



Merkblatt zur Arzneimittelversorgung

Grundlage: § 14 Abs. 1 Nr. 1 und 6 Selbstbestimmungsstärkungsgesetz (SbStG)

Die Träger und die Leitungen der stationären Einrichtung müssen insbesondere die ärztliche und gesundheitliche Betreuung sichern.

Die Träger und die Leitungen der stationären Einrichtung müssen insbesondere sicherstellen, dass die Arzneimittel ordnungsgemäß und bewohnerbezogen aufbewahrt und die in der Pflege Beschäftigten mindestens einmal im Jahr über den sachgemäßen Umgang mit Arzneimitteln beraten werden.

Die Zusammenarbeit mit der Apotheke ist vertraglich zu regeln. Der/ die Bewohnerin hat das Recht der freien Apothekenwahl nach § 12 Apothekengesetz (ApoG).

Wird die Arzneimittelversorgung für die Bewohner*innen von der Einrichtung übernommen, sind die nachstehenden Punkte zu beachten.

1. Lagerung

Die Medikamente sind stets personenbezogen zu lagern. Alle Arzneimittel sind mit Vor- und Nachnamen der Bewohnerin/ des Bewohners zu versehen. Auf Mehrdosisbehältnissen wie z.B. Tropfenflaschen, Salbentuben oder Insulinampullen sind bei Anbruch das Anbruchdatum und die Aufbrauchfrist zu dokumentieren.

Äußere Einflüsse, die die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln beeinflussen können, sind z.B.: Licht, Feuchtigkeit, Trockenheit, Temperatur, mechanische Beschädigungen oder auch die Lagerdauer. Aufgrund äußerer Einflüsse können Arzneimittel ihre Konsistenz verändern, wie z.B.: Salben verfärben sich, Tabletten verfärben sich oder zerfallen, Lösungen werden trüb oder trocknen ein, Schimmelbildung.

Alle Medikamente sind in ihren Originalverpackungen und –gefäßen einschließlich Packungsbeilage zu belassen und aufzubewahren, denn die Packungsbeilage enthält alle wichtigen und aktualisierten Informationen über das betreffende Arzneimittel (Charge).

Die Lagerung erfolgt in der Regel bei Raumtemperatur, zwischen +15°C bis maximal 25°C.

Bei einer vorgeschriebenen Lagerung von + 2°C bis +8° C, wie z.B. Insulin, Augentropfen, sind die Arzneimittel gesondert in einem Kühlschrank aufzubewahren. Auf eine regelmäßige Kontrolle der Kühlschranktemperatur ist zu achten. Empfehlenswert ist die tägliche Kontrolle mit Dokumentation der abgelesenen Temperatur. Einmaliges Gefrieren kann ggf. Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels haben.

Alle Arzneimittel sind vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. Sie sind verschlossen, in geeigneten Arzneimittelschränken aufzubewahren. Gleiches gilt auch für vorzeitig gestellte Medikamente.

Die Einrichtung darf keinen eigenen Arzneimittelvorrat (Depot) anlegen, um daraus an die Bewohner*innen oder an die Mitarbeiter*innen Arzneimittel abzugeben.

- Medikamente, die ärztlich abgesetzt sind und die den Bewohner*innen nicht mehr verabreicht werden dürfen, verbleiben juristisch gesehen zunächst im Eigentum der Bewohner. Wenn der Bewohner/ die Bewohnerin es wünscht, sind diese zum Beispiel durch Abgabe an die Apotheke zu entsorgen. Ansonsten ist eine Kennzeichnung mit „abgesetzt“ erforderlich.
- Soweit ein Bewohner/ eine Bewohnerin verstirbt und Restmedikamente vorhanden sind, stehen diese grundsätzlich den rechtmäßigen Erben zu. Diese sind zu befragen, was mit den Medikamenten geschehen soll, ggf. sind die Medikamente auszuhändigen. Ausnahme sind hier Medikamente, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen; hierzu gibt es eine Erläuterung unter Punkt 4.

2. Allgemeine Hinweise

„6- R- Regel“

- Richtiger Patient/ Bewohner
- Richtiges Medikament
- Richtige Dosierung
- Richtige Zeit
- Richtige Applikation
- Richtige Dokumentation

a.) Dokumentation

Im Medikamentenblatt der Pflegedokumentation müssen alle ärztlich verordneten Medikamente aufgeführt sein:

- Alle relevanten Angaben zum Arzneimittel sind zu dokumentieren.
- Für die Bedarfsmedikation muss zusätzlich Indikation, Einzel- und Maximaldosis in 24-Stunden dokumentiert werden.
- Verordnungsdatum, eine Verordnung der Ärztin/ des Arztes muss vorliegen. Bei telefonischer Verordnung: „Verordnet wie vorgelesen“.
- Absetzdatum; Nachweis, dass ein Medikament von der Ärztin/ des Arztes abgesetzt wurde, bei telefonischer Verordnung siehe vorstehenden Hinweis.
- Bei der Verwendung von Generika muss zweifelsfrei erkennbar sein, um welches Präparat es sich handelt, zum Beispiel durch Verwendung einer Austauschliste, Dokumentation des Wirkstoffnamens oder durch die Kennzeichnung der Generikumspackung mit dem Namen des Originalpräparates.

b.) Sind mehrere, ggf. räumlich getrennte Leistungsbereiche in die Arzneimittelversorgung einbezogen, müssen die einzelnen Leistungsbereiche über identische, aktuelle schriftliche Informationen zu den ärztlichen Verordnungen verfügen.

c.) Frei verkäufliche Arzneimittel sollten nicht ohne Wissen des behandelnden Arztes verabreicht werden.

Bewohner/-innen und ggf. Angehörige/ rechtliche Betreuer/-innen sind in Bezug auf die Problematik nicht verordneter, selbst beschaffter Arzneimittel zu beraten.

Die Einrichtung hat einen Beratungsauftrag, zumindest im Rahmen der fachlichen Kompetenz der Pflegefachkräfte. Nicht gemeint sind dabei Beratungsaspekte, die ausschließlich dem Arzt vorbehalten sind. Die Beratung ist zu dokumentieren.

d.) Auf eine fachgerechte Vorbereitung und Verabreichung der Arzneimittel ist zu achten:

- Vorbereitung durch geeignete Personen (Pflegefachkräfte), ansonsten verantwortet die Pflegedienstleitung bzw. die Wohnheimleitung (Eingliederungshilfe) die Auswahl

geeigneter Personen. Regelmäßige Schulungen und Prüfung der fachgerechten Umsetzung sind jährlich durchzuführen und nachzuweisen.

- Arzneimittel, die nicht über einen längeren Zeitraum hinweg Luft bzw. Licht ausgesetzt sein dürfen, sind erst unmittelbar vor ihrer Vergabe (nicht mehr als 30 Minuten) vorzubereiten.
- Verbringt die Bewohnerin, der Bewohner tagsüber eine Zeit in einem anderen Teilbereich der Einrichtung bzw. in einer anderen Einrichtung, sind die vorbereiteten Medikamente mitzugeben. Die Medikamente müssen eindeutig identifiziert werden können.
- Das Vergeben von Arzneimitteln hat durch geeignete Personen zu erfolgen. (Siehe dazu Punkt a.)
- Die einer bestimmten Person verordneten Medikamente dürfen nicht an andere Bewohnerinnen und Bewohner verabreicht werden.

3. Verabreichung der Arzneimittel

a.) Das Teilen von Tabletten

Die Verabreichungsvorschriften sind einzuhalten (z.B. Zeiten, Zeitabstände, Teilbarkeit). Der Packungsbeilage ist zu entnehmen, ob sich eine Tablette oder Kapsel zum Durchbrechen oder zum Zerkleinern eignet. Eine Vertiefung oder Markierung auf der Tablette bedeutet nicht grundsätzlich, dass eine Teilung bedenkenlos möglich ist.

Fehlt diese Angabe, gibt die Apotheke bzw. der/ die Apotheker*in Auskunft zu dieser Fragestellung.

Ein Zerstören der Tablettenschichten kann z.B. zu einer schlagartigen Freisetzung größerer Wirkstoffmengen führen oder aber zu einem vorzeitigen Abbau des Wirkstoffs führen.

Wenn eine Tablette nach Angaben der Packungsbeilage oder nach Auskunft des Apothekers teilbar ist, sollte die noch nicht verabreichte Hälfte lichtgeschützt und an einem trockenen Ort aufbewahrt werden.

Für die Zerkleinerung ist ein Medikamententeiler zu verwenden.

b.) Verabreichung von Arzneimitteln über Ernährungssonden

Nicht jedes Medikament kann über eine Sonde verabreicht werden. Ob ein Arzneimittel zerkleinert werden kann, hängt u.a. von den Herstellerangaben ab. Besondere Vorsicht ist insbesondere geboten bei Retard-, Film-, oder magensaftresistenten Tabletten. Ggf. sollte die versorgende Apotheke befragt werden.

Feste Arzneimittel erst unmittelbar vor der Gabe zerkleinern.

Alle Medikamente müssen getrennt voneinander zerkleinert, aufgelöst bzw. verdünnt und verabreicht werden. Die Sonde ist dazwischen mit mindestens 20 ml Wasser zu spülen.

Medikamente dürfen nicht mit Sondennahrung vermischt werden.

Schwarzer Tee oder Früchtetee sind wegen der Bildung von Ablagerungen ungeeignet.

c.) Augentropfen/-salben als sterile Arzneimittel

Augentropfen und Augensalben müssen steril sein. Die Dauer der Verwendbarkeit nach Anbruch ist ausgewiesen, Anbruchdatum und Aufbrauchsfrist sind zu dokumentieren.

Auf die richtige Handhabung ist zu achten, z.B. sollte eine Berührung der Tuben- oder Fläschchenspitze mit dem Augenlid des Bewohners vermieden werden.

4. Umgang mit Betäubungsmittel (Btm)

Grundlage ist das Betäubungsmittelgesetzes (BtMG). Zu beachten sind folgende Punkte:

- Aufbewahrung in zertifizierten Wertschutzschränken.
- Die Aufbewahrung der Schlüssel ist zu regeln, sie sind von den Berechtigten grundsätzlich persönlich in Gewahrsam zu nehmen.
- Werden Wertschutzschränke mit einer Zahlenkombination verwendet, ist folgendes zu beachten:
 - Die Berechtigten (der Kreis sollte so klein wie möglich gehalten werden) sind schriftlich in einer Liste aufzunehmen.

- Die Berechtigten unterzeichnen eine Erklärung, dass sie den erhaltenen Zahlencode/ die Zahlenkombination nicht an Dritte weitergeben.
 - Der Zahlencode wird in einem versiegelten Umschlag hinterlegt. Im Notfall kann dieser geöffnet, d.h. das Siegel gebrochen werden.
- Zugang und Verbrauch bzw. Abgang/ Rückgabe sind in Btm-Büchern oder in dafür vorgesehenen Formularen nachvollziehbar und dokumentenecht nachzuweisen. Jede Veränderung im Btm- Bestand ist lückenlos und unverzüglich zu dokumentieren. Die notwendige Dokumentation ist in der BtMVV (Betäubungsmittel- Verschreibungsverordnung) geregelt.
Zu dokumentieren ist u.a. die zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand; bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge in Gramm oder Milligramm, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl; bei flüssigen Zubereitungen die Menge in Millilitern.
Mindestens einmal monatlich sollte durch die Pflegedienstleitung/ Hausleitung oder Wohnbereichsleitung geprüft werden, ob der Ist- Bestand mit dem Soll- Bestand übereinstimmt.
 - Btm- Bücher/ Formblätter sind 5 Jahre ab der letzten Eintragung aufzubewahren (§ 35 SbStG-DVO).
 - Betäubungsmittel, die nicht mehr benötigt werden, können von dem Arzt für einen anderen Bewohner/- in dieser Einrichtung erneut verschrieben werden oder an eine versorgende Apotheke zum Zweck der Weiterverwendung zurückgegeben werden.
 - Teilen von Schmerzplastern
Das Zerschneiden solcher Pflaster ist nicht vorgesehen und es ist fraglich, ob im Fall der Teilung die Haftung des pharmazeutischen Unternehmens weiterhin besteht.
Je nach Art des Wirkstoffreservoirs wie im Fall von Membranplaster kann jedoch beim Zerschneiden auch Wirkstoff austreten, problematisch ist die Dosiergenauigkeit des geteilten Plasters sowie die Lagerung.
 - Btm- Spray (z.B. Cannabis- Spray)
Zu beachten sind die Herstellerangaben. In der Regel ist das Spray kühl zu lagern. Es muss eine erkennbar getrennte Lagerung zu den übrigen Arzneimitteln geben. Die Zugriffsmöglichkeiten sind zu beschränken. Zugang und Verbrauch sind zu dokumentieren, das Spray wird in Hüben verabreicht.

5. Generika

Bei Generika handelt es sich um Arzneimittel, die die identischen Wirkstoffe wie die ursprünglich patentierten Arzneimittel der Erstanbieter enthalten.

Bei der Verwendung von Generika muss zweifelsfrei nachvollziehbar sein, um welches Präparat es sich handelt, z.B. Dokumentation des Wirkstoffnamens, Kennzeichnung der Generikumspackung mit dem Namen des verordneten Präparates oder einer Austauschliste.

6. Verblisterung

- Blisterpackungen müssen eindeutige Bewohnerangaben (Name, Vorname, Geburtsdatum) enthalten sowie Angaben zu den Medikamenten (Name, Farbe, Form, Stärke).
- Medikamente aus Blisterpackungen sind direkt aus der Blisterpackung zu reichen.
- Bei einer Verblisterung ist eine kurzfristige Umsetzung der Medikamentenumstellung zu gewährleisten.
- Es wird empfohlen stichprobenartige Kontrollen sowie eine Dokumentation des Kontrollergebnisses bei Lieferung der Blisterpackungen durchzuführen.
- Entsorgung der Verpackung: Die datenschutzrechtlichen Aspekte sind zu beachten!
Die Einrichtung muss sicherstellen, dass bei der Vernichtung, z.B. der Blistertütchen, Unbefugte zu keinem Zeitpunkt des Vernichtungsprozesses (hierzu gehört u.a. das Einsammeln der Plastiktütchen, das temporäre Aufbewahren und die eigentliche Ver-

nehmung) Kenntnisse von den aufgedruckten Daten der Heimbewohner*innen erlangen. Ein Verbringen dieser Tütchen in den normalen Hausmüll ist unzulässig.

7. Prüfung/ Schulung durch die Vertragsapotheke

Gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 6 SbstG müssen die Träger und die Leitungen einer stationären Einrichtung sicherstellen, dass die Arzneimittel ordnungsgemäß und bewohnerbezogen aufbewahrt und die in der Pflege Beschäftigten mindestens einmal im Jahr über den sachgemäßen Umgang mit Arzneimitteln beraten werden.

Seit dem 1. Januar 2014 sind vollstationäre Pflegeeinrichtungen gem. § 114 Abs. 1 SGB XI verpflichtet, nicht nur die Regelung der ärztlichen, fachärztlichen und zahnärztlichen Versorgung, sondern auch die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in den Einrichtungen gegenüber den Landesverbänden der Pflegekassen nachzuweisen.

Die Zusammenarbeit mit der Apotheke ist gemäß § 12 a ApoG. vertraglich zu regeln, z.B. die Überprüfung der Arzneimittellagerung, Information/ Beratung oder die Schulung der Mitarbeiter*innen. Empfohlen werden halbjährliche Überprüfungen, der Träger bzw. die Einrichtungsleitung erhält eine Ausfertigung des Protokolls als Nachweis.

Die Schulung der Beschäftigten erfolgt mindestens einmal im Jahr. Eine Basisschulung vermittelt z.B. Kenntnisse über Anwendung der Arzneimittel und Medizinprodukte.

Die Schulung hat nachweislich zu erfolgen.

8. Weitere Hinweise erhalten Sie unter:

- <https://www.zgp.de/sicherheit-medikation/>
- https://www.bgw-online.de/DE/Medien-Service/Kundenmagazin/2016_3/Arzneimittel-sicher-handhaben.html
- <https://www.bgw-online.de/DE/Arbeitssicherheit-Gesundheitsschutz/Grundlagen-Forschung/Gefahrstoffe-Toxikologie/Themen/Arzneimittel.html>
- <https://www.dbfk.de/veroeffentlichungen/Downloads.php>
Leitfaden für den Umgang mit opioidhaltigen Schmerzplastern 2019

Das Merkblatt dient lediglich als Orientierungshilfe.

Es wird kein Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit erhoben.

Trotz sorgfältiger Recherchen bei der Erstellung dieses Merkblatts kann eine Haftung für den Inhalt nicht übernommen werden.

Quellen:

Arzneimittel in Wohn- und Pflegeeinrichtungen, Merkblatt des Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland Pfalz, 2015

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung, Versorgung der Bewohner von Heimen, Revision: 2017