

Stellen und Verblistern von Arzneimitteln durch Apotheken im Rahmen der Heimversorgung

Eine Handreichung der Arzneimittelüberwachung des Hochsauerlandkreises und der Apotheken-, Arzneimittel- und Gefahstoffaufsicht des Kreises Soest im Nachgang zu den Informationsveranstaltungen am 18. und am 19. Oktober 2011.



Ehemalige Löwen-Apotheke in Wismar

Qualität des Stellens von Arzneimitteln in Heimen

Wie mittlerweile zwei gemeinsame sozialpharmazeutische Projekte mehrerer Kreise und kreisfreier Städte und des Landesinstituts für Gesundheit und Arbeit in Nordrhein-Westfalen aus den Jahren 2003 und 2010 gezeigt haben, ist das Stellen von Arzneimitteln in Heimen (aber auch in anderen Einrichtungen!) nicht selten fehlerbehaftet. Nicht immer erhalten Heimbewohner das richtige Arzneimittel in der richtigen Dosierung in der richtigen Darreichungsform zur richtigen Zeit. Zweifellos besteht Optimierungsbedarf!

Mögliche Ursachen für Stellfehler

Die Ursachen für Stellfehler können vielfältig sein:

- Das Umfeld ist ungeeignet.
Das Stellen findet neben und zur gleichen Zeit mit anderen Tätigkeiten im Dienstzimmer statt; deshalb werden die mit dem Stellen beschäftigten Pflegekräfte durch Kolleg(inn)en, Heimbewohner, das läutende Telefon u.a.m. abgelenkt.
- Das Stellen der Arzneimittel wird zu suboptimalen Tageszeit durchgeführt.
Das Stellen findet am späten Abend oder nachts statt. Zu dieser Tageszeit sind Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit der Mitarbeiter herabgesetzt. Darüber hinaus besteht für die mit dem Stellen betrauten Pflegekräfte im Bedarfsfall keine Möglichkeit zur Rückfrage bei Kolleg(inn)en, Vorgesetzten, Ärzten oder Apothekern.
- Häufige Wechsel der Fertigarzneimittel.
In Folge der Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen wechseln die den Patienten verschriebenen Fertigarzneimittel häufig. Die Fertigarzneimittel sind zwar in der Regel wirkstoffgleich, unterscheiden sich jedoch häufig deutlich bezüglich Größe, Form, Farbe, Aussehen und Bezeichnung. Dies führt nicht nur zu einer Verunsicherung der Patienten, sondern kann auch das Pflegepersonal verwirren.
- Die Dokumentation im Medikationsblatt ist nicht ausreichend.
Die Bezeichnung des Fertigarzneimittels wird unvollständig oder fehlerhaft dokumentiert. Der „Bedarfsfall“, bei dessen Eintreten auf Weisung des behandelnden Arztes durch das Pflegepersonal Bedarfsmedikation zu geben ist, wird seitens des behandelnden Arztes nicht oder nur unzureichend definiert. Die Reichweitenkontrolle ist fehlerhaft; Rezept- bzw. Arzneimittelanforderungen werden verspätet vorgenommen, so dass benötigte Arzneimittel den Heimbewohnern nicht termingerecht zur Verfügung stehen.
- Unzureichende Qualifikation bzw. Einweisung und Schulung der Mitarbeiter.

Qualifizierte Mitarbeiter stehen im Heim nicht in der benötigten Anzahl zur Verfügung. Das Stellen der Arzneimittel wird – zumindest gelegentlich – von unzureichend qualifiziertem Personal durchgeführt. Mitarbeiter, die mit dem Stellen der Arzneimittel betraut werden, werden

- nicht sorgfältig genug ausgewählt,
- nicht ausreichend eingewiesen,
- nicht systematisch bzw. nicht bedarfsgerecht geschult.

Das Stellen findet nicht nach dem Vier-Augen-Prinzip statt. Es fehlt an einer ausreichenden (Nach-) Kontrolle der gestellten Arzneimittel.

- Überflüssiges und unsachgemäßes Zerkleinern fester Arzneiformen. Auf Weisung des behandelnden Arztes werden feste Arzneiformen geteilt, obwohl entsprechend geringere dosierte Alternativen verfügbar sind. Dabei leidet die Dosiergenauigkeit deutlich. Feste Arzneiformen werden geteilt oder zerkleinert, obwohl die Arzneiformen für das Teilen bzw. das Zerkleinern weder vorgesehen noch geeignet sind.

Die o.a. Aufzählung möglicher Ursachen für Stellfehler erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Defizite beim Arbeitsschutz ...

Auch beim Arbeitsschutz bestehen erhebliche Defizite. Die Technische Regel für Gefahrstoffe 525 „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung“ ist weitestgehend unbekannt oder wird, falls bekannt, häufig nicht gelebt:

- Die mit dem Stellen beauftragten Mitarbeiter werden vor Aufnahme der Tätigkeit nicht oder nur unzureichend über die mit dem Stellen, dem Zerkleinern und der Entsorgung (z.B. Schmerzpflaster) der Arzneimittel verbundenen Gesundheitsgefahren informiert.
- Die Unterweisungen werden nicht mindestens einmal jährlich wiederholt bzw. nicht dokumentiert.
- Persönliche Schutzausrüstung (z.B. Feinstaubmasken) steht nicht oder nur teilweise zur Verfügung oder wird nicht getragen.

2

... und bei der Hygiene

Reinigungspläne und Pläne zur Raum- und Personalhygiene sind nicht vorhanden oder hängen nicht aus. Die Durchführung von Reinigungs- und Hygienemaßnahmen wird nicht ordnungsgemäß dokumentiert. Beim Stellen der Arzneimittel werden Handschuhe, Hauben und Mundschutz nicht angelegt. Wechselintervalle für Handschuhe und Mundschutz sind nicht festgelegt.

Arzneimitteltherapiesicherheit

Das derzeitige Dilemma der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln besteht insbesondere darin, dass bei der Entwicklung, der Herstellung und der Zulassung von Arzneimitteln ein immenser Aufwand getrieben wird, der eine sehr hohe Arzneimittelsicherheit „bis zum Fabrikator“ bzw. auch noch bis zum Ende der legalen Distributionskette gewährleistet, dass jedoch beim Stellen in Heimen (Krankenhäusern und Privathaushalten!) erheblicher Optimierungsbedarf besteht.

Ansätze zur Erhöhung der Ergebnisqualität

Unabhängig davon, ob die Arzneimittel für Heimbewohner im Heim oder in der versorgenden Apotheke bzw. ob die Arzneimittel vom Pflegedienst des Heimes oder von Mitarbeitern der Apotheke gestellt werden, sind die Voraussetzungen für ein fehlerarmes Stellen immer dieselben. Dazu zählen insbesondere:

- a) ein ruhiger, hell beleuchteter Arbeitsraum mit geeigneten, insbesondere leicht zu reinigenden und zu desinfizierenden Arbeitsflächen, Wänden, Boden und Decke;
- b) Stellen ausschließlich tagsüber, vorzugsweise vormittags oder am frühen Nachmittag,
- c) Stellen für einen möglichst kurzen Zeitraum (ein bis zwei Tage);
- d) präzise und umfassende Dokumentation der Medikation und des Stellens;
- e) technikerunterstützte Reichweitenkontrolle;
- f) strukturierte Kommunikation mit den behandelnden Ärzten und strukturierte Rezept- und Arzneimittellogistik;
- g) Auswahl insbesondere hinsichtlich Konzentrationsfähigkeit, Sorgfalt und Zuverlässigkeit geeigneter examinierter Mitarbeiter;
- h) Einweisung und regelmäßige Schulung (Schulungskonzept und Schulungsplan);
- i) Regelmäßige gründliche (Nach-) Kontrolle der gestellten Arzneimittel;
- j) Reduktion des Anteils zu halbierender Arzneimittel auf das geringstmögliche Maß.

3

Delegation

Vorteile aus Sicht der Heimträger

Das Schaffen dieser Voraussetzungen, die Ausbildung der Pflegekräfte, ihre stetige Fortbildung, die regelmäßige Ein- und Unterweisung, die Qualifizierung der Räume sowie schließlich die Optimierung der Arbeitsabläufe sind mit beträchtlichem Aufwand und damit natürlich auch mit nicht unerheblichen Kosten verbunden. Es ist deshalb nur zu verständlich, dass Träger von Heimen geneigt sind, das Stellen bzw. Verblistern der Arzneimittel schon allein aus finanziellen Gründen zu delegieren.

Durch Delegation erwarten Heimträger, Heimleiter(innen) und Pflegedienstleiter(innen) allerdings nicht nur eine Verlagerung von Kosten, sondern insbesondere auch

- die Verlagerung von Verantwortung,
- die Schonung der eigenen personellen Ressourcen bei qualifiziertem Personal,
- den Einkauf von pharmazeutischem Sachverstand und
- den Einsatz von (Sicherheits-) Technik.

Haltung des Pflegepersonals

Nach amtlichen Erhebungen lehnt jedoch nach wie vor die weitaus überwiegende Mehrheit des Pflegepersonals in Heimen (ca. 75% der Mitarbeiter!) die Delegation des Stellens an Dritte ab.

Auch nach Delegation bzw. Outsourcing müssen auf Dauer weiterhin nicht wenige Arzneimittel im Heim gestellt werden.

Bei den Überlegungen zur Delegation des Stellens oder Verblisterns an Dritte wird gelegentlich verkannt, dass eine Delegation aus unterschiedlichen Gründen nicht in jedem Fall möglich ist. Zahlreiche Arznei- und Medikationsformen können nicht oder zumindest nicht mit vernünftigem Aufwand ins Vorhinein durch Dritte über einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen gestellt werden. Dazu zählen insbesondere:

- Betäubungsmittel,
- flüssige Oralia,
- Suppositorien,
- Parenteralia,
- Brausetabletten,
- Schmelztabletten,
- geteilte feste Arzneiformen,
- topisch anzuwendende Arzneiformen,
- Augenarzneimittel,
- Medikation bei intercurrent auftretenden Erkrankungen,
- Arzneimittel zur Applikation über eine Sonde und
- die Bedarfsmedikation.



4

(Auch diese Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit!)

Deshalb ist die vollständige Delegation des Stellens oder Verblisterns der von den Heimbewohnern benötigten Arzneimittel an Dritte eine utopische Vorstellung. Das aber wiederum bedeutet, dass unabhängig davon, ob das Stellen bzw. Verblistern für Heimbewohner teilweise an Dritte delegiert wird, im Heim selbst weiterhin alle Anstrengungen unternommen werden müssen, die Qualität des Stellens zu verbessern.

Zusätzlicher Aufwand

Die Delegation des Stellens und der Auftrag zum Verblistern schaffen zusätzliche Schnittstellen zwischen der versorgenden Apotheke, dem Heim, dem behandelnden Arzt und ggf. dem Lohnhersteller, der im Auftrag der versorgenden Apotheke verblistert. Dadurch steigen insbesondere der Kommunikations- und der Dokumentationsaufwand. Umso wichtiger ist es, die vertraglichen Vereinbarungen über das Stellen und Verblistern zwischen den beteiligten Vertragspartnern Apotheke, Heim und ggf. Lohnhersteller in Schriftform zu fassen und eine klare Zuordnung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten vorzunehmen.

Rechtlich handelt es sich bei solchen Vereinbarungen um Werkverträge. Bestandteile eines Werkvertrages sind üblicherweise:

- die Vereinbarung eines konkreten Auftrags,

- die präzise Beschreibung des Auftragsumfangs,
- die Vereinbarung eines Preises,
- der Termin zur Fälligkeit des Entgelts,
- der Termin der Fertigstellung,
- die Gewährleistung bzw. die Garantien bei Mängeln oder für den Fall nicht fristgerechter Lieferung,
- Regelungen zur Vertragskündigung und
- die Zahlungsvereinbarungen.

Stellen / Verblistern von Arzneimitteln

Je nachdem, wo das Stellen der Arzneimittel stattfindet, unterscheidet man zwischen dem Stellen als Teil der medizinischen Behandlungspflege und dem Stellen als Arzneimittelherstellung:

- a) Wird das Stellen im Heim durch Mitarbeiter des Heimes oder durch Mitarbeiter der versorgenden Apotheke vorgenommen, handelt es sich um medizinische Behandlungspflege.
- b) Findet das Stellen in der versorgenden Apotheke statt oder wird durch die versorgende Apotheke (auch mit Unterstützung durch einen Lohnhersteller) verblistert, handelt es sich in jedem Fall um Herstellung im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Gemäß § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz ist das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe von Arzneimitteln Herstellen.

Stellen der Arzneimittel in Heimen

5

Das Stellen von Arzneimitteln in Dosetten in Heimen ist Bestandteil der Anwendung von Arzneimitteln bei Bewohnerinnen und Bewohnern. Es fällt daher nicht unter den Begriff der Herstellung von Arzneimitteln und unterliegt nicht der Überwachung nach § 64 Arzneimittelgesetz. Es ist medizinische Behandlungspflege und damit grundsätzlich Aufgabe des behandelnden Arztes.

Selbstverständlich kann der Arzt medizinische Behandlungspflege delegieren, sofern Auswahl, Überwachung sowie Ein- und Anweisung des Personals gewährleistet sind. Allerdings trägt der Arzt auch nach Delegation weiterhin grundsätzlich die Verantwortung für die medizinische Behandlungspflege, auch dann, wenn sie durch nachgeordnetes Personal durchgeführt wird. Mitverantwortlich sind im Heim aber auch die Pflegedienstleitung für die Qualität der Pflege im Heim und die Wohnbereichsleitungen für die Pflege im Wohnbereich.

Delegieren Arzt oder Heim das Stellen der Arzneimittel im Heim an den versorgenden Apotheker, ist dieser insofern gegenüber dem Arzt bzw. gegenüber der Pflegedienstleitung weisungsgebunden. Allerdings tangiert die Weisungsbefugnis von Arzt und Pflegedienstleitung nicht die Verantwortlichkeit des versorgenden Apothekers in pharmazeutischen Fragen. Gemäß § 3 („Eigenverantwortlichkeit“) der Berufsordnung der Apotheker(innen) entscheiden die Apothekerin und der Apotheker in pharmazeutischen Fragen frei und eigenverantwortlich. Vereinbarungen, die diese Unabhängigkeit beeinträchtigen, sind unzulässig.

Auch wenn es sich beim Stellen von Arzneimitteln in Heimen nicht um Arzneimittelherstellung, sondern um medizinische Behandlungspflege handelt, die nicht der Überwachung nach § 64 des Arzneimittelgesetzes – sehr wohl aber der Überwachung durch die Heimaufsicht! – unterliegt, entsteht mit Übernahme dieser Tätigkeit eine Informations- bzw. Mitteilungspflicht gegenüber dem Gesundheitsamt (Amtsapotheker). Gemäß § 2 Abs. 3 Apothekenbetriebs-

ordnung („Apothekenleiter“) hat der Apothekenleiter jede berufliche Tätigkeit, die er neben seiner Tätigkeit als Apothekenleiter ausübt, vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Überwachung

Zuständig für die Überwachung der Heime nach dem Wohn- und Teilhabegesetz und damit auch für die Überwachung des Stellens in Heimen ist in Nordrhein-Westfalen die Heimaufsicht der Kreise und kreisfreien Städte. Diese kann sich bei Bedarf der Sachkunde der Arzneimittelüberwachung bedienen.

Stellen in Apotheken

Das Stellen von Arzneimitteln in Dose~~ten~~ in Apotheken auf Wunsch eines Kunden oder auf Grundlage eines Versorgungsvertrages nach § 12a ApoG ist Arzneimittelherstellung. Es unterliegt der Überwachung nach § 64 Arzneimittelgesetz. Sofern es im apothekenüblichen Rahmen („rezepturmäßig“) stattfindet und ausschließlich der Versorgung von Patienten dieser Apotheke dient, ist weder eine Erlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz noch eine Anzeige nach § 67 Arzneimittelgesetz erforderlich.

Den Stand der pharmazeutischen Wissenschaft für das Stellen von Arzneimitteln in Dose~~ten~~ in Apotheken beschreibt die Leitlinie „Stellen der Arzneimittel“ der Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung. Darüber hinaus sind beim Stellen von Arzneimitteln in der Apotheke natürlich insbesondere die Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung zur Herstellung von Arzneimitteln und die Vorgaben der Arzneibücher zu beachten.

6

Verblistern

Auch das Anfertigen von Blistern aus zugelassenen, unveränderten Arzneimitteln ist Herstellen im Sinne von § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz. Zur berufs- oder gewerbsmäßigen Herstellung von Blistern bedarf es einer Erlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz (Herstellungserlaubnis).

Der Inhaber der Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke benötigt zur Herstellung von Blistern keine Erlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz, sofern die Blister ausschließlich zur Versorgung von Heimbewohnern dienen, mit deren Heimen ein (amtlich genehmigter) Versorgungsvertrag nach § 12a ApoG geschlossen wurde.

„Händisches“ Verblistern

Beim „händischen“ Verblistern sind in der Apotheke neben den allgemeinen Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung zur Herstellung von Arzneimitteln insbesondere die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Stellen der Arzneimittel“ zu beachten.

Verblistern von Arzneimitteln

Für das maschinelle Verblistern in Apotheken und in Betrieben mit Erlaubnis nach § 13 AMG beschreibt das Aide-mémoire 07120201 „Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln“ den Stand von Wissenschaft und Technik:

- Die Betriebe und Einrichtungen müssen ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem betreiben.
- Das Personal muss über die erforderliche Qualifikation und praktische Erfahrung verfügen.
- Die Herstellungsräume müssen den Anforderungen gemäß EU-GMP-Leitfaden an die Räume für die Primärverpackung von festen Arzneiformen in der pharmazeutischen Industrie entsprechen.
- In Bereichen, in denen mit offenem Produkt umgegangen wird, sind Temperatur und Feuchte sowie die mikrobiologische und partikuläre Belastung zu messen.
- An Konstruktion und Betrieb der Verblisterungsautomaten werden zahlreiche Anforderungen gestellt.
- Für Personal, Räume, Einrichtung und Geräte müssen Reinigungspläne, Hygienepläne und Hygieneprogramme erstellt werden.

Darüber hinaus enthält das Aide-mémoire 07120201 Vorgaben

- zur Risikoanalyse,
- zum Entblistern,
- zum Verblistern,
- zur Kennzeichnung,
- Prüfung,
- zu Lagerung und Transport,
- zur Tätigkeit im Auftrag,
- zu Beanstandungen und Rückrufen,
- zur Rückgabe von Blistern sowie
- zur Dokumentation.

Schließlich sind auch die AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) und der Leitfaden über die Gute Herstellungspraxis der EU (EU-GMP-Leitfaden) zu beachten.

Fazit für das Stellen von Arzneimitteln durch die Apotheke:

Je größer der pharmazeutische Sachverstand ist, desto sicherer kann das Stellen der Arzneimittel sein. Aber auch beim Stellen der Arzneimittel durch Personal der versorgenden Apotheke müssen die Umgebungsbedingungen optimiert werden.

Im Schadensfall haftet gegenüber dem Heimbewohner ausschließlich der Träger des Heimes. Sofern der Apotheke nachgewiesen werden kann, dass sie den Schaden schuldhaft verursacht hat, kann sie durch den Träger des Heimes in Regress genommen werden.

Fazit für das Verblistern von Arzneimitteln:

Der beim maschinellen Verblistern zu treibende zusätzliche technische Aufwand kann zusätzliche Sicherheit schaffen. Die Umgebungsbedingungen sind beim maschinellen Verblistern optimiert und entsprechen Industriestandards.

Der Einsatz komplexer Technik kann allerdings auch neue Probleme (z.B. Kreuzkontaminationen) schaffen.

Im Schadensfall haftet gegenüber dem Heimbewohner ausschließlich der Träger des Heimes. Sofern der Apotheke nachgewiesen werden kann, dass sie den Schaden schuldhaft verursacht hat, kann sie durch den Träger des Heimes in Regress genommen werden.

Rechtliche Knackpunkte

Im Gegensatz zu sonstigen Fertigarzneimitteln muss der pharmazeutische Unternehmer für Fertigarzneimittel, die durch Anfertigen von Blistern aus zugelassenen, unveränderten Arzneimitteln hergestellt wurden, keine Deckungsvorsorge treffen. Dies kann im Schadensfall zu einer erheblichen Benachteiligung des Patienten im Vergleich zum status quo üblicher Arzneimittelhaftung bei sonstigen Fertigarzneimitteln führen.

- a) Der Patient muss, anders als bei anderen Fertigarzneimitteln üblich, den nahezu unmöglichen Nachweis führen, dass sein Gesundheitsschaden auf die Anwendung eines ganz bestimmten verblisterten Arzneimittels zurückzuführen ist.
- b) Er hat keinen Anspruch auf umfassende Auskunft der Zulassungsbehörde und des pharmazeutischen Unternehmers.
- c) Im Gegensatz zur Haftung bei Schäden durch sonstige Fertigarzneimittel haftet der pharmazeutische Unternehmer nur, wenn ihm nachgewiesen werden kann, dass er den Schaden schuldhaft verursacht hat.

Auf diesen Sachverhalt ist der Heimbewohner, der um seine Zustimmung zum Verblistern gebeten wird, hinzuweisen. Geschieht dies nicht, ist seine in Unkenntnis abgegebene Zustimmung zum Verblistern unwirksam!

Hochsauerlandkreis – Der Landrat	Kreis Soest – Die Landrätin
Untere Gesundheitsbehörde	Untere Gesundheitsbehörde
Arzneimittelüberwachung	Apotheken-, Arzneimittel- und Gefahrstoffaufsicht
Steinstraße 27	Hoher Weg 1-3
59872 Meschede	59494 Soest