

## **Ergänzendes Merkblatt zur Genehmigung von Verträgen zur Versorgung von Heimbewohnern / Heimbewohnerinnen mit Arzneimitteln - Verblisterung**

### **1. Qualitätsmanagementsystem gem. §§ 2a und 34 ApBetrO:**

Nach der ab 12.06.2012 gültigen Apothekenbetriebsordnung werden im § 34 ApBetrO die Voraussetzungen benannt, die bei dem patientenindividuellen Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln erfüllt werden müssen. Gemäß § 34 Abs. 1 ApBetrO muss ein Qualitätsmanagementsystem betrieben werden. In einem Qualitätsmanagementsystem werden gem. § 2a ApBetrO die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden.

Auch wenn Sie nicht selbst verblistern, müssen jedoch die in Ihrer Apotheke mit dem Verblistern in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten beschrieben und Verantwortlichkeiten personenbezogen zugeordnet werden.

Folglich sind unter anderem Prozessbeschreibungen anzufertigen über:

- die Übermittlung der ärztlichen Medikationspläne vom Heim in die Apotheke und deren Bearbeitung,
- die Prüfung der Medikation bezüglich z.B. Plausibilität, Dosierung, Interaktionen, Kontraindikationen,
- die Lagerung von Ausgangsmaterialien und individuell verblisterter Ware,
- die Auswahl der Arzneimittel, die für eine Neuverblisterung grundsätzlich in Frage kommen oder die nicht für die Neuverblisterung geeignet sind,
- Regelungen, welche Arzneimittel für eine gleichzeitige Einnahme gegebenenfalls nicht im selben Einzelblister verblister werden können,
- Regelungen, in welchen Ausnahmefällen einer schriftlichen ärztlichen Anforderung über eine vor dem Verblistern vorzunehmende Teilung von Tabletten, soweit ansonsten die Versorgung nicht gesichert werden kann und bei nachgewiesener Validierung der Stabilität ihrer Qualität über den Haltbarkeitszeitraum des Blisters gegebenenfalls gefolgt werden kann, obwohl das nachträgliche Verändern des Fertigarzneimittels grundsätzlich verhindert werden sollte,

- Regelungen für den Umgang mit ärztlich angeordneten, aber für das Verblistern nicht geeigneten Arzneimitteln,
- die Weiterleitung der ärztlichen Verordnung an den beauftragten Betrieb,
- die Kennzeichnung der verblisterten Arzneimittel,
- die Kontrolle nach Erhalt der Blister und deren Freigabe,
- den Versand / Transport,
- die Maßnahmen bei Änderungen des Medikationsplans einzelner Patienten durch den verordnenden Arzt (schriftliche Anordnung und Dokumentation!).

Die Umsetzung der Medikationsänderungen und die Verantwortlichkeiten sollten detailliert beschrieben werden, auch unter Berücksichtigung dessen, ob sich die Blister zum Zeitpunkt der Anordnung einer Medikationsänderung noch beim Verblisterer, in der Apotheke oder bereits in den Heimen befinden. Es soll sichergestellt werden, dass alle, auch ggf. neue Mitarbeiter der Apotheke und des Heimes, im Falle einer Medikationsänderung wissen, wie eine Aktualisierung durchzuführen ist, ohne die Arzneimitteltherapie oder die Arzneimittelsicherheit zu gefährden.

- den Zeitraum, in dem Medikationsänderungen bearbeitet sein müssen,
- Art und Umfang von Dokumentationen,
- die Abrechnung der Arzneimittel und der Verblisterung,
- das Vorgehen beim Bekanntwerden von Arzneimittelrisiken (z. B. Durchführung von Rückrufen),
- die Bearbeitung von Retouren individuell verblisterter Ware,
- die Bearbeitung von Beanstandungen,
- die Anforderung an das Personal und dessen Schulung.

## **2. Beauftragung eines externen Dienstleisters**

Im Falle der Beauftragung eines externen Dienstleisters ist im Hinblick auf eine eindeutige Zuweisung von Verantwortlichkeiten bei der Vergabe des Verblisterungsauftrages sowohl in Ihrem Qualitätsmanagementsystem als auch in dem Vertrag zwischen Ihrer Apotheke und dem externen Dienstleister Folgendes schriftlich festzulegen:

a. Der Apothekenleiter darf gem. § 11a Abs. 2 ApBetrO eine Arzneimittelherstellung erst in Auftrag geben, wenn ihm für das betreffende Arzneimittel eine Verordnung des Arztes vorliegt und sich nach der Prüfung der Verordnung keine Bedenken ergeben haben. Demzufolge fungiert die Apotheke bei der Beauftragung eines externen Dienstleisters als Kontrollorgan für die Prüfung der Rezepte auf Interaktionen, Dosierung, Kontraindikationen, Doppelverordnung und der Plausibilität der Verordnung an sich.

b. Die anschließende Umwandlung der ärztlichen Verschreibung in einen

Verpackungsauftrag hat ebenso in der Apotheke zu erfolgen. Sie ist für die Korrektheit und somit auch für die Aktualität der von ihr gesendeten Daten verantwortlich. In der Apotheke müssen die Verantwortung für die Pflege der Medikations- und Patientendaten, für die Übereinstimmung der Medikation mit der Verschreibung und für die Aktualisierung der Packungsbeilage geregelt sein.

#### Hinweis:

Gem. § 11a Abs. 2 Satz 3 ApBetrO verbleibt die Verantwortung für die Qualität des hergestellten Arzneimittels sowie für die Information und Beratung des verordnenden Arztes bei der Apotheke als Auftraggeber.

c. Der externe Dienstleister trifft die Entscheidung bezüglich der Punkte „Eignung zur Neuverblisterung“, „Eignung zur Verblisterung zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Haltbarkeit der eingeblisterten Arzneimittel“. Er trägt die Verantwortung für eine ordnungsgemäße Bestückung der Blister. Der externe Dienstleister haftet für Schäden, die aus einer fehlerhaften Bearbeitung von Lieferverträgen resultieren bzw. für Fehler in der Produktion.

### **3. Tätigkeiten im Auftrag gem. § 11a ApBetrO**

Gem. § 11a ApBetrO müssen für Tätigkeiten im Auftrag zwischen der Apotheke als Auftraggeber und dem anderen Betrieb (mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG) als Auftragnehmer ein schriftlicher Vertrag bestehen, der in beiden Betrieben vorliegen muss. In diesem Vertrag muss Folgendes geregelt sein:

- die Verantwortlichkeiten und Haftungsfragen jeder Seite sind klar festzulegen, auch bezüglich der Dokumentationspflichten beider Vertragsparteien,
- die Sicherstellung der technischen Voraussetzungen für die sichere Datenübermittlung sowie die Validierung der Datenübermittlung,
- die Vorkehrungen zur Einhaltung des Datenschutzes, ggf. Verschwiegenheitserklärung,
- die Liefer-, Versandbedingungen,
- die Zahlungsbedingungen, Kosten der (Wochen)-Blister,
- Kündigungsfragen,
- die Methode des Verblisterns,
- klare Regelungen zu Medikationsänderungen.

### **4. Einverständniserklärungen der Bewohner**

Beim Verblistern werden bewohnerbezogene Daten in der Apotheke bzw. im Blisterzentrum gespeichert. Um datenschutzrechtlichen Bestimmungen gerecht zu werden, sind von der Apotheke Einwilligungserklärungen zum Speichern dieser Daten und Einwilligungserklärungen zur Versorgung mit verblisterten Arzneimitteln von den

Bewohnern einzuholen. Dies kann auch vertraglich im Betreuungsvertrag zwischen Heim und Bewohner geregelt sein.

Im Zusammenhang mit der Belieferung von patientenindividuellen Blistern sind die Bewohner bzw. deren Betreuer darüber aufzuklären, dass die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Fertigarzneimittel einschließlich Beweislastumkehr nach Arzneimittelgesetz zu Gunsten des Patienten im Rahmen der Verblisterung nicht mehr gegeben ist. Die Produkthaftung bleibt im Ergebnis hinter der Arzneimittelhaftung nach AMG zurück, d.h. im Fall eines vermuteten Arzneimittelschadens tritt hier eine Beweislastumkehr ein, so dass der Patient dadurch haftungsrechtlich schlechter gestellt ist.

Auch leere Blisterbeutel, die mit vielen patientenindividuellen Daten bedruckt sind, müssen aus datenschutzrechtlichen Gründen sachgerecht entsorgt werden.

Des Weiteren ist es empfehlenswert, auch Einverständniserklärungen der versorgenden Ärzte für die Verblisterung einzuholen.

#### Hinweis:

Die Einverständniserklärungen bzw. Zustimmungserklärungen der Heimbewohner und ggf. der Ärzte sind in Ihrer Apotheke aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzuzeigen.

### **5. Ergänzungsvertrag zu dem Heimversorgungsvertrag**

Um zu gewährleisten, dass im Zuge der Verblisterung der Medikamente die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung und die Rechte der Bewohner gem. § 12a ApoG gewahrt bleiben, sollten folgende Punkte Bestandteil des Ergänzungsvertrages sein:

#### a: Verblisterung:

- Feststellung der Vereinbarung zwischen Heim und Apotheke bezüglich der Lieferung von patientenindividuellen Wochenblistern durch den externen Dienstleister.
- Eine Belieferung mit Wochenblistern kann nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung der Heimbewohner erfolgen (Einverständniserklärungen). Hierbei muss sichergestellt werden, dass die Bewohner in der freien Apothekenwahl nicht eingeschränkt werden (§ 12a Abs. 1 Nr. 4 ApoG). Eine jederzeitige Widerspruchsmöglichkeit der Heimbewohner muss gegeben sein.
- Information und Beratung der Heimbewohner und des für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Produkte Verantwortlichen muss gewährleistet sein (§ 12a Abs. 1 Nr. 3 ApoG).
- Aufzählung der nicht verblisterungsfähigen Arzneimittel und Benennung einer Regelung zu deren Verabreichung, um die Versorgung mit allen Arzneimitteln, den verblisterten und nicht verblisterbaren Medikamenten, zu gewährleisten (§ 12 Abs. 1 Nr. 2 ApoG).

#### b: Vertragsdauer

- Vertragsbeginn mit folgendem Hinweis: „sollte bis dahin die Genehmigung der zuständigen Behörde noch nicht vorliegen, verschiebt sich der Vertragsbeginn bis zum Zeitpunkt der Erteilung der Erlaubnis“,
- Vertragsdauer,
- ggf. vereinbarte Probezeit,
- ggf. Verlängerungsoptionen,
- Kündigungs-, Widerspruchsfristen.

#### c: Kosten der Verblisterung

- Durch die Arzneimittelverblisterung entstehende Kosten (Art und Höhe: z.B. Einrichtung eines EDV-Arbeitsplatzes für die Datenübermittlung, Kauf der notwendigen Apothekensoftware, Kosten für das Erstellen des QMS, Kosten der Wochenblister),
- Regelung zur Übernahme der anteiligen Kosten durch jeweils beide Parteien,
- Regelungen im Falle von Kostensteigerungen (z.B. Apothekensoftware, Preiserhöhungen der Wochenblister durch den externen Dienstleister),
- Zahlungsziel bzw. -konditionen.

#### d: Festlegung von Verantwortlichkeiten und Procedere der Datenübermittlung

Um Art und Umfang der Versorgung vertraglich festzulegen (§ 12a Abs. 1 Nr. 2 ApoG), sollten unter diesem Punkt die unten aufgeführten Inhalte beschrieben werden:

- die Anzahl der Bewohner, die mit Wochenblisterern versorgt werden sollen,
- klare Festlegung der Verantwortlichkeiten und Haftungsfragen von Apotheke und Heim für die anfallenden Bereiche und Tätigkeiten, auch bezüglich der Inhalte und Aufbewahrungsfristen der Dokumentation,
- Beschaffung der notwendigen Rezepte für die Heimbewohner und Regelungen zur Datenübermittlung - Zeitpunkt, Art und Häufigkeit,
- Regelungen zu Abweichungen der Medikation von der Standardverordnung und zu sonstigen Auffälligkeiten, die durch das Medikationsmanagement aufgefallen sind,
- Regelungen zu Medikationsänderungen,
- Kontrolle der gelieferten Blister,
- Sicherstellung einer termingerechten Lieferung an das Heim,
- Regelungen beim Auftreten von Fehlern und zu Korrekturen der Blister,
- Regelungen zur Versorgung an den Sonn- und Feiertagen.

#### e: Sonstige Vereinbarungen

Die „sonstigen Vereinbarungen“ sollten Folgendes beinhalten:

- Nebenabreden, Änderungen und Ergänzungen zu diesem Vertrag sind nur gültig, wenn sie schriftlich vereinbart worden sind; sie müssen ausdrücklich als Vertragsänderung bzw. Vertragsergänzungen bezeichnet sein.
- Soweit Bestimmungen dieses Vertrages aufgrund bestehender oder künftig in Kraft tretender Vorschriften geändert werden müssen, berührt dies die Rechtsgültigkeit und die Bestandskraft des Vertrages nicht. Die Vertragspartner sind in einem solchen Falle verpflichtet, eine Regelung zu treffen, die sowohl der Rechtslage als auch dem Zweck des Vertrages entspricht.
- Dieser Vertrag bedarf nach § 12a Abs. 1 ApoG zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Den Vertragspartnern ist bekannt, dass bis zum Zeitpunkt der rechtswirksamen Erteilung dieser Genehmigung der vorliegende Vertrag schwebend unwirksam ist.

Eine Genehmigung der Ergänzungsverträge setzt die Erfüllung der Anforderungen der gültigen gesetzlichen Vorschriften voraus und kann gemäß § 12a Abs. 1 Nr. 2 und 3 ApoG erst erteilt werden, wenn die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere Art und Umfang der Versorgung sowie die Dokumentation dieser Versorgung vertraglich festgelegt sind, und die Pflichten des Apothekers zur Information und Beratung von Heimbewohnern und des für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Produkte Verantwortlichen festgelegt sind, soweit eine Information und Beratung zur Sicherheit der Heimbewohner oder der Beschäftigten des Heims erforderlich sind.