfasst patientenindividuelle Merkmale wie Alter, Körpergewicht, Geschlecht, Erkrankungen, Nierenfunktion, Lebensumstände oder Allergien, die Risiken bei der Einnahme von Arzneimitteln darstellen können. Diese Merkmale können in der Kundendatenbank der Apothekensoftware dem Patienten zugeordnet werden.

Da in der ABDADatenbank² bei jedem Fertigarzneimittel die zutreffenden Risiken hinterlegt sind, kann im Kassenprogramm unter Einbezug des Kunden ein automatischer Risikocheck erfolgen. Falls erforderlich, lassen sich für den Patienten besser geeignete Präparate ermitteln.

II Apothekensoftware

Mit welcher Apothekensoftware wird in der Apotheke gearbeitet?

Kundendatenbank

Wie erfolgt die Zuordnung der Patientenmerkmale in der Kundendatenbank?

Kassenprogramm

Wie erfolgt der Hinweis auf ein positives Checkergebnis im Kassenprogramm (z.B. Blinken eines Symbols, Öffnen eines Fensters im Meldungstext?)

Ermöglicht Ihre Apothekensoftware die Suche nach einem geeigneten Arzneimittel für den Patienten basierend auf der AMTS CAVE-Meldung? Setzen Sie sich mit der Recherchemaske für die Alternativsuche auseinander. Welche Suchkriterien sind möglich? Wie können Sie die Merkmale eines Laufkunden bzw. eines in der Kundendatenbank erfassten Patienten berücksichtigen?

Dokumentationsprogramm

Ermöglicht Ihre Apothekensoftware die Dokumentation bearbeiteter Risikomeldungen sowie der getroffenen Maßnahmen? Falls ja, verändert sich dadurch die Anzeige im Kassenprogramm in einer späteren Abgabesituation?

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

III Übungsbeispiel 1

Codieren der Patientenmerkmale in der Kundendatenbank

Erfassen Sie in der Kundendatenbank Ihrer Apothekensoftware einen männlichen Patienten, der 52 Jahre alt ist und 85 kg wiegt. Diesem ordnen Sie als Erkrankung Asthma bronchiale und als Allergie eine Penicillin-Allergie zu. In dem Bereich Erkrankung werden auch besondere Merkmale wie Schwangerschaft oder Leistungssportler berücksichtigt. Hinterlegen Sie bei diesem Patienten das Merkmal Kontaktlinsenträger.

Verkaufsvorgang im Kassenprogramm

Übernehmen Sie den Kunden aus der Kundendatenbank in Ihr Kassenprogramm und erfassen Sie ein 500 mg ASS-haltiges Arzneimittel, ein 300 mg Clindamycin-haltiges Präparat sowie ein Triptan-haltiges Migränemittel Ihrer Wahl aus dem OTC-Bereich.

Für welche Präparate haben Sie sich entschieden?

Bezeichnung des FAM und Darreichungsform	PZN

Welche Meldungstexte erscheinen?

--

Was fragen Sie den Patienten? Welche der Arzneimittel ersetzen Sie mit Hilfe der Alternativsuche durch besser geeignete Präparate?

--

Wie dokumentieren Sie die getroffenen Maßnahmen im Dokumentationsprogramm Ihrer Apothekensoftware?

--

IV Übungsbeispiel 2

Beratung von Laufkunden

Aus dem Kassenprogramm heraus hat man selektiven Zugriff auf alle Anwendungsrisiken der im Verkaufsvorgang berücksichtigten Arzneimittel. Dies kann genutzt werden, um Laufkunden zu beraten. Wählen Sie ein verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel aus und notieren Sie die im AMTS CAVE-Bereich gelisteten Gegenanzeigen:

Für welches Präparat haben Sie sich entschieden?

Bezeichnung FAM: _____

PZN: _____

In welchen Fällen sollte das Arzneimittel nicht bzw. nur eingeschränkt angewendet werden?

--

Anlegen von Musterkunden in der Kundendatenbank

Das Anlegen von Musterkunden ermöglicht einen automatisierten AMTS CAVE-Check im Kassenprogramm. Hierzu werden in der Kundendatenbank Musterkunden erfasst, die als Nachname ein Patientenmerkmal tragen (z. B. Herr/Frau Diabetes, Herr/Frau Lactoseintoleranz, Frau Schwanger, Herr/Frau Asthma usw.). Diesen Kunden wird das ihrem Nachnamen entsprechende Patientenmerkmal zugeordnet. Somit können sie als Stellvertreter für den Risikocheck bei Laufkunden genutzt werden.

Erfassen Sie in der Kundendatenbank Ihrer Apothekensoftware eine weibliche Kundin, die am 23.04.1997 geboren ist. Nennen Sie diese Kundin Sofie Stillzeit und ordnen Sie ihr das Patientenmerkmal Stillzeit zu.

Verkaufsvorgang im Kassenprogramm

Übernehmen Sie die Kundin aus der Kundendatenbank in Ihr Kassenprogramm und erfassen Sie drei verschreibungspflichtige Arzneimittel Ihrer Wahl als Verkaufsvorgang.

Für welches Präparat haben Sie sich entschieden?

Bezeichnung des FAM und Darreichungsform	PZN

Welche Meldungstexte erscheinen?

--

ARBEITSBOGEN 27a:
ARZNEIMITTEL-RISIKOPRÜFUNG MIT AMTS CAVE

Welche Maßnahmen ergreifen Sie? Warum?

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » ABDADatenbank² in der aktuellen Version
- » ABDADatenbank² Manual (Download unter www.abdata.de)
- » Informationen des Softwarehauses zur Nutzung des Anwendungsprogramms wie On-linehilfen, Handbücher, Webinare

Anlage 3.1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke EVALUATIONSBOGEN FÜR AUSBILDENDE APOTHEKER

Die Landesapothekerkammern führen eine Evaluation des „Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum (PhiP) in der Apotheke“ mit dem Ziel der stetigen Verbesserung des Leitfadens durch. Dazu werden sowohl die verantwortlichen Ausbildungsapotheker¹ als auch die PhiP um Rückmeldung nach Beendigung der Ausbildung in der Apotheke gebeten. Alle erhobenen Daten werden vertraulich behandelt. Bitte übermitteln Sie den ausgefüllten Fragebogen der zuständigen Landesapothekerkammer per Post, E-Mail oder Fax.

Kontakt Daten der für die Evaluation zuständigen Landesapothekerkammer²

Zuständige Landesapothekerkammer: _____

Anschrift: _____

Ansprechpartner: _____

Telefonnummer: _____ Faxnummer: _____

E-Mail: _____

Allgemeines			
1. Die praktische Ausbildung in der öffentlichen Apotheke betrug	☐ Sechs Monate	☐ Zwölf Monate	
2. Erfolgte die praktische Ausbildung gemäß Leitfaden unter Berücksichtigung des Musterausbildungsplans (MAP)?	☐ Ja	☐ Nein	☐ Keine Angabe
3. Wurden für die praktische Ausbildung gemäß Leitfaden die Arbeitsbögen (AB) eingesetzt?	☐ Ja	☐ Nein	☐ Keine Angabe

	Trifft voll und ganz zu	Trifft überwiegend zu	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu	Kann ich nicht sagen	Ihre Anmerkungen:
Leitfaden (LF)						
4. Die Ausbildung nach LF kann gut in den Apothekenalltag integriert werden.	☐	☐	☐	☐	☐	
5. Die Handhabung des LF ist einfach und praktisch.	☐	☐	☐	☐	☐	
6. Die Verknüpfung des Musterausbildungsplans mit den Arbeitsbögen ist zweckmäßig.	☐	☐	☐	☐	☐	
7. Die Ausbildung des PhiP nach LF ist motivierend.	☐	☐	☐	☐	☐	
8. Am Ende der Ausbildung nach LF ist der PhiP gut auf das praktische Berufsleben vorbereitet.	☐	☐	☐	☐	☐	

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

² Hinweis für die zuständige Landesapothekerkammer: Bitte übermitteln Sie den ausgefüllten Fragebogen für die bundesweite Evaluation an die Bundesapothekerkammer (BAK) an die E-Mail-Adresse: berufe-apothekenpraxis@abda.de

Anlage 3.1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
EVALUATIONSBOGEN FÜR AUSBILDENDE APOTHEKER

	Trifft voll und ganz zu	Trifft überwiegend zu	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu	Kann ich nicht sagen	Ihre Anmerkungen:
Musterausbildungsplan (MAP)						
9. Der MAP hilft, die Ausbildung zu strukturieren.	☐	☐	☐	☐	☐	
10. Die zeitlichen Empfehlungen sind angemessen.	☐	☐	☐	☐	☐	
11. Die Ausbildungsinhalte sind ausreichend beschrieben.	☐	☐	☐	☐	☐	
12. Der MAP ist praxisnah.	☐	☐	☐	☐	☐	
13. Der MAP fördert die Eigenverantwortung des PhiP für die praktische Ausbildung.	☐	☐	☐	☐	☐	

Arbeitsbögen (AB) allgemein						
14. Die Bearbeitung der einzelnen AB konnte während der Arbeitszeit erfolgen.	☐	☐	☐	☐	☐	
15. Die Aufgabenstellungen sind verständlich.	☐	☐	☐	☐	☐	
16. Die AB wurden anhand praktischer Beispiele bearbeitet.	☐	☐	☐	☐	☐	
17. Die AB wurden anhand theoretischer Beispiele bearbeitet.	☐	☐	☐	☐	☐	
18. Die Bearbeitung der AB hilft dem PhiP, theoretisches Wissen in die Praxis umzusetzen.	☐	☐	☐	☐	☐	
19. Die Verknüpfung der AB mit Beispielen aus der Apothekenpraxis hilft dem PhiP, theoretisches Wissen nachhaltig zu festigen.	☐	☐	☐	☐	☐	
20. Die AB wurden gezielt zur Vermittlung von Ausbildungsinhalten eingesetzt.	☐	☐	☐	☐	☐	
21. Die AB sind eine gute Grundlage für regelmäßige Gespräche zur Reflexion der Ausbildungsinhalte.	☐	☐	☐	☐	☐	

Anlage 3.1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
EVALUATIONSBOGEN FÜR AUSBILDENDE APOTHEKER

Arbeitsbogen:	hilf- reich	eher nicht hilf- reich	nicht bear- beitet	Ihre Anregungen:
Arbeitsbogen 1: Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothe- kenüblichen Waren und Ausgangsstoffe	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 2: Das Warenwirtschaftssystem	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 3: Prüfung der Ausgangsstoffe	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 4: Prüfung der Fertigarzneimittel und Medizinprodukte	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 5: Herstellung von Rezepturarzneimitteln	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 5a: Herstellungsanweisung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 6: Arzneimittelberatung – Selbstmedikation	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 7: Qualitätsmanagementsystem	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 8: Arzneimittelinformation	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 9: Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 10: Dokumentation des Betriebs von Medizinpro- dukten	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 11: Arzneimittelberatung – Ärztliche Verordnun- gen	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 12: Körperpflegemittel	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 13: Wundversorgung und Verbandmittel	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 14: Inkontinenzversorgung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 15: Risiken bei Arzneimitteln und Medizinproduk- ten	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 16: Arzneimittelabhängigkeit, -missbrauch und Doping	☐	☐	☐	

Anlage 3.1: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
EVALUATIONSBOGEN FÜR AUSBILDENDE APOTHEKER

Arbeitsbogen:	hilf- reich	eher nicht hilf- reich	nicht bear- beitet	Ihre Anregungen:
Arbeitsbogen 17: Abgabe von Chemikalien	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 18: Arzneimittelberatung – Interaktions-Check	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 19: Hilfsmittelversorgung und -beratung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 20: Das Rezept – Rechtliche Grundlagen und Ab- rechnung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 21: Bestimmung physiologischer Parameter – Blutuntersuchungen	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 22: Bestimmung physiologischer Parameter –Blut- druckmessung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 23: Bestimmung der Körperfettverteilung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 24: Darreichungsformen – Auswahl und Beratung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 25: Impfberatung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 26: Medikationsanalyse	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 27: Recherchen mit der ABDADatenbank ²	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 27a: Arzneimittel-Risikoprüfung mit AMTS CAVE	☐	☐	☐	

Nutzen Sie diesen Platz für Ihre Anregungen, Wünsche, Lob oder Kritik.

Vielen Dank, dass Sie sich für die Beantwortung des Fragebogens Zeit genommen haben.

Anlage 3.2: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke EVALUATIONSBOGEN FÜR PHARMAZEUTEN IM PRAKTIKUM

Die Landesapothekerkammern führen eine Evaluation des „Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum (PhiP) in der Apotheke“ mit dem Ziel der stetigen Verbesserung des Leitfadens durch. Dazu werden sowohl die verantwortlichen Ausbildungsapotheker¹ als auch die PhiP um Rückmeldung nach Beendigung der Ausbildung in der Apotheke gebeten. Alle erhobenen Daten werden vertraulich behandelt. Bitte übermitteln Sie den ausgefüllten Fragebogen der zuständigen Landesapothekerkammer per Post, E-Mail oder Fax.

Kontakt Daten der für die Evaluation zuständigen Landesapothekerkammer²

Zuständige Landesapothekerkammer: _____

Anschrift: _____

Ansprechpartner: _____

Telefonnummer: _____ Faxnummer: _____

E-Mail: _____

Allgemeines			
1. Der Anteil der praktischen Ausbildung in der öffentlichen Apotheke betrug	☐ Sechs Monate		☐ Zwölf Monate
2. Erfolgte die praktische Ausbildung gemäß Leitfaden unter Berücksichtigung des Musterausbildungsplans (MAP)?	☐ Ja	☐ Nein	☐ Keine Angabe
3. Wurden für die praktische Ausbildung gemäß Leitfaden die Arbeitsbögen (AB) eingesetzt?	☐ Ja	☐ Nein	☐ Keine Angabe

	Trifft voll und ganz zu	Trifft überwiegend zu	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu	Kann ich nicht sagen	Ihre Anmerkungen:
Leitfaden (LF)						
4. Die Handhabung des LF ist einfach und praktisch.	☐	☐	☐	☐	☐	
5. Die Verknüpfung des Musterausbildungsplans mit den Arbeitsbögen ist zweckmäßig.	☐	☐	☐	☐	☐	
6. Die Ausbildung nach LF ist motivierend.	☐	☐	☐	☐	☐	
7. Am Ende der Ausbildung nach LF ist man gut auf das praktische Berufsleben vorbereitet.	☐	☐	☐	☐	☐	

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

² Hinweis für die zuständige Landesapothekerkammer: Bitte übermitteln Sie den ausgefüllten Fragebogen für die bundesweite Evaluation an die Bundesapothekerkammer (BAK) an die E-Mail-Adresse: berufe-apothekenpraxis@abda.de

Anlage 3.2: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
EVALUATIONSBOGEN FÜR PHARMAZEUTEN IM PRAKTIKUM

	Trifft voll und ganz zu	Trifft überwiegend zu	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu	Kann ich nicht sagen	Ihre Anmerkungen:
Musterausbildungsplan (MAP)						
8. Der MAP hilft, die Ausbildung zu strukturieren.	☐	☐	☐	☐	☐	
9. Die zeitlichen Empfehlungen sind angemessen.	☐	☐	☐	☐	☐	
10. Die Ausbildungsinhalte sind ausreichend beschrieben.	☐	☐	☐	☐	☐	
11. Der MAP ist praxisnah.	☐	☐	☐	☐	☐	
12. Der MAP fördert die Eigenverantwortung für die praktische Ausbildung.	☐	☐	☐	☐	☐	

Arbeitsbögen (AB) allgemein						
13. Die Bearbeitung der einzelnen AB konnte während der Arbeitszeit erfolgen.	☐	☐	☐	☐	☐	
14. Die Bearbeitung der AB hilft, sich vertiefend mit apothekenrelevanten Themen selbständig zu beschäftigen	☐	☐	☐	☐	☐	
15. Die Aufgabenstellungen sind verständlich.	☐	☐	☐	☐	☐	
16. Die AB wurden anhand praktischer Beispiele bearbeitet.	☐	☐	☐	☐	☐	
17. Die AB wurden anhand theoretischer Beispiele bearbeitet.	☐	☐	☐	☐	☐	
18. Die Bearbeitung der AB hilft, theoretisches Wissen in die Praxis umzusetzen.	☐	☐	☐	☐	☐	
19. Die Verknüpfung der AB mit Beispielen aus der Apothekenpraxis hilft, theoretisches Wissen nachhaltig zu festigen.	☐	☐	☐	☐	☐	
20. Die AB sind eine gute Grundlage für regelmäßige Gespräche zur Reflexion der Ausbildungsinhalte.	☐	☐	☐	☐	☐	

Anlage 3.2: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
EVALUATIONSBOGEN FÜR PHARMAZEUTEN IM PRAKTIKUM

	Trifft voll und ganz zu	Trifft überwiegend zu	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu	Kann ich nicht sagen	Ihre Anmerkungen:
21. Die einzelnen Entscheidungen und Themen der AB können auch im Nachhinein gut nachvollzogen werden.	☐	☐	☐	☐	☐	
22. Die gebündelten AB dienen als gute Grundlage zur Vorbereitung auf den Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung.	☐	☐	☐	☐	☐	

Arbeitsbogen:	hilfreich	eher nicht hilfreich	nicht bearbeitet	Ihre Anregungen:
Arbeitsbogen 1: Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothekenüblichen Waren und Ausgangsstoffe	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 2: Das Warenwirtschaftssystem	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 3: Prüfung der Ausgangsstoffe	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 4: Prüfung der Fertigarzneimittel und Medizinprodukte	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 5: Herstellung von Rezepturarzneimitteln	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 5a: Herstellungsanweisung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 6: Arzneimittelberatung – Selbstmedikation	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 7: Qualitätsmanagementsystem	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 8: Arzneimittelinformation	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 9: Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 10: Dokumentation des Betriebs von Medizinprodukten	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 11: Arzneimittelberatung – Ärztliche Verordnungen	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 12: Körperpflegemittel	☐	☐	☐	

Anlage 3.2: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
EVALUATIONSBOGEN FÜR PHARMAZEUTEN IM PRAKTIKUM

Arbeitsbogen:	hilf- reich	eher nicht hilf- reich	nicht bear- beitet	Ihre Anregungen:
Arbeitsbogen 13: Wundversorgung und Verbandmittel	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 14: Inkontinenzversorgung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 15: Risiken bei Arzneimitteln und Medizinproduk- ten	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 16: Arzneimittelabhängigkeit, -missbrauch und Doping	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 17: Abgabe von Chemikalien	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 18: Arzneimittelberatung – Interaktions-Check	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 19: Hilfsmittelversorgung und -beratung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 20: Das Rezept – Rechtliche Grundlagen und Ab- rechnung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 21: Bestimmung physiologischer Parameter – Blutuntersuchungen	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 22: Bestimmung physiologischer Parameter –Blut- druckmessung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 23: Bestimmung der Körperfettverteilung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 24: Darreichungsformen – Auswahl und Beratung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 25: Impfberatung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 26: Medikationsanalyse	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 27 Recherchen mit der ABDADatenbank ²	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 27a Arzneimittel-Risikoprüfung mit AMTS CAVE	☐	☐	☐	

Anlage 3.2: Leitfaden für die praktische Ausbildung von Pharmazeuten im Praktikum in der Apotheke
EVALUATIONSBogen FÜR PHARMAZEUTEN IM PRAKTIKUM

Nutzen Sie diesen Platz für Ihre Anregungen, Wünsche, Lob oder Kritik.

Vielen Dank, dass Sie sich für die Beantwortung des Fragebogens Zeit genommen haben.