

## Vorbereitung der PhiP-Praxiswerkstatt

Termin: Mittwoch, 19. September 2018, 14.00 Uhr, im Apothekerhaus, in Potsdam

Thema: **Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel-, Medizinprodukte-, Chemikalien-, Lebensmittel-, Kosmetik-, Berufsrecht ...**

anhand von Fragen, wie Sie von den Kollegen aus der Praxis an die Kammer herangetragen werden und die sowohl für Ihre Prüfungsvorbereitung als auch für Ihren Apothekenalltag von Relevanz sein könnten

Zur **Vorbereitung der Veranstaltung** wählen Sie sich bitte eine der nachfolgenden Fragestellungen mithilfe des Doodle-Links aus: <https://doodle.com/poll/bdy2fzeuiu4ptpsc>. Auf diese Weise wissen auch die anderen Teilnehmer, welche Aufgabenstellungen noch offen sind.

1. Prüfung von apothekenpflichtigen Medizinprodukten: Suchen Sie Beispiele für apothekenpflichtige Medizinprodukte aus Ihrer Apotheke. Wie häufig sind diese zu prüfen? Welche Prüfkriterien gibt es?
2. Welche Regeln gelten für die Kennzeichnung von Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln und Diätetika?
3. Bekanntwerden von Risiken bei Arzneimitteln (Unterschied Qualitätsmangel, UAW), Medizinprodukten, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln in der Apotheke beispielsweise durch eine Patientenreklamation im Rahmen der Beratung oder bei der Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte: Wer muss melden und wohin (zuständige Stelle(n))? Welche Maßnahmen sind in der Apotheke zu ergreifen?
4. Rückrufaktionen: Warum weiß der Patient schon vor dem Apotheker, dass sein Arzneimittel zurückgerufen wurde? (gesetzlich geregelte Informationswege). Umtausch von Arzneimitteln, die der Patient in die Apotheke zurückbringt, weil er von der Rückrufaktion gehört hat oder weil er sein Arzneimittel aufgrund eines Qualitätsmangels reklamiert: Welche rechtlichen Grundlagen sind zu beachten?
5. Ein BtM-Rezept wird am Freitagabend vom Patienten vorgelegt, ausgestellt wurde es am Freitag der Vorwoche (der Patient hat noch genügend Vorrat, um über das Wochenende zu kommen). Da Sie das Präparat nicht vorrätig haben und BtM nicht über Nacht bzw. samstags geliefert werden, könnten Sie das Rezept erst am Montag beliefern.
  - a. Dürfen Sie das Präparat am Montag noch abgeben? Wenn ja, unter welchen Voraussetzungen?
  - b. Wie verhält es sich, wenn das einstellige Kennzeichen „4“ an der 30. Stelle der Zeile 6 des Personalienfeldes (vgl. Muster) auf dem BtM-Rezeptformular steht?

### Musterbeispiel für die Bedruckung des Personalienfeldes

123456789012345678901234567890		
Krankenkasse bzw. Kostenträger		
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX/XXX		XX
Name, Vorname des Versicherten		
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		geb. am
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		XX.XX.XX
XXXXXXXXXX X		
X	XXXXXX	XXXXXXXXXXXX
		XX/XX
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX04
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XX.XX.XX

6. Substitutionsverordnungen – Ihnen wird ein BtM-Rezept mit folgender Verordnung vorgelegt:

Fall a:

„Subutex Tbl. 8 mg, tgl. 16 mg/wöchentlich 112 mg, Bedarf für 7 Tage ab XX.XX.201X, Einnahme unter Sicht in der Apotheke

am Sa, Mitgabe für So“

Das Rezept ist zusätzlich mit einem „S“ und einem „A“ in dieser Reihenfolge gekennzeichnet.

Fall b:

„L-Polamidon 42 ml

Fruchtsaft ad 700 ml

6 ml/die ab 04.10.2017, Einnahme in der Apotheke. Mitgabe für Sa + So“

Das Rezept ist zusätzlich mit einem „S“ gekennzeichnet.

Dürfen Sie beliefern? Wenn ja, unter welchen Voraussetzungen und Berücksichtigung welcher rechtlichen Anforderungen?

7. a. Ein BtM soll innerhalb eines Filialverbundes weitergegeben werden. Was ist zu beachten?
- b. In unsere Apotheke wurde eingebrochen und der BtM-Schrank wurde inkl. aller vorrätig gehaltenen BtM mitgenommen. Wer ist zu informieren? Gibt es Meldepflichten?
- c. Unserem benachbarten Arzt wurden BtM-Rezepte gestohlen. Wer ist zu informieren? Gibt es Meldepflichten?
8. Ein Arzt ruft im Notdienst in der Apotheke an und erkundigt sich, ob ein bestimmtes schnellwirksames BtM vorrätig ist. Er verweist darauf, dass er es alternativ selbst an den Palliativpatienten abgibt (dispensiert). Was ist der rechtliche Hintergrund? Was haben Arzt und Apotheker zu beachten bzw. zu dokumentieren? Diskutieren Sie die Praxisnähe (Häufigkeit) des geschilderten Problems und mögliche Ansätze, um den Pflichten in der Apotheke gerecht zu werden.
9. Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Tiere (zugelassene Tierarzneimittel und umgewidmete Humanarzneimittel): Mir wurde berichtet, dass man keine Rezeptkopie aufheben muss. Ist das korrekt? Was ist bei der Abgabe/Dokumentation noch zu beachten?
10. Ihnen wird eine Verordnung über ein Kontrazeptivum als Privatrezept vorgelegt. Die Patientin möchte lieber das günstigere, wirkstoffgleiche Generikum haben. Dürfen Sie substituieren? Gibt es Ausnahmen?
11. Ein Heilpraktiker möchte Fortecortin Inject 40 mg Injektionslösung eine Fertigspritze und Suprarenin Ampullen 6 x 1 ml.
- a. Unter welchen Voraussetzungen/Einschränkungen dürfen Sie diese Arzneimittel/Wirkstoffe abgeben?
- b. Darf er diese Präparate für den Patienten verordnen?
- c. Gibt es ggf. weitere Berufsgruppen (ohne tierärztliche, ärztliche oder zahnärztliche Approbation), die verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Rezept beziehen dürfen? Wenn ja, unter welchen Voraussetzungen/Einschränkungen (rechtliche Grundlage)?

12. Eine Patientin ist verstorben, ihr Sohn möchte, dass die Apotheke die nicht angebrochenen Packungen zurücknimmt und das Geld zurückerstattet.
  - a. Dürfen/Sollten diese Arzneimittel wiederverwendet und an andere Patienten abgegeben werden? Welche rechtlichen Grundlagen sind tangiert, was spricht aus pharmazeutischer Perspektive dagegen?
  - b. Die Patientin hat im Pflegeheim gelebt (genehmigter Heimvertrag mit der Apotheke liegt vor), verändert sich dadurch die Rechtslage?
  - c. Wie verhält es sich bei BtM (mit und ohne Heimversorgung)?
13. Welche Literatur muss in der Apotheke vorhanden sein? Kann das Europäische Arzneibuch aussortiert werden? Bei uns stehen noch die Bände 4.0 bis 9.1.
14. Wir haben Blutegel von Animalpharma bestellt.
  - a. Unsere Software zeigt „Dokumentationspflicht nach Transfusionsgesetz“ an. Stimmt das?
  - b. Wie sieht es mit der Wiederverwendung/Entsorgung aus (Rentnersteiche)?
  - c. Sind Blutegel Fertigarzneimittel und müssen gemäß § 10 AMG gekennzeichnet sein?
  - d. Unser Heilpraktiker sagt, wenn wir uns so „anstellen“, bestellt er sie beim nächsten Mal selbst. Ist das legal?
15. Uns liegt eine Sprechstundenbedarfsverordnung über ein Fertigarzneimittel vor, welches nur in den USA zu beziehen ist. Dürfen wir in diesem Fall importieren? Welche Voraussetzungen müssen generell für einen Import erfüllt sein?
16. Abgabe von Bittermandeln:
  - a. Die Kundin benötigt Bittermandeln zum Stollenbacken. Welche Menge an Bittermandeln darf man max. abgeben? Wo finde ich diese Höchstabgabemenge?
  - b. Die JVA hat bei uns 1 kg Bittermandeln angefordert. Sie möchten mit den Insassen Stollen backen. Was ist zu beachten?