

Fragen für die PhiP-Praxiswerkstatt

Mittwoch, 3. April 2019, 14.00 Uhr, im Apothekerhaus in Potsdam

Thema: Apotheken- und Arzneimittelrecht

1. Arzneimittelverschreibungsverordnung

- Ein (männl.) Zahnarzt möchte ein Kontrazeptivum mit seinem Zahnarztausweis erwerben. Dürfen Sie abgeben?
- Wie verhält es sich, wenn er Viagra® für sich verordnet oder ein Kontrazeptivum für seine Frau?
- Was wäre, wenn ein Pathologe für sich oder für andere diese Präparate verordnet?
- Ein Heilpraktiker möchte Procain-Ampullen, eine Hebamme Oxytocin-Ampullen ohne Vorlage einer ärztlichen Verordnung bei Ihnen beziehen. Ist das möglich? Wenn ja, unter welchen Voraussetzungen? Gibt es ggf. weitere Stoffe, für die Ausnahmen von der Verschreibungspflicht existieren?

2. Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

- Welche Besonderheiten muss der Tierarzt im Rahmen seines Dispensierrechtes beachten?
- Wie sieht eine vollständige tierärztliche Verschreibung aus? Was muss durch die Apotheke dokumentiert werden und wie lange müssen die Unterlagen aufbewahrt werden?
- Was ist bei Verschreibungen für Lebensmittel-liefernde Tiere zusätzlich zu beachten? (Verordnung, Dokumentation). Welchen Hintergrund haben die höheren Auflagen an den Gebrauch von Arzneimitteln für Lebensmittel-liefernde Tiere? Wo findet man Hinweise zu den Arzneistoffen, die für die Abgabe für diese spezielle Tiergruppe ausdrücklich erlaubt sind? Welche Tiere zählen zu den Lebensmittel-liefernden Tieren? Was ist bei dem Sonderfall Pferd bzw. anderen Einhufern zu beachten? (siehe Equidenpass)
- Dürfen apothekenpflichtige, aber frei verkäufliche Humanarzneimittel für Lebensmittel-liefernde Tiere auch ohne ärztliche Verordnung abgegeben werden? Dürfen Rezepturen mit apothekenpflichtigen Stoffen auch ohne tierärztliche Verordnung abgegeben werden? (gängiges Beispiel aus der Praxis ist Iodoformether für Pferde).

Rezeptbeispiele:

Es wird ein Privatrezept über das Tierarzneimittel Ivomec VET für Rinder in der Apotheke vorgelegt.

In der Apotheke wird eine Verordnung für einen Hund (20 kg) über Bravecto 1000mg, 10 KTA vorgelegt.

3. BtM-Recht

a) Sie werden der neue Filialleiter in einer Apotheke.

- Was ist aus BtM-rechtlicher Situation zu beachten? Was ist zu berücksichtigen, wenn Sie entscheiden, diesen Filialverbund zu verlassen oder innerhalb des Verbundes die Stelle zu wechseln?
- Welche (BtM-rechtlichen) Pflichten/Verantwortungen tragen Sie? Welche Aufgaben können Sie delegieren?
- Was ist bei der Weitergabe von Betäubungsmitteln an die Hauptapotheke zu beachten?
- Sie erhalten ein Rezept über Codein Pulver 30 mg als Rezeptur. Was müssen Sie beachten?

- b) Es liegt ein Betäubungsmittelrezept über Palexia retard 100mg 100 St., Dosierung 1 x tgl. 1 Tablette, vor.
- Darauf befinden sich als Angaben zum Verordner nur der Stempel mit der Anschrift des Krankenhauses und eine Unterschrift. Sind die Angaben ausreichend?
 - Ist die Höchstmenge überschritten? Wie sieht es mit der Anwendungsdauer aus? Muss ein „A“ auf das Rezept?
 - Was wäre, wenn die Höchstmenge überschritten und das Rezept mit einem „A“ gekennzeichnet würde und aus der Dosierungsangabe deutlich wird, dass die Anwendungsdauer 2 Monate beträgt?
 - Wie sieht es aus, wenn die Höchstdosis bei einer zahnärztlichen Verordnung überschritten ist?
 - Dürfen auch andere Arzneimittel auf dem BtM-Rezept verordnet werden?

4. Opiatsubstitution

a) Substitution von Subutex 28 St.

- Darf der Arzt zur Substitution mehr als einen Wochenbedarf verschreiben? Die Dosierung von zwei Tabletten pro Tag wurde beim Patienten erfragt.
- Darf der Arzt eine „Z“-Verordnung kombiniert mit dem Wochenbedarf (Sichtbezug in der Praxis) auf einem BtM-Rezept verordnen?
- Wie verhalten Sie sich, wenn auf dem Rezept ein „Z“ steht, aber kein „S“?

b) Sie erhalten ein BtM-Rezept über Methadonlösung 1% ohne Substitutionskennzeichnung („S“). Wie verhalten Sie sich?

c) Ist eine Notfall-Verschreibung für Substitutionsmittel zulässig?

d) Was ist zu beachten, wenn der Substitutionspatient zusätzlich ein Kassenrezept über Codein-Tabletten 50 mg vorlegt? Was wäre, wenn es sich um Diazepam 10 mg handelt

5. Cannabisverordnung

Ihnen wird ein Kassenrezept Muster 16 (rosa) vorgelegt, auf dem lediglich folgende Angabe gemacht wurde: Cannabisblüten 20 g. Können Sie dieses Rezept beliefern? Was sollte im Vorfeld mit dem Arzt geklärt werden? Was ist zu beachten (Dokumentation, Prüfung, Rezepturherstellung, Dosiergenauigkeit, Kostenübernahme)?

6. T-Rezepte

Sie erhalten heute (am Tag der Praxiswerkstatt) ein T-Rezept über Revlimid, 5 mg 21 Kps. Der Arzt hat das alte T-Rezeptformular (von vor dem 01.02.2016) wie folgt ausgefüllt:

Druckername bzw. Kennzeichen Name, Vorname des Verschreibenden Musterfrau, Anne 1 geb. am 14.10.1940 Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status Berufsstellen-Nr. Arzt-Nr. Datum 03.04.2019 2		TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung Platz für Apotheken-Nr. und ITR Zuzahlung Gesamt-Betrag Pharmazentrum/Rezeptart Farbe Typ Verwendung	
Rp. (Bitte Leeräume durchstreichen) Revlimid 5mg 5 Hartkapseln 21 St. N1		Arztstempel Dr. med. M. Beispielmann Arzt für Onkologie Musterstr. 6, 52220 Musterstadt Tele: 12345/6789 6	
3 <input checked="" type="checkbox"/> Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß den Fachinformationen zu dem Arzneimittel sind sorgfältig zu befolgen. 4 <input checked="" type="checkbox"/> Bei einer Mischverordnung sind bei den Mischbestandteilen jeweils in funktionsrelevanter Reihenfolge die Wirkstoffe und das Präparatentree entsprechend der Temporalreihenfolge sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des Arzneimittels anzugeben (auch bei Mischbeständen).		7 <input checked="" type="checkbox"/> Die Anwendung erfolgt ausschließlich bei akuten Schmerzen (Situations-Indikation). <input type="checkbox"/> Die Anwendung erfolgt ausschließlich bei akuten Schmerzen (Situations-Indikation).	
444 H Abgabedatum in der Apotheke: <input type="text"/>		T-Rezeptnummer: T123456 Datum: <input type="text"/> Unterschrift des Arztes: 	

- Welche Abgabevoraussetzungen müssen erfüllt sein? Könnten ggf. Ergänzungen/Änderungen Ihrerseits vorgenommen werden? Was dürfen Sie nicht auf dem Rezept ergänzen?
- Was ist bei der Dokumentation zu beachten? In welchem Modus erfolgt die Weiterleitung an das BfArM? Wie lange muss die Dokumentation in der Apotheke aufbewahrt werden?
- Dürfen andere Medikamente zusätzlich auf einem T-Rezept verordnet werden?
- Dürfen T-Rezepte aus dem EU-Ausland in Deutschland eingelöst werden? Welcher Unterschied besteht in der Höchstmenge auf der Verschreibung (gebärfähige Frauen, nicht gebärfähige Frauen und Männer)?

7. Verordnungen aus dem Ausland

- Eine Kundin möchte ein ukrainisches Rezept über Fentanyl-Ampullen bei uns einlösen. Sind Sie berechtigt, dieses Rezept zu beliefern? Ist es sinnvoll sich auf die Suche nach einem Muster für ein ukrainisches BtM-Rezept zu machen, um die Echtheit prüfen zu können?
- Dürften Sie ein tschechisches BtM-Rezept beliefern?
- Welche Angaben müssen auf einer Verschreibung zusätzlich gemacht werden, wenn diese dazu bestimmt ist, in einem anderen Land (in diesem Fall Deutschland) eingelöst zu werden?
- Was wäre, wenn es sich nicht um ein BtM handeln würde, sondern um einen Betablocker (Rx)?
- Können Sie ein ungarisches Rezept (ohne entsprechende Sprachkenntnisse) beliefern?
- Sind Tierarztrezepte aus dem EU-Ausland in Deutschland gültig? Wie verhält es sich mit der schweizerischen Verordnung eines Tierarzneimittels (nicht BtM)?

8. Einzeleinfuhr eines ausländischen Präparates nach Paragraph 73 Absatz 3 AMG

- Welche Voraussetzungen müssen für einen Einzelimport erfüllt sein? (u.a. auch Nutzen-Risiko-Abwägung, Rücksprache mit dem Arzt, Antrag auf Kostenübernahme durch die GKV)
- Was ist zu beachten (Dokumentation, Preisberechnung, Sonder-PZN bei Abrechnung mit der gesetzlichen Krankenkasse, Aufbewahrungsfrist für die Dokumentation)?
- In der Apotheke wird ein Rezept über Tardocillin 1200 4ml 1 Injektionssuspension vorgelegt, ein Einzelimport aus Spanien wäre möglich. Dürfen wir zum jetzigen Zeitpunkt das Rezept so beliefern?
- Es liegt Ihnen ein Rezept über Turixin Nasensalbe vor. Momentan gibt es mal wieder einen Lieferengpass. Welche Voraussetzungen müssen für einen Einzelimport erfüllt sein? Welche Möglichkeiten der Patientenversorgung gibt es, wenn ein Import aus dem Ausland nicht möglich ist (Rezepturherstellung)?
- Ist ein Import von Arzneimitteln für den Sprechstundenbedarf möglich?

9. Abgabe von Chemikalien?

A) Ein Kunde kommt in die Apotheke und verlangt eine Substanz X. Welche Fragen stellen Sie, um zu entscheiden, ob Sie die Substanz abgeben dürfen? Was folgt aus den möglichen Antworten des Kunden und welche gesetzlichen Vorgaben sind zu beachten? (Handelt es sich um die Abgabe einer Chemikalie oder beispielsweise eines Arzneimittels, Pflanzenschutzmittels, Biozids etc.?) Sind Sie zur Abgabe verpflichtet?

- Borax (Natriumtetraborat) zur Herstellung von Knete
- Wasserstoffperoxid 30% an Jäger zum Bleichen von Geweihen.
- Ameisensäure 85% zur Therapie der Varroamilbe bei Bienen
- 500g Kaliumpermanganat zur Therapie einer Pilzinfektion von Koi's im Gartenteich (nicht gewerblich)

10. Abgabe von Chemikalien?

B) Ein Kunde kommt in die Apotheke und verlangt eine Substanz X. Welche Fragen stellen Sie, um zu entscheiden, ob Sie die Substanz abgeben dürfen? Was folgt aus den möglichen Antworten des Kunden und welche gesetzlichen Vorgaben sind zu beachten? (Handelt es sich um die Abgabe einer Chemikalie oder beispielsweise eines Arzneimittels, Pflanzenschutzmittels, Biozids etc.?) Sind Sie zur Abgabe verpflichtet?

- Kupfersulfat gegen Braunfäule (Tomaten)
- Alaun für die Blaufärbung von Hortensien
- zum Desinfizieren des Hühnerstalls
- zur Flächendesinfektion in der Arztpraxis
- HCl zum Toilett reinigen, Reinigungszweck
- Darf Kupfersulfat in der Apotheke zur Poolreinigung abgegeben werden?

11. Krankenhausversorgung

- Eine Krankenschwester möchte als Mitarbeiterin im Krankenhaus die Pille danach im Rahmen des Personalverkaufs erwerben. Geht das? Was muss ich als Abgebender beachten?
- Ein Asylbewerber klingelt in der Krankenhausapotheke, er war gerade in der Rettungsstelle und hat Medikamente verschrieben bekommen. Was ist bei der Abgabe zu beachten (cave: Versicherungsstatus)?
- Was/Wen darf eine Krankenhausapotheke womit versorgen (Hausarzt Sprechstundenbedarf, medizinische Versorgungszentren, unterschiedliche Ambulanzen → Ermächtigungambulanz/Hochschulambulanz)? Ein Patient wird entlassen, die Station möchte die Entlassmedikation für 14 Tage nachstationär. Geht das?
- Bei der BtM-Ausgabe wird ein BtM-Rezept vorgelegt, was von einem Assistenzarzt unterschrieben wurde. Darf ich das an die Station rausgeben? (Arztverschreibungen im Krankenhaus, wer darf was, auf welchen Formularen?) Welche Dokumente werden grundsätzlich benötigt für die BtM-Versorgung im KH?
- Ein Arzt möchte nicht wöchentlich den Stationsbedarf freischalten müssen und wünscht sich deshalb eine Lagerliste für die Station, die eigenständig von der Krankenhausapotheke wöchentlich aufgefüllt wird. Des Weiteren wünscht er sich einen Personalverkauf auch für das Fremdhaus. Ist dies möglich?