

Die neue Qualitätssicherungsleitlinie  
aus Sicht des Juristen

## Arzneimittelversorgung von Pflegeheimbewohnern: Qualität hat Vorrang



ÖSTERREICHISCHE  
APOTHEKERKAMMER

Die neue Qualitätssicherungsleitlinie stellt sicher, dass Pflegeheimbewohner die apothekerlichen Leistungen, vor allem die persönliche Beratung, wie andere Apothekenkunden in Anspruch nehmen können. Die Leitlinie zielt darauf ab, den Apotheker und seine Kompetenz im Pflegeheim, für die Bewohner, das Pflegepersonal und die betreuenden Ärzte stärker präsent zu machen. Nur wenn die Apothekerinnen und Apotheker durch ihre täglichen Leistungen dafür sorgen, dass sie für die Heimbewohner unverzichtbar sind, wird auch die Politik einsehen (müssen), dass die Apotheke nicht ersetzt werden kann. *Mag. iur. Rainer Prinz*



Mag. iur. Rainer Prinz

### Was sind Qualitätssicherungsleitlinien?

Mit dem am 1. September 2001 in Kraft getretenen Apothekergesetz 2001 wurde der Österreichischen Apothekerkammer die Qualitätssicherung in Apotheken und die Erstellung von Leitlinien zur Qualitätssicherung ausdrücklich als Aufgabe im eigenen Wirkungsbereich übertragen<sup>1</sup>. Nach den Gesetzesmaterialien<sup>2</sup> wird die Apothekerkammer ermächtigt, im Lichte der Unabdingbarkeit von Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement im Apothekenbetrieb, Qualitätsmanagementprogramme zu entwickeln und umzusetzen. Ziel ist die Sicherung und Weiterentwicklung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, der Qualität der Arzneimittelberatung, insbesondere in der Selbstmedikation, die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit und die Einführung und Weiterentwicklung der pharmazeutischen Betreuung und sonstiger wichtiger Aufgaben, welche Apothekerinnen und Apotheker<sup>3</sup> im Gesundheitswesen übernehmen.

Diese Leitlinien sind nach den Materialien als Verordnungen zu qualifizieren<sup>4</sup> und daher für alle Kammermitglieder ver-

**bindlich.** Als Leitlinien der Qualitätssicherung geben sie den in der Apotheke zu beachtenden Stand der pharmazeutischen Wissenschaft wieder. Der Apothekenleiter trägt die pharmazeutisch-fachliche Verantwortung für die Einhaltung der von der Apothekerkammer erlassenen Qualitätssicherungsleitlinien.<sup>5</sup>

Die Erlassung von Leitlinien zur Qualitätssicherung obliegt der Delegiertenversammlung der Österreichischen Apothekerkammer<sup>6</sup>, für die Beschlussfassung ist eine Zweidrittelmehrheit erforderlich.<sup>7</sup>

### Neue Qualitätssicherungsleitlinie „Versorgung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen“

Die vorliegende, von der Delegiertenversammlung mit Umlaufbeschluss vom 30. April 2014 beschlossene Qualitätssicherungsleitlinie „Versorgung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen“<sup>8</sup> (siehe S. 69), ist die erste Qualitätssicherungsleitlinie der Österreichischen Apothekerkammer und das nicht ohne Grund. Die Versorgung und Betreuung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen ist eine wesentliche Aufgabe der österreichischen Apotheken.<sup>9</sup> Heimbewohner haben den gleichen Anspruch auf die umfassenden Leistungen der Apotheker wie die übrige Bevölkerung. Da sie weniger mobil und daher selbst nicht wie andere Bevölkerungsgruppen in der Lage sind, den Service der öffentlichen Apotheken aktiv abzurufen, sind besondere Regelungen notwendig. Diese sollen sicherstellen, dass Heimbewohner alle apothekerlichen Leistungen erhalten, die sie wünschen, und zwar dort, wo die Heimbewohner sie auch brauchen.

Der Sicherstellung der Qualität der Apothekerleistungen für Heimbewohner hat sich bereits in der Funktionsperiode 2007 bis 2012 der Apothekerkammer eine Arbeitsgruppe gewidmet. Diese Arbeiten wurden in der neuen Funkti-

onsperiode ab 2012 durch eine Arbeitsgruppe in teilweise neuer Zusammensetzung<sup>10</sup> wieder aufgenommen. Zahlreiche Apothekerinnen und Apotheker sowie die Mitarbeiter der Apothekerkammer und des Apothekerverbandes haben ihre Erfahrungen eingebracht. Herzlichen Dank an alle Beteiligten!

Trotz heftiger Proteste der Apothekerkammer enthält das Arbeitsprogramm der österreichischen Bundesregierung für die Jahre 2013 bis 2018<sup>11</sup> einen Passus, wonach ab Mitte 2014 den Wohn- und Pflegeeinrichtungen der Bezug von Arzneimitteln beim Großhandel, deren „Verblisterung“ und Bevorratung unter Berücksichtigung der Arzneimittelsicherheit und unter Einbeziehung der Kompetenz der Akteure in der Arzneimittel-Wertschöpfungskette ermöglicht werden soll (vgl. Kammer-Info Nr. 49 vom 21. November 2013). Das zeigt einerseits, dass der Politik die umfangreichen Leistungen der Apotheken bei der Versorgung der Bewohner von Pflegeheimen nicht ausreichend bewusst sind, andererseits aber auch, wie wir in zahlreichen Gesprächen mit politischen Vertretern zur Kenntnis nehmen mussten, dass die Leistung der Apotheken, wenn sie sich auf die reine Arzneimittellogistik beschränkt, als ersetzbar angesehen wird und hier ein deutlicher Verbesserungsbedarf besteht.

Eine flächendeckende Umsetzung der Qualitätssicherungsleitlinie „Versorgung und Betreuung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen“ ist möglicherweise die letzte Chance für die Apotheker, sich in der Arzneimittelversorgung und apothekerlichen Betreuung der Pflegeheimbewohner entsprechend zu positionieren und den Beweis zu erbringen, dass die öffentliche Apotheke tatsächlich der „Best Point of Service“ auch für die Pflegeheimbewohner ist.

### Was bringt die neue Leitlinie?

Die Leitlinie ist einerseits eine Zusammenfassung der schon derzeit geltenden Regelungen, insbesondere der Apothekenbetriebsordnung 2005<sup>12</sup>, geht aber andererseits in der Festlegung qualitativer Anforderungen für die Arzneimittel-

versorgung und apothekerliche Betreuung der Heimbewohner darüber hinaus und soll damit auch eine Antwort auf die Forderungen der Politik nach Leistungsverbesserungen sein.

Nachfolgend werden nur einige Details der Leitlinie herausgegriffen, die es wert sind, besonders hervorgehoben zu werden:

Die **freie Wahl der Apotheke**<sup>13</sup> gilt auch für die Bewohner von Pflegeheimen. Sie ist oberstes Prinzip und darf nicht eingeschränkt werden. Das Einverständnis des Pflegeheimbewohners für die Versorgung durch eine bestimmte Apotheke ist einzuholen<sup>14</sup>, es sollte möglichst schriftlich vorliegen.

Umgekehrt darf eine Apotheke die Versorgung nur dann übernehmen, wenn sie eine rasche Versorgung in Notfällen gewährleisten kann. Die im Sinne der Nahversorgungsfunktion der Apotheken in die Apothekenbetriebsordnung 2005<sup>15</sup> aufgenommene Verpflichtung, im Notfall dringend benötigte Arzneimittel kurzfristig zur Verfügung zu stellen, wird durch die Qualitätssicherungsleitlinie näher konkretisiert: **Während der Betriebs- und Bereitschaftsdienstzeiten müssen dringend benötigte Arzneimittel dem Bewohner des Pflegeheims oder dem Pflegepersonal innerhalb einer Stunde ab Anforderung übergeben (geliefert) werden.**<sup>16</sup> Die Arzneimittelversorgung der Bewohner eines Heims ist daher nur durch eine in räumlicher Nähe situierte Apotheke zulässig.<sup>17</sup>

Übernimmt eine Apotheke die Versorgung der Bewohner eines Heims, sind die Verpflichtungen der Apotheke und des Heims, insbesondere Informationsübermittlung, Bestell-, Abgabe- und Verrechnungsmodalitäten, zweckmäßigerweise in einer schriftlichen Vereinbarung festzuhalten.<sup>18, 19</sup> Dazu gehört auch die Benennung von ständigen Ansprechpartnern durch die Apotheke und das Heim.<sup>20</sup>

Während der Betriebszeit der Apotheke muss ein Apotheker der versorgenden Apotheke als Ansprechpartner für das Heim unverzüglich (telefonisch) erreichbar sein.<sup>21</sup>

Nach der Qualitätssicherungsleitlinie kann die Arzneimittelversorgung der Pflegeheimbewohner durch Bereitstellung der (verordneten) Arzneimittel in ganzen Packungen individuell für jeden Heimbewohner, durch manuelle patientenindividuelle Zusammenstellung der Arzneimittel in Dosierhilfen (z.B. Wochendosetts) oder durch patientenindividuelle Bereitstellung in Blistern als Einmal-, Tages- oder Wochenration<sup>22</sup> erfolgen.<sup>23</sup> Die Leitlinie trifft diesbezüglich keine Wertung und behandelt alle Formen der Versorgung, die ja häufig auch gemischt vorkommen, gleichwertig nebeneinander.<sup>24</sup>

Die Apothekenbetriebsordnung 2005 enthält bereits seit 1. Jänner 2011 für die versorgende Apotheke die Verpflichtung, eine **kontinuierliche pharmazeutische Information und Beratung** der

### Für den Kreis der Heimbewohner sieht die Leitlinie erstmalig eine Medikationsanalyse und deren Dokumentation, also ein Medikationsmanagement erster Stufe, verpflichtend vor.

immobilen Heimbewohner, der betreuenden Ärzte und anderen Anwender durch einen Apotheker der versorgenden Apotheke sicherzustellen. Diese Information und Beratung ist in den Räumen des Pflegeheims bedarfsgerecht mindestens einmal wöchentlich anzubieten.<sup>25</sup> Diese „**Apothekersprechstunden**“ im Heim sind in Absprache mit dem Heim festzulegen, zusätzliche Beratungstermine können auf Anfrage vereinbart werden. Die Leitlinie empfiehlt als zeitlichen Richtwert, dass pro 50 zu versorgenden Betten ein Apotheker im Pflegeheim mindestens eine Stunde pro Woche zur Beratung zur Verfügung steht.<sup>26</sup>

In diesem Zusammenhang besonders hervorzuheben ist die **apothekerliche Erstbetreuung**.<sup>27</sup> Die versorgende Apotheke hat neuen Heimbewohnern innerhalb eines Monats nach Aufnahme einen Besuch durch einen Apotheker der versorgenden Apotheke anzubieten. Im Rahmen dieses Erstkontakts werden

die medizinische Situation des Bewohners und relevante gesundheitsbezogene Daten, wie z.B. bekannte Grunderkrankungen und chronische Erkrankungen, Arzneimittelallergien, PEG-Sonde, Schluckbeschwerden, erhoben und dokumentiert.

Für den Kreis der Heimbewohner sieht die Leitlinie erstmalig eine Medikationsanalyse und deren Dokumentation, also ein **Medikationsmanagement** erster Stufe, verpflichtend vor.<sup>28</sup> Vom Apotheker identifizierte medikationsbezogene Probleme können mit dem Bewohner, dem betreuenden Arzt oder dem Pflegepersonal abgeklärt werden. Die kontinuierliche Betreuung durch den Apotheker lässt Adhärenzprobleme frühzeitig erkennen und trägt so zur Verbesserung der Therapietreue bei.

Als Angebot an das Pflegeheim zu verstehen, ist die **Verpflichtung** für die versorgende Apotheke, **die bewohnerbezogenen Arzneimittelvorräte im Pflegeheim einmal jährlich zu überprüfen**<sup>29</sup>, wobei für diese Überprüfung ein Entgelt mit dem Pflegeheim vereinbart werden kann. Gleiches gilt für die Übernahme der Altmedikamenten- oder Suchtgiftentsorgung durch die versorgende Apotheke.<sup>30</sup>

**Schulungsangebote der versorgenden Apotheke für das Pflegepersonal und die Bewohner**<sup>31</sup>, insbesondere für den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln, komplettieren die umfangreichen Betreuungsleistungen der versorgenden Apotheke.

Im Rahmen der Betriebsüberprüfungen von Apotheken („Visitationen“) wird, soweit die Apotheke die Bewohner eines Pflegeheims versorgt, künftig auch die Einhaltung der Qualitätssicherungsleitlinie Gegenstand sein.<sup>32</sup>

Gefordert ist jetzt eine rasche Umsetzung der Qualitätssicherungsleitlinie durch die versorgenden Apotheken. Die Zeit drängt!

*Mag. iur. Rainer Prinz*  
Österreichische Apothekerkammer  
stv. Kammeramtsdirektor und  
Leiter der rechts- und  
sozialpolitischen Abteilung

<sup>1</sup> § 2 Abs. 2 Z 11, Abs. 3 Z 9 und § 26 Apothekerkammergesetz 2001

<sup>2</sup> Siehe Regierungsvorlage (RV) 628 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXI. GP, Erläuterungen zu § 26.

<sup>3</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit habe ich im nachfolgenden Text auf eine durchgängige gendergerechte Formulierung verzichtet. Selbstverständlich bezieht sich der gesamte Artikel in gleicher Weise auf Männer und Frauen.

<sup>4</sup> Nach dem allgemeinen Teil der Erläuterungen der RV 628 XXI. GP enthält § 26 Apothekerkammergesetz entsprechend dem Legalitätsprinzip eine Verordnungsermächtigung für die Qualitätssicherung.

<sup>5</sup> § 2 Abs. 3 Z 5 Apothekenbetriebsordnung 2005

<sup>6</sup> § 10 Abs. 2 Z 6 Apothekerkammergesetz 2001

<sup>7</sup> § 10 Abs. 7 Apothekerkammergesetz 2001

<sup>8</sup> Die gemäß § 79c Abs. 5 Apothekerkammergesetz 2001 vorgesehene Kundmachung der Qualitätssicherungsleitlinie in der Österreichischen Apotheker-Zeitung erfolgt in dieser Ausgabe, ÖAZ Nr. 14 vom 7. Juli 2014. Die Leitlinie tritt daher mit 8. Juli 2014 in Kraft. Die Leitlinie ist auch auf der Homepage der Österreichischen Apothekerkammer [www.apotheker.or.at](http://www.apotheker.or.at) im öffentlichen Bereich unter Themenbereiche > Information der Rechtsabteilung > Qualitätssicherungsleitlinien veröffentlicht.

<sup>9</sup> § 1 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung 2005

<sup>10</sup> Mitglieder der Arbeitsgruppe waren *Mag. pharm. Susanne Ergott-Badawi, Mag. pharm. Dr. Alexander Hartl, Mag. pharm. Hannes Pregebauer* und *Mag. pharm. Wolfgang Schwetz*. Seitens des Präsidiums war *Mag. pharm. Dr. Wolfgang Gerold* in der Arbeitsgruppe federführend tätig.

<sup>11</sup> Erfolgreich. Österreich. – Arbeitsprogramm der österreichischen Bundesregierung für die Jahre 2013 bis 2018, Kapitel „Länger gesund leben und arbeiten“, Unterkapitel „Pflege und Betreuung“

<sup>12</sup> §§ 10a und 11 Apothekenbetriebsordnung 2005

<sup>13</sup> § 350 Abs. 4 ASVG, § 7a Apothekergesamtvertrag, § 21 Abs. 1 Z 1 Berufsordnung, Punkt 2 der Qualitätssicherungsleitlinie – Grundsätze der Arzneimittelversorgung

<sup>14</sup> Punkt 5b der Qualitätssicherungsleitlinie – Übernahme der Versorgung eines Heims oder einer Betreuungseinrichtung

<sup>15</sup> § 11 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung 2005

<sup>16</sup> Punkt 5d der Qualitätssicherungsleitlinie – Akutversorgung

<sup>17</sup> so schon der Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit vom 9.3.2011, GZ. BMG-92400/0025-II/A/4/2011

<sup>18</sup> Punkt 5b – Übernahme der Versorgung eines Heims oder einer Betreuungseinrichtung

<sup>19</sup> Die Apothekerkammer hat dazu einen Mustervertrag erstellt.

<sup>20</sup> Punkt 4 – Aufgaben der versorgenden Apotheke – Zuständigkeiten.

<sup>21</sup> § 10a Apothekenbetriebsordnung 2005

<sup>22</sup> § 2 Abs. 11c Arzneimittelgesetz, § 13 Abs. 12 Neublisterungsbetriebsordnung

<sup>23</sup> Punkt 2 der Qualitätssicherungsleitlinie – Grundsätze der Arzneimittelversorgung

<sup>24</sup> Siehe dazu die Punkte 5g bis 5h der Qualitätssicherungsleitlinie.

<sup>25</sup> § 10a Apothekenbetriebsordnung 2005

<sup>26</sup> Punkt 5a der Qualitätssicherungsleitlinie – Information und Beratung

<sup>27</sup> Punkt 5c der Qualitätssicherungsleitlinie – Apothekerliche Erstbetreuung

<sup>28</sup> Punkt 5f der Qualitätssicherungsleitlinie – Medikationsmanagement und Dokumentation

<sup>29</sup> Punkt 5k der Qualitätssicherungsleitlinie – Überprüfung der bewohnerbezogenen Arzneimittelvorräte, Punkt 4 – Aufgaben der versorgenden Apotheke – Zuständigkeiten

<sup>30</sup> Punkt 5m der Qualitätssicherungsleitlinie – Altmedikamentenentsorgung

<sup>31</sup> Punkt 5l der Qualitätssicherungsleitlinie – Schulungsangebote

<sup>32</sup> Punkt 5n der Qualitätssicherungsleitlinie – Qualitätssicherung