



Jutta König

Was die PDL wissen muss

Die neuen Qualitätsinstrumente
sicher anwenden

8., aktualisierte Auflage

schlütersche

Validierung und in der Apotheke vorhandene entsprechende Dokumentation bestätigt. Bei Fehlen von Stabilitätsdaten darf keine Teilung vor der patientenindividuellen Verblisterung vorgenommen werden.«

2.1.2 Veröffentlichungen zum Thema

Herstellungserlaubnis

Verblistern ist als Arzneimittelherstellung einzustufen. Grundsätzlich ist daher eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG notwendig. Eine Ausnahme gilt allerdings für das Verblistern durch Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs i. S. d. § 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG. Hierzu zählt auch die Versorgung von Bewohnern von Alten- und Pflegeheimen, soweit ein genehmigter Heimversorgungsvertrag nach § 12a Apothekengesetz (ApoG) vorliegt. In diesem Fall wird das Verblistern als apothekenübliche Tätigkeit angesehen und bedarf keiner gesonderten Herstellungserlaubnis.

Vergütung

Die Verblisterung darf nicht mehr wie vor einigen Jahren noch kostenlos durchgeführt werden, das ergibt sich aus § 19 Nr. 6 (unlautere Absatzförderung) der Berufsordnung der Apotheker² und wäre möglicherweise eine unzulässige Zuwendung nach § 7 Abs. 1 Nr. 3 Heilmittelwerbe-gesetz. Was nicht gesetzlich geregelt ist, ist die Frage der Höhe der Vergütung, dass muss die Einrichtung mit dem Apotheker oder Blisterzentrum selbst verhandeln.

Dass ein kostenfreies Verblistern sogar rechtswidrig ist, stellen Prof. Dr. Hendrik Schneider und Claudia Reich von der Kanzlei Boemke und Partner³ in ihrem Gutachten von November 2017 klar. Das habe wiederum mit dem Anti-Korruptionsgesetz zu tun, ein neuer Aspekt in der Diskussion um die Verblisterung.

Auch die Frage der Rechtmäßigkeit des Verblisterns wurde schon unter verschiedenen Gesichtspunkten betrachtet und von Richtern verschiedener Gerichte als zulässig erachtet worden. Auch wenn die Urteile schon älter sind, es ist wohl so abschließend geklärt, dass es keine neuen Urteile braucht. So unter anderem vom Verwaltungsgericht Osnabrück in einem Urteil vom 9. März 2005: »§ 13 Abs. 1 u. 2 AMG, § 12 a Apo: Das Herstellen von Blistern unter Verwendung von Fertigarzneimitteln ist ein Herstellen von Arzneimitteln im rechtlichen Sinne, das grundsätzlich ohne die erforderliche Erlaubnis

² Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker vom 21.5.2006 (Pharmazeutische Zeitung v. 22.6.2006, S. 2432 ff.), geändert am 19.11.2013 (Pharmazeutische Zeitung v. 12.12.2013, S. 4413) und am 16.5.2014 (Pharmazeutische Zeitung v. 12.6.2014, S. 1950) und am 21.11.2017 (PZ v. 14.12.2017, S. 3966).

³ <https://boemke-partner.de/gutachten-strafrechtliche-risiken-fuer-pflegeheime-und-apotheken-bei-kostenloser-patientenindividuellen-verblisterung-pav-von-arzneimitteln/>

verboten ist (§ 96 Nr. 4 i. V. m. § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG), doch bedarf ein Apotheker keiner Genehmigung (§ 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG), wenn seine Tätigkeit sich im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hält, wie dies im vorliegenden Fall gegeben ist.«

Im genannten Streitfall ging es um die Frage, ob ein Apotheker in seinen Geschäftsräumen mittels eines Verblisterungsautomaten (sog. Baxter-Automat) Bewohner eines Pflegeheimes mit individuell verpackten Arzneimitteln versorgen darf. Die Bezirksregierung Weser-Ems hatte per Bescheid die Unterlassung dieser Vorgehensweise erlassen. Das Gericht sah hier aber keinen Verstoß gegen ein Gesetz und die Unterlassung wurde aufgehoben.

Ähnlich sah es das Oberverwaltungsgericht in Lüneburg. Die Richter stellten auch hier klar, dass die Verblisterung möglich ist. Die klagende Apotheke, Sanicare, ist eine Versandapotheke und will nach diesem Urteil (Auszüge veröffentlicht in CAREkonkret am 3.6.2006) weiter expandieren und ihre Dienstleistung nicht nur im Heimatort anbieten.

Das Bestellwesen ist in Deutschland etwas umständlich, aber aufgrund der bestehenden gesetzlichen Regelungen nicht anders zu handhaben. In Deutschland muss dem Verbraucher, anders als in unseren Nachbarländern, wie z. B. den Niederlanden, das Mittel beim Arzt rezeptiert werden. Der Arzt darf das Rezept dann nicht direkt an die Apotheke weiterleiten, sondern muss dies über den Umweg des Verbrauchers tun. Wenn die Apotheke verblistert, wird sie dem Verbraucher die Info geben, wenn ein Medikament aufgebraucht ist. Der Verbraucher bestellt das Rezept beim behandelnden Arzt, dieser stellt das Rezept aus und der Verbraucher reicht das Rezept an die Apotheke weiter. Das ist zwar umständliche und unnötige Bürokratie, aber derzeit nicht anders geregelt.

Jede Leitung weiß, dass die Medikamentenverwaltung nicht nur Geld kostet, sondern dass dieser Bereich immer wieder mit Fehlern behaftet ist. In der ARD Sendung »Plusminus« vom 2.8.2017 gab Professor Dr. Harald Dormann von der Uniklinik Fürth an, es gäbe rund 30.000 Todesfällen pro Jahr aufgrund von Nebenwirkungen bei der Multimedikation und weitere 1,6 Millionen Menschen, die wegen Fehlmedikation behandelt werden müssen.

In der Pflegewelt herrscht durchaus ein Für und Wider was immer wieder diskutiert wird (► Tab. 1).

Tab. 1: Verblistern – Pro und Contra

Pro	Contra
Zeitersparnis, wenn man nicht alles selbst richtet	Zeitaufwand die Blister zu kontrollieren, und ggf. Medikament umzusetzen
Entlastung der Fachkräfte im Heim, die ihre Zeit anders nutzen können als stundenlanges Richten	Es kann nicht alles geblistert werden, das ist Mehraufwand
Arzneimitteltherapiesicherheit wenn eine Maschine oder eine Apothekenfachkraft richtet, statt eine überarbeitete Nachtwache	Pflegefachkraft verliert die Kenntnis zu Medikamenten
Weniger Medikamente im Vorrat bedeutet weniger Platz der benötigt wird, weniger Medikamente die kontrolliert werden müssen, weniger was ablaufen kann, weniger was von Kontrollbehörden kritisiert werden kann	Bevorratung/Rezept muss doppelt gehalten werden, zum Verblistern in der Apotheke und bei Bedarf in der Einrichtung
Bei gut funktionierender Kooperation, schnelle reibungslose vollständige Lieferung	Verwerfen von Medikamenten bei Veränderung der ärztlichen Verordnung

Man kann das Risiko auch im Pflegebereich nicht vollkommen vermeiden, ein Restrisiko bleibt immer. Gemäß Apothekengesetz § 12a und den verschiedenen heimrechtlichen Vorschriften ist es erforderlich und durchaus sinnvoll, dass die Institution mit der Apotheke kooperiert.

Aber Pflegeeinrichtungen sind nicht verpflichtet, mit jeder Apotheke, die einzelne Heimbewohner versorgt, einen Vertrag gemäß § 12 a Abs. 3 Apothekengesetz abzuschließen. Wenn das Heim eine Lieferapotheke hat, genügt das. Die Bewohner schließen sich entweder hier an oder sie werden weiter von ihrer eigenen Apotheke beliefert (auf eigene Kosten und Verwaltung). Den Heimbewohnern bleibt es unbenommen, sich selbst mit Medikamenten bei einer Apotheke ihrer Wahl zu versorgen, ohne dass die Apotheke einen Versorgungsvertrag mit dem Heim abgeschlossen haben muss. Heime haben das Recht, mit einer oder mehreren Apotheken Verträge gemäß § 12 a Apothekengesetz abzuschließen. Der Bewohner muss grundsätzlich zustimmen, das kann die Einrichtung per Formvordruck gestalten, das empfiehlt auch der Rechtsanwalt Hans Böhme.

Auftrag

Hiermit erteile ich der Pflegeeinrichtung _____ den Auftrag

Für mich/meinen Betreuten: _____
(Name des Bewohners)

folgende Leistungen hinsichtlich der Versorgung mit den von der Ärztin/vom Arzt verordneten Medikamente im Rahmen der Regelleistungen des Heimes (d. h. ohne weitere Berechnung) zu übernehmen.

Leistung	Datum: _____	Datum: _____	Datum: _____	Datum: _____
Beschaffung der Medikamente				
Aufbewahrung der Medikamente				
Richten der Medikamente				

(gewünschte Leistung auswählen und in die obere Spalte jeweils Datum und in die unteren Spalten die Unterschrift des Bewohners oder Betreuers oder Bevollmächtigten eintragen)

Die Medikamente sollen weiter im Haus verbleiben, ich möchte kein Richten und Verwahren durch die Apotheke, weil _____

Datum und Unterschrift

Dieser Auftrag gilt bis auf Widerruf, ohne Einhaltung von Fristen

Abb. 1: Vordruck für den Auftrag zur Verblisterung.

Fazit Anforderungsprofil an eine Apotheke (Auswahl)

- Zeitnah: d. h. Lieferung binnen weniger Stunden, max. ein Arbeitstag.
- Zuverlässigkeit: Eine zugesagte Lieferung muss auch zum genannten Termin vor Ort sein.
- Preisstabilität: Die Lieferung muss zum genannten Preis erfolgen und zwar auf eine vereinbarte Zeitdauer.
- Flexibilität: Wenn nicht immer alles rund läuft, muss man improvisieren. Man muss jede Handlung an die jeweilige Situation anpassen.
- Service: Jeder Dienstleister muss heutzutage zeigen, was er kann. Es wird nicht mehr nur das Geforderte erwartet, sondern das gewisse Extra. Das kann eine Schulung durch die Apotheke sein, das können bestimmte Preisnachlässe für Apothekenprodukte an die Verbraucher sein.

2.2 Aufbewahrung von Arzneimitteln und Verbandstoffen

In den meisten ambulanten Diensten und stationären Pflegeeinrichtungen ist die Überprüfung der Medikamentenschränke schon im Alltag integriert. Dennoch kommt es immer wieder zu typischen Fehlern. Tropfen und Salben sind nicht mit Anbruchdatum versehen, obwohl sie nach Anbruch nur noch begrenzt haltbar sind. Dunkel zu lagernde Arzneimittel stehen im Hellen oder beim Kunden auf der Fensterbank. Kühl zu lagernde Mittel stehen bei Raumtemperatur (im Sommer oft 25 Grad und mehr) oder liegen im Auto des ambulanten Dienstes. Es genügt folglich nicht, nur die Verfallsdaten, die Sauberkeit des Schrankes und die Hygiene der einzelnen Medikamente und Verbandstoffe zu überprüfen. Es müssen alle Randbedingungen mit überprüft werden.

Das Gleiche gilt für Verbandstoffe, hier insbesondere die steril verpackten. Auch hier genügt es nicht, allein das Verfallsdatum zu beachten, es geht um weitere Randbedingungen. Dass z. B. Hydrokolloid-Verbände oder ähnliche Wundauflagen nicht mit der Schere zurechtgeschnitten werden, dass ES-Kompressen nicht in aufgerissener und offener Packung Tage und Wochen herumstehen und Verunreinigungen aus der Luft sammeln.

In den neuen Qualitätsprüfungs-Richtlinien (QPR) widmet sich Frage »Erfolgt die Lagerung und Vorbereitung der Medikamente fachgerecht?« im Bereich 2.1 explizit dem Thema der Aufbewahrung: