

Wie Sie dieses Werk nutzen

Dieses Werk ist eine Arbeitshilfe zur Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen (pDL) und dient in erster Linie der Dokumentation der eigenen durchgeführten pDL-Fälle in Ihrer Apotheke. Alle erforderlichen Arbeitsmaterialien und Formulare, die Sie für die Durchführung und den Nachweis der erbrachten pDL benötigen, finden Sie in diesem Werk. Darüber hinaus sind zusätzliche Hintergrundinformationen zu den pDL enthalten. Die Inhalte zur Beschreibung, Durchführung, Abrechnung und Dokumentation der pDL sind an die offiziellen Dokumente der ABDA bzw. BAK angelehnt. Auf der Seite <https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/> finden Sie den pDL-Campus mit allen stets aktualisierten Formularen.

Sie können

- den Ordner primär zur Dokumentation Ihrer eigenen in der Apotheke durchgeführten pDL-Fälle nutzen,
- sich einen umfassenden Überblick über das Thema pDL verschaffen,
- jederzeit Informationen zu den einzelnen pDL nachschlagen („Refresher“).

Das bietet Ihnen den Vorteil, dass alle benötigten Informationen jederzeit gesammelt an einem Ort zur Verfügung stehen.

3 pDL „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“

Die pDL „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“ kann vom gesamten pharmazeutischen Personal – mit und ohne abgeschlossene Ausbildung, d. h. auch von PTA-Praktikanten und PhiP – ohne Schulung durchgeführt werden. Im Gegensatz zum apothekenüblichen Angebot „Blutdruckmessen“ soll mit der pDL „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“ eine Kontrolle der Bluthochdrucktherapie erfolgen. Patienten mit mindestens einem Antihypertensivum können so ihre Bluthochdrucktherapie nach einem standardisierten Verfahren überprüfen lassen. Dadurch können potenziell vorliegende Arrhythmien wie Vorhofflimmern identifiziert und das Risiko für hypertensive Endorganschäden wie Schlaganfall oder Myokardinfarkt langfristig reduziert werden.

Die pDL soll vor allem den Erfolg der therapeutischen Einstellung des Blutdrucks kontrollieren, gleichzeitig aber auch die Compliance der Patienten stärken, die verordneten Arzneimittel regelmäßig und nach dem vorgegebenen Therapieschema einzunehmen. Durch die pDL kann frühzeitig eine unzureichende Blutdruckeinstellung erkannt werden, die dann der Patient mit seinem behandelnden Arzt besprechen kann. Im Einzelfall kann eine Kontaktaufnahme der Apotheke mit dem Verordner nach Einwilligung des Patienten sinnvoll sein.

3.1 Informationen zur Durchführung

3.1.1 Ablauf

Bei Patienten mit diagnostiziertem und medikamentös behandeltem Bluthochdruck wird nach der SOP der BAK (QR-Code 3.1) dreimalig hintereinander eine standardisierte Blutdruckmessung nach einer 5-minütigen Ruhepause des Patienten durchgeführt. Zwischen den 3 Messungen sind Pausen von 1 bis 2 Minuten einzuhalten. Aus den Messergebnissen der zweiten und dritten Messung wird ein Mittelwert errechnet und dieser dem Patienten mitgeteilt. Alternativ kann optimalerweise mit einem Blutdruckmessgerät mit vollautomatischer Dreifachmessung gemessen werden. Außerdem erhält der Patient den Informationsbogen Blutdruck (bei bestehendem Bluthochdruck) der BAK, die das Formular als elektronisch ausfüllbare Version auf ihrer Homepage zur Verfügung stellt (https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pharmazeutische_Dienstleistungen/pDL/Bluthochdruck/pDL_Blutdruck_Informationsbogen_elektr._ausfuellbar.pdf) (QR-Code 3.2). Die Grundlage für das Verfahren ist die „ESC/ESH Pocketguideline Management der arteriellen Hypertonie (Stand 2018)“, die von der European Society of Cardiology (ESC)/Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der European Society of Hypertension (ESH)/Deutsche

Bluthochdruckliga e. V. (DHL) erarbeitet wurde. Die Leitlinie kann unter <https://leitlinien.dgk.org/2019/pocket-leitlinie-management-der-arteriellen-hypertonie-2/> bzw. https://leitlinien.dgk.org/files/28_2018_pocket_leitlinien_arterielle_hypertonie_aktualisiert.pdf heruntergeladen werden (QR-Code 3.3).

QR-Code 3.1 SOP Blutdruckmessung in der Apotheke
(Quelle: Bundesapothekerkammer)



QR-Code 3.2 Informationsbogen Blutdruck der BAK
(Quelle: Bundesapothekerkammer)



QR-Code 3.3 ESC/ESH Pocketguideline Management der arteriellen Hypertonie (Stand 2018)
(Quelle: 2018 European Society of Cardiology)



QR-Code 3.4 Arbeitsmaterialien der BAK zur standardisierten Risikoerfassung hoher Blutdruck
(Quelle: Bundesapothekerkammer)



Alle Arbeitsmaterialien der BAK zur pDL „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“ sind unter <https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/standardisierte-risikoerfassung-hoher-blutdruck/>

einsehbar (☉QR-Code 3.4). Unter anderem ist auch eine Prozessbeschreibung als Fließdiagramm (☉Abb. 3.1) in den Unterlagen enthalten. Die einzelnen Schritte der Durchführung sind dabei in ihrer Abfolge dargestellt. Die wesentlichen Punkte sind:

1. Vereinbarung schließen:

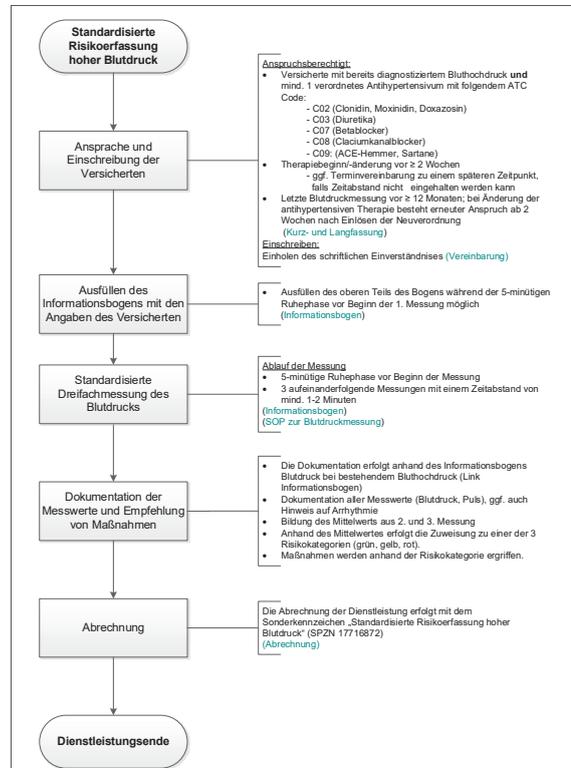
Mit dem Dokument „Kurzfassung der Vereinbarung zwischen Apotheke und Versicherten“ (☉Abb. 3.2) wird die Durchführung der pDL „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“ zwischen der Apotheke und sowohl GKV- als auch PKV-Patienten vereinbart. Dabei handelt es sich um die Einverständniserklärung des Patienten, die er ausfüllt und unterschreibt. Damit sind dann alle erforderlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen abgedeckt. Jedem Versicherten ist eine Kopie der Kurzfassung auszuhändigen.

2. 5 Minuten **Ruhephase** vor der Messung,
3. 3 aufeinanderfolgende **Messungen** mit 1 bis 2 Minuten Pause zwischen den Messungen,
4. **Dokumentation** aller Messwerte in dem Dokumentationsbogen „Informationsbogen Blutdruck (bei bestehendem Bluthochdruck)“ (☉Abb. 3.3),
5. Bildung des **Mittelwerts** aus der 2. und 3. Messung – den Wert ebenfalls in den „Informationsbogen Blutdruck (bei bestehendem Bluthochdruck)“ (☉Abb. 3.3) eintragen,
6. Wert einer **Risikokategorie** auf dem „Informationsbogen Blutdruck (bei bestehendem Bluthochdruck)“ (☉Abb. 3.3) zuordnen,
7. Patienten das **Messergebnis erläutern** und Maßnahmen entsprechend der Risikokategorie auf dem „Informationsbogen Blutdruck (bei bestehendem Bluthochdruck)“ (☉Abb. 3.3) empfehlen; evtl. Anraten des Arztbesuchs,
8. **schriftliche Mitteilung** des Messergebnisses dem Patienten aushändigen und evtl. Anraten des Arztbesuchs,
9. Patienten auf dem Dokumentationsbogen an entsprechender Stelle **quittieren** lassen,
10. **Dokumentation** der Unterlagen und der Vereinbarung für 5 Jahre,
11. **Abrechnung** der pDL über das ARZ mit dem Sonderbeleg pDL.

Notwendige Ausstattung für die Durchführung

Für die Durchführung der pDL „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“ sollte ein geeigneter Raum für eine vertrauliche Beratung vorhanden sein. Zur Optimierung der Abläufe kann ein Terminvergabesystem genutzt werden.

Arbeitsmaterialien für die pharmazeutischen Dienstleistungen Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck



Copyright © Bundesapothekerkammer
Stand: 13.06.2022

Seite 2 von 2

☉ **Abb. 3.1** Prozessbeschreibung Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck (Quelle: Bundesapothekerkammer)

Für die Blutdruckmessung wird ein Blutdruckmessgerät benötigt. Dieses sollte das Prüfsiegel der Deutschen Hochdruckliga e. V. (DHL) tragen. Die DHL prüft und zertifiziert regelmäßig im Markt befindliche Blutdruckmessgeräte. Außerdem sollte notwendiges Zubehör vorrätig sein, z. B.

- Messband, um den Oberarmumfang zu ermitteln,
- Spezialmanschette für größeren/geringeren Oberarmumfang,
- Ersatzbatterien für den Betrieb des Blutdruckmessgeräts,
- alle benötigten Unterlagen:
 - Kurzfassung der Vereinbarung (☉Abb. 3.2),
 - Quittierung Erhalt der pDL (letzte Seite von ☉Abb. 3.2),
 - Informationsbogen Blutdruck als Ergebnisblatt für den Patienten (☉Abb. 3.3),
- Kugelschreiber,
- Taschenrechner (Ersatzbatterien!).

zum Verbleib in der Apotheke (Kopie für den Versicherten/die Versicherte)

pDL **Vereinbarung über die pharmazeutische Dienstleistung (pDL) der „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“**

Zur Inanspruchnahme der nachfolgend beschriebenen pDL wird zwischen dem/der Versicherten und der Apotheke eine Vereinbarung geschlossen. Der wesentliche Inhalt dieser Vereinbarung wird im Folgenden wiedergegeben¹. Vertragsparteien sind:

Apotheke		Versicherte(r)	
Name und Anschrift		Name, Vorname Anschrift	
Apothekeninhaber/in		Telefonnummer(optional)	

Abrechnungsdaten (optional, sofern noch nicht vorhanden)			
Geburtsdatum Versicherte(r)		Kostenträgerkennung (IK)	
Krankenkasse		Versichertennummer	

Es wird eine standardisierte Dreifach-Messung bei Versicherten mit diagnostiziertem Bluthochdruck durchgeführt. In Abhängigkeit von dem Mittelwert aus der 2. und 3. Messung erhält der/die Versicherte eine konkrete Empfehlung zu Maßnahmen. Bei Werten oberhalb definierter Grenzwerte, erhält der/die Versicherte die Empfehlung zur zeitnahen weiteren Abklärung durch einen Arzt/Ärztin.

Der/die Versicherte bestätigt, dass bei ihm/ihr ärztlich festgestellter Bluthochdruck vorliegt und dass die blutdrucksenkende Arzneimitteltherapie seit mindestens 2 Wochen unverändert ist. Darüber hinaus bestätigt der/die Versicherte, dass während der letzten 12 Monate keine Blutdruckmessung in einer öffentlichen Apotheke durchgeführt wurde bzw. eine Änderung der blutdrucksenkenden Medikation im Rahmen einer Neuverordnung vorliegt. Der/die Versicherte willigt in die Erbringung der pDL ein. Er/sie bindet sich zur Inanspruchnahme der pDL an die als Vertragspartner gewählte Apotheke. Der/die Versicherte sichert zu, die Erbringung der pDL aktiv zu unterstützen und der Apotheke alle dazu erforderlichen Angaben zu machen, insbesondere hinsichtlich des Zeitpunktes der Diagnosestellung, der Medikation und weiteren Begleiterkrankungen sowie ausgewählten Risikofaktoren gemäß dem Informationsbogen Blutdruck (bei bestehendem Bluthochdruck). Die Angaben des/der Versicherten und seine/ihre Bestätigung der Anspruchsvoraussetzungen, welche bei erstmaliger Erbringung durch Unterzeichnung dieser Vereinbarung und bei wiederholter Erbringung anlässlich der Quittierung erfolgt, sind Grundlage der Erbringung der pDL durch die Apotheke.

Der/die Versicherte kann die Inanspruchnahme der pDL ohne Angaben von Gründen mit sofortiger Wirkung schriftlich (per Post, Telefax, E-Mail) kündigen. Bei einer Kündigung während der Erbringung der pDL kann diese erst nach Ablauf von 12 Monaten nach Abbruch der Leistung bzw. bei Änderung der blutdrucksenkenden Medikation ab 2 Wochen nach Einlösung einer Neuverordnung erneut in Anspruch genommen werden. Darüber hinaus besteht für beide Vertragsparteien das Recht zur außerordentlichen Kündigung. Der/die Versicherte bestätigt durch eine weitere Unterschrift den Erhalt der vollständig erbrachten pDL.

Ort, Datum _____

Unterschrift des/der Versicherten/
des/der gesetzlichen Vertreter/in _____

Unterschrift des Mitarbeitenden der Apotheke _____

¹Die Langfassung der Vereinbarung ist zu finden unter [...] liegt zur Einsicht in der Apotheke aus.
(Bitte ggf. durch Link zur Apothekenhomepage vervollständigen und Unzutreffendes streichen.)



Copyright © Deutscher Apothekerverband e.V.
Stand: 23.06.2023

Seite 2 von 4



Copyright © Deutscher Apothekerverband e.V.
Stand: 23.06.2023

Seite 4 von 4

• **Abb. 3.2** Kurzfassung der Vereinbarung zwischen Apotheke und Versicherten für die pDL „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“ (Quelle: Bundesapothekerkammer)

Da es sich um ein aktives nichtimplantierbares Medizinprodukt handelt, sind einige Bestimmungen der MPBetreibV zu beachten.

Medizinproduktrechtliche Bestimmungen

Jeder (Filial-)Apothekenleiter ist für die in seiner Apotheke betriebenen Medizinprodukte verantwortlich. Er muss sicherstellen, dass das Gerät einwandfrei funktioniert und weder Patienten noch Anwender oder Dritte gefährdet. Arbeiten mehr als 20 sozialversicherungspflichtige Mitarbeiter regelmäßig in der Apotheke, muss ein **Medizinproduktebeauftragter** benannt werden. Für den Einsatz eines Blutdruckmessgeräts in der Apotheke muss Folgendes durch den Medizinproduktebeauftragten oder den Apothekenleiter beachtet werden:

■ Medizinproduktebuch führen nach § 12 der MPBetreibV:

Im Medizinproduktebuch müssen folgende Informationen dokumentiert werden:

- erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinprodukts,
- Beleg über die Funktionsprüfung (ggf. beim Hersteller anfragen),
- Name des Medizinprodukteverantwortlichen,
- Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen (Anwender),
- Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,

Pharmazeutische Dienstleistungen Herr / Frau: _____

Informationsbogen Blutdruck (bei bestehendem Bluthochdruck)

Datum: _____ Uhrzeit: _____

Bitte beantworten Sie folgende Fragen (kreuzen Sie an):

Wann wurde Bluthochdruck bei Ihnen ärztlich festgestellt?

vor weniger als 1 Jahr
 vor 1 bis 5 Jahren
 vor mehr als 5 Jahren

Haben Sie folgende Erkrankungen? (Mehrfachnennung möglich)

Diabetes/Zuckerkrankheit
 Koronare Herzkrankheit
 Chronische Nierenerkrankung
 Herzschwäche
 Schlaganfall
 Herzinfarkt

Nehmen Sie bereits Medikamente gegen Bluthochdruck oder andere Herzmedikamente ein?

Nein
 Ja, und zwar: _____

Liegt in Ihrer Familie eine dieser Krankheiten vor?

Nein Ja

Rauchen Sie?

Nein Ja

VON DER APOTHEKE AUSZUFÜLLEN:

Folgender Blutdruck und Puls wurden in unserer Apotheke nach 5 Minuten Ruhepause am rechten / linken Oberarm / Handgelenk im Sitzen gemessen:

Erste Messung: _____ / _____ mmHg Puls: _____ min⁻¹

Zweite Messung: _____ / _____ mmHg Puls: _____ min⁻¹
 (1-2 Minuten nach der 1. Messung)

Dritte Messung: _____ / _____ mmHg Puls: _____ min⁻¹
 (1-2 Minuten nach der 2. Messung)

Durchschnitt: _____ / _____ mmHg Puls: _____ min⁻¹
 (der 2. und 3. Messung)

Der Durchschnitt von 2. und 3. Messung sowie das Alter dienen zur Einordnung in das folgende Schema:

Bis einschließlich 64 Jahre	Ab 65 Jahren	Empfohlene Maßnahme (bitte ankreuzen)
über 130 mmHg systolisch oder über 80 mmHg diastolisch	über 140 mmHg systolisch oder über 80 mmHg diastolisch	<input type="checkbox"/> Bitte vereinbaren Sie innerhalb von 4 Wochen einen Arzttermin
unter 120 mmHg systolisch oder unter 70 mmHg diastolisch	unter 120 mmHg systolisch oder unter 70 mmHg diastolisch	<input type="checkbox"/> Bitte informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin bei der nächsten Vorstellung
120-130 mmHg systolisch und 70-80 mmHg diastolisch	120-140 mmHg systolisch und 70-80 mmHg diastolisch	<input type="checkbox"/> Bitte kontrollieren Sie weiterhin regelmäßig den Blutdruck

Hinweis auf Arrhythmien: Nein Ja (falls Ihnen diese nicht bekannt sind, vereinbaren Sie bitte zeitnah einen Arzttermin zur Abklärung)

Bitte AnsprechpartnerIn in der Apotheke Apothekenstempel/Unterschrift

Legen Sie diesen Informationsbogen bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin vor. Sollte es erforderlich sein, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin diagnostische und ggf. therapeutische Maßnahmen mit Ihnen besprechen.

ABDA  ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. Geschäftsbereich Arzneimittel www.abda.de

DGK  Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Prävention und Kardiotherapie e.V.

Stand: 15.06.2023 | © ABDA

● **Abb. 3.3** Informationsbogen Blutdruck (bei bestehendem Bluthochdruck) (Quelle: Bundesapothekerkammer)

- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie
- Angaben zu Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.
- **Bestandsverzeichnis führen nach § 13 der MPBetreibV:**
Für alle aktiven nichtimplantierbaren in der Apotheke betriebenen Medizinprodukte müssen folgende Punkte dokumentiert werden:
 - Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinprodukts,
 - Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten,
 - die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle,
 - soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer, Standort und betriebliche Zuordnung,
 - die nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen.
- **Dokumentation schwerwiegender Vorkommnisse:**
 - Betreiber und Anwender sind nach Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) verpflichtet, beim BfArM

schwerwiegende Vorkommnisse elektronisch zu melden (QR-Code 3.5) (https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/_node.html;sessionid=708EF76DE2C67BEEB08C099FD471A30F.intranet662). Schwerwiegend ist ein Vorkommnis, wenn die Anwendung zum Tod, zu bleibenden oder vorübergehenden schwerwiegenden Verschlechterungen des Gesundheitszustands entweder für den Patienten, den Anwender oder Dritte führen kann oder geführt hat. Auch wenn die Gesundheit der Bevölkerung nur möglicherweise gefährdet ist, handelt es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis.

QR-Code 3.5 Vorkommnis melden beim BfArM
(Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)



Alle genannten Dokumentationen müssen 5 Jahre aufbewahrt werden. Diese Aufbewahrungsfrist gilt auch für nicht mehr genutzte Medizinprodukte ab dem Tag der Außerbetriebnahme.

Zudem muss gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften eine regelmäßige Funktionsprüfung durch den Anwender erfolgen.

Blutdruckmessgerät: messtechnische Kontrolle alle 2 Jahre

Das Blutdruckmessgerät muss regelmäßig alle 2 Jahre geeicht werden. Die Eichung dürfen nach § 11 MPBetreibV nur für das Messwesen zuständige Behörden (Eichämter) oder „Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die selbst oder deren Beschäftigte die messtechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen von § 5 (MPBetreibV) hinsichtlich der messtechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinprodukts erfüllen“ durchführen.

Die Festlegung über die Häufigkeit kann im QM-Handbuch eingetragen werden. Bei täglich stattfindenden Messungen ist eine Funktionsprüfung vor der ersten Messung am Tag zu empfehlen.

Folgende Aspekte müssen überprüft werden:

- Gültigkeit der Eichung (Datum des Fristablaufs),
- Vorhandensein augenscheinlicher Defekte oder Mängel (z. B. unsachgemäß befestigte Manschette).

Liegt ein Defekt oder Mangel vor, muss der Medizinproduktebeauftragte bzw. der Apothekenleiter darüber informiert werden.

Medizinproduktebuch: Stamblatt
gem. § 12 MPBetreibV

Genauere Bezeichnung des Medizinprodukts	
Seriennummer/LOT	
UDI	
Betriebliche Identifikationsnummer (soweit vorhanden)	
Beleg über die technische Funktionsprüfung des Herstellers liegt vor <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung erfolgt (Kapitel 4)	Datum Namen der eingewiesenen Personen
Sicherheitstechnische Kontrolle	Datum Durchführender (Name, Adresse) Ergebnis der Prüfung Frist bis zur nächsten Kontrolle
Messtechnische Kontrolle	Datum: Durchführender (Name, Adresse) Ergebnis der Prüfung Frist bis zur nächsten Kontrolle
Instandhaltung/Wartung	Datum Durchführender (Name, Adresse) Ergebnis der Funktionsprüfung
Funktionsstörung	Datum Art Folge
Wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler	Datum Art Folge
Vorkommismeldung	Grund Datum Meldung an <input type="checkbox"/> BfArM <input type="checkbox"/> Hersteller <input type="checkbox"/> AMK (sofern nach Berufsordnung der LÄK notwendig)

• **Abb. 3.4** Medizinproduktebuch: Stamblatt (Quelle: Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart/Schäfer C., Kern T.)

Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung von in der Apotheke betriebenen Medizinprodukten
gem. § 4 MPBetreibV

Genauere Bezeichnung des Medizinprodukts _____ Seite _____
Name des Betreibers/Apothekenstempel _____

Datum _____

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (falls benannt) _____

Name des Einweisenden (evtl. weitere Angaben, wenn externer Einweisender, wie Sachkenntnis gem. § 5 MPBetreibV) _____

Name des Teilnehmers _____ Unterschrift _____

Inhalt (stichwortartig)

• **Abb. 3.6** Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung von in der Apotheke betriebenen Medizinprodukten (Quelle: Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart/Schäfer C., Kern T.)

Bestandsverzeichnis

Genauere Bezeichnung des Medizinprodukts	
Seriennummer/LOT	
UDI	
Betriebliche Identifikationsnummer (soweit vorhanden)	
Anschaffungsjahr	
Name oder Firma sowie Anschrift des Verantwortlichen nach § 5 MPG	
Kennnummer der Benannten Stelle, wenn diese zusätzlich zum CE-Kennzeichen vermerkt ist	
Standort	Datum <input type="checkbox"/> Apotheke <input type="checkbox"/> Kunde (Name und Anschrift)
Datum der nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle	

• **Abb. 3.5** Bestandsverzeichnis (Quelle: Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart/Schäfer C., Kern T.)

Alle beschriebenen Verpflichtungen müssen in geeigneter Weise dokumentiert werden. Die Dokumentationen nach MPBetreibV sind 5 Jahre aufzubewahren. Das gilt auch für die Unterlagen eines aus dem Betrieb genommenen Blutdruckmessgerätes.

Für die Dokumentation sind folgende Unterlagen notwendig:

- Medizinproduktebuch: Stamblatt (• Abb. 3.4),
- Bestandsverzeichnis (• Abb. 3.5),
- Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung von in der Apotheke betriebenen Medizinprodukten (• Abb. 3.6),
- Überprüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustands (• Abb. 3.7),
- Dokumentation bei aufgetretenen Mängeln (• Abb. 3.8).

3.1.2 Durchführendes Personal

Die pDL „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“ darf das gesamte pharmazeutische Personal der Apotheke durchführen – bei in der Ausbildung befind-

■ **Tab. 3.1** Antihypertensiva – Wirkstoffgruppen

ATC-Code	Wirkstoffklasse
C02	Reserve-Antihypertensiva: Clonidin, Moxonidin, Doxazosin
C03	Diuretika
C07	Betablocker
C08	Calciumkanalblocker
C09	ACE-Hemmer, Sartane

vermerkt werden, z. B. falls der Patient kein Interesse an der pDL zeigt und diese nicht in Anspruch nehmen möchte. Andernfalls kann das Datum der Durchführung der Dienstleistung vermerkt werden, sodass z. B. bei Rückfragen des Patienten schnell nachgeschaut werden kann, wann die pDL erneut in Anspruch genommen werden kann.

Allgemeine Informationen über die pDL in laienge-rechter Sprache stehen unter <https://www.aponet.de/pharmazeutische-dienstleistungen/> (QR-Code 3.6) zur Verfügung. Darauf können Sie alle Patienten aufmerksam machen, die grundsätzlich an der pDL interessiert sind, sich jedoch nicht spontan für die Durchführung in der Apotheke entscheiden.

QR-Code 3.6 Laienverständliche Infor-mationen zu den pDL
(Quelle: aponet.de)



Literatur

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.: Pharmazeutische Dienstleistungen. www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/ (letzter Zugriff 27.04.2023)

DeutschesApothekenPortal/DAP Networks GmbH: Pharmazeutische Dienstleistungen. www.deutschesapothekenportal.de/beratung/pharmazeutische-dienstleistungen/ (letzter Zugriff 27.04.2023)

Nacht- und Notdienstfonds des Deutschen Apothekerverbandes e. V.: Übersicht zur Abrechnung pharmazeutischer Dienstleistungen. <https://www.dav-notdienstfonds.de/pharmazeutische-dienstleistungen/uebersicht/> (letzter Zugriff 27.04.2023)

Weiterführende Literatur

aponet.de. Pharmazeutische Dienstleistungen. <https://www.aponet.de/pharmazeutische-dienstleistungen>

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck. <https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/standardisierte-risikoerfassung-hoher-blutdruck/>

Bauer S. Beratungsbuch Ernährung: Hypertonie, Kompakte Patienteninformation zum Mitgeben. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2016

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. Leitlinien. <https://leitlinien.dgk.org>

Deutsche Hochdruckliga e. V. DHL®, Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention. <https://www.hochdruckliga.de>

Gröber U, Klaus K. Besser durch die Bluthochdruck-Therapie, Patientenratgeber. 3. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2020

Richling I, Schäfer C. Bluthochdruck, Standardisierte Risikoerfassung. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2023

Kopiervorlagen zur pDL „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“

In diesem Kapitel finden Sie folgende Kopiervorlagen (Quelle: Bundesapothekerkammer, Stand 30.07.2023):

- Kurzfassung der Vereinbarung zwischen Apotheke und Versichertem
- Informationsbogen Blutdruck
- Prozessbeschreibung

Zudem finden Sie weitere Formulare als Kopiervorlagen (Quelle: Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart/Schäfer C., Kern T.):

- Medizinproduktebuch: Stammbblatt
- Bestandsverzeichnis
- Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung von in der Apotheke betriebenen Medizinprodukten
- Überprüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustands
- Dokumentation bei aufgetretenen Mängeln



Vereinbarung über die pharmazeutische Dienstleistung (pDL) der „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“

Zur Inanspruchnahme der nachfolgend beschriebenen pDL wird zwischen dem/der Versicherten und der Apotheke eine Vereinbarung geschlossen. Der wesentliche Inhalt dieser Vereinbarung wird im Folgenden wiedergegeben¹. Vertragsparteien sind:

Apotheke		Versicherte(r)	
Name und Anschrift		Name, Vorname Anschrift	
Apothekeninhaber/in		Telefonnummer(optional)	

Abrechnungsdaten (optional, sofern noch nicht vorhanden)			
Geburtsdatum Versicherte(r)		Kostenträgerkennung (IK)	
Krankenkasse		Versichertennummer	

Es wird eine standardisierte Dreifach-Messung bei Versicherten mit diagnostiziertem Bluthochdruck durchgeführt. In Abhängigkeit von dem Mittelwert aus der 2. und 3. Messung erhält der/die Versicherte eine konkrete Empfehlung zu Maßnahmen. Bei Werten oberhalb definierter Grenzwerte, erhält der/die Versicherte die Empfehlung zur zeitnahen weiteren Abklärung durch eine/n Arzt/Ärztin.

Der/die Versicherte bestätigt, dass bei ihm/ihr ärztlich festgestellter Bluthochdruck vorliegt und dass die blutdrucksenkende Arzneimitteltherapie seit mindestens 2 Wochen unverändert ist. Darüber hinaus bestätigt der/die Versicherte, dass während der letzten 12 Monate keine Blutdruckmessung in einer öffentlichen Apotheke durchgeführt wurde bzw. eine Änderung der blutdrucksenkenden Medikation im Rahmen einer Neuverordnung vorliegt. Der/die Versicherte willigt in die Erbringung der pDL ein. Er/sie bindet sich zur Inanspruchnahme der pDL an die als Vertragspartner gewählte Apotheke. Der/die Versicherte sichert zu, die Erbringung der pDL aktiv zu unterstützen und der Apotheke alle dazu erforderlichen Angaben zu machen, insbesondere hinsichtlich des Zeitpunktes der Diagnosestellung, der Medikation und weiteren Begleiterkrankungen sowie ausgewählten Risikofaktoren gemäß dem Informationsbogen Blutdruck (bei bestehendem Bluthochdruck). Die Angaben des/der Versicherten und seine/ihre Bestätigung der Anspruchsvoraussetzungen, welche bei erstmaliger Erbringung durch Unterzeichnung dieser Vereinbarung und bei wiederholter Erbringung anlässlich der Quitting erfolgt, sind Grundlage der Erbringung der pDL durch die Apotheke.

Der/die Versicherte kann die Inanspruchnahme der pDL ohne Angaben von Gründen mit sofortiger Wirkung schriftlich (per Post, Telefax, E-Mail) kündigen. Bei einer Kündigung während der Erbringung der pDL kann diese erst nach Ablauf von 12 Monaten nach Abbruch der Leistung bzw. bei Änderung der blutdrucksenkenden Medikation ab 2 Wochen nach Einlösung einer Neuverordnung erneut in Anspruch genommen werden. Darüber hinaus besteht für beide Vertragsparteien das Recht zur außerordentlichen Kündigung. Der/die Versicherte bestätigt durch eine weitere Unterschrift den Erhalt der vollständig erbrachten pDL.

Ort, Datum

Unterschrift des/der Versicherten/
des/der gesetzlichen Vertreter/in

Unterschrift des Mitarbeitenden der Apotheke

¹ Die Langfassung der Vereinbarung ist zu finden unter [...]liegt zur Einsicht in der Apotheke aus.
(Bitte ggf. durch Link zur Apothekenhomepage vervollständigen und Unzutreffendes streichen.)

Medizinproduktebuch: Stammblatt

gem. § 12 MPBetreibV

Genauere Bezeichnung des Medizinprodukts		
Seriennummer/LOT		
UDI		
Betriebliche Identifikationsnummer (soweit vorhanden)		
Beleg über die technische Funktionsprüfung des Herstellers liegt vor	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung erfolgt (Kapitel 4)	Datum	Namen der eingewiesenen Personen
Sicherheitstechnische Kontrolle	Datum Durchführender (Name, Adresse) Ergebnis der Prüfung Frist bis zur nächsten Kontrolle	
Messtechnische Kontrolle	Datum: Durchführender (Name, Adresse) Ergebnis der Prüfung Frist bis zur nächsten Kontrolle	
Instandhaltung/Wartung	Datum Durchführender (Name, Adresse) Ergebnis der Funktionsprüfung	
Funktionsstörung	Datum Art Folge	
Wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler	Datum Art Folge	
Vorkommismeldung	Grund Datum Meldung an <input type="checkbox"/> BfArM <input type="checkbox"/> Hersteller <input type="checkbox"/> AMK (sofern nach Berufsordnung der LAK notwendig)	