



**Leitlinie der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung**

Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Stand der Revision: 14.11.2006

Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Versand der Arzneimittel aus der Apotheke
- V Vorlagen
- VI Empfehlungen einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise bei der Versendung der Arzneimittel aus der Apotheke. Ziel der Leitlinie ist die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, die Sicherstellung der Information und Beratung des Patienten sowie die Optimierung der Arbeitsabläufe vom Eingang der Anforderung bis zur Aushändigung des Arzneimittels an den Patienten oder z. B. eine/n von ihm namentlich benannte/n Person/Personenkreis. Die Anforderungen an die vertraglichen Beziehungen zwischen Apotheke und Patient sowie deren Gestaltungsmöglichkeiten sind nicht Gegenstand der Leitlinie. Gleiches gilt für eventuelle sozialrechtliche Anforderungen.

II Regulatorische Anforderungen

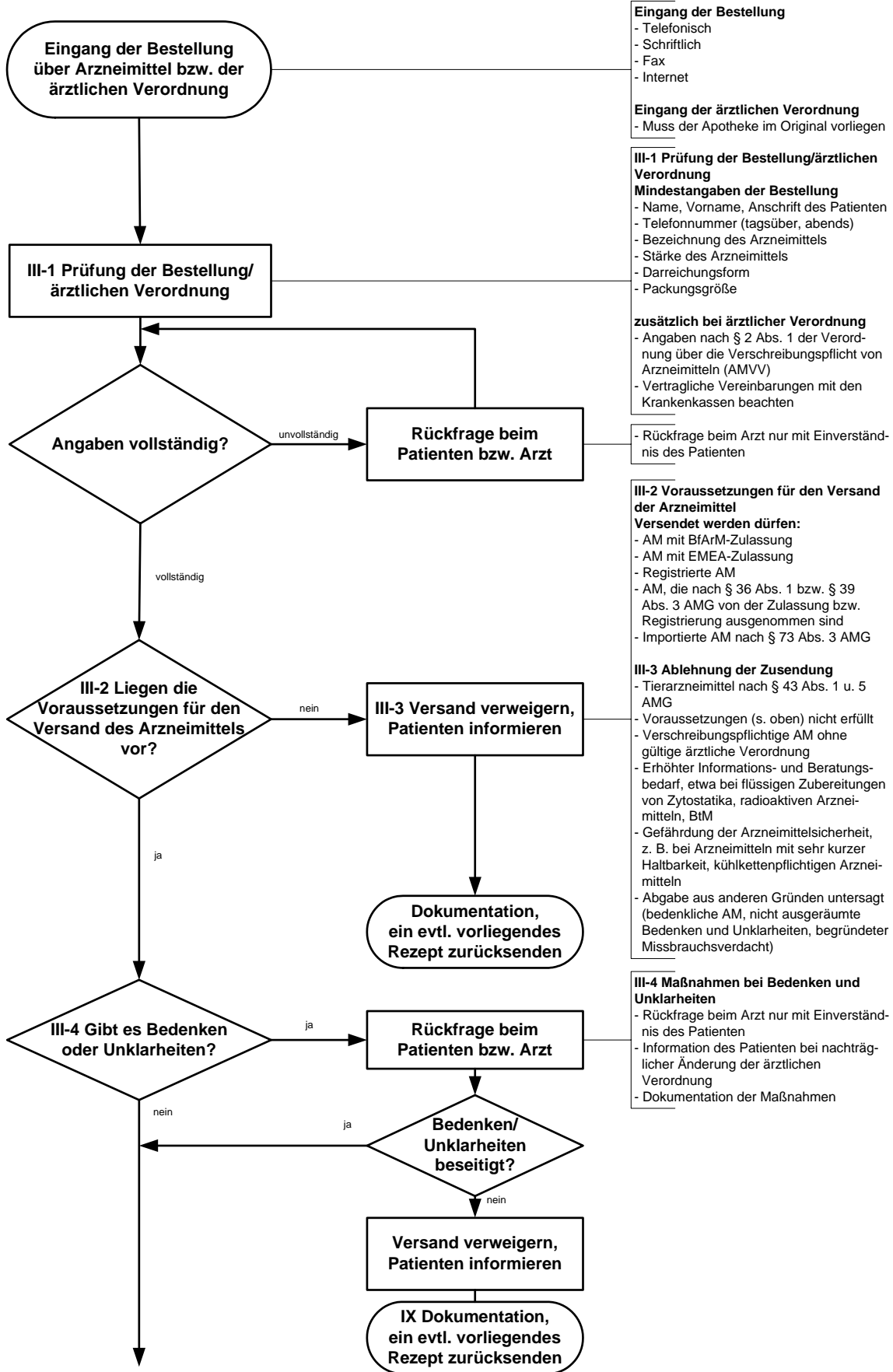
Der Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel ist nur nach Maßgabe der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Apothekengesetzes (ApoG) und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs aus den Betriebsräumen einer öffentlichen Apotheke zulässig, sofern eine Erlaubnis nach § 11a ApoG vorliegt. Dies bedingt u. a., dass die Apotheke für den Versandhandel mit Arzneimitteln ein Qualitätssicherungssystem unterhalten muss. Es empfiehlt sich, das Qualitätssicherungssystem von der Apothekerkammer zertifizieren zu lassen.

Wenn eine Erlaubnis zum Versandhandel nach § 11a ApoG erteilt worden ist, besteht nach § 17 Abs. 2a Nr. 4 ApBetrO grundsätzlich die Verpflichtung zur Lieferung, d. h. der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, geliefert werden.

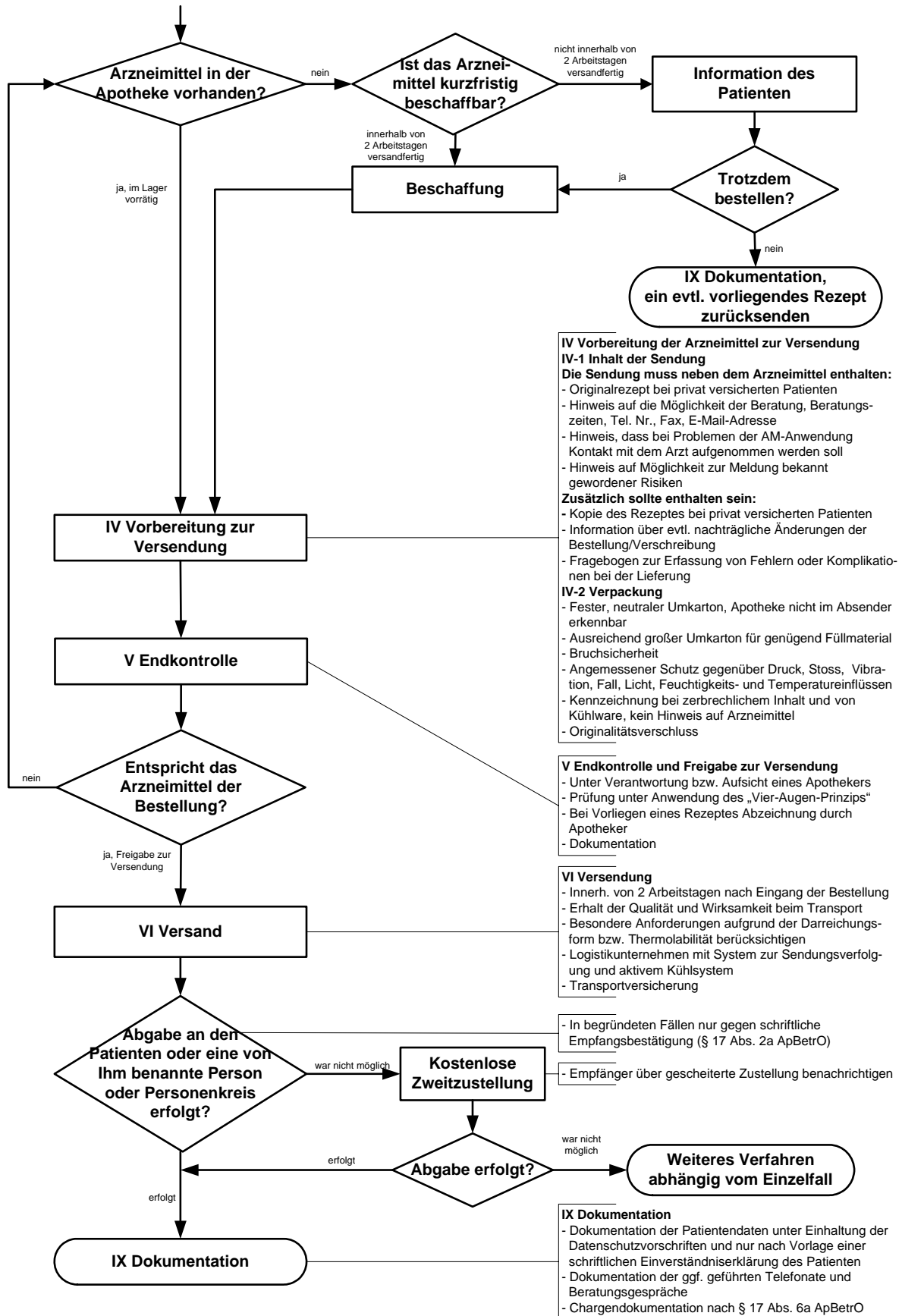
III Zuständigkeiten

Wie bei der Abgabe der Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke trägt auch beim Versand der Apothekenleiter die Verantwortung für die korrekte Versorgung des Patienten. Weiterhin muss er den Transport zum Patienten in einer Weise sichern, die die Unversehrtheit des Arzneimittels und den Erhalt dessen Qualität gewährleistet. Auch die notwendige Information und Beratung des Patienten muss nach § 20 ApBetrO gesichert sein.

IV Versand der Arzneimittel aus der Apotheke



Fortsetzung



V Vorlagen

- Einwilligungserklärung zur Speicherung arzneimittelbezogener Daten für die Teilnahme am Versandhandel mit Arzneimitteln
- Erfassung der Patientendaten im Rahmen des Arzneimittelversandes
- Information über die nachträgliche Änderung der Arzneimittelbestellung
- Patienteninformation zur Beratung
- Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken
- Fragebogen zur Erfassung von Fehlern oder Komplikationen bei der Arzneimittellieferung

Einwilligungserklärung zur Speicherung arzneimittelbezogener Daten für die Teilnahme am Versandhandel mit Arzneimitteln¹

Ich bin darüber informiert worden, dass die unten genannte Apotheke Leistungen anbietet, die die Erkennung und Lösung arzneimittelbezogener und gesundheitsbezogener Probleme beinhalten. Ziel ist es, die Arzneimitteltherapie zu optimieren und die Lebensqualität zu erhöhen. Für diesen Zweck wird die Apotheke im Bogen „Erfassung von Patientendaten im Rahmen des Arzneimittelversandes“ (Anlage) Daten und Angaben zu meiner Medikation erfassen. Dazu gehören Daten zum Gesundheitszustand, zur Anwendung der Arzneimittel und der Inhalt der Beratungsgespräche. Diese Daten ermöglichen es, mich optimal zu beraten und bei der Arzneimittelanwendung zu unterstützen.

Ich bin damit einverstanden, dass die genannten Daten in der Apotheke gespeichert und ausschließlich zu oben genannten Zwecken verarbeitet und genutzt werden. Die Daten dürfen dem Personal der Apotheke, das der Schweigepflicht unterliegt, im Rahmen des oben genannten Zweckes mitgeteilt werden. Im übrigen erfolgt keine Weitergabe meiner Daten an Dritte, es sei denn, ich stimme dem ausdrücklich zu. Sofern eine Rücksprache mit meinem behandelnden Arzt aufgrund möglicher arzneimittelbezogener Probleme nötig ist, bin ich damit einverstanden, dass mein Apotheker/meine Apothekerin mit diesem Kontakt aufnimmt.

Ich bin darüber informiert, dass ich jederzeit kostenfrei Einsicht in oder schriftlich Auskunft über meine Daten erhalten und selbst entscheiden kann, welche ggf. gelöscht werden sollen. Soweit gesetzliche Vorschriften keine längeren Aufbewahrungspflichten vorsehen, werden meine Daten zehn Jahre nach der letzten Eintragung von der Apotheke gelöscht.

Die Einwilligung erfolgt freiwillig und kann von mir jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden.

Name: _____

Anschrift: _____

Telefon: _____

Ort, Datum

Unterschrift
(ggf. Vertreter)

Apothekenstempel

¹Diese Erklärung sollte dem zuständigen Beauftragten für Datenschutz der Apotheke, sofern nach den gesetzlichen Bestimmungen zu bestellen, zur Genehmigung vorgelegt werden.

Erfassung der Patientendaten im Rahmen des Arzneimittelversandes

Um Sie optimal zu Fragen der Arzneimitteltherapie beraten und arzneimittelbezogene und gesundheitsbezogene Probleme erkennen zu können, bitten wir Sie, uns weitere Daten zu Ihrem Gesundheitszustand und zu Ihrer Medikation sowie die beiliegende unterzeichnete Einverständniserklärung zur Verfügung zu stellen. Die Angaben sind freiwillig und werden nur im Rahmen Ihrer Einverständniserklärung in der Apotheke verarbeitet.

Name, Vorname:		
Straße, Haus-Nr.:		
Postleitzahl, Ort:		
Tel.:	Fax:	E-Mail:
Angabe zum Patienten:		
Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>		Geburtsjahr:
Erkrankungen:		
<input type="checkbox"/> Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/> Asthma bronchiale	<input type="checkbox"/> Herz-Kreislauf-Erkrankungen
<input type="checkbox"/> Leberinsuffizienz	<input type="checkbox"/> Niereninsuffizienz	<input type="checkbox"/> Andere, z. B. Allergien
Schwangerschaft/Stillzeit:		
<input type="checkbox"/> ich bin schwanger		<input type="checkbox"/> ich stille
Welche Arzneimittel nehmen Sie regelmäßig ein (Name, Wirkstärke, Dosierung)?: (z. B. ASS 100, 1x1 Tbl.) ¹		
¹ Wir sind gern bereit, Ihnen bei der Aufstellung Ihrer Arzneimittel zu helfen. Bei Fragen oder Unklarheiten melden wir uns telefonisch bei Ihnen. <input type="checkbox"/> ja, bitte Rückruf		
Datum:	Unterschrift: (Patient oder Vertreter)	

**Information über die nachträgliche Änderung
der Arzneimittelbestellung**

Sehr geehrte/r Frau/Herr

Für das von Ihnen bestellte/ärztlich verordnete Arzneimittel

.....

erhalten Sie

- nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt

das Arzneimittel

- aufgrund der Verpflichtung nach § 129 Abs. 1 Nr. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Abgabe eines wirkstoffgleichen, preisgünstigeren Arzneimittels, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt

das Arzneimittel

- aufgrund der Verpflichtung nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) ein preisgünstiges Importarzneimittel.

Anmerkungen:

Für weitere Fragen wenden Sie sich gern an uns.

Ort, Datum:

Apotheker/in:

Apothekenstempel

Patienteninformation zur Beratung

Sehr geehrte/r Frau/Herr

Sie haben von uns ein Arzneimittel erhalten. Sollten Sie Fragen zu Ihrem Arzneimittel haben, wie z. B.

- Was bewirkt dieses Arzneimittel im Körper?
- Wie und wann soll ich das Arzneimittel einnehmen, z. B. unzerkaut, zu den Mahlzeiten?
- Wann tritt die Wirkung ein?
- Können unerwünschte Wirkungen bei der Einnahme des Arzneimittels auftreten, z. B. Müdigkeit, die von mir beachtet werden sollten, z. B. im Straßenverkehr?
- Gibt es bestimmte Arznei-, Nahrungs- oder Genussmittel, z. B. Alkohol, die ich nicht gleichzeitig mit dem Arzneimittel einnehmen sollte?
- Wie lange kann/soll ich das Arzneimittel einnehmen und was ist zu tun, wenn ich die Einnahme vergessen habe?

steht Ihnen die

.....- Apotheke

.....

.....

für eine Beratung unter der Telefonnummer

Montag – Freitag

von bis

Samstag

von bis gern zur Verfügung.

Ihre Ansprechpartner sind:

Name

Berufsbezeichnung

Selbstverständlich können Sie Ihre Anfrage auch per Fax [.....] oder E-Mail [.....] an uns richten.

Sollten Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten, nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt oder zu Ihrer behandelnden Ärztin auf.

Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken

Sollten während der Einnahme Ihres Arzneimittels unerwünschte Wirkungen auftreten, die sie in direkten Zusammenhang mit dem Arzneimittel bringen oder sollten Sie an Ihrem Arzneimittel einen Qualitätsmangel feststellen, bitten wir Sie, den folgenden Fragebogen und evtl. das betreffende Arzneimittel an uns zurückzusenden.

Name, Vorname:		
Straße, Haus-Nr.:		
Postleitzahl, Ort:		
Tel.:	Fax:	E-Mail:
Angabe zum Patienten:		
Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> Alter:		
Bezeichnung des Arzneimittels:		
Darreichungsform (Tabletten, Saft, Creme usw.):		
Packungsgröße:		
Hersteller/Importeur:		
Chargen-Bez.:	Verwendbar bis:	
Bezugsdatum:		
Beanstandung der Produktqualität (Deklaration, Verpackung, Zersetzung, Verfärbung, Verwechslung, Trübung usw.)¹:		
Welche Qualitätsmängel wurden festgestellt?		
Wo haben Sie das Arzneimittel gelagert?		
Worauf führen Sie die Mängel zurück?		
<small>¹ Bitte senden Sie das Arzneimittel in der Original-Verpackung an die Apotheke.</small>		
Beanstandungen aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen:		
Welche unerwünschten Wirkungen traten auf?		
In welcher Dosierung haben Sie das Arzneimittel eingenommen?		
Erfolgte die Einnahme des Arzneimittels auf ärztliche Verordnung?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
Seit wann nehmen Sie das Arzneimittel?		
Welche anderen Arzneimittel werden (wurden) angewendet?		
Nehmen Sie das Arzneimittel trotz der Nebenwirkungen weiterhin ein?		
Datum:	Unterschrift:	

Fragebogen zur Erfassung von Fehlern oder Komplikationen bei der Arzneimittellieferung

Ihre Meinung zu unserem Versandhandelsservice ist uns wichtig. Daher bitten wir Sie, selbstverständlich freiwillig und anonym, die folgenden Fragen zu beantworten. Vielen Dank, dass Sie uns helfen, unseren Service weiter zu verbessern.

Waren Sie mit der Lieferzeit Ihres Arzneimittels zufrieden?

Anmerkung:
sehr zufrieden akzeptabel nicht zufrieden

Waren Sie mit dem Zustand der gelieferten Arzneimittel zufrieden?

Anmerkung:
sehr zufrieden akzeptabel nicht zufrieden

Ist das Arzneimittel problemlos zugestellt worden? ja nein

Anmerkung:

Hatten Sie Fragen zu Ihrem Arzneimittel? ja nein

Haben Sie die Beratung unserer Apotheke genutzt? ja nein

Waren Sie mit der Beratung zufrieden?

Anmerkung:
sehr zufrieden zufrieden nicht zufrieden

Werden Sie sich Ihre Arzneimittel auch zukünftig zusenden lassen? ja nein

Kritik, Anregungen:

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit! Ihr Apothekenteam

Apothekenstempel

VI Empfehlungen einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

- Angaben, die auf der Bestellung kontrolliert werden müssen
- Angaben, die auf dem Rezept kontrolliert werden müssen
- Verpackung der Arzneimittel für den Transport
- Ablauf des Versandes
- Verfahren bei gescheiterter Zustellung