# Qualitätssicherungsleitlinie der Österreichischen Apothekerkammer

gemäß Umlaufbeschluss der Delegiertenversammlung vom 30.4.2014<sup>1</sup> in der Fassung des Beschlusses der Delegiertenversammlung vom 13.6.2018<sup>2</sup>

# Versorgung und Betreuung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen

1.	Präambel	2
2.	Grundsätze für die Arzneimittelversorgung	
3.	Definitionen	3
4.	Aufgaben der versorgenden Apotheke – Zuständigkeiten	4
5.	Apothekerliche Dienstleistungen	
a.	Information und Beratung	4
b.	Übernahme der Versorgung eines Heims oder einer Betreuungseinrichtung.	5
c.	Apothekerliche Erstbetreuung	5
d.	Akutversorgung	5
e.	Bearbeitung der Rezepte und sonstiger Bestellungen	6
f.	Medikationsmanagement und Dokumentation	6
g.	Patientenindividuelles Bereitstellen von Originalpackungen	7
h.	Patientenindividuelles Befüllen von Dosierhilfen	7
i.	Patientenindividuelle Versorgung durch Neuverblisterung	7
j.	Abgabe von Suchtgiften	8
k.	Überprüfung der bewohnerbezogenen Arzneimittelvorräte	8
l.	Schulungsangebote	9
m.	Altmedikamentenentsorgung	9
n.	Qualitätssicherung	9
6	Datenschutz	10

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Die Qualitätssicherungsleitlinie wurde in der Österreichischen Apotheker-Zeitung Nr. 14 vom 7. Juli 2014, 69 ff, kundgemacht. Sie ist am 8. Juli 2014 in Kraft getreten.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Der Beschluss zur Änderung der Qualitätssicherungsleitlinie wurde in der Österreichische Apotheker-Zeitung Nr. 14 vom 2. Juli 2018 kundgemacht. Die Änderungen, die wie nachfolgend begründet sind, sind mit 3. Juli 2018 in Kraft getreten. Der Wirksamkeitsbeginn der Datenschutz-Grundverordnung mit 25. Mai 2018 erfordert eine Anpassung der Qualitätssicherungsleitlinie an die neue Rechtsterminologie. Gleichzeit erfolgt eine Anpassung an die Novelle BGBI. I Nr. 51/2017 des Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG), mit der der Terminus "diätetische Lebensmittel" durch den Begriff "Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke" ersetzt wurde, sowie an das mit 1. Juli 2018 in Kraft tretende 2. Erwachsenenschutz-Gesetz, GBI. I Nr. 59/2017, dass die bisherige Institution des Sachwalters durch verschiedene Formen der Erwachsenenvertretung ersetzt. Darüber hinaus werden geringfügige redaktionelle Korrekturen und Verbesserungen bzw. Klarstellungen vorgenommen.

#### 1. Präambel

Den öffentlichen Apotheken obliegt als wesentlicher Teilbereich der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung<sup>3</sup> auch die Arzneimittelversorgung und apothekerliche Betreuung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen und sonstigen Betreuungseinrichtungen.

Die öffentlichen Apotheken und die dort tätigen Apothekerinnen und Apotheker<sup>4</sup> erbringen im Rahmen der Arzneimittelversorgung für die Bewohner dieser Einrichtungen als "Best Point of Service" umfassende und unverzichtbare Leistungen.

Die Apotheker garantieren die Arzneimittelsicherheit durch Überprüfung der ärztlichen Verschreibungen. Im Rahmen des Medikationsmanagements erstellen sie Medikationspläne, kontrollieren die Dosierung und den richtigen Einnahmezeitpunkt, berücksichtigen insbesondere mögliche Wechselwirkungen und Anwendungsprobleme.

Die Apotheker sind kompetente Ansprechpartner für die Heimbewohner, deren Angehörige, das Pflegepersonal und die betreuenden Ärzte bei allen Fragen in Zusammenhang mit Arzneimitteln und zu allen anderen in Apotheken erhältlichen Produkten, darüber hinaus informieren sie in Gesundheits- und Ernährungsfragen.<sup>5</sup>

Da die Bewohner im Regelfall gesetzlich krankenversichert sind, werden die Arzneimittel von den versorgenden Apotheken grundsätzlich nach ärztlicher Einzelverschreibung auf Rechnung der gesetzlichen Krankenversicherungsträger abgegeben, wobei für die Bewohner das Recht auf freie Wahl der Apotheke<sup>6</sup> uneingeschränkt gilt.

Eine sichere, qualitativ hochwertige, zeitnahe und auch dringende Fälle abdeckende Arzneimittelversorgung<sup>7</sup> sowie kontinuierliche persönliche pharmazeutische Information<sup>8</sup> und Beratung für die immobilen Bewohner, deren Angehörige, die betreuenden Ärzte und das Pflegepersonal kann daher nur durch eine in einer räumlichen Nähe liegende Apotheke gewährleistet werden. Im Bedarfsfall muss die versorgende Apotheke in der Lage sein, ein dringend benötigtes Arzneimittel innerhalb einer Stunde an den Bewohner des Heims bzw. der Betreuungseinrichtung zu übergeben.

Der Österreichischen Apothekerkammer obliegt im eigenen Wirkungsbereich die Erlassung von Qualitätssicherungsleitlinien<sup>9</sup>. Die nachfolgenden Empfehlungen der Österreichischen Apothekerkammer dienen der Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung und apothekerlichen Betreuung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen und sonstigen Betreuungseinrichtungen sowie der Zusammenarbeit mit den Heimleitungen, den betreuenden Ärzten und dem Pflegepersonal. Sie wurden durch die Delegiertenversammlung durch Umlaufbeschluss vom 30. April 2014 als Leitlinie für die Qualitätssicherung beschlossen und mit Beschluss der Delegiertenversammlung vom 13. Juni 2018 geändert.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> § 1 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in der Folge auf eine durchgängige Nennung der weiblichen und männlichen Bezeichnungen verzichtet. Selbstverständlich bezieht sich der gesamte Text der Richtlinie in gleicher Weise auf Frauen und Männer

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> § 1 Abs. 2 Z 5 und 7, Abs. 4 Z 1 und 2 ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> § 350 Abs. 4 ASVG, § 7a Apothekergesamtvertrag, § 21 Abs. 1 Z 1 Berufsordnung

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> § 11 Abs. 2 ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> § 10a ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> § 2 Abs. 2 Z 11, Abs. 3 Z 9, § 10 Abs. 2 Z 6 und § 26 Apothekerkammergesetz

#### 2. Grundsätze für die Arzneimittelversorgung

Oberstes Prinzip ist die freie Wahl der Apotheke<sup>4</sup> durch die Heimbewohner; sie darf nicht eingeschränkt werden. Der Träger der Pflegeeinrichtung hat daher sicherzustellen, dass der

Apotheke nur Verordnungen für Heimbewohner zugeleitet werden, die diese nicht selbst in einer Apotheke ihrer Wahl einlösen wollen bzw. können und die keine andere öffentliche Apotheke benannt haben, in der die Verordnung eingelöst werden soll.

Die nachfolgenden Empfehlungen betreffen in erster Linie die Versorgung und apothekerliche Betreuung der **immobilen** Bewohner von Alten- und Pflegeheimen und sonstigen Betreuungseinrichtungen.

Die Arzneimittelversorgung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen und sonstigen Betreuungseinrichtungen durch die Apotheke erfolgt durch:

- Bereitstellung der (verordneten) Arzneimittel in ganzen Packungen individuell für jeden Heimbewohner,
- o manuelle patientenindividuelle Zusammenstellung der Arzneimittel in Dosierhilfen (z.B. Wochendosetts).
- patientenindividuelle Bereitstellung der Arzneimittel in Blistern als Einmal-, Tages oder Wochenration nach maschineller Neuverblisterung<sup>10</sup>,

wobei zumeist, eine Mischung der verschiedenen Varianten vorliegt.

Die versorgende Apotheke identifiziert aufgrund der vorliegenden Daten der abgegebenen Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Nahrungsergänzungsmittel medikationsbezogene Probleme, wie z.B. Kombinationsfähigkeit, Doppelverordnungen und nicht plausible Dosierungen. Die medikationsbezogenen Probleme werden mit dem Bewohner oder dem betreuenden Arzt besprochen.

Die kontinuierliche Betreuung durch den Apotheker lässt Adhärenzprobleme frühzeitig erkennen und trägt so zur Verbesserung der Therapietreue bei. Die Apotheke kann durch das Angebot von Reichweitenberechnungen der verordneten Arzneimittel anhand der ärztlich vorgeschriebenen Dosierungen eine ökonomische Verschreibweise unterstützen.

### 3. Definitionen

Unter **Alten- und Pflegeheimen** versteht man herkömmlicherweise Einrichtungen, in welchen ältere oder pflegebedürftige Menschen ganztägig (vollstationär) untergebracht sind und unter der Verantwortung professioneller Pflegekräfte betreut, versorgt und erforderlichenfalls gepflegt werden.

Bei Bewohnern von **Altenheimen** hat der Bereich Wohnen das größte Gewicht, Pflegeleistungen werden nur in geringem Umfang angeboten, das selbstbestimmte Leben überwiegt. Die Bewohner sind meist für ihre Arzneimittel selbst verantwortlich und versorgen sich im Idealfall selbst aus örtlichen Apotheken.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Gemäß § 2 Abs. 11c Arzneimittelgesetz – AMG ist "Neuverblisterung" die maschinelle patientenindividuelle Zusammenstellung der Einmal-, Tages-, Wochen- oder Monatsration von Arzneimitteln in Blistern. Gemäß § 13 Abs. 12 Neuverblisterungsbetriebsordnung darf eine Blisterrationen nicht mehr als den Wochenbedarf eines Patienten umfassen. Sofern es im Sinne der Patientenversorgung erforderlich ist und aus Gründen der Arzneimittelsicherheit keine Bedenken bestehen, darf eine Blisterration auch für einen Bedarf eines Patienten/einer Patientin von längstens zwei Wochen hergestellt werden.

Bei **Pflegeheimen** steht die stationäre Pflege pflegebedürftiger Menschen rund um die Uhr imVordergrund. Die Betreuung umfasst auch die Verabreichung von Arzneimitteln durch das Pflegepersonal, wobei die Arzneimittel für die immobilen Heimbewohner zumeist durch das Pflegeheim besorgt werden.

Die Betreuung der immobilen Bewohner **sonstiger Betreuungseinrichtungen** umfasst insbesondere Wohnformen für ältere Menschen, bei der eine altersgerechte Wohnsituation (z.B. Wohnungen oder Appartements in barrierefreier Bauweise) und konkrete Betreuungsleistungen miteinander kombiniert angeboten werden ("betreutes Wohnen").

### 4. Aufgaben der versorgenden Apotheke - Zuständigkeiten

Die versorgende Apotheke muss die ordnungsgemäße Versorgung der Bewohner des Alten- oder Pflegeheims oder der sonstigen Betreuungseinrichtung mit Arzneimitteln (Arzneispezialitäten und magistralen Zubereitungen), (apothekenpflichtigen) Medizinprodukten, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (Heilnahrung), Nahrungsergänzungsmitteln und sonstigen Apothekenprodukten gewährleisten.

Diese Versorgung umfasst auch die Kontrolle der ärztlichen Verschreibungen, die Überprüfung der Medikation, das Angebot an den Träger der Pflegeeinrichtung zur einmal jährlichen Kontrolle der ordnungsgemäßen Aufbewahrung der bewohnerbezogenen Arzneimittel, die Dokumentation sowie die Information und Beratung, die durch einen Apotheker der versorgenden Apotheke erfolgen muss. Dazu ist es notwendig, dass einerseits die Apotheke, andererseits auch das Heim ständige Ansprechpartner sowie deren Vertreter benennen.

Um auch außerhalb der Betriebszeiten der Apotheke im Bedarfsfall die ordnungsgemäße Versorgung sicherzustellen, muss dem Träger der Pflegeeinrichtung der jeweils gültige Bereitschaftsdienstkalender der Apotheken zur Verfügung gestellt werden.

Im Falle der Aufteilung der Versorgung der Heimbewohner auf mehrere Apotheken müssen die Zuständigkeiten der an der Versorgung beteiligten Apotheken umfassend und klar abgegrenzt werden.

Mit der ordnungsgemäßen Übergabe der Arzneimittel an den Heimbewohner bzw. stellvertretend an das zuständige Pflegepersonal beginnt die Verantwortlichkeit des Heimträgers für die weitere Versorgung der Heimbewohner. Die Einnahme der Arzneimittel erfolgt entweder eigenverantwortlich durch den Heimbewohner oder fällt in den Verantwortungsbereich des Pflegepersonals.

#### 5. Apothekerliche Dienstleistungen

#### a. Information und Beratung

Die Apotheke, die auf Grund von Verschreibungen für immobile Bewohner eines Alten- oder Pflegeheimes oder einer sonstigen Betreuungseinrichtung Arzneimittel, insbesondere auch neuverblisterte Arzneimittel, an diese abgibt, hat auch die kontinuierliche persönliche pharmazeutische Information und Beratung dieser immobilen Bewohner, der diese betreuenden Ärzte und anderer Anwender sicherzustellen. Die pharmazeutische Information und Beratung für die Heimbewohner, die Ärzte und das Pflegepersonal ist durch einen Apotheker der versorgenden Apotheke in den Räumen des Alten- oder Pflegeheimes oder der sonstigen Betreuungseinrichtung bedarfsgerecht mindestens einmal in der Woche anzubieten. Die versorgende Apotheke hat weiters sicherzustellen, dass ein Apotheker der versorgenden Apotheke während der Betriebszeit der

# Versorgung und Betreuung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen

Apotheke als Ansprechpartner unverzüglich erreichbar ist. 11

Der Zeitpunkt der pharmazeutischen Information und Beratung wird in Absprache mit dem Heim oder der Betreuungseinrichtung festgelegt. Auf Anfrage von Arzt, Pflegepersonal und/oder Heimbewohnern bzw. deren Angehörigen oder Erwachsenenvertretern können zusätzliche Beratungstermine vereinbart werden. Als Richtwert wird empfohlen, dass pro 50 zu versorgenden Betten ein Apotheker in den Räumen des Alten- oder Pflegeheimes oder der sonstigen Betreuungseinrichtung für mindestens eine Stunde pro Woche zur Verfügung steht.

### b. Übernahme der Versorgung eines Heims oder einer Betreuungseinrichtung

Bei der Übernahme der Versorgung sollten die Verpflichtungen der versorgenden Apotheke und der Pflegeeinrichtung, insbesondere die Form der Übermittlung von Informationen, der Bestell-, Abgabe- und Verrechnungsmodalitäten, möglichst schriftlich festgelegt werden. <sup>12</sup> Insbesondere ist dafür Sorge zu tragen, dass rechtzeitig mit Beginn der Versorgung durch die Apotheke sowie bei jeder Neuaufnahme eines Heimbewohners die Einwilligung der Bewohner bzw. deren Vertreter zur Versorgung durch die Apotheke, gegebenenfalls zur Neuverblisterung ihrer Arzneimittel und zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten eingeholt wird. Die Modalitäten der Einholung dieser Einwilligungserklärungen sind Gegenstand des zwischen der Apotheke und der Pflegeeinrichtung abzuschließenden Vertrags.

# c. Apothekerliche Erstbetreuung

Die versorgende Apotheke hat neu aufgenommenen Bewohnern des Heimes oder der sonstigen Betreuungseinrichtung, welche der Betreuung durch die versorgende Apotheke zugestimmt haben, innerhalb eines Monats nach Aufnahme einen Besuch (Erstkontakt) durch einen Apotheker der versorgenden Apotheke anzubieten. Dieses Angebot und der Besuch sind zu dokumentieren. Im Rahmen des Erstkontakts werden, soweit möglich und nicht bereits bekannt, die medizinische Situation des Bewohners und eventuelle spezielle Bedürfnisse (z.B. PEG-Sonde, Schluckbeschwerden, bekannte Überempfindlichkeiten) erhoben und dokumentiert<sup>13</sup>.

#### d. Akutversorgung

Die Apotheke, in der auf Grund von Verschreibungen für immobile Bewohner eines Alten- oder Pflegeheimes oder einer sonstigen Betreuungseinrichtung Arzneimittel, insbesondere auch neuverblisterte Arzneimittel, abgegeben werden, hat sicherzustellen, dass dringend benötigte Arzneimittel auf Anforderung während der Betriebs- und Bereitschaftszeit der Apotheke kurzfristig gestellt werden können 14. Bei der Lieferung von dringend benötigten Arzneimitteln an das Heim muss gewährleistet sein, dass diese erforderlichenfalls innerhalb einer Stunde ab Anforderung dem Pflegepersonal oder dem Bewohner im Heim oder in der Betreuungseinrichtung übergeben werden.

Damit diese Akutversorgung gesichert ist, hat die versorgende Apotheke ihre Lagerhaltung dem vorhersehbaren Bedarf des Alten- oder Pflegeheimes oder der sonstigen Betreuungseinrichtung anzupassen. <sup>15</sup> Von den betreuenden Ärzten bekanntgegebene Notfallmedikamente sind jedenfalls

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> vgl. § 10a ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> vgl. den Mustervertrag der Österreichischen Apothekerkammer "Versorgungsvertrag zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung und Betreuung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen mit Arzneimitteln" auf der Homepage der Österreichischen Apothekerkammer <u>www.apothekerkammer.at.</u>

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Die Österreichische Apothekerkammer stellt dafür den versorgenden Apotheken auf ihrer Homepage www.apothekerkammer.at eine Checkliste "Apothekerliche Erstbetreuung" zur Verfügung.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> § 11 Abs. 2 ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> § 4 ABO 2005

vorrätig zu halten.

#### e. Bearbeitung der Rezepte und sonstiger Bestellungen

Die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel durch die Apotheke erfolgt, soweit nicht ein Notfall <sup>16</sup> vorliegt, grundsätzlich nur nach Vorlage der ärztlichen Verordnungen durch das Heim oder die Betreuungseinrichtung. Zusätzlich benötigte rezeptfreie Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Heilnahrung) oder Nahrungsergänzungsmittel sollten tunlichst schriftlich angefordert werden.

#### f. Medikationsmanagement und Dokumentation

Der Apotheker überprüft die abzugebenden Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Nahrungsergänzungsmittel im Rahmen Medikationsanalyse insbesondere auf mögliche Wechselwirkungen, relevante Doppelverschreibungen, korrekte Dosierung und korrekten Einnahmezeitpunkt und allfällige Anwendungsprobleme und klärt diese erforderlichenfalls mit dem Bewohner des Pflegeheims bzw. der Betreuungseinrichtung, dem betreuenden Arzt oder dem Pflegepersonal. 17

Die abgegebenen Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Heilnahrung) und Nahrungsergänzungsmittel werden im EDV-System der Apotheke ("apothekeneigenes e- Medikationssystem") in der Patientendatei erfasst.

Die Patientendatei enthält zumindest folgende Angaben:

- Name, Geburtsdatum und SVNr. des Heimbewohners.
- o relevante medizinische Informationen, z.B. bekannte Überempfindlichkeiten, Schluckbeschwerden, Grunderkrankungen,
- Angaben (Name, Stärke, Darreichungsform) zu sämtlichen bekannten Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Nahrungsergänzungsmitteln, die eingenommen werden
- o Dosierung, wenn die Arzneimittel patientenindividuell manuell dosiert oder neuverblistert zur Verfügung gestellt werden,
- o Datum der Abgabe,
- o Hinweis auf ärztliche Verordnung oder Selbstmedikation,
- Kennzeichen des freigebenden Apothekers

Soweit die versorgende Apotheke die Arzneimittel patientenindividuell verblistert oder manuell dosiert zur Verfügung stellt, ist auf Basis der Patientendatei ein Medikationsplan zu erstellen. <sup>18</sup>

Der Medikationsplan ist von einem Apotheker der versorgenden Apotheke zu erstellen 19.

Die Medikationspläne sowie jede Änderung derselben sind zu dokumentieren. Die Unterlagen sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren. <sup>20</sup>

Zu den datenschutzrechtlichen Aspekten siehe Punkt 6.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> § 4 Abs. 6 Rezeptpflichtgesetz

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> § 1 Abs. 3 Z 2, § 13 ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> § 11a Abs. 1 ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Ein Muster-Medikationsplan steht auf der Homepage der Österreichischen Apothekerkammer www.apothekerkammer.at zur Verfügung.

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> § 8 Abs. 1 Z 6, Abs. 6a und 7 ABO 2005

#### g. Patientenindividuelles Bereitstellen von Originalpackungen

Die abgegebenen Packungen oder die Überverpackung (Transportbehältnisse) sind mit Angaben, die eine eindeutige Zuordnung zum Bewohner des Heims bzw. der Betreuungseinrichtung ermöglichen, z.B.

- o Name, Geburtsdatum und SVNr. des Heimbewohners und
- o erforderlichenfalls mit deutlich erkennbaren besonderen Lagerungshinweisen zu versehen.

Auf den abgegebenen Einzelpackungen sind

- o die Bezeichnung der Apotheke, das Kennzeichen der abgebenden Person,
- o die Gebrauchsanweisung, wenn der Arzt eine angeordnet hat, und
- o erforderlichenfalls besondere Lagerungshinweise deutlich sichtbar anzubringen. <sup>21</sup>

#### h. Patientenindividuelles Befüllen von Dosierhilfen

Zur Erleichterung der Anwendung der Arzneimittel und zur Verbesserung der Compliance können die Medikamente gemäß einem Medikationsplan für die Heimbewohner in Dosierhilfen für maximal sieben Tage im Voraus dosiert werden. Die manuelle Befüllung der Dosierhilfen ist eine pharmazeutische Tätigkeit, die von einem Apotheker ausgeübt wird. Zur Unterstützung kann ausreichend qualifiziertes nichtpharmazeutisches Hilfspersonal herangezogen werden. Jede Befüllung von Dosierhilfen ist zu dokumentieren und von einem Apotheker freizugeben.

Die individuell befüllten Dosierhilfen sind mit folgenden Angaben zu versehen:

- o Name, Geburtsdatum, SVNr. des Heimbewohners,
- o Name der Apotheke, Kennzeichen des Apothekers,
- o Gebrauchsanweisung,
- o besondere Lagerungshinweise

Die versorgende Apotheke hat dem Heim bzw. der Betreuungseinrichtung (Ärzte, Pflegepersonal, Bewohner) die Gebrauchsinformationen der Arzneispezialitäten samt einer Dokumentation des Aussehens der Arzneimittel und der Verpackung nachweislich bei Neuverschreibung zur Verfügung zu stellen oder zugänglich zu machen. Wesentliche Änderungen der Gebrauchsinformation oder des Aussehens, die die Patientensicherheit betreffen, sind unverzüglich und nachweislich zur Kenntnis zu bringen.

Das Einverständnis des Patienten bzw. gegebenenfalls seines Erwachsenenvertreters zur Vorbereitung der Medikamente in individuellen Dosierhilfen ist einzuholen und zu dokumentieren.

#### i. Patientenindividuelle Versorgung durch Neuverblisterung

Neuverblisterung ist die maschinelle patientenindividuelle Zusammenstellung der Einmal-, Tages-, Wochen- oder Monatsration von Arzneimitteln in Blistern<sup>22</sup> durch eine Apotheke oder durch einen dazu befugten Herstellerbetrieb im Auftrag einer Apotheke.

Die Herstellung einer Blisterration darf nicht mehr als den Wochenbedarf eines Patienten umfassen. Sofern es im Sinne der Patientenversorgung erforderlich ist und aus Gründen der Arzneimittelsicherheit keine Bedenken bestehen, darf eine Blisterration auch für einen Bedarf

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> § 14 Abs. 2 ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> § 2 Abs. 11c AMG

# Versorgung und Betreuung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen

eines Patienten von längstens zwei Wochen hergestellt werden.<sup>23</sup>

Die Beschriftung der Einzelblister hat entsprechend der Neuverblisterungsbetriebsordnung zu erfolgen.<sup>24</sup>

Die versorgende Apotheke hat dem Heim bzw. der Betreuungseinrichtung (Ärzte, Pflegepersonal, Bewohner) die Gebrauchsinformationen der neuverblisterten Arzneispezialitäten samt einer Dokumentation des Aussehens der neuverblisterten Arzneimittel und der Verpackung nachweislich bei Neuverschreibung zur Verfügung zu stellen oder zugänglich zu machen. Wesentliche Änderungen der Gebrauchsinformation oder des Aussehens, die die Patientensicherheit betreffen, sind unverzüglich und nachweislich zur Kenntnis zu bringen. <sup>25</sup>

Die Neuverblisterung erfolgt ausschließlich im Auftrag des Bewohners der Pflegeeinrichtung. <sup>26</sup> Dieser Auftrag bzw. das Einverständnis des Patienten bzw. gegebenenfalls seines Erwachsenenvertreters zur Versorgung durch neuverblisterte Arzneimittel und, wenn die Apotheke nicht selbst neuverblistert, auch die Zustimmung zur Weitergabe seiner personenbezogenen Daten an ein Blisterunternehmen, ist einzuholen und zu dokumentieren. <sup>27</sup>

Arzneimittel, die für die Verblisterung nicht geeignet sind, werden in ganzen Packungen patientenindividuell zusammengestellt abgegeben.

Die versorgende Apotheke schult die Bewohner der Pflegeeinrichtung und das Pflegepersonal im Umgang mit den neuverblisterten Medikamenten.

# j. Abgabe von Suchtgiften

Suchtgifte sind auf der Überverpackung mit einem entsprechenden Hinweis zu versehen. Die Beschriftung hat folgende Informationen zu enthalten:

- o Name, Geburtsdatum, SVNr. des Heimbewohners,
- o Warnhinweis Suchtgift.

Auf den abgegebenen Einzelpackungen sind

- o die Bezeichnung der Apotheke und das Kennzeichen der abgebenden Person,
- o die Dosierung bzw. ein Anwendungshinweis und
- o erforderlichenfalls besondere Lagerungshinweise deutlich sichtbar anzubringen. <sup>28</sup>

Bei Bedarf ist dem Heim bzw. der Betreuungseinrichtung eine Kopie des Lieferscheins als Beleg zur Verfügung zu stellen.

Die Entsorgung abgelaufener oder nicht mehr benötigter Suchtgifte erfolgt über das Chemischpharmazeutische Laboratorium der Apothekerkammer (Apothekerlabor); siehe Absatz m. Altmedikamentenentsorgung.

#### k. Überprüfung der bewohnerbezogenen Arzneimittelvorräte

Sofern im Heim bzw. in der Betreuungseinrichtung bewohnerbezogene Arzneimittelvorräte

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> vgl. § 13 Abs. 12 Neuverblisterungsbetriebsordnung

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> § 26 Neuverblisterungsbetriebsordnung

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> § 27 Abs. 1 Neuverblisterungsbetriebsordnung

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> § 11 a Abs. 1 ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> § 8 Abs. 1 Z 6 und Abs. 6a ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> § 14 Abs. 2 ABO 2005

vorhanden sind, sind diese mindestens einmal jährlich durch einen Apotheker der versorgenden Apotheke zu überprüfen. Der Zeitpunkt der Überprüfung ist mit der Leitung des Heims bzw. der Betreuungseinrichtung zu vereinbaren. Die Überprüfung erfolgt grundsätzlich entgeltlich.

Bei der Überprüfung wird vor allem die Einhaltung der korrekten Lagerbedingungen (Raumtemperatur, Kühlware, Lichtschutz ...), Verfalldaten, Kennzeichnung von Anbrüchen, patientenindividuelle Beschriftung und Zuordenbarkeit, Lagerung der Suchtgifte kontrolliert. Die Überprüfung wird in einem Prüfprotokoll schriftlich dokumentiert.<sup>29</sup>

### I. Schulungsangebote

Die apothekerliche Betreuung umfasst auch die Schulung des Pflegepersonals, insbesondere über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln. Art, Umfang und Dauer der Seminare sind mit der Heimleitung abzustimmen. Die Schulungen sollen regelmäßig angeboten werden. Der Zeitpunkt ist

so abzustimmen, dass möglichst alle Pflege- und Betreuungspersonen mindestens einmal jährlich teilnehmen können.

Die Bewohner sollen im richtigen Umgang mit Arzneimitteln geschult werden. Die Schulungen sollen Themen wie z.B. Umgang mit Inhalatoren, Insulinpens, Zuckermessgeräten und allgemeine Hygienemaßnahmen umfassen. Individuelle Einschulungen auf Mittel zur Applikation sollen durch den Apotheker jedenfalls nach Erstverordnung erfolgen.

Themenvorschläge für Schulungsangebote werden auf der Homepage der Österreichischen Apothekerkammer www.apothekerkammer.at veröffentlicht.

# m. Altmedikamentenentsorgung

Die Apotheke kann mit der Leitung des Heims bzw. der Betreuungseinrichtung die Entgegennahme und sachgerechte Entsorgung der Arzneimittel, die nicht mehr benötigt werden bzw. deren Verfalldatum überschritten ist, vereinbaren.

Suchtgifte zur Vernichtung werden von der versorgenden Apotheke an das Chemischpharmazeutische Laboratorium der Österreichischen Apothekerkammer (Apothekerlabor) weitergeleitet. Die Eingangsbestätigung des Apothekerlabors dient als Ausgangsbeleg für die Dokumentation des Heimes bzw. der Betreuungseinrichtung. Die Kosten der Suchtgiftentsorgung durch das Apothekerlabor sind grundsätzlich vom Heim bzw. der Betreuungseinrichtung zu tragen.

Arzneimittelverpackungen sind fachgerecht zu entsorgen, wobei sicherzustellen ist, dass personenbezogene Daten (beispielsweise auf Schlauchblistern) nicht an Dritte gelangen.

## n. Qualitätssicherung

Die mit der Betreuung des Heims oder sonstigen Betreuungseinrichtung betrauten Mitarbeiter der versorgenden Apotheke sind regelmäßig zu schulen und in dieser Qualitätssicherungsleitlinie zu unterweisen. Die Unterweisung ist zu dokumentieren.<sup>30</sup>

Die Einhaltung dieser Qualitätssicherungsleitlinie und die Dokumentation der Apotheke über die Versorgung von Bewohnern in Heimen bzw. sonstigen Pflegeeinrichtungen ist im Rahmen der

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Ein Muster-Prüfprotokoll steht auf der Homepage der Österreichischen Apothekerkamme<u>r www.apothekerkamer.at</u> zur Verfügung.

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> vgl. das Muster für die Unterweisung der Mitarbeiter auf der Homepage der Österreichischen Apothekerkammer www.apothekerkammer.at

# Versorgung und Betreuung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen

ordentlichen Betriebsüberprüfung ("Visitation") <sup>31</sup> zu überprüfen und in der Niederschrift festzuhalten. <sup>32</sup>

Im Sinne der Qualitätssicherung und zur Verbesserung der Kommunikation zwischen Heim bzw. Betreuungseinrichtung und versorgender Apotheke und somit zur Optimierung der Betreuung der Heimbewohner können z.B. regelmäßige Umfragen zur Zufriedenheit mit den Leistungen der Apotheke durchgeführt werden. Auf Basis der Ergebnisse der Befragung von Bewohnern, Ärzten, Pflegepersonal und Angehörigen können Verbesserungsmaßnahmen erarbeitet werden.

#### 6. Datenschutz

Alle in der Apotheke tätigen Personen unterliegen hinsichtlich sämtlicher personenbezogener Daten der Bewohner von Heimen oder sonstigen Betreuungseinrichtungen der Verpflichtung zur Verschwiegenheit.<sup>33</sup>

Die versorgende Apotheke hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß Artikel 32 DSGVO zu ergreifen.

Eine Speicherung von Gesundheitsdaten durch die Apotheke (Patientendatei und Medikationsplan im "apothekeneigenen e-Medikationssystem") ist nur mit Einwilligung des Bewohners des Heims bzw. der Betreuungseinrichtung zulässig. Diese Einwilligung ist zu dokumentieren<sup>34</sup>.

<sup>31 § 68</sup> ff ABO 2005

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> Eine Mustercheckliste für Betriebsüberprüfungen steht auf der Homepage der Österreichischen Apothekerkammer www.apothekerkammer.at zur Verfügung.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> § 8 Abs. 4 Apothekerkammergesetz 2001, § 19 ABO 2005, § 5 Berufsordnung, § 8 Abs. 2 Neuverblisterungsbetriebsordnung

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Ein Muster für eine Einwilligungserklärung steht auf der Homepage der Österreichischen Apothekerkammer www.apothekerkammer.at zur Verfügung.