

## Patienteninformation zur bedarfsgerechten Arzneimittelbereitstellung

Name/Stempel der Apotheke

Sehr geehrte Bewohnerin, sehr geehrter Bewohner,

die bedarfsgerechte Arzneimittelbereitstellung ist ein zusätzlicher Service, den wir Ihnen im Rahmen der zentralen Arzneimittelversorgung Ihrer Einrichtung anbieten. Nachfolgend informieren wir Sie über die Einzelheiten der damit verbundenen Leistungen für Sie.

1. Sobald Sie uns den Auftrag zur bedarfsgerechten Arzneimittelbereitstellung erteilt haben, werden wir Ihnen die verschriebenen Arzneimittel fortlaufend in individuell für ihre ärztlich festgelegten Einnahmezeitpunkte zusammengestellten Einzelverpackungen (Blistern) bereitstellen. Ist ein verschriebenes Arzneimittel nicht geeignet, in dieser Form bereitgestellt zu werden, oder gibt es sonstige Hindernisse für die bedarfsgerechte Bereitstellung, wird das Arzneimittel in der Originalverpackung abgegeben.
2. Für die bedarfsgerechte Bereitstellung erfassen wir Ihre ärztlichen Verschreibungen und Dosierungs-, Einnahme- und Anwendungsanordnungen (Medikationsanordnungen) in einer erweiterten Medikationsdokumentation und prüfen Ihre erfassten Arzneimittel auf arzneimittelbezogene Probleme (z. B. Wechselwirkungen, fehlerhafte Doppelverschreibungen) sowie auf die Eignung für das Neuverpacken. Die geeigneten Arzneimittel werden dann unter pharmazeutischer Qualitätskontrolle entsprechend den ärztlich festgelegten Medikationsanordnungen für jeden Einnahmezeitpunkt patientenindividuell neuverpackt (verblistert). Die einzelnen Blister werden jeweils mit Ihrem Namen, dem Einnahmedatum und dem Einnahmezeitpunkt sowie mit den vorgeschriebenen Angaben zu den enthaltenen Arzneimitteln beschriftet. Dadurch unterstützen wir Sie beim Arzneimittelgebrauch und helfen Ihnen, Medikationsfehler, wie zum Beispiel Verwechslungen, Dosierungsfehler, und vergessene oder doppelte Arzneimittelaufnahmen zu vermeiden.
3. Die bedarfsgerechte Arzneimittelbereitstellung verbessert die Qualität Ihrer Arzneimittelversorgung und die Sicherheit Ihrer Arzneimitteltherapie, räumt Fehlerquellen der Arzneimitteltherapie aus und entlastet die Pflegefachkräfte. Daher werden die zusätzlichen Kosten der bewohnerbezogenen Arzneimittelbereitstellung von Ihrer Einrichtung übernommen.
4. Das patientenindividuelle Zusammenstellen, Neuverpacken und Beschriften der Fertigarzneimittel für Ihre persönlichen Einnahmezeitpunkte wird nach den gesetzlichen Vorschriften für den Apothekenbetrieb, die Arzneimittelherstellung und die Arzneimittelsicherheit durchgeführt.
  - Wir lassen das patientenindividuelle Verblistern der unveränderten Fertigarzneimittel in unserem Auftrag durch einen pharmazeutischen Herstellungsbetrieb nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften der industriellen Arzneimittelherstellung durchführen (§§ 13, 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b und c Arzneimittelgesetz, § 11a Apothekenbetriebsordnung). Wir übermitteln zu diesem Zweck die erforderlichen Angaben Ihrer ärztlichen Verschreibungen und Medikationsanordnungen an den beauftragten Herstellungsbetrieb. Wir haben das beauftragte Unternehmen schriftlich zur Geheimhaltung verpflichtet und über die strafrechtlichen Folgen einer Pflichtverletzung, insbesondere die Strafbarkeit nach § 203 Absatz 4 StGB, belehrt. Das beauftragte Unternehmen ist gesetzlich und vertraglich verpflichtet, die Datenschutzbestimmungen einzuhalten.
  - Wir führen das patientenindividuelle Verblistern der Fertigarzneimittel im Rahmen unseres Apothekenbetriebs nach den arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften selbst durch (§§ 4 Abs. 1, 13 Abs. 2 Arzneimittelgesetz, §§ 1a Abs. 4 oder 5, 34 Apothekenbetriebsordnung).
  - Wir führen das patientenindividuelle Neuverpacken der Fertigarzneimittel in wiederverwendbaren Behältnissen im Rahmen unseres Apothekenbetriebs nach den arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften selbst durch (§§ 4 Abs. 1, 13 Abs. 2 Arzneimittelgesetz, §§ 1a Abs. 4 oder 5, 34 Apothekenbetriebsordnung).
5. Für das sach- und fachgerechte Neuverpacken und Kennzeichnen der Arzneimittel haften wir Ihnen gegenüber aufgrund der Gefährdungshaftung nach dem Produkthaftungsgesetz und der Verschuldenshaftung nach § 823 BGB, auch soweit diese Tätigkeiten in unserem Auftrag von einem zugelassenen Herstellungsbetrieb durchgeführt werden. Für unsere Haftung haben wir eine Haftpflichtversicherung für Personen- und Sachschäden im erforderlichen Umfang abgeschlossen.

# Patienteninformation zur bedarfsgerechten Arzneimittelbereitstellung

6. Für Schäden, die auf schädliche Wirkungen des unverändert neuverpackten Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zurückzuführen sind, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, oder die infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation eingetreten sind, verbleibt es bei der verschuldensunabhängigen Haftung des pharmazeutischen Unternehmers, der das Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr gebracht hat, sowie den damit verbundenen Beweislastentlastungen und Auskunftsrechte des Patienten nach §§ 84 bis 94 Arzneimittelgesetz. Die verschärfte Haftung des pharmazeutischen Unternehmers bezieht sich jedoch nicht auf Schäden, die auf Fehler beim patientenindividuellen Neuverpacken oder Kennzeichnen dieses Arzneimittels nach Ziffer 5 zurückzuführen sind.
7. Aufgrund Ihres Auftrags zur bedarfsgerechten Arzneimittelbereitstellung erhalten Sie einen Anspruch auf fortlaufende Bereitstellung der verschriebenen Arzneimittel in entsprechend den ärztlichen Anweisungen zur Dosierung und zu den Einnahmezeitpunkten patientenindividuell neuverpackter Form. Zur Erfüllung dieses Anspruchs liefern wir die für Sie bestimmten Blister bedarfsgerecht an Ihre Einrichtung. Üblicherweise erfolgt die Lieferung wöchentlich und bei Medikationsänderungen. Der Anspruch auf fortlaufende Bereitstellung endet, wenn die verschriebene Arzneimittelmenge aufgebraucht ist (Reichdauer). Über die fortlaufende Bereitstellung Ihrer Arzneimittel führen wir Buch (Arzneimittelkonto) und benachrichtigen die Einrichtung oder Ihren behandelnden Arzt rechtzeitig vor dem Aufbrauchen der verschriebenen Menge (Reichdauermitteilung). Sie können jederzeit Auskunft über den Stand Ihres Arzneimittelkontos und die verbliebenen Restmengen bei uns erhalten. Die nicht zum patientenindividuellen Umverpacken geeigneten Arzneimittel liefern wir weiterhin in der Originalverpackung.
8. Zusammen mit den patientenindividuell verblisterten Arzneimitteln stellen wir Ihnen die für die jeweiligen Fertig-arzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilagen bereit. Bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe der patientenindividuell zusammengestellten Blister werden die vorgeschriebenen Packungsbeilagen erst dann erneut bereitgestellt, wenn sich diese gegenüber den zuletzt beigefügten geändert haben. Zusätzlich stellen wir Ihrer Einrichtung zur Information der Bewohner und der Pflegefachkräfte die jeweils aktuellen Beipackzettel und Fotos der patientenindividuell neuverpackten Fertig-arzneimittel in elektronischer Form oder eine vergleichbare Printversion zur Verfügung.
9. Zur Sicherstellung der unterbrechungsfreien Anschlussversorgung mit Arzneimitteln und der kurzfristigen Berücksichtigung von Medikationsänderungen werden wir im Auftrag der Pflegeeinrichtung und mit Ihrem Einverständnis die Reichdauermitteilung direkt an Ihren jeweils behandelnden Arzt übermitteln und Folgeverschreibungen und Medikationsanordnungen auch direkt von Ihren behandelnden Ärzten entgegennehmen.
10. Soweit Sie zu Beginn der bedarfsgerechten Arzneimittelversorgung über angebrochene Arzneimittelpackungen verfügen, werden wir die Restmengen auf Wunsch übernehmen und Ihnen die entsprechenden Arzneimittel in patientenindividuell zusammengestellten Blistern bereitstellen. Für den Fall der Änderung oder Einstellung ihrer Medikation werden wir aus Gründen der Arzneimittelsicherheit die verbleibenden Restmengen übernehmen, wenn Sie nicht innerhalb von vier Wochen die Herausgabe verlangen. Das Eigentum an den Restmengen geht in diesen Fällen auf uns über. Nicht mehr verwendbare Restmengen werden wir unter Beachtung der arzneimittel-, apotheken-, umwelt- und datenschutzrechtlichen Vorschriften fachgerecht entsorgen.
11. Für die Erfüllung Ihres Auftrags zur bedarfsgerechten Arzneimittelversorgung ist es erforderlich, dass wir die dafür erforderlichen Daten zu Ihrer Person und Ihrer Medikation verarbeiten, speichern und an die genannten Personen und Unternehmen übermitteln. Dabei halten wir die Vorschriften zur gesetzlichen Schweigepflicht und zum Datenschutz ein. Es gelten unsere Datenschutzerklärung und Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Personen- und Medikationsdaten für die Teilnahme an der zentralen Arzneimittelversorgung.

Gerne stehen wir Ihnen für weitere Informationen und Auskünfte zur Verfügung!

Ihre Versorgungapotheke

# Auftrag zur bedarfsgerechten Arzneimittelbereitstellung

## Auftrag zur bedarfsgerechten Arzneimittelbereitstellung

### Daten des Bewohners

Name, Vorname: ..... Geburtsdatum: .....

Einrichtung, Adresse, Wohnbereich: .....

### Gesetzlicher Vertreter

Name, Vorname: .....

Adresse: .....

### Daten der Apotheke

Apotheke, Inhaber: .....

Adresse (Inhaber): .....

Hiermit beauftrage ich die oben genannte Apotheke damit, die mir ärztlich verschriebenen Arzneimittel, die dafür geeignet sind, fortlaufend in patientenindividuell neuverpackten und beschrifteten Blistern an die oben genannte Einrichtung zu liefern (bedarfsgerechte Arzneimittelbereitstellung). Dazu erfasst die Apotheke die ärztlichen Verschreibungen und Medikationsanweisungen meiner behandelnden Ärzte, prüft diese auf arzneimittelbezogene Probleme sowie die Eignung für das Neuverpacken und sorgt für das patientenindividuelle Neuverpacken. Die Kosten für die bedarfsgerechte Arzneimittelbereitstellung übernimmt meine Einrichtung.

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass ich durch diesen Auftrag einen Anspruch auf fortlaufende Bereitstellung der verschriebenen Arzneimittel in entsprechend den ärztlichen Anweisungen zur Dosierung und zu den Einnahmezeitpunkten patientenindividuell neuverpackten Einzelbehältnissen (Blister) erhalte. Der Anspruch auf fortlaufende Bereitstellung endet, wenn die verschriebene Arzneimittelmenge aufgebraucht ist (Reichdauer). Über die fortlaufende Bereitstellung der Arzneimittel führt die Apotheke Buch (Arzneimittelkonto) und benachrichtigt die Einrichtung oder meinen behandelnden Arzt rechtzeitig vor dem Aufbrauchen der verschriebenen Menge (Reichdauermitteilung). Ich kann jederzeit Auskunft über den Stand meines Arzneimittelkontos und die verbliebenen Restmengen bei der Apotheke erhalten. Die nicht für das patientenindividuelle Neuverpacken geeigneten Arzneimittel werden weiterhin in der Originalpackung geliefert.

Für den Fall, dass zu Beginn der bedarfsgerechten Arzneimittelbereitstellung noch angebrochene Arzneimittelpackungen in meiner Verwendung sind, übereigne ich diese an die Apotheke, die mir die entsprechenden Arzneimittel in patientenindividuellen Blistern bereitstellen wird. Für den Fall der Änderung oder Einstellung meiner Medikation übereigne ich die verbleibenden Restmengen der Arzneimittel, deren Herausgabe ich nicht innerhalb von vier Wochen verlangt habe, der Apotheke. Nicht mehr verwendbare Restmengen hat die Apotheke unter Beachtung der arzneimittel-, apotheken-, umwelt- und datenschutzrechtlichen Vorschriften fachgerecht zu entsorgen.

Ich bin damit einverstanden, dass der Leiter oder ein Apotheker der oben genannten Apotheke im Auftrag der Einrichtung meine behandelnden Ärzte rechtzeitig vor dem Aufbrauchen der von ihnen verschriebenen Arzneimittel benachrichtigt und meine behandelnden Ärzte die für mich bestimmten Folgeverschreibungen und Medikationsanordnungen in Abstimmung mit der Einrichtung auch direkt an die oben genannte Apotheke übermitteln. Ich entbinde den Apotheker, die Einrichtung und meine behandelnden Ärzte insoweit von ihrer gesetzlichen Schweigepflicht.

Ich habe die anliegende Patienteninformation zur bedarfsgerechten Arzneimittelbereitstellung einschließlich der Hinweise zur Haftung für Arzneimittelschäden aufgrund der patientenindividuell neuverpackten Arzneimittel zur Kenntnis genommen.

Ich habe die Datenschutzerklärung der Apotheke zur Kenntnis genommen und meine Einwilligung zur Datenverarbeitung im Rahmen der zentralen Arzneimittelversorgung erteilt. Sie gilt auch für die Verarbeitung meiner Personen- und Gesundheitsdaten zur Erfüllung dieses Auftrags.

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass ich diesen Auftrag jederzeit mit Wirkung für die Zukunft kündigen kann.

Ort, Datum

Unterschrift des Bewohners/des gesetzlichen Vertreters