

Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en

Verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 10.05.2022

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorbemerkungen	3
2.	Wichtige Bestimmungen des PTA-Berufsgesetzes und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für PTA für die praktische Ausbildung	4
2.1	Praktische Ausbildung	4
2.1.1	Inhalte der praktischen Ausbildung	4
2.1.2	Durchführung der praktischen Ausbildung	5
2.2	Kooperation zwischen ausbildender Apotheke und Schule	5
2.3	Ausbildungsverhältnis	6
2.3.1	Ausbildungsvertrag	6
2.3.2	Ausbildungsvergütung, Überstunden und Sachbezüge	7
2.3.3	Probezeit, Ende und Kündigung des Ausbildungsverhältnisses sowie Beschäftigung im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis	7
2.3.4	Anrechnung von Fehlzeiten	8
3.	Lerngebiete und Ausbildungsinhalte sowie zugehörige Arbeitsbögen (sachliche Gliederung)	9
4.	Musterausbildungsplan mit Lerngebieten und Arbeitsbögen (zeitliche Gliederung)	10
5.	Arbeitsbögen	11
6.	Praxisanleitung	13
6.1	Integration der Praxisanleitung in der Apotheke	13
6.2	Gestaltung von Anleitungsprozessen in der Apotheke	14
6.2.1	4-Stufen-Methode	14
6.2.2	Modell der vollständigen Handlung	16
6.3	Beurteilen und Bewerten des Ausbildungsgeschehens	17
7.	Evaluation	19
Anlage 1	Lerngebiete und Ausbildungsinhalte sowie dazugehörige Arbeitsbögen	
Anlage 2	Musterausbildungsplan	
Anlage 3	Arbeitsbögen	
Anlage 4.1	Evaluationsbogen für Praxisanleiter	
Anlage 4.2	Evaluationsbogen für PTA-Auszubildende	

1. Vorbemerkungen

Nach dem PTA-Reformgesetz hat die Bundesapothekerkammer eine Richtlinie zu erarbeiten, die das Nähere für die Durchführung der praktischen Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA)¹ regelt². Damit bezweckt der Gesetzgeber, dass eine einheitliche Qualität der Ausbildung in diesem Ausbildungsabschnitt gesichert wird. Mit der Erarbeitung der Richtlinie hat die Bundesapothekerkammer eine Arbeitsgruppe betraut, die aus Vertreterinnen und Vertretern der ADEXA – die Apothekengewerkschaft, des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), der Apothekerkammern, des Bundesverbandes der PTA e. V. (BVpta), der Arbeitsgemeinschaft „Theoretische und Praktische Ausbildung“ der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft e. V. (DPhG), der PTA-Schulen sowie der Bundesapothekerkammer bestand.

Die Ausbildung der PTA umfasst sechs Monate praktische Ausbildung in der Apotheke, davon mindestens drei in einer öffentlichen Apotheke. Während des Praktikums ist die Ausbildung planmäßig sowie zeitlich und sachlich so zu gliedern, dass das Ziel der praktischen Ausbildung – das Erreichen der beruflichen Handlungsfähigkeit entsprechend dem Berufsbild nach § 6 PTA-Berufsgesetz (PTAG) – erreicht werden kann. Bei Beachtung der vorliegenden Richtlinie ist von einer ordnungsgemäßen praktischen Ausbildung auszugehen (§ 19 Absatz 1 PTAG). Bei Abweichungen von der Richtlinie ist sicherzustellen, dass die Vorgaben für die praktische Ausbildung erfüllt werden. Diese sind ggf. gegenüber den zuständigen Behörden zu begründen.

Die Richtlinie nimmt Bezug auf die nach Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für PTA (PTA-APrV) vorgesehenen Lerngebiete und verknüpft diese mit den notwendigen Ausbildungsinhalten. Diese sind die Grundlage für die im Musterausbildungsplan beschriebenen Lernziele, die mit monatlichem Fortschreiten der praktischen Ausbildung zunehmend aufgebaut werden und beschreiben, was die angehenden PTA zu einem bestimmten Zeitpunkt der Ausbildung in der Lage sein sollten zu tun. Ergänzt wird der Musterausbildungsplan von Arbeitsbögen, die die PTA-Auszubildenden begleitend zur Ausbildung bearbeiten sollen, um sich vertiefend mit verschiedenen Themen zu beschäftigen. Gleichzeitig geben die Arbeitsbögen dem Praxisanleiter strukturiert Anregungen, wie themenbegleitend die Praxisanleitung durchgeführt werden kann. Der Ausbildungsplan sowie die Anzahl und Auswahl der Arbeitsbögen bzw. deren Aufgaben können dabei individuell nach den Gegebenheiten in der Apotheke variieren. Innerhalb des Musterausbildungsplans sind auch die Aufgaben im Rahmen des zu erstellenden Tagebuchs berücksichtigt (§ 1 Absatz 4 Satz 4 PTA-APrV).

Die Richtlinie dient auch als Grundlage für die Ausbildung in der Krankenhausapotheke und berücksichtigt die dort benötigten Ausbildungsinhalte. Erfolgt die Ausbildung sowohl in der öffentlichen Apotheke als auch in der Krankenhausapotheke, sind der Ausbildungsplan und die zu bearbeitenden Arbeitsbögen von den Trägern der Ausbildung abzustimmen.

Zur Evaluation der Richtlinie sind zudem ein Evaluationsbogen für die Praxisanleiter und einer für die PTA-Auszubildenden beigefügt.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt Personen jeglichen Geschlechts ein.

² Die vorliegende Richtlinie gilt mit Inkrafttreten des PTA-Reformgesetzes zum 1. Januar 2023 für alle PTA-Auszubildenden, die ab dem Datum die Ausbildung beginnen und nach den neuen Regelungen ausgebildet werden. Für PTA-Auszubildende, die die Ausbildung nach dem alten bis 1. Januar 2023 gültigen Recht begonnen haben, wird gleichwohl empfohlen, die Richtlinie bereits im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke zu nutzen.

2. Wichtige Bestimmungen des PTA-Berufsgesetzes und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für PTA für die praktische Ausbildung³

2.1 Praktische Ausbildung

2.1.1 Inhalte der praktischen Ausbildung

Nach § 1 Absatz 4 PTA-APrV erstreckt sich die praktische Ausbildung in der Apotheke auf folgende Lerngebiete (Teil C):

1. Rechtsvorschriften über den Apothekenbetrieb sowie über den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Medizinprodukten und Gefahrstoffen, soweit sie die Tätigkeit der PTA berühren,
2. Fertigarzneimittel und ihre Anwendungsgebiete sowie ihre ordnungsgemäße Lagerung,
3. Gefahren bei der Anwendung von Arzneimitteln,
4. Merkmale eines Arzneimittelmisbrauchs und einer Arzneimittelabhängigkeit,
5. Notfallarzneimittel nach § 15 der Apothekenbetriebsordnung,
6. Prüfung von Arzneimitteln, Arzneistoffen und Hilfsstoffen in der Apotheke,
7. Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke,
8. Ausführung ärztlicher Verschreibungen,
9. Beschaffung von Informationen über Arzneimittel und apothekenübliche Waren unter Nutzung wissenschaftlicher und sonstiger Nachschlagewerke einschließlich digitaler Arzneimittelinformationssysteme,
10. Berechnung der Preise von Fertigarzneimitteln, Teilmengen eines Fertigarzneimittels, Rezepturarzneimitteln sowie apothekenüblichen Medizinprodukten,
11. Informationen bei der Abgabe von Arzneimitteln, insbesondere über die Anwendung und die ordnungsgemäße Aufbewahrung sowie Gefahrenhinweise,
12. Nutzung digitaler Technologien und Anwendungen der Apotheke,
13. Aufzeichnungen nach § 22 der Apothekenbetriebsordnung,
14. apothekenübliche Waren und Dienstleistungen nach § 1a Absatz 10 und 11 der Apothekenbetriebsordnung,
15. umweltgerechte Entsorgung von Arzneimitteln, Chemikalien, Medizinprodukten und Verpackungen sowie rationelle Energie- und Materialverwendung,
16. Qualitätsmanagement.

Die praktische Ausbildung dient der Vorbereitung auf den zweiten Prüfungsabschnitt und darf nur Tätigkeiten umfassen, die die Ausbildung fördern. Insbesondere sollen die in der schulischen Ausbildung erworbenen pharmazeutischen Kenntnisse vertieft und praktisch angewendet werden. In einem Tagebuch sind die Herstellung und Prüfung von je vier Arzneimitteln zu beschreiben und zu zwei weiteren Gebieten der praktischen Ausbildung schriftliche Arbeiten, insbesondere zur Abgabe einschließlich Information und Beratung, anzufertigen. Über die regelmäßige Teilnahme an der praktischen Ausbildung in der Apotheke erhalten die Auszubildenden eine Bescheinigung nach dem Muster in Anlage 4 PTA-APrV.

³ Im vorliegenden Dokument werden für den PTA-Beruf ausschließlich die Bestimmungen nach PTA-Reformgesetz berücksichtigt, das zum 1. Januar 2023 in Kraft tritt.

2.1.2 Durchführung der praktischen Ausbildung

Die praktische Ausbildung wird in Apotheken, ausgenommen Zweigapotheken, durchgeführt. Träger der praktischen Ausbildung sind (§ 17 Absatz 2 PTAG):

1. in der öffentlichen Apotheke der Apothekenleiter,
2. in der Krankenhausapotheke der Träger des Krankenhauses.

Der Träger der praktischen Ausbildung hat die praktische Ausbildung in einer durch ihren Zweck gebotenen Form planmäßig sowie zeitlich und sachlich gegliedert so durchzuführen oder durchführen zu lassen, dass das Ziel der praktischen Ausbildung in der vorgesehenen Zeit erreicht werden kann. Bei Beachtung der Richtlinien der Bundesapothekerkammer ist von einer ordnungsgemäßen praktischen Ausbildung auszugehen (§ 19 Absatz 1 PTAG).

Der Träger der praktischen Ausbildung hat für eine ordnungsgemäße praktische Ausbildung, insbesondere für eine ausreichende Praxisanleitung der Auszubildenden zu sorgen (§ 17 Absatz 3 PTAG) (weitere Ausführungen vgl. Kapitel 6). Der zeitliche Anteil der Praxisanleitung muss mindestens 10 % der Dauer der praktischen Ausbildung betragen. Die Zahl der Auszubildenden zum PTA-Beruf soll in einem angemessenen Verhältnis zum Umfang des Apothekenbetriebs, insbesondere zur Zahl der in der Apotheke tätigen Apotheker, stehen. Die Praxisanleitung kann durchgeführt werden durch:

1. Apotheker und
2. weitere Angehörige des pharmazeutischen Personals, die über eine pädagogische Zusatzqualifikation und über eine Berufserfahrung von mindestens zwei Jahren verfügen.

Die Ausbildung erfolgt gemäß § 1 Absatz 1 Nr. 4 PTA-APrV sechs Monate in der Apotheke, davon mindestens drei Monate in einer öffentlichen Apotheke, d. h. in einer Betriebsstätte. In dieser Zeit ist somit ein Wechsel des Ausbildungsortes nicht ohne weiteres möglich. Ein Wechsel ist daher grundsätzlich mit den zuständigen Behörden abzustimmen. Dies gilt auch für den Wechsel zwischen Haupt- und Filialapotheke. Dieser kann ggf. damit begründet werden, dass er zu Ausbildungszwecken erfolgt, z. B. um Arbeitsabläufe kennenzulernen, die in der Ausbildungsapotheke nicht durchgeführt werden, wie Sterilherstellung oder Krankenhausversorgung.

Der Träger der praktischen Ausbildung hat den Auszubildenden die Ausbildungsmittel kostenlos zur Verfügung zu stellen, die zur Ausbildung und zum Ablegen der staatlichen Prüfung erforderlich sind. Zu den Ausbildungsmitteln gehören insbesondere Fachbücher, Fachliteratur, Datenbanken, Instrumente und Apparate sowie Reagenzien und Untersuchungsmaterialien.

Der Träger der praktischen Ausbildung hat bei der Gestaltung der praktischen Ausbildung auf die erforderlichen Lern- und Vorbereitungszeiten Rücksicht zu nehmen. Er darf den Auszubildenden nur Aufgaben übertragen, die dem Ausbildungsziel und dem Ausbildungsstand entsprechen. Die übertragenen Aufgaben sollen den physischen und psychischen Kräften der Auszubildenden angemessen sein.

2.2 Kooperation zwischen ausbildender Apotheke und Schule

Die ausbildende Apotheke kooperiert mit der Schule, an der die Auszubildenden die schulische Ausbildung absolviert haben. Sie hat insbesondere den Ausbildungsplan im Benehmen mit der Schule festzulegen (§ 17 Absatz 4 PTAG), d. h. die Apotheke übermittelt der Schule

den Ausbildungsplan und diese hat Gelegenheit, sich zu äußern und eigene Vorstellungen einzubringen. Eine Entscheidung im Benehmen verlangt allerdings keine Willensübereinstimmung, d. h. der Träger der Ausbildung muss den Anmerkungen der Schule nicht folgen. Allerdings sollte er die Nichtberücksichtigung begründen.

2.3 Ausbildungsverhältnis

2.3.1 Ausbildungsvertrag

Zwischen dem Träger der praktischen Ausbildung und den Auszubildenden ist für die Durchführung der praktischen Ausbildung ein Ausbildungsvertrag zu schließen (§ 18 PTAG). Der Abschluss und jede Änderung des Ausbildungsvertrages bedürfen der Schriftform. Die schriftliche Form kann nicht durch die elektronische Form ersetzt werden. Der Ausbildungsvertrag muss mindestens enthalten:

1. die Bezeichnung des Berufs, zu dem ausgebildet wird,
2. den Beginn und die Dauer der praktischen Ausbildung,
3. den Ausbildungsplan für die praktische Ausbildung,
4. die Dauer der regelmäßigen täglichen oder wöchentlichen Arbeitszeit,
5. die Höhe der Ausbildungsvergütung einschließlich des Umfangs etwaiger Sachbezüge,
6. die Modalitäten zur Zahlung der Ausbildungsvergütung und
7. die Dauer des Urlaubs.

Des Weiteren sollen folgende Angaben, Informationen und Hinweise im Vertrag enthalten sein oder dem Vertrag beigefügt werden:

1. die Dauer der Probezeit,
2. Angaben über die der Ausbildung zugrunde liegende Ausbildungs- und Prüfungsverordnung,
3. Angaben zu den Voraussetzungen, unter denen der Ausbildungsvertrag gekündigt werden kann, sowie
4. Hinweise auf die dem Ausbildungsvertrag zugrunde liegenden tariflichen Bestimmungen, Betriebs- oder Dienstvereinbarungen sowie auf die Rechte als Arbeitnehmer im Sinne von § 5 des Betriebsverfassungsgesetzes oder von § 4 des Bundespersonalvertretungsgesetzes des Trägers der praktischen Ausbildung.

Der Ausbildungsvertrag ist bei Minderjährigen gemeinsam von den Minderjährigen und deren gesetzlichen Vertretern zu schließen. Eine Vertragsurkunde ist den Auszubildenden auszuhändigen. Sind die Auszubildenden noch minderjährig, so ist auch den gesetzlichen Vertretern eine Vertragsurkunde auszuhändigen.

Es wird empfohlen, die Durchführung der Ausbildung nach vorliegender Richtlinie als Ergänzung in den Arbeitsvertrag aufzunehmen.

Die Ausbildung kann auch in Teilzeit mit einem zeitlichen Anteil von mind. 50 % durchgeführt werden (§11 Absatz 2). Das bedeutet, dass die praktische Ausbildung zwischen sechs Monaten in Vollzeit und zwölf Monaten bei 50 % der Arbeitszeit dauern kann – verschiedene Teilzeitmodelle zwischen 50 % und 100 % sind möglich. Dies soll die bessere Vereinbarkeit von

Familie und Beruf auch in der Ausbildung ermöglichen. Die Entgelte sind in diesen Fällen entsprechend anzupassen.

2.3.2 Ausbildungsvergütung, Überstunden und Sachbezüge

Der Träger der praktischen Ausbildung hat den Auszubildenden eine angemessene monatliche Ausbildungsvergütung zu gewähren (§ 21 PTAG). Auch wenn der Maßstab der Angemessenheit gesetzlich nicht geregelt ist, gilt üblicherweise der einschlägige Tarifvertrag – also der „Bundesrahmentarifvertrag für Apothekenmitarbeiter“ bzw. der für den Träger der Krankenhausapotheke gültige Tarifvertrag – als wichtigster Anhaltspunkt. Die Vergütung ist während der gesamten praktischen Ausbildung zu zahlen. Eine über die vereinbarte regelmäßige Ausbildungszeit hinausgehende Beschäftigung ist nur ausnahmsweise zulässig und besonders zu vergüten oder in Freizeit auszugleichen. Den Auszubildenden ist die Vergütung bis zur Dauer von sechs Wochen auch dann zu zahlen, wenn sie die Pflichten aus dem Ausbildungsverhältnis aus Gründen, die sie nicht zu vertreten haben, nicht erfüllen können.

Auf die Ausbildungsvergütung können Sachbezüge angerechnet werden (§ 22 PTAG). Maßgeblich für die Bestimmung der Werte der Sachbezüge sind die Werte, die in der Verordnung über die sozialversicherungsrechtliche Beurteilung von Zuwendungen des Arbeitgebers als Arbeitsentgelt in der jeweils geltenden Fassung bestimmt sind. Die Anrechnung von Sachbezügen ist nur zulässig, soweit dies im Ausbildungsvertrag vereinbart worden ist. Der Wert der Sachbezüge darf 75 % der Bruttovergütung nicht überschreiten. Können die Auszubildenden aus berechtigtem Grund Sachbezüge nicht abnehmen, so ist der Wert für diese Sachbezüge nach den Sachbezugswerten auszuzahlen.

2.3.3 Probezeit, Ende und Kündigung des Ausbildungsverhältnisses sowie Beschäftigung im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis

Die ersten vier Wochen des Ausbildungsverhältnisses sind Probezeit. Die Dauer der Probezeit kann abweichen, sofern sich aus tarifvertraglichen Regelungen eine andere Dauer ergibt.

Das Ausbildungsverhältnis endet unabhängig vom Zeitpunkt des zweiten Abschnitts der staatlichen Prüfung mit Ablauf der Zeit der praktischen Ausbildung. Die Auszubildenden können bei dem Träger der praktischen Ausbildung schriftlich eine Verlängerung des Ausbildungsverhältnisses verlangen, wenn sie den zweiten Abschnitt der staatlichen Prüfung nicht bestanden haben oder ohne eigenes Verschulden die staatliche Prüfung nicht zum vorgesehenen Termin ablegen können. Das Ausbildungsverhältnis verlängert sich bis zum Termin der nächstmöglichen staatlichen Prüfung.

Während der Probezeit kann das Ausbildungsverhältnis von jedem Vertragspartner jederzeit ohne Einhalten einer Kündigungsfrist gekündigt werden. Nach der Probezeit kann das Ausbildungsverhältnis von jedem Vertragspartner ohne Einhalten einer Kündigungsfrist nur gekündigt werden, wenn

1. die Auszubildende sich eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergibt,
2. die Auszubildende in gesundheitlicher Hinsicht dauerhaft oder längerfristig nicht oder nicht mehr zur Absolvierung der Ausbildung geeignet ist oder
3. ein sonstiger wichtiger Grund vorliegt.

In diesen Fällen ist die Kündigung zu begründen. Nach der Probezeit können Auszubildende mit einer Kündigungsfrist von vier Wochen das Ausbildungsverhältnis ohne Angabe des Kündigungsgrundes kündigen. Die Kündigung muss schriftlich erfolgen. Eine Kündigung aus einem sonstigen wichtigen Grund ist unwirksam, wenn die Tatsachen, die der Kündigung zugrunde liegen, der kündigungsberechtigten Person länger als 14 Tage bekannt sind.

Werden Auszubildende im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis beschäftigt, ohne dass hierüber ausdrücklich etwas vereinbart worden ist, so gilt ein Arbeitsverhältnis auf unbestimmte Zeit als begründet.

2.3.4 *Anrechnung von Fehlzeiten*

Auf die Dauer der Ausbildung – schulische und praktische – werden angerechnet (§ 13 PTAG):

1. Urlaub, einschließlich Bildungsurlaub, oder Ferien,
2. Fehlzeiten wegen Krankheit oder aus anderen, von den Auszubildenden nicht zu vertretenden Gründen
 - a) bis zu 10 % des theoretischen und praktischen Unterrichts und
 - b) bis zu 10 % der Stunden der praktischen Ausbildung nach Maßgabe der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung sowie
3. Fehlzeiten der Auszubildenden aufgrund mutterschutzrechtlicher Beschäftigungsverbote, die einschließlich der Fehlzeiten nach Nummer 2 eine Gesamtdauer von 18 Wochen nicht überschreiten.

Auf Antrag kann die zuständige Behörde auch darüberhinausgehende Fehlzeiten berücksichtigen, wenn eine besondere Härte vorliegt und das Erreichen des Ausbildungsziels durch die Anrechnung nicht gefährdet wird. Ist eine Anrechnung der Fehlzeiten nicht möglich, kann die Ausbildungsdauer entsprechend verlängert werden. Krankheitsbezogene Fehlzeiten werden nicht auf den Urlaub angerechnet.

3. Lerngebiete und Ausbildungsinhalte sowie zugehörige Arbeitsbögen (sachliche Gliederung)

Den Lerngebieten der praktischen Ausbildung nach § 1 Absatz 4 PTA-APrV (vgl. Kapitel 2.1.1) werden in Anlage 1 die wichtigsten Ausbildungsinhalte zugewiesen. Diese sind Grundlage, um die Lernziele nach Musterausbildungsplan zu erreichen. Viele der Ausbildungsinhalte wurden bereits während der schulischen Ausbildung thematisiert. Sie sollen nun durch die praktische Ausbildung ergänzt und vertieft werden mit dem Ziel, die PTA-Auszubildenden schrittweise an die beruflichen Aufgaben heranzuführen. Dies erfolgt schwerpunktmäßig im Rahmen der Praxisanleitung (vgl. Kapitel 6). Ergänzt wird die Übersicht der Anlage 1 mit dem Verweis auf die Arbeitsbögen, mit denen sich die PTA-Auszubildenden begleitend und vertiefend zu verschiedenen Ausbildungsinhalten beschäftigen sollen (vgl. Kapitel 5), und auf das Tagebuch. In der Tabelle sind Ausbildungsinhalte, die zusätzlich die Ausbildung in der Krankenhausapotheke betreffen, gesondert ausgewiesen. Optionale Ausbildungsinhalte, die in Abhängigkeit der Gegebenheiten in der Apotheke vermittelt werden können, sind kursiv dargestellt.

4. Musterausbildungsplan mit Lerngebieten und Arbeitsbögen (zeitliche Gliederung)

Der Musterausbildungsplan (Anlage 2) strukturiert die praktische Ausbildung der PTA-Auszubildenden in der Apotheke zeitlich und ist verknüpft mit den Lerngebieten nach PTA-APrV (vgl. Kapitel 2.1.1) und mit den sich daraus ergebenden notwendigen Ausbildungsinhalten nach Anlage 1. Zudem wird auf das zu erstellende Tagebuch und die zu bearbeitenden Arbeitsbögen verwiesen, mit deren Hilfe sich die angehenden PTA vertieft mit verschiedenen Themen beschäftigen sollen.

Der Musterausbildungsplan ist auf sechs Monate ausgelegt, unabhängig davon, ob die Ausbildung neben der öffentlichen Apotheke auch in einer Krankenhausapotheke absolviert wird. Bei Aufteilung der praktischen Ausbildung sind der Ausbildungsplan und die zu bearbeitenden Arbeitsbögen bzw. die Aufgaben im Rahmen des zu erstellenden Tagebuchs von den Trägern der Ausbildung miteinander abzustimmen. Der Ausbildungsplan sowie die Anzahl und die Auswahl der Arbeitsbogenaufgaben können nach den Bedürfnissen der Apotheke und der PTA-Auszubildenden variieren, sofern die genannten Lernziele bis zum Ende der praktischen Ausbildung erreicht werden. Der Ausbildungsplan ist im Benehmen mit der Schule festzulegen (vgl. Kapitel 2.2).

Innerhalb der Bereiche bauen die laut Musterausbildungsplan in der Anlage 2 genannten Lernziele mit monatlichem Fortschreiten der praktischen Ausbildung aufeinander auf. Dabei wird beschrieben, was die angehenden PTA zu einem bestimmten Zeitpunkt der Ausbildung in der Lage sein sollten zu tun. Die Lernziele sind mit den wichtigsten Lerngebieten nach PTA-APrV verknüpft (vgl. Kapitel 2.1.1), wobei die Lerngebiete fett ausgewiesen sind, auf die sich das Lernziel schwerpunktmäßig bezieht. Durch die Verbindung mit den notwendigen Ausbildungsinhalten nach Anlage 1 ergibt sich häufig, dass für das Erreichen eines Lernziels Themen verschiedener Lerngebiete miteinander verknüpft werden müssen, z. B. pharmazeutische Themen mit den notwendigen rechtlichen Hintergründen. Das Lerngebiet 12 „Nutzung der digitalen Technologien und Anwendungen in der Apotheke“ wird bei vielen Lernzielen integrativ vermittelt und ist nur bei Lernzielen ausgewiesen, in denen die digitalen Kompetenzen im Fokus stehen.

Mind. 10 % der Ausbildung wird im Rahmen der Praxisanleitung absolviert (vgl. Kapitel 6). Da die PTA-Auszubildenden immer unter Aufsicht eines Apothekers arbeiten, ist gewährleistet, dass auch in der übrigen Zeit immer ein Apotheker als Ansprechpartner für die PTA-Auszubildenden zur Verfügung steht. Auch wenn die Praxisanleitung der PTA-Auszubildenden generell regelmäßige Gespräche erfordert, sind darüber hinaus übergeordnete Fachgespräche (mind. einmal im Monat) zum Fortschritt der Ausbildung und zum weiteren Verlauf zu führen. Thema sollte dabei auch das Tagebuch sein. Zu Beginn und am Ende der Ausbildung gibt es zudem ein Einführungs- und ein Abschlussgespräch. Die Gespräche werden im Ausbildungsplan dokumentiert (vgl. Anlage 2).

5. Arbeitsbögen

Die Arbeitsbögen geben den PTA-Auszubildenden die Möglichkeit, sich mit konkreten Themen zu beschäftigen und diese zu vertiefen. Sie orientieren sich an den Lerngebieten nach PTA-APrV (vgl. Kapitel 2.1.1) sowie den zugeordneten Ausbildungsinhalten (vgl. Anlage 1) und sind im Musterausbildungsplan (vgl. Kapitel 4) jeweils den Lernzielen zugeordnet. Soweit vorhanden werden die Leitlinien, Arbeitshilfen und Leitfäden der Bundesapothekerkammer bzw. der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. berücksichtigt. Die Arbeitsbögen bestehen aus zwei Teilen. Teil 1 richtet sich direkt an die Praxisanleiter und gibt Hinweise zur Praxisanleitung (vgl. Kapitel 6) für das jeweilige Thema. Die Praxisanleitung ist dabei in Form des 4-Stufen-Modells berücksichtigt (vgl. Kapitel 6.2.1). Teil 2 ist für die PTA-Auszubildenden bestimmt und wird von diesen bearbeitet. Außerdem gibt es zu jedem Arbeitsbogen Literaturempfehlungen, die bei der Bearbeitung unterstützen können.

Die Bearbeitung der einzelnen Themen soll während der Arbeitszeit in der Apotheke erfolgen und ist auf elektronischem und schriftlichem Weg möglich. Die Praxisanleiter sollen nach erfolgter Praxisanleitung die PTA-Auszubildenden bei der Bearbeitung der Arbeitsbögen begleiten und für Fragen zur Verfügung stehen. Empfehlungen über die Auswahl und Anzahl der zu bearbeitenden Arbeitsbögen werden im Musterausbildungsplan aufgeführt, können jedoch in Abhängigkeit an die Gegebenheiten in der Ausbildungsapotheke und an die individuellen Bedürfnisse der PTA-Auszubildenden angepasst werden. Je nach Fragestellung ist dabei nicht immer die vollständige Bearbeitung der Arbeitsbögen notwendig bzw. können die Arbeitsbögen auch mehrfach mit verschiedenen Beispielen oder unterschiedlichen Fragestellungen ausgefüllt werden. Erfolgt die Ausbildung in zwei Ausbildungsapotheken, z. B. auch in der Krankenhausapotheke, sind der Ausbildungsplan verbunden mit den zu bearbeitenden Arbeitsbögen von den Trägern der Ausbildung abzustimmen.

Im Anschluss an die Bearbeitung sollen die Praxisanleiter die Arbeitsbögen zeitnah kontrollieren und anschließend mit den PTA-Auszubildenden auswerten. Praxisanleiter und PTA-Auszubildende dokumentieren jeweils mit ihrer Unterschrift die durchgeführte Praxisanleitung und die Bearbeitung des Arbeitsbogens.

Die Arbeitsbögen 3 und 4 zur Prüfung der Ausgangsstoffe und Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln überschneiden sich inhaltlich mit der Erstellung des Tagebuches. Im Rahmen des Tagebuches sind die Herstellung und Prüfung von je vier Arzneimitteln zu beschreiben und zu zwei weiteren Gebieten der praktischen Ausbildung schriftliche Arbeiten, insbesondere zur Abgabe einschließlich Information und Beratung, anzufertigen. Die beiden genannten Arbeitsbögen berücksichtigen Mindestanforderungen für die Prüfung und Herstellung und können somit hilfreich für die Vorbereitung des Tagebuches sein. Die regional zuständigen Behörden können jedoch weitere förmliche Vorgaben für die Erstellung dieses Ausbildungsnachweises definieren, die durch die PTA-Auszubildenden zu berücksichtigen sind.

Durch Sammlung der bearbeiteten Arbeitsbögen können viele Themen oder Entscheidungen auch im Nachhinein gut rekapituliert werden. Die Arbeitsbögen dienen daher als gute Vorbereitung für den zweiten Abschnitt der staatlichen Prüfung.

Die Themenübersicht der Arbeitsbögen sowie die einzelnen Arbeitsbögen sind der Anlage 3 zu entnehmen.

Datenschutzrechtlicher Hinweis:

Auf vielen Arbeitsbögen werden sich nach dem Ausfüllen personenbezogene Daten befinden. Es ist sinnvoll, aber nicht zwingend erforderlich, den betroffenen Patienten um sein (nicht notwendigerweise schriftliches) Einverständnis zu bitten. Zweckmäßig erscheint es daher Patienten auszuwählen, für die bereits eine Kundendatei angelegt ist. Es ist darauf zu achten, dass die Bögen sicher vor dem Zugriff Dritter aufbewahrt werden und zudem ausschließlich zum Zwecke der Berufsausbildung und Prüfungsvorbereitung verwendet werden. Eine Besprechung der Bögen darf lediglich mit dem Praxisanleiter, nicht jedoch mit Dritten stattfinden. Es sollte stets überlegt werden, ob die Bögen noch benötigt werden. Spätestens nach Bestehen der Abschlussprüfung ist darauf zu achten, dass diese fachgerecht vernichtet werden.

6. Praxisanleitung

Die Praxisanleitung ist eine Form der Wissens- und Kenntnisvermittlung, bei der die praktische Ausbildung durch die Praxisanleiter mit dem Ziel begleitet und gefördert wird, Auszubildende schrittweise an die eigenständige Wahrnehmung der beruflichen Aufgaben entsprechend der Ausbildungsziele heranzuführen und beim Erwerb der beruflichen Handlungskompetenzen zu unterstützen. Im Zentrum steht dabei nicht die Vermittlung isolierter Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten, sondern die Anleitung zu fachlich fundiertem und verantwortlichem Handeln unter Einbezug der beruflichen und persönlichen Entwicklung des Einzelnen (Fachkompetenz und Personale Kompetenz). Gleichzeitig werden persönliche Einstellungen und Haltungen entwickelt.

6.1 Integration der Praxisanleitung in der Apotheke

Ausgangspunkt der Praxisanleitung sind jeweils typische berufliche Situationen und Problemstellungen, bei denen die theoretischen und praktischen Kompetenzen miteinander verknüpft werden und die berufliche Handlung bis hin zur Selbstständigkeit geübt wird. Die Praxisanleitung kann durchgeführt werden durch Apotheker und weitere Angehörige des pharmazeutischen Personals, die über eine pädagogische Zusatzqualifikation und über eine Berufserfahrung von mindestens zwei Jahren verfügen (vgl. Kapitel 2.1.2).

Auch wenn nicht alle Mitarbeiter Praxisanleiter sein können, betrifft Praxisanleitung das ganze Apothekenteam. Dieser Teil der praktischen Ausbildung sollte in der Team- und Organisationsplanung mitberücksichtigt und als Termin im Wochenarbeitsplan des Praxisanleiters und der PTA-Auszubildenden vermerkt werden. Nur so können sich Praxisanleiter und PTA-Auszubildende auf die jeweilige Praxisanleitungsphase konzentrieren. Für die Vor- und Nachbereitung der Praxisanleitung sollten sich Praxisanleiter zudem Zeit nehmen, um sich thematisch auf die Aufgabe vorzubereiten, dabei individuelle Bedürfnisse der PTA-Auszubildenden, z. B. bekannte Defizite, zu berücksichtigen sowie im Nachgang die Anleitung und die Ergebnisse zu reflektieren und ggf. in der weiteren Praxisanleitung zu beachten.

Praxisanleiter haben die Aufgabe, das gesamte Team mit den Grundlagen von Anleitungsprozessen vertraut zu machen. In Apotheken, in denen regelmäßig ausgebildet wird, können die Grundlagen von Anleitungsprozessen im QM-Handbuch verankert werden. Dabei geht es weniger darum, dass jeder in der Apotheke zu jedem Zeitpunkt ausbildet, sondern vielmehr darum, grundsätzlich für den Ausbildungs- und Anleitungsprozess zu sensibilisieren. Für Ausbildung und Praxisanleitung muss ausreichend Zeit und Freiraum sowie Verständnis bei den anderen Apothekenmitarbeitern geschaffen werden, um ordnungsgemäß ausbilden und anleiten zu können.

Da die Praxisanleitung ungestört erfolgen soll, ist zu überlegen, zu welcher Zeit und in welchem Raum die Anleitung stattfinden soll. Je nach Thema kann es notwendig sein, dass die Praxisanleitung in unterschiedlichen Räumen, z. B. Labor, Rezeptur, HV oder Beratungsecke, durchgeführt wird. Störungen und Unterbrechungen während der Anleitungsphasen sollten möglichst vermieden werden, lassen sich allerdings im Apothekenbetrieb nicht immer vermeiden. Daher ist es wichtig, den PTA-Auszubildenden bereits zu Beginn der Praxisanleitung die Bedeutung des Themas zu erklären. Diese sind dann ggf. bei Unterbrechungen motivierter, sich bereits selbst kurz mit einer dazugehörigen Aufgabe, z. B. dem Arbeitsbogen, zu beschäftigen. Die Praxisanleitung sollte dann zeitnah fortgesetzt werden.

Die Praxisanleitung erfolgt auf Grundlage des Ausbildungsplans (vgl. Kapitel 4), in dem die Lernziele festgehalten werden. Zum Erreichen dieser Lernziele plant der Praxisanleiter konkrete Lernsituationen, auch in Teilschritten, und wählt die passenden Arbeitsaufgaben unter Berücksichtigung der Situation am Einsatzort und unter Berücksichtigung des tatsächlichen Lernfortschritts/Lernbedarfs der Auszubildenden aus.

Es wird empfohlen, dass Praxisanleiter und PTA-Auszubildende möglichst eng zusammenarbeiten. Pro Woche sollte mind. ein Anleitungsprozess geplant und strukturiert durchgeführt werden. Entsprechend den Vorgaben aus dem PTAG sind 10 % der wöchentlichen Arbeitszeit, d. h. in Vollzeit 4 h/Woche, als Praxisanleitung durchzuführen. Während der Ausbildung stellt der Praxisanleiter sicher, dass die Auszubildenden keine Tätigkeiten ausführen, zu denen sie noch nicht befähigt sind. In die Anleitung sind standardisierte Prozesse des QMS der Apotheke zu berücksichtigen.

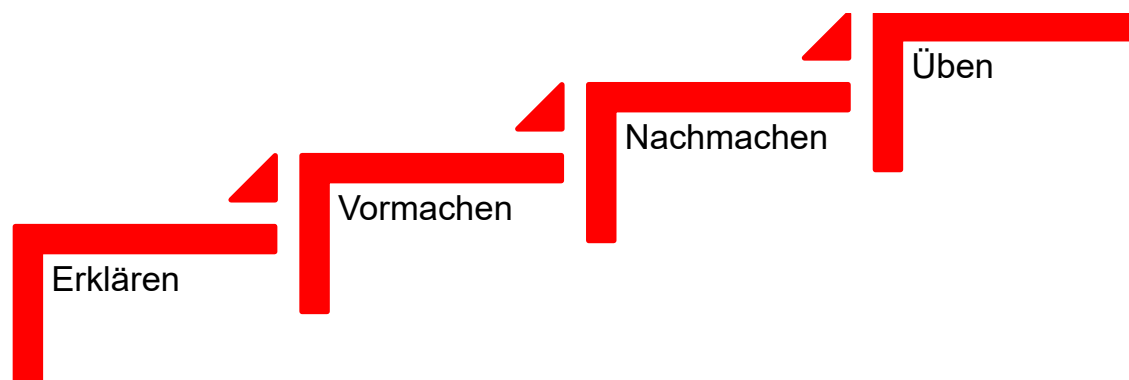
6.2 Gestaltung von Anleitungsprozessen in der Apotheke

Der Praxisanleiter hat Lernsituationen zu entwickeln, die für den Erwerb der angestrebten Kompetenzen jeweils geeignet sind. Dabei sind die jeweiligen Bedingungen in der Apotheke sowie die fachlichen und persönlichen Voraussetzungen der Auszubildenden zu berücksichtigen. Die Vermittlung erfolgt in Verbindung mit einer beruflichen Handlung. Wenn möglich werden am beruflichen Alltag orientierte Aufgaben bzw. sogar in den Arbeitsablauf des Betriebes integrierte Arbeitsaufgaben genutzt, die durch die Auszubildenden zu bearbeiten sind. Die Arbeitsbögen (vgl. Kapitel 5) können als Ausgangsbasis für die jeweiligen Lernsituationen genutzt werden und nach Bedarf in Einzelschritten oder durch individuelle Anpassungen für die Gestaltung von Arbeitsprozessen dienen. Die Arbeitsbögen berücksichtigen für die Praxisanleitung die 4-Stufen-Methode.

6.2.1 4-Stufen-Methode

In den Arbeitsbögen wird für die Umsetzung der Praxisanleitung die 4-Stufen-Methode berücksichtigt. Diese ist auch für leistungsschwächere Auszubildende gut geeignet, da die Anforderungen an die Selbstlernkompetenz auf unterschiedliche Lernniveaus der Auszubildenden gut anpassbar sind. Sie ist deutlich zeitsparender als das Modell der vollständigen Handlung (vgl. Kapitel 6.2.2), da weniger Vor- und Nachbereitungszeit benötigt wird und dennoch zielgerichtet praktische Kompetenzen aufgebaut werden.

Das Erlernen von Handlungsabläufen erfolgt in der 4-Stufen-Methode in einem stufenförmigen Lernprozess, in dem die Auszubildenden versuchen, Praxissituationen zu erfassen und zu bewältigen. Für jede Praxisanleitung gilt es, die Auszubildenden da abzuholen, wo sie stehen, d. h. zu ermitteln, welche Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten bereits vorhanden sind und was noch erlernt werden muss. Damit wird Überforderung, aber auch Unterforderung vermieden und die Motivation und die Erfolgchancen steigen. Die Durchführung erfolgt nach einem gleichbleibenden Schema:



1. **Erklären: Theoretisches Grundverständnis wiederholen und ggf. erweitern**
Der Praxisanleiter legt zu Beginn der Aufgabe das Lernziel fest („Wozu“). Davon abhängig werden Inhalt, Umfang und Zeit der Ausbildungseinheit festgelegt. Der Praxisanleiter erklärt die Aufgabe und den Hintergrund. Gemeinsam mit der Auszubildenden werden zunächst die theoretischen Grundlagen wiederholt, diese erweitert der Praxisanleiter ggf. durch neue Ausbildungsinhalte.
2. **Vormachen: Praktisches Grundverständnis vertiefen**
Der Praxisanleiter führt die Handlung Schritt für Schritt vor, erklärt und begründet dabei, „was“ „wie“ und „warum“ getan werden muss. Die Auszubildende beobachtet die Handlung, hört den Erklärungen aufmerksam zu und kann jederzeit Fragen stellen. Zu diesem Zeitpunkt kann sie sich bereits begleitend mit Materialien und Ausbildungsmitteln vertraut machen.
3. **Nachmachen: Unter Kontrolle nachmachen**
Die Auszubildende führt die Arbeitsschritte selbst aus und erklärt – wenn die Situation es zulässt – dazu parallel, „was“ sie „wie“ und „warum“ tut. Der Praxisanleiter beobachtet die Handlung und hört den Erklärungen zu. Bei korrekter Ausführung lobt er die Auszubildende, ansonsten korrigiert er sofort oder stellt Kontrollfragen. Je nach Bedarf wird die korrekte Ausführung mehrmals durch die Auszubildende wiederholt.
4. **Üben: Sicherheit durch mehrmaliges Üben**
Die Auszubildende erhält Gelegenheit, das Erlernte wiederholt zu üben. Sie arbeitet weitgehend selbstständig, der Praxisanleiter steht dabei jedoch weiterhin für Fragen zur Verfügung und kann – wenn nötig – die Auszubildende beraten oder in die Situation eingreifen.

Das 4-Stufen-Modell ist vergleichsweise einfach in die Praxisanleitung zu integrieren. Das Konzept findet sich in den Arbeitsbögen wieder, die die PTA-Auszubildenden während der praktischen Ausbildung bearbeiten sollen. Mit Hilfe dieser Arbeitsbögen beschäftigen sich die Auszubildenden mit konkreten Themen und vertiefen diese. Die Arbeitsbögen unterstützen somit den Praxisanleiter, die Praxisanleitung zu strukturieren und geben Anregungen zur Umsetzung (vgl. Kapitel 5). Die zu bearbeitenden Arbeitsbögen sind den Lernzielen im Musterausbildungsplan zugeordnet (vgl. Anlage 2). Die erfolgte Praxisanleitung wird in den Arbeitsbögen und dem Ausbildungsplan dokumentiert.

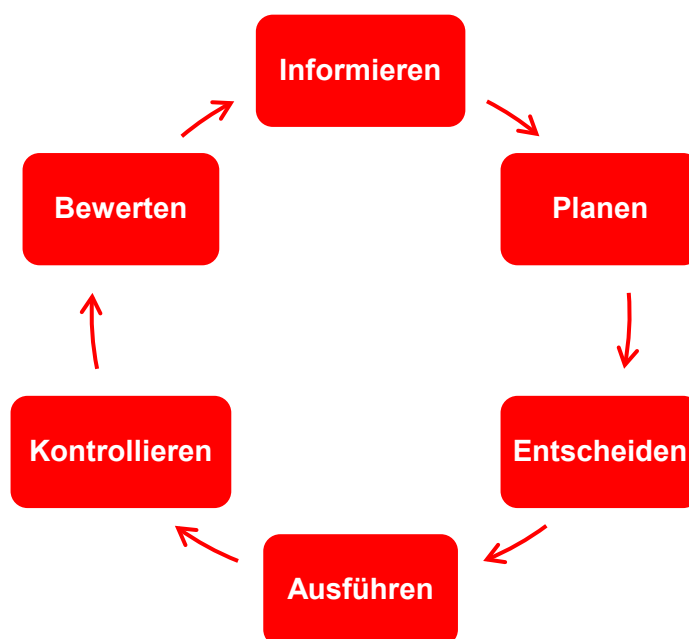
Hinweis zum Tagebuch:

Das zu erstellende Tagebuch gilt als Ausbildungsnachweis entsprechend den Vorgaben der PTA-APrV. Dabei sind die Herstellung und Prüfung von je vier Arzneimitteln zu beschreiben und zu zwei weiteren Gebieten der praktischen Ausbildung schriftliche Arbeiten, insbesondere zur Abgabe einschließlich Information und Beratung, anzufertigen. Die förmlichen Vorgaben

für das Tagebuch werden durch die zuständigen Behörden definiert. Das Tagebuch wird kontinuierlich während der praktischen Ausbildung erstellt und soll in der Regel vier bis sechs Wochen vor Ablauf des Praktikums abgegeben werden. Die Einzelheiten über die im Tagebuch zu berücksichtigenden Punkte sind über die Schulen oder die zuständigen Behörden zu erfahren. Diese können regional unterschiedlich sein. Die Erstellung des Tagebuches ist auch im Rahmen der Praxisanleitung unter Berücksichtigung dieses Kapitels zu begleiten.

6.2.2 Modell der vollständigen Handlung

Eine weitere, aber deutlich aufwändigere Methode, die für die Praxisanleitung verwendet werden kann, ist das Modell der vollständigen Handlung. Der Zyklus der vollständigen Handlung ist ein Unterrichtskonzept in der Berufspädagogik. Adaptiert auf die Praxisanleitung besteht diese im Zyklus der vollständigen Handlung aus sechs Handlungsstufen, in denen Aktion mit Kognition verbunden wird:



1. **Informieren:**
Der Praxisanleiter führt in das Thema ein und stellt der Auszubildenden eine Aufgabe. Die Auszubildende verschafft sich einen Überblick über einzelne Elemente der Aufgabe. Danach legt die Auszubildende fest, welche Informationen sie zur Lösung der Aufgabe benötigt und wo sie sich diese beschaffen kann. Die Informationsbeschaffung wird als Bestandteil der Aufgabe möglichst selbstständig durch die Auszubildende ausgeführt. Der Praxisanleiter steht dabei beratend zur Seite und schafft die Rahmenbedingungen.
2. **Planen:**
Die Auszubildende erarbeitet die Schritte zur Lösung der Aufgabe. Dies beinhaltet nicht nur den konkreten Ablauf, sondern u. a. auch die benötigten Hilfsmittel, Materialien und den Zeitbedarf. Dabei bewertet die Auszubildende ggf. auch verschiedene Lösungswege.
3. **Entscheiden:**
Nach Abschluss der Planung führt die Auszubildende die Entscheidung zur Lösung der Aufgabe herbei und stellt diese dem Praxisanleiter vor. Der Praxisanleiter hört sich das

Konzept an, stellt offene Fragen und gibt ggf. Verbesserungshinweise.

4. *Ausführen:*

Die Auszubildende führt die zuvor erarbeiteten Arbeitsschritte durch. Dabei steht der Praxisanleiter bei Fragen und Schwierigkeiten als Ansprechpartner zur Verfügung.

5. *Kontrollieren:*

Die Auszubildende kontrolliert und bewertet das Ergebnis selbstständig: Ist die Aufgabe sach- und fachgerecht erfüllt worden? Wurde das Ziel erreicht?

6. *Bewerten:*

Die Auszubildende stellt dem Praxisanleiter das Ergebnis vor. Dabei soll sie lernen, die eigenen Handlungen zu reflektieren und feststellen, was sie in Zukunft besser machen kann. Zusätzlich bewertet der Praxisanleiter das Ergebnis. Dabei nutzt er seinen eigenen Bewertungsrahmen, dessen Kriterien der Praxisanleiter offenlegt und begründet.

Das Modell der vollständigen Handlung ist kein einmaliger Prozess, sondern ein Kreislauf. Die Methode wird auch in anderen praktischen Ausbildungen, z. B. in der Praxisanleitung in der Pflege genutzt. Sie ist allerdings vergleichsweise aufwändig und zeitintensiv, da hier hohe Anforderungen an die Selbstlernkompetenz der Auszubildenden gestellt werden. Diese können schnell von den Anforderungen überfordert sein. Für den Praxisanleiter bedeutet das Modell der vollständigen Handlung einen höheren Aufwand, da die Aufgaben vorab didaktisch vorbereitet werden müssen und ein Bewertungsrahmen definiert werden muss.

6.3 Beurteilen und Bewerten des Ausbildungsgeschehens

Praxisanleitung beinhaltet auch, den Lernerfolg und -fortschritt der Auszubildenden zu prüfen und zu beurteilen, die Leistungen einzuschätzen und dies in regelmäßigen Gesprächen mit den Auszubildenden auszuwerten, zu reflektieren. Die Ziele der Feedback- und Reflexionsgespräche sind:

- » das Leistungsniveau der PTA-Auszubildenden festzustellen,
- » die Lernerfolge und den Lernfortschritt zu würdigen,
- » die nächsten Ausbildungsschritte zu benennen und zu planen, dafür die vorhandenen Kompetenzen der PTA-Auszubildenden zu erheben,
- » die weitere Zusammenarbeit zu stärken und auch eventuell bestehende Missverständnisse zu klären sowie
- » Probleme zu benennen.

Da nicht alle PTA-Auszubildenden gleichermaßen motiviert und lernbereit sind, ist es auch Aufgabe des Praxisanleiters, lernfördernde und lernhemmende Faktoren zu identifizieren, diese während des Anleitungsprozesses zu berücksichtigen und darüber hinaus situationsbezogen zu motivieren. Durch angemessenes Feedback und Reflexionsgespräche tragen Praxisanleiter zum Erfolg der Ausbildung bei.

Zur Durchführung solcher Feedbackgespräche kann die 3-W-Regel genutzt und sollten Wahrnehmung und Wünsche in „Ich-Botschaften“ formuliert werden:

- » *Wahrnehmung, z. B.:*
„Ich habe den Eindruck, dass...“; „Ich habe beobachtet, dass ...“
- » *Wirkung, z. B.:*
„Das hat zur Folge, dass ...“, „Sie erreichen damit nicht, dass ...“

- » Wunsch, z. B.: „Besser fände ich es, wenn Sie künftig zum Beispiel...“, „Für geeigneter halte ich ...“.

Bei leistungsschwachen oder wegen ihres Verhaltens schwierigen Auszubildenden sind Feedbackgespräche für Praxisanleiter eine besondere Herausforderung. Dabei kann es hilfreich sein, sich mit den möglichen Reaktionen bzw. Reaktionsphasen seitens der PTA-Auszubildenden bereits im Vorfeld vertraut zu machen. Die Phasen fallen unterschiedlich ausgeprägt aus. In der Wissenschaft wird das Reaktionsspektrum als SARA-Modell bezeichnet – SARA steht für die vier Phasen der Reaktion:

- » Shock (Schock): Bruch zwischen der Eigen- und der Fremdwahrnehmung, die zunächst verarbeitet werden muss.
- » Anger (Wut): Phase, in der die Gründe im Umfeld, bei anderen gesucht werden.
- » Resistance (Widerstand): Weigerung sich zu ändern, Gefühl der Überforderung.
- » Aceptance (Akzeptanz): Einsicht und Übergang in aktive Änderung des Verhaltens.

Der Prozess bis zur Akzeptanz kann einige Tage in Anspruch nehmen. Deshalb darf man als Praxisanleiter keine sofortigen Erfolge nach einem solchen Feedbackgespräch erwarten.

7. Evaluation

Mit dem Ziel der stetigen Verbesserung wird die Richtlinie mit dem Musterausbildungsplan und den Arbeitsbögen evaluiert. Sowohl die Praxisanleiter als auch die PTA-Auszubildenden werden gebeten, auf eigens für sie erstellten Evaluationsbögen ihre Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge an die Bundesapothekerkammer zu übermitteln (berufe-apothekenpraxis@abda.de). Die Evaluation ist Bestandteil der vorliegenden Richtlinie und schließt die Ausbildung ab. Um einen möglichst hohen Rücklauf zu erzielen, werden PTA-Schulen und Apothekerkammern gebeten, auf die Evaluation regelmäßig hinzuweisen. Die Evaluationsbögen können der Anlage 4.1 und Anlage 4.2 entnommen werden.

Anlagenverzeichnis

Anlage 1	Lerngebiete und Ausbildungsinhalte sowie dazugehörige Arbeitsbögen
Anlage 2	Musterausbildungsplan
Anlage 3	Arbeitsbögen
Anlage 4.1	Evaluationsbogen für Praxisanleiter
Anlage 4.2	Evaluationsbogen für PTA-Auszubildende

Anlage 1 Lerngebiete und Ausbildungsinhalte sowie dazugehörige Arbeitsbögen

Lerngebiet	Ausbildungsinhalte, insbesondere	Arbeitsbögen/Tagebuch
1. Rechtsvorschriften über den Apothekenbetrieb sowie über den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Medizinprodukten und Gefahrstoffen, soweit sie die Tätigkeit der PTA berühren	ApBetrO AMG AMVV AMPPreisV BtMG BtMBinHV BtMVV MDR MPBetreibV MPAV MPAMIV GefahrstoffVO <i>optional:</i> <i>Tierarzneimittelrecht</i> <i>NahrungsergänzungsmittelVO</i> <i>Pflanzenschutzrecht</i> <i>LFGB</i> <i>KosmetikVO</i> <i>ChemVV</i> <i>BiozidVO</i> <i>GÜG</i> <i>BetriebssicherheitsVO</i>	Arbeitsbogen 10 „Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln“ Arbeitsbogen 13 „Das Rezept – rechtliche Grundlagen und Abrechnung“ Arbeitsbogen 18 „Abgabe von Chemikalien“
2. Fertigarzneimittel und ihre Anwendungsgebiete sowie ihre ordnungsgemäße Lagerung	Arzneimittelgruppen Wirkstoffe Darreichungsformen Freiverkäuflichkeit, Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht Lagerorte und Lagerbedingungen in der Apotheke, Frei- und Sichtwahl, Generalalphabet, Kommissionierautomat, Temperaturbereiche, Kühlschrank, BtM-Lagerung, Quarantäne, Labor, Rezeptur, Schleuse Logistik, Kühlkette	Arbeitsbogen 1 „Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothekenüblichen Waren und Ausgangsstoffe“ Arbeitsbogen 5 „Arzneimittelberatung – Selbstmedikation“ Arbeitsbogen 12 „Darreichungsformen – Auswahl und Beratung“

Lerngebiet	Ausbildungsinhalte, insbesondere	Arbeitsbögen/Tagebuch
3. Gefahren bei der Anwendung von Arzneimitteln	Informationsquellen, Überwachungs- und Meldesystem, Risikomeldungen, Maßnahmen der Apotheke securPharm Arzneimittelfrisiken, insbesondere UAW, WW, KI, Qualitätsmängel <i>CIRS (optional)</i>	Arbeitsbogen 11 „Risiken bei Arzneimitteln“
4. Merkmale eines Arzneimittelmisbrauchs und einer Arzneimittelabhängigkeit	Fehlgebrauch, Missbrauch, Sucht, Doping Verhaltensauffälligkeiten Rezeptfälschungen Arzneimittel mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	Arbeitsbogen 15 „Arzneimittelabhängigkeit, -missbrauch und Doping“
5. Notfallarzneimittel nach § 15 der Apothekenbetriebsordnung	Vorratshaltung, Wochenbedarf Notfalldepots Besondere Ausbildungsinhalte in der Krankenhausapotheke: Zweiwochenbedarf	Arbeitsbogen 1 „Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothekenüblichen Waren und Ausgangsstoffe“
6. Prüfung von Arzneimitteln, Arzneistoffen und Hilfsstoffen in der Apotheke	Arzneibuch DAC/NRF Andere Prüfvorschriften ApBetrO: Ausstattung des Apothekenlabors Umsetzung der Prüfvorschriften Prüfprotokolle Defekturprüfung Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte inkl. Dokumentation Prüfung, Lagerung und Kennzeichnung der Ausgangsstoffe Prüfung der Primärpackmittel	Arbeitsbogen 3 „Prüfung der Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ Tagebuch: Prüfung und Herstellung von vier Arzneimitteln
7. Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke	Arzneibuch DAC/NRF ApBetrO Rezeptur/Defektur	Arbeitsbogen 4 „Herstellung von Rezepturarzneimitteln“

Lerngebiet	Ausbildungsinhalte, insbesondere	Arbeitsbögen/Tagebuch
	Plausibilitätsprüfung Algorithmus für Risikoabschätzung bei Defektur Herstellungsanweisung Herstellungsprotokoll Kennzeichnung von Rezepturen nach ApBetrO Kennzeichnung von Defekten nach AMG Kriterien für Freigabe Stellen und Verblistern	Tagebuch: Prüfung und Herstellung von vier Arzneimitteln
8. Ausführung ärztlicher Verschreibungen	GKV-Rezept Privatrezept BtM-Rezept BtM-Anforderungsschein (Krankenhaus) Grünes Rezept T-Rezept Entlassrezept Hilfsmittelversorgung Sprechstundenbedarf Stationsanforderung (Krankenhaus) Formale Rezeptprüfung Rezeptsprache Plausibilitätsprüfung (Alter, Geschlecht) Interaktionscheck Dosierungsüberprüfung Medikationsplan Versorgung von Substitutionspatienten	Arbeitsbogen 7 „Arzneimittelberatung – ärztliche Verordnung“ Arbeitsbogen 9 „Wundversorgung und Verbandmittel“ Arbeitsbogen 13 „Das Rezept – rechtliche Grundlagen und Abrechnung“ Arbeitsbogen 12 „Darreichungsformen – Auswahl und Beratung“ Arbeitsbogen 14 „Arzneimittelberatung – Interaktions-Check“ Arbeitsbogen 16 „Hilfsmittelversorgung und -beratung“
9. Beschaffung von Informationen über Arzneimittel und apothekenübliche Waren unter Nutzung wissenschaftlicher und sonstiger Nachschlagewerke einschließlich digitaler Arzneimittelinformationssysteme	Insbesondere: ABDADatenbank ² mit AMTS CAVE AMK (z. B. Rückrufrecherche) Embryotox Hilfsmittelverzeichnis BfArM/BOpSt RKI (Impfungen, Reisebestimmungen) PEI EMA Rote Liste Fachinformationen Gelbe Liste	Arbeitsbogen 2 „Recherchen mit der ABDADatenbank ² “ Arbeitsbogen 19 „Impfberatung“

Lerngebiet	Ausbildungsinhalte, insbesondere	Arbeitsbögen/Tagebuch
	Arzneibücher NRF/DAC Gesetzestextsammlung Informationsstellen der Apothekerschaft Besondere Ausbildungsinhalte in der Krankenhausapotheke: Spezielle Datenbanken in der Krankenhausapotheke, z. B. ADKA AM-Info-Datenbank, ADKA Stabil-Datenbank, ADKA PÄD i.v.-Datenbank	
10. Berechnung der Preise von Fertigarzneimitteln, Teilmengen eines Fertigarzneimittels, Rezepturarzneimitteln sowie apothekenüblichen Medizinprodukten	AMPreisV Rezepturtaxe Arzneimittelliefervertrag Rabattverträge Packungsgrößenverordnung Abrechnung von Verbandstoffen Abrechnung von Teststreifen Abrechnung von Medizinprodukten mit Arzneimittelcharakter Hilfsmittelliefervertrag Dokumentationspflichten gem. MPBetreibV bei Abgabe/Verleih von Hilfsmitteln zu Lasten der GKV Abgabe von Hilfsmitteln zu Lasten der PKV Besondere Ausbildungsinhalte in der Krankenhausapotheke: DRG ZE/NUB-Arzneimittel	Arbeitsbogen 4 „Herstellung von Rezepturarzneimitteln“ Arbeitsbogen 9 „Wundversorgung und Verbandmittel“ Arbeitsbogen 13 „Das Rezept – rechtliche Grundlagen und Abrechnung“ Arbeitsbogen 16 „Hilfsmittelversorgung und -beratung“
11. Informationen bei der Abgabe von Arzneimitteln, insbesondere über die Anwendung und die ordnungsgemäße Aufbewahrung sowie Gefahrenhinweise	Informationen im Rahmen der Selbstmedikation, insbesondere bei Magenschmerzen, Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Schnupfen, Husten, Durchfall, Verstopfung, Fußpilz Grenzen der Selbstmedikation Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere bei Erstverordnung, Wiederholungsverordnung, z. B. Hypertonie, Diabetes,	Arbeitsbogen 1 „Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothekenüblichen Waren und Ausgangsstoffe“ Arbeitsbogen 5 „Arzneimittelberatung – Selbstmedikation“ Arbeitsbogen 7 „Arzneimittelberatung – ärztliche Verordnung“

Lerngebiet	Ausbildungsinhalte, insbesondere	Arbeitsbögen/Tagebuch
	Asthma/COPD, Schmerztherapie, Antibiotikatherapie Informationen über die Anwendung der Darreichungsformen Dosierungshinweise Aufbewahrung von Arzneimitteln Gefahrenhinweise Unterstützung bei der Medikationsanalyse Besondere Ausbildungsinhalte in der Krankenhausapotheke: <i>Unterstützung bei der Arzneimittelanamnese (optional)</i>	Arbeitsbogen 12 „Darreichungsformen – Auswahl und Beratung“ Arbeitsbogen 14 „Arzneimittelberatung – Interaktions-Check“ Tagebuch: zwei frei wählbare Themen der praktischen Ausbildung, insbesondere zur Abgabe einschließlich Information und Beratung
12. Nutzung digitaler Technologien und Anwendungen der Apotheke	Telematikinfrastruktur und Anwendungen, z. B. e-Rezept, ePA, eMP, elektronische Gesundheitskarte, HBA Apothekensoftware, Warenwirtschaftssystem, Vernetzung mit Großhandel Digitale Lösungen im Apothekenbetrieb, z. B. Abrechnung, Vorbestellung, Überwachung und Dokumentation, Rezeptfassung, Prüfung, Rezeptur Digitale Kommunikation, z. B. E-Mail, Telepharmazie, soziale Medien Apps und digitale Gesundheitsanwendungen Datenschutz und Datensicherheit	Arbeitsbogen 2 „Recherchen mit der ABDADatenbank²⁴“ Arbeitsbogen 5 „Arzneimittelberatung – Selbstmedikation“ Arbeitsbogen 7 „Arzneimittelberatung – ärztliche Verordnung“ Arbeitsbogen 14 „Arzneimittelberatung – Interaktions-Check“
13. Aufzeichnungen nach § 22 der Apothekenbetriebsordnung	Dokumentationspflichten, insbesondere bzgl. Herstellung, Prüfung, Lagerung, Einfuhr, Inverkehrbringen, Rückruf, Rückgabe eines AM sowie Aufbewahrung	Arbeitsbogen 10 „Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln“ Arbeitsbogen 11 „Risiken bei Arzneimitteln“

Lerngebiet	Ausbildungsinhalte, insbesondere	Arbeitsbögen/Tagebuch
14. Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen nach § 1a Absatz 10 und 11 der Apothekenbetriebsordnung	Apothekenübliche Waren: 1. Medizinprodukte, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen 2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren unmittelbar dienen oder diese fördern 3. Mittel zur Körperpflege 4. Prüfmittel 5. Chemikalien 6. Reagenzien 7. Laborbedarf 8. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel 9. Mittel zur Aufzucht von Tieren Apothekenübliche Dienstleistungen, die der Gesundheit von Menschen oder Tieren dienen oder diese fördern; insbesondere: 1. die Beratung in Gesundheits- und Ernährungsfragen b) im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung c) zu Vorsorgemaßnahmen d) über Medizinprodukte 2. die Durchführung von einfachen Gesundheitstests 3. das patientenindividuelle Anpassen von Medizinprodukten sowie 4. die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationen	Arbeitsbogen 8 „Körperpflegemittel“ Arbeitsbogen 9 „Wundversorgung und Verbandmittel“ Arbeitsbogen 16 „Hilfsmittelversorgung und -beratung“ Arbeitsbogen 17 „Bestimmung physiologischer Parameter – Blutzuckermessung, Blutdruckmessung“ Arbeitsbogen 18 „Abgabe von Chemikalien“ Arbeitsbogen 19 „Impfberatung“
15. Umweltgerechte Entsorgung von Arzneimitteln, Chemikalien, Medizinprodukten und Verpackungen sowie rationelle Energie- und Materialverwendung	Umweltschonende Entsorgung mit Blick auf Ressourcenschutz, Nachhaltigkeit, Wasserschutz Entsorgungsmöglichkeiten, z. B. Hausmüll, Sondermüll, regionale Bestimmungen Verpackungsrechtliche Vorschriften zu Umverpackungen, Plastiktüten u. ä.	Arbeitsbogen 1 „Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothekenüblichen Waren und Ausgangsstoffe“
16. Qualitätsmanagement	QMS, QM-Dokumentation Leitlinien	Arbeitsbogen 6 „Qualitätsmanagementsystem – QMS“

Anlage 2 Musterausbildungsplan

1. Monat			
Bereich	Lernziele (Lerngebiete – LG)¹	Arbeitsbögen, Tagebuch²	Datum/Pra- xisanleiter
Einführung	- Betriebsablauf, insbesondere Arbeitszeiten, Pausen, Urlaub, Arbeitsschutz, Schweigepflicht, Datenschutz beschreiben (LG 1) - Ablauf der Ausbildung beschreiben - Erwartungen des Ausbilders und der PTA-Auszubildenden an das Praktikum beschreiben - Kollegen und deren Zuständigkeiten, insbesondere im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten, unterscheiden (LG 1)		
Warenwirtschaft/ Apothekenbetrieb	- Bei der Warenbestellung, Warenannahme, Warenlagerung mitwirken (LG 1, LG 2, LG 12) - Mit dem Warenwirtschafts- und dem Kassensystem umgehen (LG 12) - Die Funktionen der ABDADatenbank² in der Praxis nutzen, weitere Informationssysteme beschreiben (LG 9, LG 12) - Fertigarzneimittel unterscheiden (LG 2) - Das Warensortiment, insbesondere apothekenübliche, apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Waren und Arzneimittel, unterscheiden (LG 2, LG 5, LG 14) - Preise für Fertigarzneimittel, Teilmengen eines Fertigarzneimittels, Rezepturarzneimittel sowie apothekenübliche Medizinprodukte berechnen (LG 10) - Digitale Technologien und Anwendungen der Apotheke nutzen (LG 12) - Chemikalien, Arzneimittel, Medizinprodukte und Verpackungen umweltgerecht entsorgen (LG 15) - Materialien und Energie unter wirtschaftlichen, umweltverträglichen und sozialen Gesichtspunkten der Nachhaltigkeit nutzen (LG 15) - Telefongespräche annehmen, Anfragen und Bestellungen erfassen	Arbeitsbogen 1 „Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothekenübliche Waren und Ausgangsstoffe“ Arbeitsbogen 2 „Recherchen mit der ABDADatenbank²“	

¹ Schwerpunkt-Lerngebiete sind fett ausgewiesen

² Das Tagebuch soll i.d.R. nach den Vorgaben der zuständigen Stellen nach vier Monaten fertiggestellt sein.

1. Monat			
Bereich	Lernziele (Lerngebiete – LG)¹	Arbeitsbögen, Tagebuch²	Datum/Praxisanleiter
Prüfung und Herstellung	- Sicherheitsvorschriften beachten, Gefährdungsbeurteilungen prüfen und erstellen sowie Schutz- und Sicherheitsvorkehrungen treffen (LG 1) - Gefahrstoffe kennzeichnen (LG 1) - Ausgangsstoffe prüfen und die Prüfung dokumentieren (LG 6, LG 15) - Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte prüfen und die Prüfung dokumentieren (LG 6) - Bei der Arzneimittelherstellung mitwirken (LG 7, LG 15)	Arbeitsbogen 3 „Prüfung der Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ Arbeitsbogen 4 „Herstellung von Rezepturarzneimitteln“ Tagebuch: Prüfung und Herstellung von vier AM	
Information und Beratung	- An Beratungsgesprächen teilnehmen und diese erläutern (LG 1, LG 2, LG 3, LG 11, LG 14) - Im Rahmen der Selbstmedikation Beratungen nachbereiten und dokumentieren (LG 1, LG 2, LG 3, LG 4, LG 9, LG 11)	Arbeitsbogen 5 „Arzneimittelberatung – Selbstmedikation“ Tagebuch: Zwei frei wählbare Themen der praktischen Ausbildung, insbesondere zur Abgabe einschließlich Information und Beratung	
Einführungsgespräch (erster Tag der Ausbildung)	Inhalt:		

1. Monat			
Bereich	Lernziele (Lerngebiete – LG)¹	Arbeitsbögen, Tagebuch²	Datum/Pra- xisanleiter
Monatliches Fachge- spräch	Inhalt:		

2. Monat			
Bereich	Lernziele (Lerngebiete – LG)³	Arbeitsbögen, Tagebuch⁴	Datum/Pra- xisanleiter
Warenwirt- schaft/ Apotheken- betrieb	- Aufgaben im Rahmen der Warenbestel- lung, Warenannahme, Warenlagerung ausführen (LG 1, LG 2, LG 12) - Das apothekenspezifische Qualitätsmana- gementsystem beschreiben und bei des- sen Umsetzung mitwirken (LG 16) - Gezielt Informationen beschaffen (LG 9, LG 12) - Bei Dokumentationspflichten mitwirken (LG 1, LG 13) - Vertragliche Vereinbarungen mit Kranken- kassen und anderen Leistungsträgern be- achten (LG 8, LG 10) - Das Warenangebot von Frei- und Sicht- wahl beurteilen (LG 2, LG 14)	Arbeitsbogen 6 „Qualitäts- managementsystem – QMS“	
Prüfung und Herstellung	- Unter pharmazeutischer Anleitung Arznei- mittel prüfen und herstellen, die dabei not- wendigen Dokumentationen vorbereiten (LG 1, LG 6, LG 7, LG 15)	Tagebuch: Prüfung und Herstellung von vier Arz- neimitteln	
Information und Bera- tung	- Unter pharmazeutischer Anleitung über Arzneimittel informieren, beraten und diese abgeben (LG 1, LG 3, LG 8, LG 11) - Verschreibungspflichtige Arzneimittel cha- rakterisieren (LG 2, LG 3, LG 9, LG 11) - Im Rahmen der Selbstmedikation Beratun- gen vor-/nachbereiten und dokumentieren (LG 9, LG 11) - Medizinprodukte und apothekenübliche Waren, insbesondere ihre Funktion, Ei- genschaften und Anwendung beschreiben (LG 14)	Arbeitsbogen 7 „Arznei- mittelberatung – ärztliche Verordnung“ Arbeitsbogen 8 „Körper- pflegemittel“ Arbeitsbogen 9 „Wundver- sorgung und Verbandmit- tel“ Tagebuch: Zwei frei wähl- bare Themen der prakti- schen Ausbildung, insbe- sondere zur Abgabe ein- schließlich Information und Beratung	

³ Schwerpunkt-Lerngebiete sind fett ausgewiesen

⁴ Das Tagebuch soll i.d.R. nach den Vorgaben der zuständigen Stellen nach vier Monaten fertiggestellt sein.

2. Monat			
Bereich	Lernziele (Lerngebiete – LG)³	Arbeitsbögen, Tagebuch⁴	Datum/Pra- xisanleiter
Monatliches Fachge- spräch	Inhalt:		

3. und 4. Monat			
Bereich	Lernziele (Lerngebiete – LG)⁵	Arbeitsbögen, Tagebuch⁶	Datum/Pra- xisanleiter
Warenwirt- schaft/ Apotheken- betrieb	- Aufgaben im Rahmen der Warenbewirt- schaftung selbstständig ausführen (LG 1, LG 2) - Mit Arzneimittelrisiken umgehen (LG 3, LG 4) - Dokumentationen unter Berücksichtigung gesetzlicher Vorgaben vorbereiten (LG 13) - Zur Verbesserung des apothekenspezifi- schen Qualitätsmanagementsystems bei- tragen (LG 16)	Arbeitsbogen 10 „Doku- mentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimit- teln“ Arbeitsbogen 11 „Risiken bei Arzneimitteln“	
Prüfung und Herstellung	- Arzneimittel weitgehend selbstständig prü- fen und herstellen, die dabei notwendigen Dokumentationen unterschiftsreif vorbe- reiten (LG 1, LG 6, LG 7, LG 15)	Tagebuch: Prüfung und Herstellung von vier Arz- neimitteln	
Information und Bera- tung	- Über Arzneimittel informieren, beraten, insbesondere über die Anwendung und ordnungsgemäße Aufbewahrung sowie Gefahrenhinweise, und diese abgeben (LG 1, LG 3, LG 8, LG 11) - Merkmale von Arzneimittelmisbrauch und -abhängigkeit beschreiben (LG 4) - Mit schwierigen Beratungssituationen um- gehen, dabei eigene Grenzen und Gren- zen der pharmazeutischen Beratung ein- schätzen (LG 1, LG 4, LG 11) - Beratungsgespräche über Medizinpro- dukte und apothekenübliche Waren führen und diese abgeben (LG 14) - Auf Interaktionen prüfen und Maßnahmen einleiten (LG 3, LG 11, LG 12) - Vertragliche Vereinbarungen mit Kranken- kassen und anderen Leistungsträgern im Rahmen der Beratung und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten be- rücksichtigen (LG 8, LG 10) - Bei apothekenüblichen Dienstleistungen hospitieren und diese erläutern (LG 14) - Erklärungsbedürftige Darreichungsformen in ihrer Anwendung beschreiben (LG 11)	Arbeitsbogen 12 „Darrei- chungsformen – Auswahl und Beratung“ Arbeitsbogen 13 „Das Re- zept – rechtliche Grundla- gen und Abrechnung“ Arbeitsbogen 14 „Arznei- mittelberatung – Interakti- ons-Check“ Arbeitsbogen 15 „Arznei- mittelabhängigkeit, -miss- brauch und Doping“ Arbeitsbogen 16 „Hilfsmi- telversorgung und -bera- tung“ Arbeitsbogen 17 „Bestim- mung physiologischer Pa- rameter – Blutzuckermes- sung, Blutdruckmessung“ Tagebuch: Zwei frei wähl- bare Themen der prakti- schen Ausbildung, insbe- sondere zur Abgabe ein- schließlich Information und Beratung	

⁵ Schwerpunkt-Lerngebiete sind fett ausgewiesen

⁶ Das Tagebuch soll i.d.R. nach den Vorgaben der zuständigen Stellen nach vier Monaten fertiggestellt sein.

3. und 4. Monat			
Bereich	Lernziele (Lerngebiete – LG)⁵	Arbeitsbögen, Tagebuch⁶	Datum/Pra- xisanleiter
Monatliches Fachge- spräch 3. Monat	Inhalt:		
Monatliches Fachge- spräch 4. Monat	Inhalt		

5. und 6. Monat			
Bereich	Lernziele (Lerngebiete – LG)⁷	Arbeitsbögen, Tagebuch⁸	Datum/Pra- xisanleiter
Warenwirt- schaft/ Apotheken- betrieb	- Verpflichtungen der Apotheke im Rahmen der Apothekenbetriebsordnung erläutern, insbesondere Notfallarzneimittel, Notfalldepot und Dienstbereitschaft (LG 1, LG 5)		
Prüfung und Herstellung	- Arzneimittel prüfen und herstellen, die dabei notwendigen Dokumentationen unterschriftsreif vorbereiten (LG 1, LG 6, LG 7, LG 15)	Tagebuch: Prüfung und Herstellung von vier Arzneimitteln	
Information und Bera- tung	- Über Arzneimittel, Medizinprodukte und apothekenübliche Waren, u. a. auch Gefahrstoffe, informieren, beraten und diese abgeben (LG 1, LG 3, LG 8, LG 11, LG 14) - Mit Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit umgehen (LG 4) - Schwierige Beratungssituationen bewältigen, dabei eigene Grenzen und die Grenzen der pharmazeutischen Beratung berücksichtigen (LG 1, LG 4, LG 11) - Apothekenübliche Dienstleistungen durchführen und darüber beraten (LG 14) - Bei Maßnahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit mitwirken, z. B. bei der Medikationsanalyse, dem Medikationsmanagement (LG 3, LG 9, LG 11, LG 12)	Arbeitsbogen 18 „Abgabe von Chemikalien“ Arbeitsbogen 19 „Impfberatung“ Tagebuch: Zwei frei wählbare Themen der praktischen Ausbildung, insbesondere zur Abgabe einschließlich Information und Beratung	
Monatliches Fachge- spräch 5. Monat	Inhalt:		

⁷ Schwerpunkt-Lerngebiete sind fett ausgewiesen

⁸ Das Tagebuch soll i.d.R. nach den Vorgaben der zuständigen Stellen nach vier Monaten fertiggestellt sein.

5. und 6. Monat			
Bereich	Lernziele (Lerngebiete – LG)⁷	Arbeitsbögen, Tagebuch⁸	Datum/Praxisanleiter
Monatliches Fachgespräch 6. Monat	Inhalt		
Abschluss			Datum/Praxisanleiter
Abschlussgespräch	- Resümee ziehen - Ausbildung reflektieren - Arbeitszeugnis aushändigen - Sonstige Inhalte:		
Evaluation	- Evaluation des Leitfadens durch die PTA-Auszubildende abgeben - Evaluation des Leitfadens durch den Praxisanleiter abgeben		

Arbeitsbögen in der Übersicht

- » Arbeitsbogen 1 „Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothekenüblichen Waren und Ausgangsstoffe“
- » Arbeitsbogen 2 „Recherchen mit der ABDADatenbank²“
- » Arbeitsbogen 3 „Prüfung der Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“
- » Arbeitsbogen 4 „Herstellung von Rezepturarzneimitteln“
- » Arbeitsbogen 5 „Arzneimittelberatung – Selbstmedikation“
- » Arbeitsbogen 6 „Qualitätsmanagementsystem – QMS“
- » Arbeitsbogen 7 „Arzneimittelberatung – ärztliche Verordnung“
- » Arbeitsbogen 8 „Körperpflegemittel“
- » Arbeitsbogen 9 „Wundversorgung und Verbandmittel“
- » Arbeitsbogen 10 „Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln“
- » Arbeitsbogen 11 „Risiken bei Arzneimitteln“
- » Arbeitsbogen 12 „Darreichungsformen – Auswahl und Beratung“
- » Arbeitsbogen 13 „Das Rezept – rechtliche Grundlagen und Abrechnung“
- » Arbeitsbogen 14 „Arzneimittelberatung – Interaktions-Check“
- » Arbeitsbogen 15 „Arzneimittelabhängigkeit, -missbrauch und Doping“
- » Arbeitsbogen 16 „Hilfsmittelversorgung und -beratung“
- » Arbeitsbogen 17 „Bestimmung physiologischer Parameter – Blutzuckermessung, Blutdruckmessung“
- » Arbeitsbogen 18 „Abgabe von Chemikalien“
- » Arbeitsbogen 19 „Impfberatung“

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 2, 5, 11 und 15)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll ihr Wissen über die Haltbarkeit, Lagerung und umweltgerechte Entsorgung von Fertigarzneimitteln (FAM), Medizinprodukten (MP), apothekenüblichen Waren und Ausgangsstoffen vertiefen sowie Notfallarzneimittel nach § 15 Apothekenbetriebsordnung kennen.

Grundlage des Arbeitsbogens sind die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte“ und „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ nebst Kommentar. Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 2, 5, 11 und 15 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Zeigen Sie der PTA-Auszubildenden die verschiedenen Lagerorte Ihrer Apotheke und die damit verbundenen Lagerungsbedingungen.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden den Unterschied zwischen Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD) und Verfallsdatum und was das rechtlich bedeutet für ein Arzneimittel mit abgelaufenem Verfallsdatum. Erklären Sie wie in Ihrer Apotheke die Verfallsdaten überwacht werden und wie Sie sicherstellen, dass Fertigarzneimittel, Medizinprodukte oder apothekenübliche Waren mit der kürzesten Laufzeit zuerst abgegeben werden.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden welche Notfallarzneimittel nach § 15 Abs. 1 ApBetrO vorrätig zu halten sind bzw. welche nach § 15 Abs. 2 ApBetrO kurzfristig beschafft werden können.

Informieren Sie die PTA-Auszubildende über die regionalen Bestimmungen zur umweltgerechten Entsorgung von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen, Chemikalien, Medizinprodukten und Verpackungen. Erklären Sie wie in Ihrer Apotheke verfallene Ausgangsstoffe, Chemikalien und Arzneimittel entsorgt und welche Verfahren in der Apotheke bei der Vernichtung von Betäubungsmitteln angewendet werden.

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei folgenden Tätigkeiten zunächst hospitieren:

- › Kontrolle der Verfallsdaten
- › Entsorgung von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen, Chemikalien, Medizinprodukten und Verpackungen
- › Vernichtung von Betäubungsmitteln

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll die unter Punkt 2 aufgeführten Tätigkeiten selbstständig ausführen (Vernichtung von Betäubungsmitteln unter Ihrer Beteiligung).

4. ÜBEN:

Beteiligen Sie die PTA-Auszubildende regelmäßig bei den unter Punkt 2 aufgeführten Tätigkeiten.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Albert, K., Reimann, H. Haltbarkeit der Ausgangsstoffe und Rezepturen in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Neukirchen, R. Apothekenpraxis für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
 - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o.g. Leitlinie
 - › Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
 - › Vernichtung von Betäubungsmitteln – Entsorgung von Altarzneimitteln
 - › Faktenblatt Entsorgung von Altmedikamenten
- » www.arzneimittelkommission.de
 - › Hinweise und Materialien für Apotheken
 - › Ergänzendes Merkblatt zu § 15 Abs. 1 ApBetrO – Notfallsortiment
- » www.bfarm.de
 - › Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten in öffentlichen Apotheken
- » www.bmg.bund.de
 - › Informationen zur sachgerechten Entsorgung von Altarzneimitteln
- » www.bmu.de
 - › Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens

Zur Bearbeitung des Arbeitsbogens können Sie die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ und „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ nebst Kommentar nutzen.

II Haltbarkeit

II. 1 Haltbarkeit von Fertigarzneimitteln

Worin besteht der Unterschied zwischen einem Mindesthaltbarkeitsdatum und einem Verfallsdatum? Was bedeutet es aus rechtlicher Sicht für ein Arzneimittel mit abgelaufenem Verfallsdatum?

Wählen Sie unter Berücksichtigung der Darreichungsformen „fest, oral“, „flüssig, oral“, „flüssig, oral (Trockensaft)“, „flüssig, zur Anwendung am Auge“, „parenteral“, „halbfest“, „transdermal“ jeweils ein Fertigarzneimittel (FAM) aus dem Apothekenlager und prüfen und dokumentieren Sie die Angaben zur Haltbarkeit in der Tabelle in Kapitel III 1.

Wie werden in Ihrer Apotheke die Verfallsdaten von FAM überwacht?

Wie wird sichergestellt, dass Fertigarzneimittel, Medizinprodukte oder apothekenübliche Waren mit der kürzesten Laufzeit zuerst abgegeben werden?

II. 2 Haltbarkeit von Ausgangsstoffen

Wie wird der Begriff „Verwendbarkeitsfrist“ von Ausgangsstoffen gemäß DAC/NRF „Allgemeine Vorschriften“ definiert?

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Gemäß DAC-Anlage I werden Verwendbarkeitsfristen von Ausgangsstoffen regelmäßig in Abhängigkeit von der Haltbarkeitsdauer (mind. einmal jährlich) kontrolliert. Führen Sie diese Kontrolle an fünf Ausgangsstoffen durch. Verwenden Sie dazu das Kontrollblatt „Überprüfung der Verwendbarkeitsfristen und organoleptische Prüfung“ der DAC-Anlage I und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

Welche Maßnahmen werden gemäß DAC-Anlage I vorgeschlagen, wenn die Verwendbarkeitsfrist eines Stoffes abgelaufen ist oder die Qualität nach organoleptischer Prüfung zu beanstanden ist?

Welchen Einfluss hat die Verwendbarkeitsfrist der Ausgangsstoffe auf die Dauer der Haltbarkeit daraus hergestellter Rezeptur- und Defekturarzneimittel?

Wie wird in Ihrer Apotheke sichergestellt, dass Ausgangsstoffe im Vorrat mit kürzerer Laufzeit zuerst verarbeitet werden?

III Lagerung

Die Anforderungen an die Lagerung von FAM, Medizinprodukten, apothekenüblichen Waren, Ausgangsstoffen und Prüfmitteln werden in § 16 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) beschrieben. Bei der Lagerung muss sichergestellt werden, dass die Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Hierbei sind i. d. R. die Lagerungshinweise des Herstellers zu beachten. Darüber hinaus muss auch nach Belieferung durch den pharmazeutischen Großhandel und Lagerung in der Lieferschleuse während der Schließzeiten der Apotheke die Beeinträchtigung der Qualität ausgeschlossen werden.

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

III. 1 Lagerung von Fertigarzneimitteln

Wählen Sie unter Berücksichtigung der Darreichungsformen „fest, oral“, „flüssig, oral“, „flüssig, oral (Trockensaft)“, „flüssig, zur Anwendung am Auge“, „parenteral“, „halbfest“, „transdermal“ jeweils ein Fertigarzneimittel aus dem Apothekenlager und prüfen und dokumentieren Sie die Angaben zur Lagerung.

Bezeichnung FAM:	Angaben zum Verfalldatum:	Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender:	Angaben zur Lagerung:	Angabe der Lagerung nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender:
„fest, oral“:				
„flüssig, oral“:				
„flüssig, oral“ (Trockensaft):				
„flüssig, Anwend. am Auge“:				
„parenteral“:				
„halbfest“:				
„transdermal“:				

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Gemäß § 15 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) sind Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Wie werden Betäubungsmittel in Ihrer Apotheke aufbewahrt?

Gemäß § 15 ApBetrO müssen bestimmte Arzneimittel und Medizinprodukte in der Apotheke vorrätig gehalten werden bzw. kurzfristig beschafft werden können. Besprechen Sie mit Ihrem Praxisanleiter diese Liste an Arzneimitteln und Medizinprodukten und lassen Sie sich ggf. die Lagerorte in Ihrer Apotheke zeigen.

Wo hängen die Kontaktdaten der Notfaldepots Ihres Kammerbezirks in Ihrer Apotheke aus?

III. 2 Lagerung der Ausgangsstoffe, Arzneidrogen und Prüfmittel

Gemäß Europäische Arzneibuch (Ph. Eur.) Kapitel 1.4 bzw. 3.2 müssen Ausgangsstoffe so gelagert werden, dass eine Verschmutzung und, soweit möglich, eine Zersetzung verhindert werden. Durch welche Maßnahmen werden diese in der Apotheke eingehalten?

Unter welchen allgemeinen Lagerungsbedingungen sollten Ausgangsstoffe gemäß DAC-Anlage I in der Apotheke aufbewahrt werden?

Welche speziellen Lagerungsvorschriften können Sie der DAC-Anlage I zu bestimmten Ausgangsstoffen entnehmen? Nennen Sie die spezifischen Lagerungsvorschriften für eine Arzneidroge, für einen festen Ausgangsstoff und für ein ätherisches Öl Ihrer Wahl. Durch welche Maßnahmen wird die jeweilige Lagerungsvorschrift in Ihrer Apotheke umgesetzt?

	Bezeichnung	Lagerungsvorschriften	Maßnahmen in Ihrer Apotheke
Arzneidroge			
Ausgangsstoff (fest)			
Ätherisches Öl			

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Gemäß DAC-Anlage I werden die Lagerungsbedingungen der Ausgangsstoffe monatlich geprüft. Führen Sie diese an einem Lagerort Ihrer Wahl durch. Verwenden Sie dazu das Kontrollblatt „Lagerung von Ausgangsstoffen“ der DAC-Anlage I und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

Wo und wie werden in der Apotheke Flüssigkeiten gelagert, die eine Ätz- bzw. Reizwirkung auf die Haut ausüben oder schwere Augenschädigungen bzw. Augenreizungen hervorrufen?

Wo und wie werden in der Apotheke brandfördernde und explosionsgefährliche Stoffe gelagert?

Welche Gefahrstoffe müssen gemäß § 8 Abs. 7 GefStoffV und übertragen auf das „Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien – GHS“ unter Verschluss gelagert werden? Durch welche Maßnahmen wird dies in Ihrer Apotheke gewährleistet? Nennen Sie drei Beispiele für unter Verschluss zu lagernde Ausgangsstoffe.

Nach dem Farbkonzept der BAK ist jeder Gefährdungskategorie eine Farbe zuzuordnen und dieser Farbcode deutlich sichtbar auf dem Standgefäß anzubringen. Füllen Sie die nachfolgende Tabelle entsprechend aus.

Farbe	potenzielle Gefahr	persönliche Schutzausrüstung
rot		
gelb		
orange		
hellblau		

IV Besondere Lagerungsbedingungen**IV. 1 Lagerung in unterschiedlichen Temperaturbereichen**

Gemäß § 4 Abs. 2d ApBetrO muss in der Apotheke eine Lagerhaltung unter 25°C möglich sein. Hinsichtlich der Lagertemperatur der FAM und apothekenpflichtigen Medizinprodukte sind die Hinweise des Herstellers zu beachten.

Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte werden in der Regel in einem der folgenden Temperaturbereiche gelagert. Ordnen Sie den Kategorien die definierten Temperaturangaben und entsprechende Lagerorte in der Apotheke zu.

Kategorien für Temperaturbereiche	Temperaturbereich in °C	Beispiele für entsprechende Lagerorte in der Apotheke:	Beispiele für in Apotheken entsprechend vorrätig gehaltene Produkte:
Tiefgekühlt			
Kühlschrank			
Raumtemperatur			

Welche Arzneistoffe, Darreichungsformen und Behältnisse sind gegenüber Temperaturschwankungen besonders empfindlich? Welche Auswirkungen kann die nicht sachgerechte Lagerung auf die Qualität der entsprechenden Arzneimittel haben?

ARBEITSBOGEN 1:

HALTBARKEIT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER FERTIGARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, APOTHEKENÜBLICHEN WAREN UND AUSGANGSSTOFFE

Welchen Quellen entnehmen Sie bei Fertigarzneimitteln Hinweise bezüglich der Lagerungstemperatur?

Welche Lagerbereiche – mit Ausnahme des Kühlschranks – werden in Ihrer Apotheke hinsichtlich der Temperaturbedingungen kontinuierlich überwacht und wie erfolgt jeweils die Dokumentation? Welche Maßnahmen werden bei Abweichungen der Temperatur während der Lagerung ergriffen?

IV. 2 Lagerort Kühlschrank

Was bedeutet „Kühlkettenpflicht“? Nennen Sie Beispiele für Fertigarzneimittel, die kühlkettenpflichtig sind. Welche Hinweise müssen Sie Patienten bezüglich des Transports und der Lagerung zu Hause geben, wenn sie kühlkettenpflichtige Arzneimittel erhalten? Wie sollen die Arzneimittel verpackt sein, wenn sie in der Apotheke an den Patienten abgegeben werden?

Welche Besonderheiten sind bei der Abgabe von Arzneimitteln, die im Kühlschrank gelagert werden müssen, zu beachten? Wie werden diese zum Transport an den Patienten abgegeben?

V Hinweise für Patienten

Schlagen Sie zu folgenden Lagerungshinweisen praktische Lösungen für die Aufbewahrung beim Patienten zu Hause vor:

„Vor Licht geschützt“:

„Dicht verschlossen“:

„Vor Feuchtigkeit geschützt“:

„Für Kinder unzugänglich“:

VI Entsorgung

VI. 1 Entsorgung durch Patienten

Informieren Sie sich über die regionalen Bestimmungen zur umweltgerechten Arzneimittelentsorgung unter www.arzneimittelentsorgung.de. Wie sollen Patienten Arzneimittel zu Hause entsorgen, worauf sollen Sie insbesondere achten? Welche regionalen Bestimmungen müssen beachtet werden? Welche verschiedenen Entsorgungswege sind in Ihrer Region möglich?

VI. 2 Entsorgung durch Apotheke

Informieren Sie sich über die regionalen Bestimmungen zur Entsorgung von Altarzneimitteln, Ausgangsstoffen und Chemikalien. Wie werden in Ihrer Apotheke (gewerbliche Ebene) verfallene Altarzneimittel, Ausgangsstoffe bzw. Chemikalien entsorgt?

Welche Besonderheiten sind bei der Entsorgung von zytotoxischen und zytostatischen Arzneimitteln zu beachten?

Welche Verfahren werden in der Apotheke bei der Vernichtung von Betäubungsmitteln angewendet? Welche Aspekte werden dabei insbesondere beachtet?

VI. 3 Entsorgung von Verpackungen

Informieren Sie sich über die regionalen Bestimmungen zur Entsorgung von Verpackungen. Wie werden in Ihrer Apotheke Verpackungen entsorgt?

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 9 und 12)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll die Recherchemöglichkeiten mit der ABDADatenbank² vertiefen und Arzneimittel-Risikoprüfungen mit AMTS CAVE durchführen können.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 9 und 12 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Die ABDADatenbank² besteht aus fünf Modulen:

- » Fertigarzneimittelmodul
- » Plus X-Modul
- » AMTS-Modul
- » Modul Pharmazeutische Stoffliste
- » Modul Wirkstoffdossiers

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die Anwendungsmöglichkeiten dieser Module.

Der CAVE-Bereich der ABDADatenbank² umfasst patientenindividuelle Merkmale wie Alter, Körpergewicht, Geschlecht, Erkrankungen, Nierenfunktion, Lebensumstände oder Allergien, die Risiken bei der Einnahme von Arzneimitteln darstellen können. Diese Merkmale können in der Kundendatenbank der Apothekensoftware beim jeweiligen Patienten gespeichert werden.

Da in der ABDADatenbank² bei jedem Fertigarzneimittel die zutreffenden Risiken hinterlegt sind, kann im Kassenprogramm unter Einbezug des Kunden ein automatischer Risikocheck erfolgen. Falls erforderlich, lassen sich für den Patienten besser geeignete Präparate ermitteln.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die Anwendungsmöglichkeiten der Arzneimittel-Risikoprüfungen mit AMTS CAVE.

2. VORMACHEN:

Zeigen Sie der PTA-Auszubildenden, wie die Recherchefunktionen innerhalb der ABDADatenbank² in der Software Ihrer Apotheke integriert sind (berücksichtigen Sie dabei alle fünf Module) und wie die Arzneimittelrisikoprüfung mit AMTS CAVE mit Ihrer Apothekensoftware erfolgt.

3. NACHMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende selbstständig Recherchen mit der ABDADatenbank² und Arzneimittelrisikoprüfungen mit AMTS CAVE mithilfe der im Arbeitsbogen aufgeführten Rechercheaufgaben durchführen.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 2: RECHERCHEN MIT DER ABDADATENBANK²

4. ÜBEN:

Die PTA-Auszubildende soll die Recherchemöglichkeiten mit der ABDADatenbank² und die Arzneimittelrisikoprüfungen mit AMTS CAVE regelmäßig bei der Information und Beratung über Arzneimittel anwenden. Begleiten Sie die PTA-Auszubildende dabei und besprechen Sie diese regelmäßig nach. Der PTA-Auszubildenden soll bewusst sein, in welchen Fällen eine Rücksprache mit dem Apotheker zwingend erforderlich ist.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » ABDADatenbank² in der aktuellen Version
- » ABDADatenbank² Manual (Download unter www.abdata.de)
- » Informationen des Softwarehauses zur Nutzung des Anwendungsprogramms wie On-linehilfen, Handbücher, Webinare

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens

Die ABDADatenbank² ist Bestandteil jeder Apothekensoftware. Mit ihr lassen sich viele beratungsrelevante Fragen direkt aus der Kassenansicht schnell und einfach beantworten. Hierzu zählen zum Beispiel: Welche Inhaltsstoffe hat ein Präparat? Lässt sich die Tablette teilen? Wie wird der Wirkstoff bei Niereninsuffizienz dosiert? Ist das gewünschte OTC-Präparat für einen Patienten mit Bluthochdruck geeignet?

Der AMTS CAVE-Bereich der ABDADatenbank² umfasst patientenindividuelle Merkmale, wie Alter, Körpergewicht, Geschlecht, Erkrankungen, Nierenfunktion, Lebensumstände oder Allergien, die Risiken bei der Einnahme von Arzneimitteln darstellen können. Diese Merkmale können in der Kundendatenbank der Apothekensoftware beim jeweiligen Patienten gespeichert werden.

Da in der ABDADatenbank² bei jedem Fertigarzneimittel die zutreffenden Risiken hinterlegt sind, kann im Kassenprogramm unter Einbezug des Kunden ein automatischer Risikocheck erfolgen. Falls erforderlich, lassen sich für den Patienten besser geeignete Präparate ermitteln.

Die einzelnen Softwarehäuser integrieren die von ABDATA Pharma-Daten-Service gelieferten Daten in ihre Programme und setzen sie unterschiedlich um. Die Anzeige der Informationen sowie die Recherchefunktionen innerhalb der ABDADatenbank² sind Software-spezifisch aufgebaut. Dennoch sollten die in diesem Arbeitsbogen gestellten Aufgaben mit jeder ABDADatenbank² Umsetzung zu bearbeiten sein – unabhängig davon, welche Software in der Apotheke eingesetzt wird.

II Inhalte der ABDADatenbank²

Die ABDADatenbank² ist in fünf Module gegliedert. Beschreiben Sie stichwortartig deren Inhalte.

Fertigarzneimittel-modul	
Plus X-Modul	
AMTS-Modul	
Modul Pharmazeutische Stoffliste	
Modul Wirkstoffdosiers	

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

III Apothekensoftware

Mit welcher Apothekensoftware wird in der Apotheke gearbeitet?

Wie werden die einzelnen Module der ABDADatenbank² in der vorhandenen Software dargestellt?

Wie erfolgt der Zugriff aus der Kassenansicht auf die Informationen der ABDADatenbank²?

Aktuelle Info

Die „Aktuelle Info“ ist ein Zusatzangebot, dessen Informationen die ABDADatenbank² sinnvoll ergänzen. Ermöglicht Ihre Apothekensoftware den Zugriff auf die tagesaktuellen Meldungen der „Aktuellen Info“? Falls ja, wie erfolgt der Hinweis in der Kassenansicht auf das Vorliegen einer Meldung zu einem bestimmten Präparat? Welche Suchkriterien können in der Recherchemaske der „Aktuellen Info“ berücksichtigt werden?

IV Anzeige der Informationen zu einem Fertigarzneimittel

Wählen Sie ein verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel (FAM) aus, das oral angewendet wird, und übernehmen Sie es in die Kasse.

Für welches Präparat haben Sie sich entschieden?

Bezeichnung FAM: _____

PZN: _____

Beantworten Sie die nachfolgenden Fragen zu dem FAM. Notieren Sie jeweils, an welcher Stelle in Ihrer Apothekensoftware Sie die gesuchte Information gefunden haben.

Welche Wirk- und Hilfsstoffe enthält das Arzneimittel? Wie hoch ist der Wirkstoffgehalt?

ARBEITSBOGEN 2: RECHERCHEN MIT DER ABDADATENBANK²

Sind für das Arzneimittel Angaben zur Lagerung nach Anbruch/Zubereitung hinterlegt? Wenn ja, welche und wie ist die Aufbrauchsfrist?

Sind für das Arzneimittel PDF-Dokumente, wie z. B. Fach- bzw. Gebrauchsinformationen, Schulungsmaterial oder ein Rote-Hand-Brief, hinterlegt? Wenn ja, welche?

Ist für das Arzneimittel eine Produktabbildung hinterlegt? Wenn ja, welche deskriptiven Merkmale sind angegeben (z. B. Farbangaben, Angaben zu Kerben)?

Ist das Arzneimittel dosisgleich teilbar? Sind Angaben zur erleichterten Einnahme (z. B. ob eine Tablette gemörsert oder eine Kapsel geöffnet werden darf) hinterlegt? Wenn ja, welche?

Welche Informationen finden sich im Wirkstoffdossier des Arzneimittels zum Thema Überdosierung?

V Arzneimittel-Risikoprüfung mit AMTS CAVE

Kundendatenbank

Wie erfolgt die Speicherung der Patientenmerkmale in der Kundendatenbank?

Kassenprogramm

Wie erfolgt der Hinweis auf ein positives Checkergebnis im Kassenprogramm (z. B. Blinken eines Symbols, Öffnen eines Fensters im Meldungstext?)

Ermöglicht Ihre Apothekensoftware die Suche nach einem geeigneten Arzneimittel für den Patienten basierend auf der AMTS CAVE-Meldung? Setzen Sie sich mit der Recherchemaske für die Alternativsuche auseinander. Welche Suchkriterien sind möglich? Wie können Sie die Merkmale eines Laufkunden bzw. eines in der Kundendatenbank erfassten Patienten berücksichtigen?

Dokumentationsprogramm

Ermöglicht Ihre Apothekensoftware die Dokumentation bearbeiteter Risikomeldungen sowie der getroffenen Maßnahmen? Falls ja, verändert sich dadurch die Anzeige im Kassenprogramm in einer späteren Abgabesituation?

VI Rechercheaufgaben

Übungsbeispiel 1

Erfassen Sie ein Valproinsäure-haltiges Arzneimittel in der Kasse.

Für welches Präparat haben Sie sich entschieden?

Bezeichnung FAM: _____

PZN: _____

In der Kasse wird zu Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln der Hinweis auf eine „Blaue Hand“, das ein Pendant zur „Roten Hand“ ist, angezeigt. Was verbirgt sich hinter der „Blauen Hand“ und was müssen Sie im Beratungsgespräch abklären?

Übungsbeispiel 2

Eine Kundin kommt in Ihre Apotheke und möchte ein Arzneimittel gegen Durchfall kaufen. Sie fragt gezielt nach „Loperamid AL akut Kapseln“ und berichtet gleichzeitig, dass Sie unter Lactoseintoleranz leidet.

Sind „Loperamid Al akut Kapseln“ aufgrund Ihrer Lactoseintoleranz für die Kundin geeignet? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn Nein, welches Arzneimittel empfehlen Sie ihr stattdessen?:

Bezeichnung FAM: _____

PZN: _____

Übungsbeispiel 3

Codieren der Patientenmerkmale in der Kundendatenbank

Erfassen Sie in der Kundendatenbank Ihrer Apothekensoftware einen männlichen Patienten, der 52 Jahre alt ist und 85 kg wiegt. Diesem ordnen Sie als Erkrankung Asthma bronchiale und als Allergie eine Penicillin-Allergie zu. In dem Bereich Erkrankung werden auch besondere Merkmale wie Schwangerschaft oder Leistungssportler berücksichtigt. Hinterlegen Sie bei diesem Patienten das Merkmal Kontaktlinsenträger.

Verkaufsvorgang im Kassenprogramm

Übernehmen Sie den Kunden aus der Kundendatenbank in Ihr Kassenprogramm und erfassen Sie ein 500 mg ASS-haltiges Arzneimittel, ein 300 mg Clindamycin-haltiges Präparat sowie ein Triptan-haltiges Migränemittel Ihrer Wahl aus dem OTC-Bereich.

Für welche Präparate haben Sie sich entschieden?

Bezeichnung des FAM und Darreichungsform	PZN

Welche Meldungstexte erscheinen?

Was fragen Sie den Patienten? Halten Sie ggf. Rücksprache mit Ihrem Praxisanleiter. Welche der Arzneimittel ersetzen Sie mit Hilfe der Alternativsuche durch besser geeignete Präparate?

ARBEITSBOGEN 2: RECHERCHEN MIT DER ABDADATENBANK²

Wie dokumentieren Sie die getroffenen Maßnahmen im Dokumentationsprogramm Ihrer Apothekensoftware?

Übungsbeispiel 4

Beratung von Laufkunden

Aus dem Kassenprogramm heraus hat man selektiven Zugriff auf alle Anwendungsrisiken der im Verkaufsvorgang berücksichtigten Arzneimittel. Dies kann genutzt werden, um Laufkunden zu beraten. Wählen Sie ein verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel aus und notieren Sie die im AMTS CAVE-Bereich gelisteten Gegenanzeigen:

Für welches Präparat haben Sie sich entschieden?

Bezeichnung FAM: _____

PZN: _____

In welchen Fällen sollte das Arzneimittel nicht bzw. nur eingeschränkt angewendet werden?

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 6)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte prüfen und die erforderliche Dokumentation entsprechend vorbereiten.

Grundlage des Arbeitsbogens sind die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ und „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ nebst Kommentar. Notwendige Ausbildungsinhalte, die dem Lerngebiet 6 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die Anforderungen und die Durchführung der Prüfung von Ausgangsstoffen, Fertigarzneimitteln (FAM) und apothekenpflichtigen Medizinprodukten (MP) in der Apotheke.

Klären Sie die PTA-Auszubildende vor Beginn der Prüfung über Arbeitsschutzmaßnahmen, Hygienevorschriften, Maßnahmen zur Verhütung einer Explosion und Entsorgungsmaßnahmen für Abfälle nach den aktuellen Betriebsanweisungen Ihrer Apotheke auf (vgl. auch „Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“).

Der Arbeitsbogen berücksichtigt Mindestanforderungen für die Prüfung und überschneidet sich inhaltlich mit der Erstellung des Tagebuchs. Er kann somit hilfreich für die Vorbereitung des Tagebuchs sein.

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei der Prüfung von Ausgangsstoffen, Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten hospitieren. Bei Prüfungen von Ausgangsstoffen ist es empfehlenswert, möglichst unterschiedliche Substanzen (z. B. Drogen, Feststoffe, Salbengrundlagen, Flüssigkeiten) zu prüfen, um unterschiedliche Prüfmethoden zu thematisieren.

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll selbstständig Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte prüfen und die Prüfung dokumentieren. Exemplarisch dafür wird auch der Arbeitsbogen durch die Auszubildende bearbeitet.

4. ÜBEN:

Lassen Sie den PTA-Auszubildenden regelmäßig Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte prüfen und die Prüfung dokumentieren. Begleiten Sie die PTA-Auszubildende dabei. Geben Sie ihr regelmäßig ein Feedback zu den Prüfungen. Gehen Sie auf die Punkte ein, die korrekt durchgeführt wurden sowie auf eventuelle Verbesserungsvorschläge.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 3:
**PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE, FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKEN-
PFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Neukirchen, R. Apothekenpraxis für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, C. Dokumentation. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Steen, H. Das PTA Tagebuch. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
 - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
 - › Arbeitsschutz

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens

Zur Bearbeitung des Arbeitsbogens können Sie die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ und „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ nebst Kommentar nutzen.

Der Arbeitsbogen berücksichtigt Mindestanforderungen für die Prüfung und überschneidet sich inhaltlich mit der Erstellung des Tagebuchs. Er kann somit hilfreich für die Vorbereitung des Tagebuchs sein.

II Ausgangsstoffe

Führen Sie die Prüfung von Ausgangsstoffen durch. Um verschiedene Prüfmethoden anzuwenden, ist es empfehlenswert möglichst unterschiedliche Substanzen (z. B. Drogen, Feststoff, Salbengrundlagen, Flüssigkeiten) zu prüfen. Dokumentieren Sie mindestens eine Prüfung mit Hilfe der nachfolgenden Kapitel II.1 – II.5.

II.1 Bestellung des Ausgangsstoffes

Name des Ausgangsstoffes: _____

Kreuzen Sie die Anforderungen an, die bei der Bestellung des Ausgangsstoffes beachtet wurden.

Erforderliche Qualität: ☐ Arzneibuchqualität ☐ Technische Qualität

☐ Bedarfsgerechte Bestellmenge: _____

☐ Exakte Bezeichnung, Modifikation der Substanz (z. B. freie Base oder HCl): _____

☐ Besondere Eigenschaften, Spezifikation, z. B. Zerkleinerungsgrad: _____

☐ Rezepturkonzentrat und Arzneiträger: _____

II.2 Wareneingangskontrolle des Ausgangsstoffes und Quarantäne

Während der Wareneingangskontrolle werden verschiedene Parameter überprüft. Beantworten Sie folgende Fragen durch Ankreuzen:

Stimmen bei der Lieferscheinkontrolle die Bestelldaten mit den Angaben auf dem Gebinde überein? ☐ Ja ☐ Nein

Ist das Prüfzertifikat vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Ist das Sicherheitsdatenblatt vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Entspricht die Sichtprüfung der Verpackung/des Gebindes den Anforderungen? ☐ Ja ☐ Nein

Wurden spezielle Transportbedingungen eingehalten, kontrolliert und dokumentiert? ☐ Ja ☐ Nein

Bei Abweichungen ist der zuständige Apotheker hinzuzuziehen.

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 3:
PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE, FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKEN-
PFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE

Weiterleitung in den Quarantänebereich gemäß § 16 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO):

Wird der ungeprüfte Ausgangsstoff bzw. die ungeprüfte Ware in den Quarantänebereich weitergeleitet, in geeigneter Weise gekennzeichnet und von der geprüften Ware getrennt aufbewahrt? ☐ Ja ☐ Nein

II.3 Prüfung des Ausgangsstoffes

☐ Die Prüfanweisung zur Prüfung der Ausgangsstoffe wird beachtet.

Zählen Sie die konkreten Arbeitsschutzmaßnahmen bei der vorliegenden Prüfung auf.

--

Führen Sie die Prüfung des Ausgangsstoffes durch und erstellen Sie parallel das Prüfprotokoll gemäß §§ 6, 11 ApBetrO für die Durchführung der Eingangsprüfung. Verwenden Sie dafür die Formulare aus Ihrer Apotheke bzw. die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Prüfprotokolls als Anlage bei.

II.3.1 Identitätsprüfung Stufe 1: Prüfzertifikat

Prüfen Sie das Prüfzertifikat auf das Vorhandensein der folgenden erforderlichen Angaben:

Wird der Ausgangsstoff nach Arzneibuch oder Synonymverzeichnis bezeichnet? ☐ Ja ☐ Nein

Stimmt die Chargenbezeichnung mit der auf dem Gebinde/Behälter überein? ☐ Ja ☐ Nein

Werden die angewandte Prüfvorschrift (-verfahren), Arzneibuchfassung und -methode angegeben? ☐ Ja ☐ Nein

Entsprechen die Prüfergebnisse sowie die Angaben der erforderlichen Qualität? ☐ Ja ☐ Nein

Ist angegeben, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität hat? ☐ Ja ☐ Nein

Ist das Datum der Prüfung angegeben? ☐ Ja ☐ Nein

Ist der Name des für die Prüfung Verantwortlichen (vorzugsweise die Sachkundige Person des Betriebs) genannt? ☐ Ja ☐ Nein

Ist die autorisierte Institution oder Funktionsbereich des für die Prüfung Verantwortlichen angegeben? ☐ Ja ☐ Nein

Ist angegeben, ob das Prüfprotokoll von einer nach §§ 6 und 11 ApBetrO autorisierten Person ausgestellt worden ist, z. B. einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG oder Sachverständiger nach § 65 Abs. 4 AMG? ☐ Ja ☐ Nein

ARBEITSBOGEN 3:
**PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE, FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKEN-
PFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

Beschreiben Sie die Maßnahmen, die bei unvollständigen Angaben auf dem Prüfzertifikat ergriffen werden.

Stimmen die Angaben zur Reinheit mit den Spezifikationen der gelten- ☐ Ja ☐ Nein
den Arzneibuchmonographie überein?

Stimmen die Angaben zum Gehalt mit den Spezifikationen der gelten- ☐ Ja ☐ Nein
den Arzneibuchmonographie überein?

Beschreiben Sie wie Sie vorgehen, wenn die Angaben zur Reinheit oder zum Gehalt nicht mit den Spezifikationen der geltenden Arzneibuchmonographie übereinstimmen.

II.3.2 Identitätsprüfung Stufe 2: Identität des Ausgangsstoffes

Geben Sie genau an, aus welcher Quelle Sie die Prüfvorschriften für die Identitätsprüfung entnehmen.

Geben Sie an, welche Prüfvorschriften Sie anwenden und welche Prüfungen Sie durchführen.

Erklären Sie, was Sie bei der Probennahme beachten.

Geben Sie das Ergebnis der Identitätsprüfung an.

II.4 Ordnungsgemäße Lagerung des Ausgangsstoffes

Legen Sie die Lagerbedingungen für den untersuchten Ausgangsstoff anhand der Vorgaben in Arzneibuch, DAC und Gefahrstoffrechts fest.

Handelt es sich beim geprüften Ausgangsstoff um einen Gefahrstoff? ☐ Ja ☐ Nein

Kreuzen Sie die zutreffenden festgelegten Lagerungsbedingungen an.

- | | |
|--|--|
| ☐ Vor Licht geschützt | ☐ Gut verschlossen |
| ☐ Dicht verschlossen | ☐ Zugeschmolzen |
| ☐ Behältnis mit Sicherheitsverschluss | ☐ Temperaturbereich: _____ |
| ☐ Von anderen Substanzen getrennt | ☐ In Regalen nicht über Kopfhöhe |
| ☐ Unter Verschluss | ☐ Unter Brand- und Explosionsschutz |
| ☐ Sonstige: _____ | |

Der freigegebene Ausgangsstoff:

- ☐ Wird in ein Standgefäß überführt.
- ☐ Verbleibt im Originalgefäß des Herstellers, das nach EG-CLP-V gekennzeichnet ist.

Begründen Sie Ihre Entscheidung für die Auswahl des Gefäßes:

II.5 Kennzeichnung

Kennzeichnen Sie das Vorratsgefäß für den geprüften Ausgangsstoff gemäß § 16 ApBetrO und § 8 GefStoffV. Die Kennzeichnung erfolgt vorzugsweise in deutscher Sprache, ist gut lesbar (Druckbuchstaben) und dauerhaft. Berücksichtigen Sie auch die farbliche Markierung gemäß Farbkonzept der Bundesapothekerkammer zur Kennzeichnung der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung auf Standgefäßen. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Etiketts als Anlage bei.

II.6 Verfahren bei Verdacht auf Qualitätsmängel

Beschreiben Sie, welche Maßnahmen Sie bei Verdacht auf Qualitätsmängel ergreifen können.

Zur Bearbeitung der festgestellten Qualitätsmängel können Sie den Arbeitsbogen 11: „Risiken bei Arzneimitteln“ verwenden.

III Prüfung Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte

III.1 Häufigkeit der Prüfungen nach § 12 ApBetrO, Probenahme

Wie häufig werden in Ihrer Apotheke Prüfungen nach § 12 ApBetrO durchgeführt?

- ☐ Täglich mit einem Prüfmuster
☐ Einmal wöchentlich mit sechs Prüfmustern

Wie erfolgt die Probennahme?

- ☐ Zufällig
☐ Gezielt, da in der Fachpresse, z. B. AMK-Nachrichten, auf Qualitätsmängel bestimmter Produkte hingewiesen wird.
☐ Gezielt, da Patienten durch Reklamation auf spezielle Mängel aufmerksam machen.
☐ Gezielt, aus folgendem Anlass: _____

III.2 Durchführung der Prüfung

Wählen Sie ein Fertigarzneimittel (FAM) und, sofern vorhanden, ein apothekenpflichtiges Medizinprodukt (MP) aus und führen Sie die Prüfung gemäß § 12 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) durch. Die Prüfverfahren beschränken sich in der Regel auf einfache, nicht zerstörende Sinnesprüfungen.

Erstellen Sie parallel ein Prüfprotokoll gemäß § 12 ApBetrO zur Prüfung des FAM und sofern möglich des apothekenpflichtigen MP. Nutzen Sie dafür die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer „Prüfprotokoll für Fertigarzneimittel“ und „Prüfprotokoll für apothekenpflichtige Medizinprodukte“ und fügen Sie dem Arbeitsbogen je eine Kopie des Prüfprotokolls als Anlage bei.

III.2.1 Prüfung auf Fälschung durch Verifizierung

Alle verifizierungspflichtigen FAM (securPharm) müssen vor der Abgabe an den Patienten durch Scannen des Data Matrix Codes verifiziert werden. Darüber hinaus muss der Originalitätsverschluss auf Unversehrtheit überprüft werden.

Beschreiben Sie, was Sie tun müssen, wenn die Verifizierung negativ und/oder der Originalitätsverschluss beschädigt ist?

III.2.2 Spezifische Prüfung nach Darreichungsform

Geben Sie an, welche zerstörungsfreien Verfahren für die Prüfung abhängig von den Darreichungsformen möglich sind. Erklären Sie, welche Qualitätsmängel Sie damit aufdecken und welche Ursachen diese Mängel möglicherweise haben können.

III.3 Maßnahmen bei festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängeln

Zählen Sie mögliche Maßnahmen bei Verdacht auf Qualitätsmängel auf.

Zur Bearbeitung der festgestellten Qualitätsmängel können Sie den Arbeitsbogen 11: „Risiken bei Arzneimitteln“ verwenden.

III.4 Dokumentation

Überprüfen und vervollständigen Sie ggf. die Dokumentation über die Prüfung der FAM bzw. apothekenpflichtigen MP.

Geben Sie an, wie lange die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO in der Apotheke zu archivieren ist? _____

III.5 Inverkehrbringen

Beschreiben Sie, was Sie bei verifizierungspflichtigen FAM beachten müssen, wenn der Originalitätsverschluss innerhalb der Apotheke zu Prüfzwecken zerstört wurde und wie klären Sie den Patienten über die Hintergründe auf?

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 7 und 10)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll Rezepturarzneimittel mit verschiedenen Darreichungsformen herstellen und die erforderliche Dokumentation entsprechend vorbereiten.

Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ nebst Kommentar und Arbeitshilfen. Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 7 und 10 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die Anforderungen an die Herstellung von Rezepturarzneimitteln. Gehen Sie insbesondere auf folgende Themen ein:

- » Herstellungsanweisung, hier besonders:
 - › Herstellungsvorschrift
 - › Plausibilitätsprüfung
 - › Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels
 - › Inprozesskontrolle
 - › Freigabepfung
- » Herstellungsprotokoll
- » Preisberechnung

Der Arbeitsbogen berücksichtigt Mindestanforderungen für die Herstellung und überschneidet sich inhaltlich mit der Erstellung des Tagebuchs. Er kann somit hilfreich für die Vorbereitung des Tagebuchs sein.

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei der Herstellung von Rezepturarzneimitteln hospitieren. Um möglichst verschiedene Herstellungsvorschriften zu thematisieren, ist die Herstellung von Rezepturarzneimitteln mit verschiedenen Darreichungsformen (insbesondere halbfeste Arzneiformen, flüssige Arzneiformen, wie Suspensionen, Emulsionen und Lösungen, feste Arzneiformen, wie Kapseln) zu empfehlen – jede der genannten Darreichungsform sollte hier zumindest einmal durchgesprochen werden. Demonstrieren Sie, wie eine Herstellungsanweisung erstellt wird und besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden, welche Festlegungen gemäß § 7 Abs. 1a ApBetrO durch die Herstellungsanweisung mindestens getroffen werden müssen.

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll selbstständig Rezepturarzneimittel möglichst unterschiedlicher Darreichungsformen herstellen und die erforderliche Dokumentation vorbereiten. Exemplarisch dafür wird auch der Arbeitsbogen durch die Auszubildende bearbeitet.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 4:

HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

4. ÜBEN:

Lassen Sie den PTA-Auszubildenden regelmäßig Rezepturarzneimittel herstellen und die erforderliche Dokumentation vorbereiten. Geben Sie ihr regelmäßig ein Feedback. Gehen Sie auf die Punkte ein, die korrekt durchgeführt wurden sowie auf eventuelle Verbesserungsvorschläge.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Breitzkreuz, J. Fit für die Rezeptur. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Elsässer, S. Der Einwaagekorrekturfaktor. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Krüger, I. Wiegen in der Apotheke (e-Book). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Neukirchen, R. Apothekenpraxis für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Potschadel, J. Hartkapseln. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie

www.arzneimittelkommission.de

- › Hinweise und Materialien für Apotheken:
 - Bedenkliche Rezepturarzneimittel
 - Negativmonographien

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Stellen Sie ein wirkstoffhaltiges Rezepturarzneimittel her. Zur Bearbeitung des Arbeitsbogens können Sie die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ nebst Kommentar und Arbeitshilfen nutzen.

Der Arbeitsbogen berücksichtigt Mindestanforderungen für die Herstellung und überschneidet sich inhaltlich mit der Erstellung des Tagebuchs. Er kann somit hilfreich für die Vorbereitung des Tagebuchs sein.

II Patienteninformationen

- ☐ Säugling/Kleinkind (0-23 Monate) ☐ Kind (2-11 Jahre) ☐ Jugendlicher (12-18 Jahre)
☐ Erwachsener ☐ älter 65 Jahre

Geschlecht: _____

Sind beim Patienten Allergien bzw. Unverträglichkeiten bekannt, z. B. gegen Konservierungsmittel? ☐ Nein ☐ Ja:

☐ Schwangerschaft ☐ Stillzeit ☐ Sonstige Begleitumstände: _____

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein ☐ nicht erfragt

III Rezepturanforderung

Die Herstellung des Rezepturarzneimittels erfolgt aufgrund

- ☐ der ärztlichen Verordnung.
☐ der Rezepturanforderung des Patienten.

Wie können Sie feststellen, ob das Rezepturarzneimittel für den Patienten wiederholt verordnet bzw. angefordert wurde?

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

ARBEITSBOGEN 4: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Die vorliegende Rezepturanforderung ist eine

- ☐ Erstverordnung bzw. erstmalige Anforderung.
☐ Wiederholungsverordnung bzw. wiederholte Anforderung.

Bezeichnung des Rezepturarzneimittels: _____

Ggf. Indikation: _____

Darreichungsform: _____

Anwendungsart: _____

Gebrauchsanweisung/Dosierung: _____

Anwendungsdauer: _____

III.1 Rezepturformel

Ausgangsstoffe:	Verordnete Menge (Masse, Volumen):	Funktion, Eigenschaften:

ARBEITSBOGEN 4: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist (§ 7 ApBetrO). Überlegen Sie sich Beispiele für „erkennbare Irrtümer“ oder „sonstige Bedenken“ in Bezug auf Verordnungen von Rezepturarzneimitteln. Überprüfen Sie die vorliegende Verordnung auf Lesbarkeit, erkennbare Irrtümer und „sonstige Bedenken“. Was würden Sie in einem solchen Fall tun?

III.2 Plausibilitätsprüfung

Bevor ein Rezepturarzneimittel hergestellt werden kann, muss die Anforderung auf Plausibilität geprüft werden. Gemäß § 7 Abs. 1b ApBetrO muss die Plausibilitätsprüfung insbesondere Folgendes berücksichtigen:

- » die Dosierung,
- » die Applikationsart,
- » die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum sowie
- » die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels.

Führen Sie zusammen mit einem Apotheker die Plausibilitätskontrolle gemäß § 7 Abs. 1b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) durch. Verwenden Sie dafür die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der Plausibilitätsprüfung als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten.

Bewertung:

Kann das angeforderte Rezepturarzneimittel ohne Modifizierung der Rezepturformel angefertigt werden?

- ☐ Ja, es kann nach angegebener Rezepturformel angefertigt werden.
- ☐ Nein, es kann nicht nach angegebener Rezepturformel angefertigt werden, weil

ARBEITSBOGEN 4: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Verbietet die Nutzen-Risiko-Abwägung die Herstellung des Rezepturarzneimittels aufgrund der Bedenklichkeit gemäß § 5 Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. der erheblichen Minderung der Qualität gemäß § 8 AMG? ☐ Ja ☐ Nein

Falls ja, wie geht der Apotheker bzw. wie würde er theoretisch in diesem Fall vorgehen?

IV Fertigstellungstermin

Legen Sie den Fertigstellungstermin für die Rezeptur fest. Welche Aspekte müssen hierfür berücksichtigt werden?

V Vorbereitung der Herstellung

V.1 Herstellungsvorschrift

Welche Form der Herstellungsvorschrift kann für die Anfertigung des Rezepturarzneimittels herangezogen werden?

☐ **Standardisierte Herstellungsvorschrift, z. B. DAC/NRF:** _____

☐ Die Herstellung erfolgt gemäß standardisierter und anerkannter bzw. davon abgeleiteter Herstellungsvorschrift.

☐ Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte aufgrund individueller Besonderheiten in einer schriftlichen Herstellungsanweisung.

☐ **Nichtstandardisierte Herstellungsvorschrift:**

☐ Erstanfertigung: Herstellungsschritte und -anweisung werden neu festgelegt.

☐ Wiederholungsanfertigung: Es kann auf bereits vorliegende Herstellungsanweisung zurückgegriffen werden. Ggf. werden einzelne Arbeitsschritte aufgrund individueller Besonderheiten schriftlich festgelegt.

V.2 Herstellungsanweisung

Erstellen Sie die Herstellungsanweisung gemäß § 7 Abs. 1a ApBetrO. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten. Verwenden Sie dafür die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der Herstellungsanweisung als Anlage bei.

VI Herstellung

Stellen Sie das Rezepturarzneimittel her und führen Sie die vorgesehenen Inprozesskontrollen durch. Erstellen Sie parallel das Herstellungsprotokoll.

In welchen Fällen würden Sie das „Vier-Augen-Prinzip“ bei der Herstellung von Rezepturarzneimitteln beachten? Vergleichen Sie Ihre Vorschläge mit den Angaben im DAC/NRF I.2.3.2.

VI.1 Herstellungsprotokoll

Erstellen Sie das Herstellungsprotokoll gemäß § 7 Abs. 1c ApBetrO. Verwenden Sie hierfür die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Herstellungsprotokolls als Anlage bei. Arbeitsvorlagen finden Sie zudem im DAC/NRF-Kapitel II. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten.

Die Angaben im Herstellungsprotokoll richten sich nach § 7 Abs. 1c ApBetrO. Überprüfen Sie, ob das vorliegende Herstellungsprotokoll die nachfolgenden erforderlichen Angaben beinhaltet:

- ☐ Name des Patienten und im Falle einer Verschreibung Name des verschreibenden Arztes bzw. eine auf die Kopie der Rezepturverordnung Bezug nehmende Herstellnummer
- ☐ Bezeichnung des Arzneimittels
- ☐ Darreichungsform
- ☐ Angabe der Herstellungsanweisung
- ☐ Evtl. ergriffene Arbeitsschutzmaßnahmen/Hygienemaßnahmen
- ☐ Ausgangsstoffe nach Art, Menge, Qualität, Charge oder Prüfnummer, Verfallsdatum
- ☐ Primärpackmittel mit Charge
- ☐ Dokumentation der Einwaagen (Ist- und Soll-Einwaage), ggf. Namenszeichen bei „VierAugen-Kontrolle“
- ☐ Verwendete Waagentypen
- ☐ Dokumentation der Herstellungsparameter, z. B. Rührzeit, Drehzahl, Besonderheiten
- ☐ Ergebnisse der Inprozesskontrollen
- ☐ Herstellungsdatum
- ☐ Herstellende Person
- ☐ Aufbrauchsfrist, Laufzeit bei Einzeldosisbehältnissen
- ☐ Besonderheiten der Etikettierung (evtl. Beispieletikett aufkleben)
- ☐ Kriterien der Freigabepfung
- ☐ Datum und Unterschrift des verantwortlichen Apothekers (DAC/NRF I.2.10.)

VI.2 Inprozesskontrollen

Sind die Inprozesskontrollen ohne Mängel?

☐ Ja

☐ Nein

Sind ggf. aufgetretene Mängel nachträglich zu beseitigen?

☐ Ja

☐ Nein, das Rezepturarzneimittel wird vernichtet

Wenn ja, welche Maßnahmen führen Sie durch, um die Mängel zu beseitigen?

VII Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels

Erstellen Sie die Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels gemäß § 14 Abs. 1 ApBetrO und ergänzen Sie ggf. weitere sinnvolle Angaben für den Patienten. Verzichten Sie im Arbeitsbogen auf die Angaben zum Patienten. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Etiketts bei.

☐ Der Patient erhält – sofern erforderlich – eine über die Kennzeichnungspflicht hinausgehende separate Gebrauchsinformation. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der separaten Gebrauchsinformation bei.

☐ Die Kennzeichnung erfolgt in deutscher Sprache, gut lesbar und dauerhaft.

VIII Freigabeproofung

Ist die Prüfung ohne Mängel?

☐ Ja

☐ Nein

Sind ggf. aufgetretene Mängel nachträglich zu beseitigen?

☐ Ja

☐ Nein, das Rezepturarzneimittel wird vernichtet

☐ Hergestelltes Rezepturarzneimittel entspricht dem angeforderten Rezepturarzneimittel.

☐ Qualität durch Herstellungsverfahren, Ergebnisse der Inprozesskontrollen und sensorischen Prüfung gewährleistet.

☐ Dokumentation der Freigabe, z. B. auf dem Herstellungsprotokoll.

IX Preisberechnung

Die Preisberechnung von „Stoffen“ unterscheidet sich von der Preisberechnung von „Zubereitungen aus Stoffen“. Was ist der Unterschied?

ARBEITSBOGEN 4:
HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Taxieren Sie das Rezepturarzneimittel nach den Vorgaben des § 5 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Geben Sie die Berechnungsschritte wieder.

Welche Angaben sind gemäß § 9 AMPreisV auf der Verschreibung kenntlich zu machen?

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 2, 11 und 12)

1. ERKLÄREN:

Im Rahmen der Selbstmedikation soll die PTA-Auszubildende u. a. ihre Kenntnisse über Fertigarzneimittel und ihre Anwendungsgebiete vertiefen und Gefahren erkennen, die bei der Anwendung auftreten können. Sie soll Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln insbesondere über die sachgerechte Anwendung und ordnungsgemäße Aufbewahrung sowie über Gefahrenhinweise informieren und beraten. Digitalen Technologien sollen hierbei angewendet werden.

Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation“ nebst Kommentar. Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 2, 11 und 12 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Wiederholen Sie zunächst Themen der Selbstmedikation, die eine wichtige Rolle in der Apotheke einnehmen. Die PTA-Auszubildende soll über einen Zeitraum von einer Woche verfolgen, welche Themen der Selbstmedikation am häufigsten nachgefragt werden. Lassen Sie sie dabei eine Liste mit entsprechenden Indikationen in der Selbstmedikation erstellen (Kapitel II).

Erklären Sie der PTA-Auszubildenden den Verlauf eines Beratungsgesprächs im Rahmen der Selbstmedikation. Insbesondere soll dabei auf folgende Punkte eingegangen werden:

- » Wie ist ein Beratungsgespräch grundsätzlich aufgebaut?
- » Welche Fragen sind essentiell und sollten dem Patienten gestellt werden (offene ↔ geschlossene Fragen)?
- » Was ist bei der Abgabe von Arzneimitteln an Dritte und an Minderjährige zu beachten?

Hilfreich sind hierbei u. a. die Arbeitshilfen der BAK zum Thema Selbstmedikation zu verschiedenen Anwendungsbeispielen, aber auch digitalen Technologien in der Apotheke (apothekenübliche EDV, insb. ABDA-Datenbank und CAVE-Modul, Patientendatei usw.). Erklären Sie der PTA-Auszubildenden außerdem, was unter „evidenzbasierter Pharmazie“ zu verstehen ist.

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei mehreren Beratungsgesprächen hospitieren. Besprechen Sie diese Gespräche nach.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 5:

ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

3. NACHMACHEN:

Nach einer ausreichenden Möglichkeit zur Praxisanschauung (vormachen, beobachten und mit dem Praxisanleiter üben) sollte die PTA-Auszubildende mit Ihrer Begleitung selbst Beratungsgespräche durchführen. Der genaue Zeitpunkt ist abhängig von den individuellen Kenntnissen und Kompetenzen der PTA-Auszubildenden. Dieser ist erreicht, wenn Sie und die PTA-Auszubildende meinen, dass ein Beratungsgespräch nun mit Begleitung stattfinden kann.

Besprechen Sie, in welchen Fällen zwingend das Hinzuziehen eines Apothekers erforderlich ist. Dies kann z. B. sein bei:

- » Nicht ausreichender Sachkenntnis
- » Unklarer Symptomschilderung durch den Patienten
- » Weiteren Erkrankungen des Patienten oder weiteren angewandten Arzneimitteln
- » Problemen des Patienten mit einem Arzneimittel, z. B. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)
- » Anzeichen für ein Überschreiten der Grenzen der Selbstmedikation
- » Verdacht auf Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelmisbrauch
- » Arzneimittelrisiken, die gemeldet werden müssen.

Lassen Sie die PTA-Auszubildende zu jeder Indikation, die sie in der Tabelle in Kapitel II aufgeführt hat, ein Beratungsgespräch mit Ihrer Begleitung durchführen. Mindestens eines dieser selbständig durchgeführten Beratungsgespräche soll sie im Nachgang dokumentieren (Kapitel III-VII).

4. ÜBEN:

Begleiten Sie die PTA-Auszubildende bei den selbstdurchgeführten Beratungsgesprächen und besprechen Sie diese regelmäßig nach. Geben Sie ihr regelmäßig ein Feedback zu diesen Gesprächen. Gehen Sie auf die Punkte ein, die gut gelaufen sind bzw. die eventuell bei einem nächsten Beratungsgespräch verbessert werden können.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Immel-Sehr, A. Beratung aktiv – Selbstmedikation. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Lennecke, K., Hagel, K. Selbstmedikation für die Kitteltasche. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Martin, J. et al. Fertigarzneimittelkunde. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Neubeck, M. Evidenzbasierte Selbstmedikation. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Strehl, E. Applikationshilfen zur Arzneimittelanwendung (e-Book). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Wemhöner, R. Arzneimittelkunde für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
 - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
 - › Rezeptfreie Abgabe von Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) – Handlungsempfehlungen der Bundesapothekerkammer
- » www.ebm-netzwerk.de
 - › Evidenzbasierte Pharmazie
- » [EVInews](#)

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Zur Bearbeitung des Arbeitsbogens können Sie die Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation“, den dazugehörigen Kommentar und die Arbeitshilfen der BAK zum Thema Selbstmedikation zu verschiedenen Anwendungsbeispielen nutzen.

II Indikationen in der Selbstmedikation

Verfolgen Sie über einen Zeitraum von einer Woche, welche Themen der Selbstmedikation in Ihrer Apotheke nachgefragt werden. Erstellen Sie daraus eine Liste mit den häufigsten acht Indikationen und ordnen Sie diesen jeweils vier Beispiele für Fertigarzneimittel (FAM) und den darin enthaltenen Arzneistoffen zu.

Indikation	Arzneistoff/e	Fertigarzneimittel
1)		
2)		
3)		
4)		
5)		
6)		

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Namens der Patientin bzw. des Patienten sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

ARBEITSBOGEN 5:
ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Indikation	Arzneistoff/e	Fertigarzneimittel
7)		
8)		

ARBEITSBOGEN 5:
ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Führen Sie zu jeder Indikation, die Sie in der Tabelle in Kapitel II aufgeführt haben, ein Beratungsgespräch im Rahmen der Selbstmedikation mit Begleitung Ihres Praxisanleiters durch. Dokumentieren Sie mindestens eines dieser Beratungsgespräche im Nachgang mithilfe der nachfolgenden Kapitel III bis VII:

III Patient mit Eigendiagnose bzw. Arzneimittelwunsch

☐ Patient mit Eigendiagnose

☐ Patient mit Arzneimittelwunsch

Eigendiagnose:

Arzneimittelwunsch:

--	--

Ist das Arzneimittel für den Patienten selbst oder für eine andere Person bestimmt?

☐ Patient selbst

☐ andere Person

☐ Säugling/Kleinkind (0-23 Monate)

☐ Kind (2-11 Jahre)

☐ Jugendlicher (12-18 Jahre)

☐ Erwachsener

☐ älter 65 Jahre

Geschlecht: _____

☐ Schwangerschaft

☐ Sonstige Begleitumstände: _____

Hinterfragen der Eigendiagnose bzw. des Arzneimittelwunsches

Welche Beschwerden?

--

Seit wann?

--

Wie häufig bzw. wann treten die Beschwerden auf?

--

Weitere Begleitsymptome?

--

ARBEITSBOGEN 5:
ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Wurden Beschwerden bereits
durch einen Arzt abgeklärt?

☐ Nein

☐ Ja, ärztliche Empfehlung:

Wurden bereits AM gegen die Be-
schwerden angewendet?

☐ Nein

☐ Ja, welche AM und mit welchen Erfahrun-
gen:

Welche Erfahrungen wurden im Falle eines AM-Wunsches gemacht? Erfragen Sie u. a. den
Zeitraum der Anwendung, die Dosierung und Verträglichkeit.

Sind (chronische) Erkrankungen,
Allergien, Unverträglichkeiten be-
kannt?

☐ Nein

☐ Ja, welche:

Werden regelmäßig weitere/an-
dere AM angewendet?

☐ Nein

☐ Ja, welche:

Grenzen der Selbstmedikation

Wird die Arzneimittelabgabe im Rahmen der Selbstmedikation durch ein Kriterium begrenzt?
Kreuzen Sie Zutreffendes an.

☐ Alter des Patienten

☐ Unklare Symptomschilderung

☐ Art, Dauer, Häufigkeit der Symptome

☐ Andere Erkrankungen

☐ Verdacht auf Arzneimittelmissbrauch

☐ Selbstmedikation in der Schwangerschaft/Stillzeit

☐ Verdacht auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) aufgrund verordneter AM

☐ Sonstiges: _____

ARBEITSBOGEN 5:
ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Ist eine Selbstmedikation möglich? ☐ Ja ☐ Nein ☐ Verweis an Arzt

Begründung:

--

IV Auswahl und Beurteilung des Arzneistoffs/Fertigarzneimittels

Arzneistoffauswahl

Welche/r Arzneistoff/e ist/sind zu empfehlen? Im Falle einer Abweichung vom AM-Wunsch führen Sie auch auf, warum Sie eine Alternative empfehlen.

Arzneistoff:

Begründung:

Fertigarzneimittelauswahl

Welche/s Fertigarzneimittel (FAM) ist/sind zu empfehlen? Charakterisieren Sie die/das ausgewählte Fertigarzneimittel.

1. Fertigarzneimittlempfehlung bzw. AM-Wunsch :

Bezeichnung: _____

Indikation/en: _____

Kontraindikation/en: _____

Darreichungsform: _____ Packungsgröße: _____ PZN: _____

☐ Apothekenpflichtig

☐ Freiverkäuflich

Lagerungsbedingungen: _____

Wirkstoff(e):

Menge/Konzentration:

--	--

Wirkweise:

--

ARBEITSBOGEN 5:
ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Begründen Sie die Entscheidung:

--

2. Fertigarzneimittlempfehlung (sofern erfolgt):

Bezeichnung: _____

Indikation/en: _____

Kontraindikation/en: _____

Darreichungsform: _____ Packungsgröße: _____ PZN: _____

☐ Apothekenpflichtig ☐ Freiverkäuflich

Lagerungsbedingungen: _____

Wirkstoff(e):

Menge/Konzentration:

--	--

Wirkweise:

--

Begründen Sie die Entscheidung:

--

V Informationen über das Arzneimittel

Bei der Abgabe von Arzneimitteln ist der Patient im Rahmen des Beratungsgesprächs hinreichend über das Arzneimittel zu informieren. Die nachstehenden Aspekte sind dabei insbesondere zu beachten. Füllen Sie die nachfolgenden Felder für das/die ausgewählte/n Fertigarzneimittel aus.

1. Fertigarzneimittlempfehlung bzw. AM-Wunsch

Informationen über Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer:

Wirkung und Nutzen des Arzneimittels:

Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW):

Weitere wichtige Hinweise, z. B. besondere Einnahmehinweise, Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, Lagerung und Entsorgung des Arzneimittels:

2. Fertigarzneimittlempfehlung (sofern erfolgt)

Informationen über Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer:

Wirkung und Nutzen des Arzneimittels:

ARBEITSBOGEN 5: ARZNEIMITTELBERATUNG – SELBSTMEDIKATION

Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW):

Weitere wichtige Hinweise, z. B. besondere Einnahmehinweise, Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, Lagerung und Entsorgung des Arzneimittels:

Informationen über die Grenzen der Selbstmedikation:

Es ist erforderlich, den Patienten über Grenzen der Selbstmedikation aufzuklären. Der Patient ist darüber zu informieren, wann er zum Arzt gehen muss, insbesondere dann, wenn bestimmte unerwünschte Wirkungen auftreten oder nach einem genannten Zeitraum die zu erwartende Wirkung nicht eintritt.

Was wird dem Patienten konkret empfohlen?:

VI Unterstützende Maßnahmen

Dem Patienten sollten bei Bedarf weitere Informationen gegeben und Maßnahmen angeboten werden z. B. Applikationshilfen, Informationsmaterial, nicht-medikamentöse Maßnahmen, Zusatzempfehlungen. Dabei ist jeweils die individuelle Situation zu berücksichtigen. Welche unterstützenden Maßnahmen werden in diesem konkreten Fall empfohlen?

VII Abgabe des Arzneimittels

☐ Es erfolgt die Rückfrage an den Patienten bzw. den Kunden, der im Auftrag das Arzneimittel besorgt, ob noch weitere Fragen geklärt werden müssen.

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 16)

1. ERKLÄREN:

Nach § 2a ApBetrO sind alle Apotheken verpflichtet, für die relevanten pharmazeutischen Tätigkeiten ein Qualitätsmanagement (QMS) zu betreiben. Die PTA-Auszubildende soll den Aufbau und Funktion eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) kennen und beschreiben können.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die dem Lerngebiet 16 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Informieren Sie die PTA-Auszubildende über das Qualitätsmanagementsystem in Ihrer Apotheke. Zeigen Sie anhand des QM-Handbuchs, in welche einzelnen Abschnitte die QM-Dokumentation in Ihrer Apotheke untergliedert ist. Erklären Sie, welche Themen bzw. Tätigkeitsbereiche mindestens zu beschreiben sind und welche ggf. in Ihrer Apotheke im Rahmen des QMS zusätzlich erfasst und geregelt werden. Begriffe wie Selbstinspektion, Zertifizierung, interne und externes Audit und Auditor sollten der Auszubildenden bekannt sein.

2. VORMACHEN:

Wählen Sie eine Tätigkeit in der Apotheke aus für die eine QM-Verfahrensanleitung vorliegt. Beschreiben Sie, welche Informationen der QM-Verfahrensanleitung entnommen werden können und erklären Sie der PTA-Auszubildenden, wie diese erstellt wurde. Zeigen Sie der PTA-Auszubildenden anhand dieser Verfahrensanleitung, wie die ausgewählte Tätigkeit durchzuführen ist.

3. NACHMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende eine pharmazeutische Tätigkeit gemäß § 1a Abs. 3 ApBetrO auswählen, für die eine QM-Verfahrensanleitung vorliegt. Die PTA-Auszubildende soll die ausgewählte Tätigkeit anhand der vorliegenden Verfahrensanleitung selbstständig durchführen und die „Praxistauglichkeit“ der Verfahrensanleitung überprüfen.

4. ÜBEN:

Die PTA-Auszubildende soll sich vor Aufnahme einer neuen Tätigkeit mit der zugehörigen QM-Dokumentation vertraut machen. Gehen Sie diese jeweils gemeinsam durch und stehen Sie für Fragen zur Verfügung.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Bundessapothekerkammer (Hrsg.) Qualitätssicherung in der Apotheke. Fortsetzungswerk – Loseblattsammlung. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Diedrich, R. Selbstinspektion in Apotheken. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
 - › Angebote der Kammern zur Qualitätssicherung
 - › Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken
- » www.zentrallabor.com
 - › Ringversuche

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens

Informieren Sie sich über das Qualitätsmanagementsystem (QMS) Ihrer Apotheke. Nutzen Sie zur Bearbeitung der folgenden Kapitel des Arbeitsbogens die Qualitätsmanagement-Dokumentation (QM-Dokumentation) Ihrer Apotheke, z. B. das Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch), die Leitlinien nebst Kommentaren und Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung.

II QM-Dokumentation

Durch die QM-Dokumentation werden u. a. betriebliche Abläufe pharmazeutischer Tätigkeiten gemäß § 1a Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) festgelegt und dokumentiert. In welche einzelnen Abschnitte ist die QM-Dokumentation Ihrer Apotheke untergliedert?

Wählen Sie eine pharmazeutische Tätigkeit gemäß § 1a Abs. 3 ApBetrO aus und schauen Sie nach, welche Informationen Sie der QM-Dokumentation Ihrer Apotheke hierzu entnehmen können.

Welche Tätigkeit haben Sie ausgewählt?

Welcher pharmazeutischen Tätigkeiten gemäß § 1a ApBetrO kann die ausgewählte Tätigkeit zugeordnet werden?

- ☐ Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln
- ☐ Prüfung von Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln
- ☐ Abgabe von Arzneimitteln
- ☐ Information und Beratung über Arzneimittel

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 6: QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM – QMS

- ☐ Überprüfung von Arzneimitteln sowie die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern in Krankenhäusern
- ☐ Medikationsmanagement

Gibt es eine Leitlinie der Bundesapothekerkammer, die für die Durchführung der Tätigkeit herangezogen werden kann?: ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche?

Werden zusätzlich Arbeitshilfen angeboten? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche?:

Führen Sie die von Ihnen ausgewählte pharmazeutische Tätigkeit mit Hilfe der QM-Verfahrensanweisung Ihrer Apotheke selbstständig durch und überprüfen Sie die „Praxistauglichkeit“.

Ist die Verfahrensabweisung verständlich beschrieben? ☐ Ja ☐ Nein

Mussten Sie Rücksprache mit Ihrem Praxisanleiter halten? ☐ Ja ☐ Nein

Haben Sie Verbesserungsvorschläge für die Verfahrensabweisung ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, besprechen Sie diese mit Ihrem Praxisanleiter.

III QMS in der Apotheke

Werden in Ihrer Apotheke nur pharmazeutische Prozesse gemäß § 2a ApBetrO im Rahmen des QMS dargestellt oder ist in Ihrer Apotheke ein umfassendes QMS etabliert? Welche Vorteile hat ein umfassendes QMS?

Nimmt Ihre Apotheke an regelmäßigen, freiwilligen Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung teil? ☐ Ja ☐ Nein

ARBEITSBOGEN 6: QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM – QMS

Wenn ja, an welchen Maßnahmen wird teilgenommen, mit welchem Ziel und wie häufig? Beschreiben Sie auch bei Nicht-Teilnahme das Ziel der jeweiligen Maßnahme.

Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung:	Ziel der Maßnahme:	Teilnahmehäufigkeit pro Jahr:	Aktuelles Zertifikat vorhanden:
☐ Teilnahme am Pseudo Customer-Konzept			☐
☐ Teilnahme an ZL-Blut-Ringversuchen			☐
☐ Teilnahme an ZL-Rezeptur-Ringversuchen			☐
☐ Teilnahme am ZL-Hygienemonitoring			☐
☐ Teilnahme an ZL-Wasseruntersuchungen			☐
☐ Sonstige Maßnahmen:			☐

Besteht von der Apothekerkammer aus die Verpflichtung zur Teilnahme an externen Qualitätsüberprüfungen? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche?

☐ Von der Kammer beauftragte BeratungsChecks bzw. Testkäufe

☐ Verpflichtende Teilnahme an Ringversuchen und zwar: _____

Liegt für das QMS Ihrer Apotheke eine Zertifizierung vor? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, ist das Zertifikat aktuell? ☐ Ja ☐ Nein

Wonach wurde die Apotheke zertifiziert? Was ist die Grundlage der Zertifizierung?

Erläutern Sie die Vorteile einer Zertifizierung des QMS.

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 8, 11 und 12)

1. ERKLÄREN:

Im Rahmen einer ärztlichen Verordnung soll die PTA-Auszubildende den Patienten bei der Abgabe von Fertigarzneimittel, insbesondere über die sachgerechte Anwendung und ordnungsgemäße Aufbewahrung sowie über Gefahrenhinweise informieren und beraten. Digitale Technologien in der Apotheke (apothekenübliche EDV, insb. ABDA-Datenbank und CAVE-Modul, Patientendatei usw.) sind hierbei zu nutzen.

Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung“ nebst Kommentar. Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 8, 11 und 12 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Erklären Sie der PTA-Auszubildenden den Verlauf eines Beratungsgesprächs im Rahmen einer ärztlichen Verordnung. Insbesondere soll dabei auf folgende Punkte eingegangen werden:

- » Inhaltliche Prüfung der Verordnung:
 - › Überprüfung der Plausibilität der Verordnung
 - › Mögliche Interaktionen
 - › Prüfung auf generische Substitution
- » Informationen über das Arzneimittel
 - › Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer
 - › Wirkung und Nutzen des Arzneimittels
 - › Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Erklären Sie auch, wie sich Beratungsgespräche bei Erstverordnungen von Wiederholungsverordnungen unterscheiden.

Zur Überprüfung der Verschreibung auf Einhaltung der vertrags- und sozialrechtlichen Bestimmungen bei der Belieferung von Kassenrezepten soll der Arbeitsbogen 13 „Das Rezept – Rechtliche Grundlagen und Abrechnung“ bearbeitet werden.

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei mehreren Beratungsgesprächen hospitieren. Besprechen Sie diese Gespräche nach.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 7: ARZNEIMITTELBERATUNG – ÄRZTLICHE VERORDNUNG

3. NACHMACHEN:

Nach einer ausreichenden Möglichkeit zur Praxisanschauung (vormachen, beobachten und mit dem Praxisanleiter üben) sollte die PTA-Auszubildende mit Ihrer Begleitung selbst Beratungsgespräche durchführen. Der genaue Zeitpunkt ist abhängig von den individuellen Kenntnissen und Kompetenzen der PTA-Auszubildenden. Dieser ist erreicht, wenn Sie und die PTA-Auszubildende sicher sind, dass ein Beratungsgespräch nun mit Begleitung stattfinden kann.

Besprechen Sie, in welchen Fällen zwingend das Hinzuziehen eines Apothekers erforderlich ist. Dies kann z. B. sein bei:

- » Nicht ausreichender Sachkenntnis
- » Kontraindikation
- » Interaktionen
- » Probleme des Patienten mit dem Arzneimittel, z. B. UAW, richtige Anwendung
- » Verdacht auf Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelmisbrauch
- » Arzneimittelrisiken, die gemeldet werden müssen
- » Pharmazeutische Bedenken
- » Rücksprache mit dem Arzt

Mindestens ein selbständig durchgeführtes Beratungsgespräch soll die PTA-Auszubildende im Nachgang mithilfe des Arbeitsbogens dokumentieren.

4. ÜBEN:

Begleiten Sie die PTA-Auszubildende bei den selbstdurchgeführten Beratungsgesprächen und besprechen Sie diese regelmäßig nach. Geben Sie ihr regelmäßig ein Feedback zu diesen Gesprächen. Gehen Sie auf die Punkte ein, die gut gelaufen sind bzw. die eventuell bei einem nächsten Beratungsgespräch verbessert werden können.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Martin, J. et al. Fertigarzneimittelkunde. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Neukirchen, R. Apothekenpraxis für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Strehl, E. Applikationshilfen zur Arzneimittelanwendung (e-Book). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Wemhöner, R. Arzneimittelkunde für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
„Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung“
 - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Sie können zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung“ nebst Kommentar nutzen.

Führen Sie ein Beratungsgespräch zu einem Fertigarzneimittel im Rahmen einer ärztlichen Verordnung mit Begleitung Ihres Praxisanleiters durch. Dokumentieren Sie dieses im Nachgang mithilfe der nachfolgenden Kapitel:

II Ärztliche Verordnung

Zur Überprüfung der Verschreibung auf Einhaltung der vertrags- und sozialrechtlichen Bestimmungen bei der Belieferung von Kassenrezepten können Sie den Arbeitsbogen 13 „Das Rezept – Rechtliche Grundlagen und Abrechnung“ bearbeiten.

Arzneimittelverordnung

Bezeichnung des verordneten Arzneimittels: _____

Indikation/en: _____

Kontraindikation/en: _____

Darreichungsform: _____ Packungsgröße: _____ PZN: _____

☐ Verschreibungspflichtig

☐ Nicht verschreibungspflichtig

Lagerungsbedingungen: _____

Wirkstoff(e):

Menge bzw. Konzentration:

--	--

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten (Ausnahme: Praxisanleiter/in) besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Namens der Patientin bzw. des Patienten sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

Dosierung gemäß Fachinformation:	Anwendungsdauer:

☐ Wiederholungsverordnung

III Patienteninformationen

☐ Säugling/Kleinkind (0-23 Monate) ☐ Kind (2-11 Jahre) ☐ Jugendlicher (12-18 Jahre)

☐ Erwachsener ☐ älter 65 Jahre

Geschlecht:

Sind (chronische) Erkrankungen, Allergien, Unverträglichkeiten bekannt?

☐ Ja:

--

☐ Sonstige Begleitumstände: _____

Wendet der Patient regelmäßig weitere Arzneimittel an?

☐ Nein

Wenn ja, welche Arzneimittel werden aktuell von dem Patienten angewendet?

Ärztliche Verordnung:

Selbstmedikation:

--	--

IV Inhaltliche Prüfung der Verordnung

Aufgrund der Informationen in der Patientendatei sowie der Angaben des Patienten und objektiver Fakten ist zu überprüfen, ob die Verordnung plausibel es.

Indikation:

Erfragen Sie den Grund der ärztlichen Verordnung. Wie formulieren Sie die Frage nach der Indikation?

ARBEITSBOGEN 7: ARZNEIMITTELBERATUNG – ÄRZTLICHE VERORDNUNG

Indikation beim Patienten: _____

Ist das verordnete Arzneimittel in dieser Indikation gemäß Fachinformation üblich? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn Nein, besprechen Sie mit Ihrem Praxisanleiter das weitere Vorgehen.

Überprüfen Sie, ob für den Patienten Kontraindikationen der Verordnung, z. B. bezüglich des Alters, Geschlechts, Allergien, Unverträglichkeiten, Schwangerschaft/Stillzeit, Begleiterkrankungen, bestehen.

Kontraindikation/en gemäß Fachinformation bzw. ABDA-Datenbank:

Begründung:

--	--

Dosierung:

Wie lautet die Dosierungsanweisung?

--

Ist die individuelle Dosierung bzw. das Dosierungsintervall gemäß Fachinformation für die vorliegende Indikation üblich? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn Nein, besprechen Sie mit Ihrem Praxisanleiter das weitere Vorgehen.

Interaktionen

Führen Sie einen Software-gestützten Interaktions-Check der Verordnung durch, sofern der Patient weitere Arzneimittel anwendet. Beachten Sie hierbei die Informationen aus III.

Treten Interaktionen auf? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, besprechen Sie mit Ihrem Praxisanleiter das weitere Vorgehen.

Zur Information und Beratung über auftretende Interaktionen können Sie den Arbeitsbogen 14 „Arzneimittelberatung – Interaktions-Check“ bearbeiten.

Prüfung auf generische Substitution

Muss für die vorliegende Verordnung ein Arzneimittel-Rabattvertrag beachtet werden (cave: Substitutionsausschlussliste)? ☐ Ja ☐ Nein

Falls ja: Kreuzen Sie an, wenn eines oder mehrere der folgenden Aspekte zutrifft:

- ☐ Problematische Dosierung (ggf. mit Applikationshilfen oder Teilbarkeit)
- ☐ Unterschiedliche Dosierintervalle
- ☐ Problematische Applikationsformen bzw. Applikationssysteme, z. B. Pens, Inhalationssysteme, TTS, Injektions- und Infusionslösungen, Sondenapplikation (Mörserbarkeit)
- ☐ Unterschiedliche Arzneiformen, z. B. Filmtabletten, Schmelztabletten
- ☐ Problematische Hilfs- und Zusatzstoffe für bestimmte Patienten
- ☐ Geringe therapeutische Breite, z. B. Theophyllin
- ☐ Hohes Nebenwirkungspotenzial z. B. bei Zytostatika, Opiaten
- ☐ Schwerwiegende (lebensbedrohliche) Erkrankungen, z. B. maligne Tumorerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Patienten nach Transplantation
- ☐ Besondere Patientengruppen, z. B. ältere multimorbide, Patienten mit ≥ 5 Dauermedikamenten, neurologisch/psychisch kranke Patienten, Patienten mit Hör- und Sehstörungen, Patienten mit Schluckproblemen
- ☐ Gefährdung der Adhärenz

Wenn mindestens ein Aspekt ausgewählt wurde, besprechen Sie mit Ihrem Praxisanleiter die weiteren Maßnahmen. Welche Maßnahmen wurden getroffen?:

V Informationen über das Arzneimittel

Informieren Sie den Patienten über das Arzneimittel. Beachten Sie dabei jeweils, ob es sich um eine Erst- oder Wiederholungsverordnung handelt.

Informationen über Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer:

ARBEITSBOGEN 7:
ARZNEIMITTELBERATUNG – ÄRZTLICHE VERORDNUNG

Wirkung und Nutzen des Arzneimittels:

Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW):

Weitere wichtige Hinweise, z. B. Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, Lagerung und Entsorgung des Arzneimittels:

VI Unterstützende Maßnahmen

Weisen Sie den Patienten auf zusätzliche unterstützende Maßnahmen hin. Berücksichtigen Sie hierfür z. B. Applikationshilfen, Informationsmaterial, nicht-medikamentöse Maßnahmen, Zusatzempfehlungen.

VII Abgabe des Arzneimittels

☐ Es erfolgt die Rückfrage an den Patienten, ob noch weitere Fragen geklärt werden müssen.

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 14)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll ihr Wissen über Körperpflegemittel vertiefen und bei der Beratung in der Apotheke anwenden können.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die dem Lerngebiet 14 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Informieren Sie die PTA-Auszubildende über das Sortiment an Körperpflegemitteln das in Ihrer Apotheke zur Verfügung steht und sprechen Sie mit ihr über die Anwendung, die verschiedenen Anwendungsgebiete, die Vor- und Nachteile sowie die Abgabehinweise für die verschiedenen Produkte und Produktgruppen. Geeignete Themen können z. B. sein:

- » Hautreinigungsmittel
- » Mittel zur Pflege der Körperhaut inkl. Mittel zur Hautpflege bei bestimmten Erkrankungen (z. B. Dekubitus, Schutz vor Kälte, Neurodermitis, Schuppenflechte, Rosacea, Akne) für Frauen und Männer
- » Mittel zur Pflege der Gesichtshaut für Frauen und Männer
- » Mittel zur Pflege der Säuglings- und Kinderhaut
- » Mittel zur Hand- und Fußpflege
- » Haarpflegemittel
- » Deos und Antitranspirantien
- » Sonnenschutzmittel inkl. Tagespflegeprodukte mit Lichtschutzfaktor
- » Mittel zur Zahnpflege
- » Mittel zur Nagelpflege

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei mehreren Beratungsgesprächen hospitieren. Besprechen Sie diese Gespräche im Nachgang.

3. NACHMACHEN:

Nach einer ausreichenden Möglichkeit zur Praxisanschauung (vormachen, beobachten und mit dem/der Praxisanleiter/in üben) sollte die PTA-Auszubildende mit Ihrer Begleitung selbst Beratungsgespräche durchführen. Der genaue Zeitpunkt ist abhängig von den individuellen Kenntnissen und Kompetenzen der PTA-Auszubildenden. Dieser ist erreicht, wenn Sie und die PTA-Auszubildende sicher sind, dass ein Beratungsgespräch nun mit Begleitung stattfinden kann.

Mindestens ein selbständig durchgeführtes Beratungsgespräch soll die PTA-Auszubildende im Nachgang mit Hilfe des Arbeitsbogens dokumentieren.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 8: KÖRPERPFLEGEMITTEL

4. ÜBEN:
Begleiten Sie die PTA-Auszubildende bei den selbstdurchgeführten Beratungsgesprächen und besprechen Sie diese regelmäßig im Nachgang. Geben Sie ihr regelmäßig ein Feedback zu diesen Gesprächen. Gehen Sie auf die Punkte ein, die gut gelaufen sind bzw. die eventuell bei einem nächsten Beratungsgespräch verbessert werden können.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Adler, Y. Hautkrankheiten. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Bender, S. Körperpflegekunde. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Fey, H., Petsitis, X. Wörterbuch der Kosmetik. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Kindl, U., Raab, W. Pflegekosmetik. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Kipper, K., Petsitis, X. Dekorative Kosmetik und Gesichtspflege. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Raab, W. Hautfibel. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

- » eur-lex.europa.eu
 - › Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel
- » inci.haut.de
 - › Arbeitsgemeinschaft ästhetische Dermatologie und Kosmetologie e.V.; INCI-Register
- » www.bvl.bund.de
 - › Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL); Für Kosmetika zuständige Behörden in Deutschland
 - › Checkliste für die Mitteilung einer unerwünschten Wirkung/ernsten unerwünschten Wirkung durch Verbraucher oder medizinisches Personal

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Führen Sie ein Beratungsgespräch über Körperpflegemittel durch. Dokumentieren Sie dieses im Nachgang mithilfe der nachfolgenden Kapitel:

II Information zur Kundin bzw. zum Kunden

- ☐ Säugling/Kleinkind (0-23 Monate) ☐ Kind (2-11 Jahre) ☐ Jugendlicher (12-18 Jahre)
☐ Erwachsener ☐ älter 65 Jahre

Geschlecht: _____

Liegen Allergien, Unverträglichkeiten
bei der Kundin bzw. dem Kunden vor? ☐ Nein

☐ Ja:

Müssen für die Beratung Erkrankungen
beachtet werden, z. B. Diabetes melli-
tus? ☐ Nein

☐ Ja:

Wie lautet der Wunsch des Kunden?

In welche Produktklasse der Körperpflegemittel ordnen Sie den Wunsch des Kunden ein?

- ☐ Hautreinigungsmittel
☐ Mittel zur Pflege der Körperhaut
☐ Mittel zur Pflege der Gesichtshaut
☐ Mittel zur Pflege der Säuglings- und Kinderhaut
☐ Mittel zur Hand- und Fußpflege
☐ Haarpflegemittel
☐ Deos und Antitranspirantien
☐ Sonnenschutzmittel
☐ Mittel zur Zahnpflege
☐ Mittel zur Nagelpflege
☐ Sonstiges: _____

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten (Ausnahme: Praxisanleiter/in) besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Namens der Patientin bzw. des Patienten sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

III Beratung über Körperpflegemittel

Welchen Bedarf bzw. welches Problem beschreibt der Kunde?

Wie schätzen Sie den Bedarf bzw. das Problem des Kunden ein?

Welche Fragen haben Sie gestellt, um eine passende Produktempfehlung aussprechen zu können?

Welche/s Produkt/e empfehlen Sie? Charakterisieren Sie die Produktauswahl.

1. Produktempfehlung:

Bezeichnung: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

Anwendungsgebiet: _____

Warum haben Sie dieses Produkt empfohlen?

2. Produktempfehlung (sofern erfolgt):

Bezeichnung: _____

PZN: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

Anwendungsgebiet: _____

Warum haben Sie dieses Produkt empfohlen?

3. Produktempfehlung (sofern erfolgt):

Bezeichnung: _____

PZN: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

Anwendungsgebiet: _____

Warum haben Sie dieses Produkt empfohlen?

Information und Empfehlung

Geben Sie dem Kunden alle notwendigen Informationen u. a. über die Anwendung und Eigenschaften der/des Produkte/s sowie Hinweise für zusätzliche unterstützende Maßnahmen. Berücksichtigen Sie hierbei z. B. Informationsmaterial, Zusatzempfehlungen.

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 8, 10 und 14)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll ihr Wissen über die unterschiedlichen Produktklassen der Wundversorgung und Verbandmittel und deren sachgerechte Anwendung vertiefen und in der Praxis anwenden.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 8, 10 und 14 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die unterschiedlichen Produktklassen der Wundversorgung und Verbandmittel, die in Ihrer Apotheke zur Verfügung stehen. Gehen Sie dabei v. a. auf die Anwendung, die verschiedenen Anwendungsgebiete, die Vor- und Nachteile sowie die Abgabehinweise für die verschiedenen Produkte und Produktgruppen und die Preisberechnung ein. Geeignete Produktklassen können z. B. sein:

- » Wundreinigung bzw. Desinfektion
- » Wundauflage
- » Fixierung von Wundauflagen bzw. -verband
- » Wundbehandlungsmittel zur Heilungsförderung
- » Saug- und Polstermaterial
- » Stütz- und Kompressionsbinden

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei Beratungsgesprächen hospitieren. Besprechen Sie diese Gespräche im Nachgang.

3. NACHMACHEN:

Nach einer ausreichenden Möglichkeit zur Praxisanschauung (vormachen, beobachten und mit dem Praxisanleiter üben) sollte die PTA-Auszubildende mit Ihrer Begleitung selbst Beratungsgespräche durchführen. Der genaue Zeitpunkt ist abhängig von den individuellen Kenntnissen und Kompetenzen der PTA-Auszubildenden. Dieser ist erreicht, wenn Sie und die PTA-Auszubildende sicher sind, dass ein Beratungsgespräch nun mit Begleitung stattfinden kann.

Mindestens ein selbständig durchgeführtes Beratungsgespräch soll die PTA-Auszubildende mithilfe des Arbeitsbogens im Nachgang dokumentieren.

4. ÜBEN:

Begleiten Sie die PTA-Auszubildende bei den selbstdurchgeführten Beratungsgesprächen und besprechen Sie diese regelmäßig im Nachgang. Geben Sie ihr regelmäßig ein Feedback zu diesen Gesprächen. Gehen Sie auf die Punkte ein, die gut gelaufen sind bzw. die eventuell bei einem nächsten Beratungsgespräch verbessert werden können.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Brandt, H., Kerkmann, R. Verbandstoffe für die Kitteltasche. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Neubeck, M. Evidenzbasierte Selbstmedikation. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Probst, W., Vasel-Biergans, A. Wundmanagement. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Probst, W., Vasel-Biergans, A. Wundversorgung für die Pflege. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Vasel-Biergans, A. Wundauflagen für die Kitteltasche. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Vasel-Biergans, A., Wilson, F. Verbandmittel, Krankenpflegeartikel, Medizinprodukte. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Führen Sie ein Beratungsgespräch zum Thema Wundversorgung und/oder Verbandmittel mit Begleitung Ihres Praxisanleiters durch. Dokumentieren Sie dieses im Nachgang mithilfe der nachfolgenden Kapitel:

II Patienteninformation

Die Beratung erfolgt im Rahmen

☐ einer ärztlichen Verordnung. ☐ der Selbstbehandlung, Wunsch des Patienten.

Wie lautet die ärztliche Verordnung bzw. der Wunsch des Patienten?

Um welche Art der Wunde handelt es sich?

☐ Akute Wunde ☐ Chronische Wunde
(z. B.: Schnitt-, Kratz- und Schürfwunde) (z. B.: Dekubitus)

☐ Säugling/Kleinkind (0-23 Monate) ☐ Kind (2-11 Jahre) ☐ Jugendlicher (12-18 Jahre)
☐ Erwachsener ☐ älter 65 Jahre

Sind (chronische) wundheilungsbeeinflussende Erkrankungen, Allergien, Unverträglichkeiten bekannt, z. B. Diabetes mellitus? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche Erkrankungen sind bekannt: _____

Werden akut oder regelmäßig wundheilungsbeeinflussende Arzneimittel angewendet, z. B. Antikoagulantien? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche Arzneimittel werden angewendet: _____

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Namens der Patientin bzw. des Patienten sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

III Wundversorgung/Verbandmittel im Rahmen der Selbstbehandlung

Um welche Art der Versorgung handelt es sich bei dem Patienten?

☐ Wundversorgung

☐ Versorgung mit Verbandmitteln

Beschreiben Sie die Wunde bzw. Verletzung oder den Zweck der Behandlung bzw. Versorgung.

Erklären Sie, wann die Grenzen der Selbstmedikation überschritten sind.

Kann die Behandlung im Rahmen der Selbstbehandlung erfolgen?

☐ Ja

☐ Nein

Besitzt der Patient einen aktuellen Tetanusimpfstatus?

☐ Ja

☐ Unbekannt oder Nein, der Patient wurde über die Notwendigkeit einer Tetanus-Auffrischimpfung informiert und dafür an einen Arzt verwiesen.

IV Wundversorgung/Verbandmittel bei ärztlicher Verordnung

Treten für die vorliegende Verordnung Bedenken bzw. Unklarheiten auf?

☐ Ja

☐ Nein

Wenn ja, welche Bedenken bzw. Unklarheiten treten auf?

Beschreiben Sie die getroffenen Maßnahmen und geben Sie mindestens einen Lösungsvorschlag. (Bsp. Rücksprache mit dem Arzt durch den Apotheker)

Zur Überprüfung der Verschreibung auf Einhaltung der vertrags- und sozialrechtlichen Bestimmungen bei der Belieferung von Kassenrezepten können Sie den Arbeitsbogen 13 „Das Rezept – Rechtliche Grundlagen und Abrechnung“ bearbeiten.

V Produktcharakterisierung

Welche/s Produkt/e empfehlen Sie bzw. geben Sie ab? Kreuzen Sie Zutreffendes für Ihre Produktempfehlung an.

1. Produktempfehlung bzw. -verordnung:

Bezeichnung: _____

Produktklasse:

☐ Wundreinigung bzw. Desinfektion

☐ Wundauflage

☐ Fixierung von Wundauflagen bzw. -verband

☐ Wundbehandlungsmittel zur Heilungsförderung

☐ Saug- und Polstermaterial

☐ Stütz- und Kompressionsbinden

☐ Sonstiges: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

PZN: _____

Apothekenverkaufspreis (AVP): _____

☐ Steril ☐ Unsteril Ggf. LOT-Nr: _____

☐ CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukten vorhanden

Funktion bzw. Wirkweise:

2. Produktempfehlung bzw. -verordnung (sofern erfolgt):

Bezeichnung: _____

Produktklasse:

☐ Wundreinigung bzw. Desinfektion

☐ Wundauflage

☐ Fixierung von Wundauflagen bzw. -verband

☐ Wundbehandlungsmittel zur Heilungsförderung

☐ Saug- und Polstermaterial

☐ Stütz- und Kompressionsbinden

☐ Sonstiges: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

PZN: _____

Apothekenverkaufspreis (AVP): _____

☐ Steril ☐ Unsteril Ggf. LOT-Nr: _____

☐ CE-Kennzeichnung bei MP vorhanden

Funktion bzw. Wirkweise:

Begründen Sie Ihre Empfehlungen bei Abgabe im Rahmen der Selbstbehandlung:

VI Information, unterstützende Maßnahmen, Abgabe

Geben Sie dem Patienten alle notwendigen Informationen u. a. über die Anwendung, Anwendungsdauer, über die sachgerechte Aufbewahrung und Entsorgung sowie Hinweise für unterstützende Maßnahmen und Zusatzempfehlungen.

Notieren Sie, welche Informationsmaterialien Sie dem Patienten mitgegeben:

☐ Es erfolgt die Rückfrage an den Patienten, ob noch weitere Fragen geklärt werden müssen.

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 1 und 13)

1. ERKLÄREN:

Für einige Arzneimittel gilt in der Apotheke eine Dokumentationspflicht. Die PTA-Auszubildende soll ihr Wissen über diese Arzneimittel vertiefen und die ihr bei der Dokumentation dieser Arzneimittel obliegenden Aufgaben ausführen.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 1 und 13 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Für folgende Arzneimittel gilt in der Apotheke eine Dokumentationspflicht:

- » Einzelimportierte Fertigarzneimittel (FAM) gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG), § 18 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
- » FAM, die unter das Transfusionsgesetz (TFG) gemäß § 2 TFG und § 17 Abs. 6a ApBetrO fallen
- » FAM, die unter das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) gemäß Anlagen II und III zu § 1 BtMG) fallen
- » FAM, mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid, Thalidomid gemäß § 17 Abs. 6b ApBetrO
- » AM, die von anderen Apotheken bezogen und weitergegeben werden

Lassen Sie die PTA-Auszubildende zunächst eine Liste von Arzneimitteln erstellen für die eine Dokumentationspflicht gilt (s. Arbeitsbogen Kapitel II). Wiederholen Sie die rechtlichen Bestimmungen für diese Arzneimittel.

2. VORMACHEN:

Zeigen Sie anhand der in Ihrer Apotheke bereits durchgeführten Dokumentationen wie die Dokumentation erfolgen soll. Nutzen Sie dazu u. a. die vorhandenen Formulare bzw. das digitale Dokumentationsprogramm Ihrer Apotheke und lassen Sie die PTA-Auszubildende Kapitel III – VII im Arbeitsbogen bearbeiten.

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll bei den nächsten Gelegenheiten Dokumentationen soweit ausführen und ggf. unterschiftsbereit vorbereiten, wie es dem Zuständigkeitsbereich einer PTA obliegt.

4. ÜBEN:

Beteiligen Sie die PTA-Auszubildende kontinuierlich im Rahmen der Dokumentation bei Erwerb und Abgabe der o. g. Arzneimittel entsprechend der Zuständigkeit von PTA.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Dokumentation in der Apotheke. 7 Ordner. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Neukirchen, R. Apothekenpraxis für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Gebler, H., Schenk, A. Betäubungsmittel in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, C. Dokumentation. Stuttgart: Deutscher Apothekerverlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. Dokumentieren in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung

- » www.bfarm.de
 - › Bundesopiumstelle

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Für einige Arzneimittel gilt in der Apotheke eine Dokumentations- bzw. Anzeigepflicht. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens u. a. die vorhandenen Formulare Ihrer Apotheke.

II Dokumentationspflichtige Fertigarzneimittel

Erstellen Sie eine Liste mit Fertigarzneimittel (FAM), die dokumentationspflichtig sind:

	Bezeichnung/PZN	Bezeichnung/PZN	Bezeichnung/PZN
Betäubungsmittel			
AM, die unter das Transfusionsgesetz fallen			
AM auf T-Rezept			

III Dokumentation über die Einfuhr von Arzneimitteln

Gemäß § 18 ApBetrO sind bei der Einfuhr von Arzneimitteln nachfolgende Angaben zu dokumentieren. Überprüfen Sie, ob bei einer bereits erfolgten Einfuhr eines Arzneimittels diese Angaben aufgezeichnet wurden.

Bezeichnung FAM: _____

- ☐ Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels
- ☐ Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
- ☐ Chargenbezeichnung, Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform
- ☐ Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten
- ☐ Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist
- ☐ Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes
- ☐ Datum der Bestellung und der Abgabe
- ☐ Namenszeichen des Apothekers, der das AM abgegeben / die Abgabe beaufsichtigt hat

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten (Ausnahme: Praxisanleiter/in) besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Namens der Patientin bzw. des Patienten sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

ARBEITSBOGEN 10: DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN

Wurden für die Arzneimittelsicherheit zusätzliche Angaben dokumentiert?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche Angaben wurden dokumentiert?

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

IV Dokumentation der Arzneimittel, die unter das Transfusionsgesetz fallen

Erwerb und Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sind zum Zwecke der Rückverfolgung gemäß § 17 Abs. 6a ApBetrO zu dokumentieren. Nachfolgende Angaben sind in der Apotheke nachzuweisen. Überprüfen Sie, ob bei einer bereits erfolgten Dokumentation eines Arzneimittels, das unter das Transfusionsgesetz fällt, alle erforderlichen Angaben vorhanden sind.

Bezeichnung FAM: _____ PZN: _____

- ☐ Bezeichnung des Arzneimittels
- ☐ Chargenbezeichnung und Menge des Arzneimittels
- ☐ Datum des Erwerbs und der Abgabe
- ☐ Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name und Anschrift des Lieferanten
- ☐ Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmte Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

V Dokumentation der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid, Thalidomid

Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid, sowie der Erwerb dieser Wirkstoffe sind gemäß § 17 Abs. 6b ApBetrO zu dokumentieren. Nachfolgende Angaben sind jeweils bei Erwerb und Abgabe in der Apotheke nachzuweisen. Überprüfen Sie, ob bei einer bereits erfolgten Dokumentation alle erforderlichen Angaben vorhanden sind.

Bezeichnung FAM: _____ PZN: _____

- ☐ Bezeichnung und Chargenbezeichnung des Arzneimittels oder des Wirkstoffs
- ☐ Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs
- ☐ Datum des Erwerbs
- ☐ Datum des Abgabe
- ☐ Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten
- ☐ Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes
- ☐ Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

Wie oft müssen die Durchschläge der von der Apotheke belieferten T-Rezepte an das BfArM geschickt werden? Was muss nach dem Versand dokumentiert werden?

VI Arzneimittel, die von anderen Apotheken bezogen oder weitergegeben werden

Gemäß § 17 Abs. 6c ApBetrO dürfen in einigen Fällen Arzneimittel von anderen Apotheken bezogen oder weitergegeben werden. Was muss in diesen Fällen jeweils dokumentiert werden? Wie erfolgt die Dokumentation in Ihrer Apotheke?

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

VII Dokumentation der Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen

Erwerb und Abgabe von Betäubungsmitteln

Erwerb und Abgabe von Betäubungsmitteln (BtM) zwischen den am BtM-Verkehr berechtigten Teilnehmern (z. B. Arzneimittelgroßhandel und Apotheke; Haupt- und Filialapotheker) werden durch die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) mit dem Abgabebelegverfahren vorgegeben. Der Großhandel liefert die bestellten BtM unter Verwendung eines 4-teiligen Formblattsatzes. Kreuzen Sie an, welcher Teil in der Apotheke bleibt:

- ☐ Abgabemeldung
- ☐ Empfangsbestätigung
- ☐ Lieferschein
- ☐ Lieferscheindoppel

Muss die Apotheke, wenn sie ein Betäubungsmittel an den Großhandel zurückschickt, das Abgabebelegverfahren beachten? ☐ Ja ☐ Nein

Muss die Apotheke, wenn sie ein Betäubungsmittel im Filialverbund austauscht, das Abgabebelegverfahren beachten? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn das Abgabebelegverfahren in den oben genannten Fällen beachtet werden muss, welche Teile bleiben in der Apotheke, die zurückschickt bzw. abgibt?

- ☐ Abgabemeldung
- ☐ Empfangsbestätigung
- ☐ Lieferschein
- ☐ Lieferscheindoppel

Verschreibung von Betäubungsmitteln

Durch die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) ist u. a. die Verschreibung von BtM im Rahmen ärztlicher oder zahnärztlicher Behandlung und die Verwendung von Betäubungsmittelrezepten, dem dreiteiligen amtlichen Formblatt, mit den erforderlichen Angaben geregelt.

Wo und zu welchem Zweck verbleiben die einzelnen Teile des Betäubungsmittelrezeptes?

Teil I: _____

Teil II: _____

Teil III: _____

Gemäß § 12 Abs. 3 BtMVV müssen auf Teil I des Betäubungsmittelrezeptes nachfolgende Angaben durch die Apotheke gemacht werden. Überprüfen Sie, ob bei einer bereits erfolgten Abgabe eines BtM alle erforderlichen Angaben gemacht wurden.

- ☐ Name und Anschrift der Apotheke
- ☐ Abgabedatum
- ☐ Namenszeichen des Abgebenden

Nachweis über Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln

Der Erwerb und die Abgabe von BtM sind nach § 17 Betäubungsmittelgesetz BtMG und §§ 12, 13 BtMVV lückenlos zu dokumentieren. Nachfolgende Angaben sind jeweils bei Erwerb und Abgabe in der Apotheke nachzuweisen. Überprüfen Sie, ob bei einer bereits erfolgten Dokumentation eines BtM alle erforderlichen Angaben vorhanden sind.

Bezeichnung FAM: _____ PZN: _____

Erwerb:

- ☐ Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten bzw. Filialapotheke
- ☐ zugegangene Menge an BtM
- ☐ Datum des Erwerbs

Abgabe:

- ☐ Name und Anschrift des Empfängers bzw. sonstiger Verbleib (Vernichtung)
- ☐ abgegangene Menge an BtM
- ☐ Datum der Abgabe
- ☐ Name und Anschrift des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes
- ☐ Nummer des BtM-Rezeptes

Die Aufzeichnung über Nachweis, Verbleib und Bestand erfolgt in Ihrer Apotheke unter Verwendung von

- ☐ elektronischer Datenverarbeitung.
- ☐ Karteikarten mit fortlaufender Nummer.

ARBEITSBOGEN 10:
DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN

Wie erfolgt die Überprüfung der Bestände der Betäubungsmittel gemäß § 13 Abs. 2 BtMVV?

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 13 Abs. 3 BtMVV zu archivieren? _____

Vernichtung der Betäubungsmittel in der Apotheke:

Wie erfolgt die Vernichtung von nicht mehr verkehrsfähigen Betäubungsmitteln gemäß § 16 BtMG in der Apotheke?

Verwenden Sie zur Dokumentation der Vernichtung die Formulare Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 16 BtMG zu archivieren? _____

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 3 und 13)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll wissen, wie mit Meldungen über Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten umzugehen ist und wie die in der Apotheke bekannt gewordenen Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel und unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) an die zuständigen Stellen gemeldet werden müssen.

Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“ nebst Kommentar. Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 3 und 13 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Besprechen Sie die nachfolgenden Maßnahmen, die in der Apotheke in Bezug auf Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten getroffen werden müssen:

- » Bearbeitung der AMK-Nachrichten in der Apotheke
 - › Risikomeldung
 - › Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung
- » Meldung pharmazeutischer Qualitätsmängel bei Arzneimittel
- » Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Die PTA-Auszubildende muss sich bewusst sein, dass sie alle Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln insbesondere Arzneimittelrisiken unverzüglich dem Apothekenleiter oder dem von ihm beauftragten Apotheker mitzuteilen hat.

2. VORMACHEN:

Erklären Sie der PTA-Auszubildenden anhand von aktuellen AMK-Nachrichten und Meldungen von in der Apotheke bekannt gewordenen Verdachtsfällen auf Qualitätsmängel und UAW, wie diese jeweils zu bearbeiten sind. Sofern keine aktuellen AMK-Nachrichten bzw. Meldungen zu bearbeiten sind, sprechen Sie die Bearbeitungsschritte mit Hilfe von bereits bearbeiteten AMK-Nachrichten bzw. Meldungen durch.

3. NACHMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende mindestens eine Maßnahme, die in der Apotheke beim Erkennen von Risiken bei Arzneimitteln getroffen werden müssen, exemplarisch vorbereiten. Die Bearbeitung sollte im Rahmen der Zuständigkeit einer PTA erfolgen. Dazu kann sie wahlweise eine bereits bearbeitete AMK-Meldung oder eine Meldung pharmazeutischer Qualitätsmängel bei Arzneimittel bzw. Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen anhand von fiktiven Qualitätsmängel bzw. Nebenwirkungen entsprechend vorbereiten. Das dazugehörige Kapitel des Arbeitsbogens soll von der PTA-Auszubildenden bearbeitet werden.

4. ÜBEN:

Beteiligen Sie die PTA-Auszubildende kontinuierlich bei der Bearbeitung der AMK-Nachrichten bzw. Meldungen von in der Apotheke bekannt gewordenen Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel und UAW, entsprechend der Zuständigkeit von PTA.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
 - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
- » www.arzneimittelkommission.de
 - › Berichtsbögen der AMK
 - › Hinweise und Materialien für Apotheken
 - › Merkblatt zur Einsendung von Reklamationsmustern an die AMK
 - › Merkblatt zur Einsendung von Betäubungsmitteln an die AMK
- » www.pharmazeutische-zeitung.de
 - › AMK; Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – melden leicht gemacht! Pharm. Ztg. (2017) 162 (49): 133
 - › Zagermann-Muncke, P. et al.; Pharmakovigilanz Unerwünschte Wirkungen an die AMK melden. Pharm. Ztg. (2010) 155 (10): 16-23
- » www.bmg.bund.de
 - › Verzeichnis der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen auf Länderebene
- » www.phagro.de
 - › Rücknahmen
 - › APG-Rückrufformular
- » www.zlg.de
 - › Die Zentralstellen der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Zur Bearbeitung des Arbeitsbogens können Sie die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“ nebst Kommentar und die Berichtsbögen der AMK nutzen.

Bereiten Sie mindestens eine Maßnahme, die in der Apotheke beim Bekanntwerden von Risiken bei Arzneimitteln getroffen werden müssen, exemplarisch vor. Beachten Sie dabei den Zuständigkeitsbereich einer PTA. Dazu kann können Sie wahlweise eine bereits bearbeitete AMK-Meldung oder eine Meldung pharmazeutischer Qualitätsmängel bei Arzneimittel bzw. Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen anhand von fiktiven Qualitätsmängel bzw. Nebenwirkungen vorbereiten. Bearbeiten Sie das dazugehörige Kapitel des Arbeitsbogens.

II Bearbeitung der AMK-Nachrichten in der Apotheke

Die AMK-Nachrichten lassen sich in folgende Rubriken unterteilen

- » Informationen der Institutionen und Behörden
- » Informationen der pharmazeutischen Unternehmer bzw. Hersteller
- » Chargenüberprüfung
- » Chargenrückruf
- » Rückruf

Über folgende Informationsquellen können Sie in der Apotheke Meldungen über Arzneimittel- bzw. Medizinproduktrisiken erhalten:

- » Tagesaktuelle Veröffentlichung von dringenden Arzneimittelrisiken im Internet unter www.arzneimittelkommission.de
- » „AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem“ über die Warenlieferung des pharmazeutischen Großhandels in die Apotheken
- » Wöchentliche Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung (PZ), Rubrik Service, AMK-Nachrichten
- » Wöchentliche Veröffentlichung in der Deutschen Apotheker Zeitung (DAZ), Rubrik wichtige Mitteilungen der AMK
- » Datenbank „Aktuelle Info“ von ABDATA Pharma-Daten-Service über die Apotheken-EDV
- » Rote-Hand-Brief/Informationsbrief der pharmazeutischen Unternehmer
- » Information der Behörden
- » Drug-Safety-Mail der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten.

Der Begriff „Arzneimittelsrisiken“ umfasst im Sinne des Arzneimittelgesetzes alle Aspekte, die die Sicherheit und Unbedenklichkeit einer Arzneimitteltherapie oder eines Arzneimittels beeinträchtigen können. Führen Sie Beispiele auf:

II.1 Risikomeldung

Beantworten Sie die nachfolgenden Fragen für eine bereits bearbeitete Risikomeldung aus. Folgende Risikomeldung wurde bearbeitet:

Datum der Meldung: _____ Datum der Bearbeitung: _____

Über welche Informationsquellen haben Sie in der Apotheke die Meldung der AMK erhalten (siehe Kapitel II)?: _____

Welche Institution/en war/waren an der Meldung beteiligt?

- ☐ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- ☐ Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI)
- ☐ Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA)
- ☐ EMA, Ausschuss für Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)
- ☐ EMA, Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)
- ☐ Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
- ☐ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- ☐ Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF)
- ☐ Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)
- ☐ Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- ☐ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- ☐ Pharmazeutischer Unternehmer bzw. Hersteller, MP-Hersteller
- ☐ Überwachungsbehörden auf Länderebene
- ☐ Sonstige: _____

Weiterleitung der Information

Welche Maßnahmen zur Information aller Apothekenmitarbeiter wurden veranlasst?

--

Alle Apothekenmitarbeiter haben die Risikomeldung zur Kenntnis genommen. ☐ Ja ☐ Nein

Die Kenntnisnahme wurde jeweils mit der Unterschrift der Apothekenmitarbeiter bestätigt. ☐ Ja ☐ Nein

Die leitenden Ärzte und die AMK des Krankenhauses wurden informiert (nur krankenhausversorgende öffentliche Apotheken oder Krankenhausapotheken) ☐ Ja ☐ Nein

II.2 Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung

Beantworten Sie die nachfolgenden Fragen für eine bereits bearbeitete AMK-Nachricht aus der Rubrik „Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung“.

Folgender Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung wurde bearbeitet:

--

Datum der Meldung: _____ Datum der Bearbeitung: _____

Über welche Informationsquellen haben Sie in der Apotheke die Meldung der AMK erhalten (siehe Kapitel II)?: _____

Betroffenes AM:	Darreichungsform:	Packungsgröße:	PZN:	Chargenbezeichnung:

Grund des Rückrufes, Chargenrückrufes, der Chargenüberprüfung:

Ergebnis der Chargenüberprüfung:

Das vom Rückruf, Chargenrückruf oder von der Chargenüberprüfung betroffene AM/MP war in Ihrer Apotheke:

- ☐ Nicht vorhanden, keine Einleitung von Maßnahmen erforderlich
- ☐ Lagerartikel
- ☐ Vorhanden, aber kein Lagerartikel
- ☐ Kürzlich an einen Patienten, Arztpraxen bzw. Gesundheitseinrichtungen abgegeben worden

Welche Maßnahmen wurden eingeleitet? Kreuzen Sie an:

- ☐ Das betroffene AM wurde in den Quarantänebereich (Kühlagerung und BtM-Vorgaben beachten) überführt und entsprechend gekennzeichnet.
- ☐ Rückgabe an bzw. Abholung durch den pharmazeutischen Unternehmer bzw. Hersteller wurde veranlasst.
- ☐ Rückgabe über den pharmazeutischen Großhändler wurde veranlasst, z. B. mittels Arzneimittelrücknahme-Verfahren über den pharmazeutischen Großhandel (APG), (APG-Formular).
- ☐ Die Bestimmungen für Betäubungsmittelrücknahmen über den pharmazeutischen Großhandel wurden eingehalten.
- ☐ Kopie des APG-Formulars wurde zur Kontrolle der Gutschrift abgeheftet.
- ☐ Sicherstellung, dass Neulieferungen/Retouren des betroffenen Arzneimittels unmittelbar nach der Information über den Rückruf auf die Zugehörigkeit zu der beanstandeten Charge überprüft wurden.
- ☐ Patienten, Arztpraxen bzw. Gesundheitseinrichtungen, die das betroffene AM kürzlich erhalten haben, konnten im Bedarfsfall über Dokumentation der Apotheke identifiziert und benachrichtigt werden.
- ☐ Der Aufforderung der Behörden zur Durchführung von Maßnahmen wurde nachgegangen.

Sonstige Maßnahmen: _____

Dokumentation

Die Archivierung der AMK-Nachrichten und der Aufzeichnungen von risikominimierenden Maßnahmen in Ihrer Apotheke erfolgte gemäß §§ 21, 22 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) über

- ☐ das wöchentliche Abheften der AMK-Nachrichten.
- ☐ die Nutzung der Datenbank „Aktuelle Info“ des ABDATA Pharma-Daten-Service, das Softwaresystem gewährleistet die Archivierung.
- ☐ die Dokumentation im elektronischen Apothekenarchiv.

Wie lange wird die Dokumentation in der Apotheke gemäß § 22 ApBetrO archiviert?

III Meldungen pharmazeutischer Qualitätsmängel bei Arzneimitteln

Qualitätsmangel in der Apotheke werden u. a. festgestellt aufgrund

- » einer stichprobenartiger Prüfung von Fertigarzneimitteln gemäß § 12 ApBetrO.
- » einer Eingangsprüfung von Ausgangsstoffen.
- » einer Reklamation eines Patienten bzw. Arztes.
- » einer negativen Verifizierung bei verifizierungspflichtigen AM (securPharm e.V.).

Überlegen Sie sich einen fiktiven pharmazeutischen Qualitätsmangel, der gemeldet werden muss. Ein pharmazeutischer Qualitätsmangel könnte z. B. folgendes sein: Verpackungsfehler, Beschädigung der Oberfläche, Zersetzung, Verfärbung, Ausfällung, Trübung.

Füllen Sie für den fiktiven pharmazeutischen Qualitätsmangel den Berichtsbogen der AMK „Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln“ gemeinsam mit Ihrem Praxisanleiter aus. Verwenden Sie dafür das unter www.arzneimittelkommission.de bereitgestellte Formular sowie die Erläuterungen und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

IV Meldung unerwünschter Wirkungen bei Arzneimitteln

Meldung über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) werden u. a. veranlasst aufgrund

- » eines Patientenberichtes über Beschwerden bzw. Symptome.
- » eines Berichtes von Angehörigen oder Pflegepersonal.
- » einer Beobachtung des pharmazeutischen Personals.
- » eines Berichtes vom Arzt bzw. Zahn-, Tierarzt.

ARBEITSBOGEN 11: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN

Überlegen Sie sich eine fiktive unerwünschte Arzneimittelwirkung, die gemeldet werden muss.

Füllen Sie für die fiktive unerwünschte Wirkung bei Arzneimitteln den Berichtsbogen der AMK „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ gemeinsam mit Ihrem Praxisanleiter aus. Nutzen Sie dafür das unter www.arzneimittelkommission.de bereitgestellte Formular und die Erläuterungen dazu. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 2, 8 und 11)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll ihr Wissen über die verschiedenen Darreichungsformen und deren sachgerechte Anwendung vertiefen und in der Praxis anwenden.

Grundlage des Arbeitsbogens ist die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten zur richtigen Anwendung von Darreichungsformen“. Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 2, 8 und 11 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Wiederholen Sie zunächst die verschiedenen Darreichungsformen und besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die nachfolgenden Beratungsinhalte:

- » Hygienische Maßnahmen (z. B. vorheriges Händewaschen, Hinweise zur Reinigung etc.)
- » Hinweise zur Vorbereitung
- » Hinweise zur Zubereitung
- » Hinweise zur Einnahme/Applikation
- » Hinweise auf Besonderheiten
- » Hinweise zu Applikationshilfen
- » Anwendungshäufigkeit und Behandlungszeitraum
- » Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

Weisen Sie die PTA-Auszubildende darauf hin, dass bei jedem Beratungsgespräch bzw. vor jeder Abgabe geprüft werden muss, ob eine erklärungsbedürftige Darreichungsform vorliegt. Erklärungsbedürftige Darreichungsformen können z. B. sein:

- » Zur Anwendung am Auge
- » Zur bronchopulmonalen Anwendung
- » Zur dermalen Anwendung
- » Zur oralen Anwendung
- » Zur transmukosalen
- » Zur nasalen Anwendung
- » Zur rektalen Anwendung
- » Zur vaginalen Anwendung
- » Zur Injektion
- » Darreichungsformen zur Rekonstitution

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Dabei ist nicht nur das vorliegende Arzneimittel, sondern auch die individuelle Situation des Patienten zu berücksichtigen. Der Erklärungsbedarf kann sich von der Entnahme des Arzneimittels aus der Packung und ggf. dem Zusammensetzen von Einzelkomponenten über die richtige Anwendung bis zu möglichen Applikationshilfen erstrecken. In jedem Fall müssen die Erklärungen patientengerecht gegeben werden. Im Beratungsgespräch muss der Patient ausreichend Gelegenheit haben, bei Unklarheiten nachzufragen.

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei Beratungsgesprächen hospitieren. Besprechen Sie diese Gespräche im Nachgang.

3. NACHMACHEN:

Nach einer ausreichenden Möglichkeit zur Praxisanschauung (vormachen, beobachten und mit dem Praxisanleiter üben) sollte die PTA-Auszubildende mit Ihrer Begleitung selbst Beratungsgespräche durchführen. Der genaue Zeitpunkt ist abhängig von den individuellen Kenntnissen und Kompetenzen der PTA-Auszubildenden. Dieser ist erreicht, wenn Sie und die PTA-Auszubildende sicher sind, dass ein Beratungsgespräch nun mit Begleitung stattfinden kann.

Besprechen Sie, in welchen Fällen zwingend das Hinzuziehen eines Apothekers erforderlich ist. Dies kann z. B. sein bei:

- » Nicht ausreichender Sachkenntnis
- » Besonders erklärungsbedürftigen Arzneiformen
- » Ungeeigneten Darreichungsformen für den Patienten
- » Defekte Applikationshilfen
- » Arzneimittelrisiken, die gemeldet werden müssen
- » Pharmazeutischen Bedenken

Mindestens ein selbständig durchgeführtes Beratungsgespräch soll die PTA-Auszubildende im Nachgang mithilfe des Arbeitsbogens dokumentieren.

4. ÜBEN:

Begleiten Sie die PTA-Auszubildende bei den selbstdurchgeführten Beratungsgesprächen und besprechen Sie diese regelmäßig im Nachgang. Geben Sie ihr regelmäßig ein Feedback zu diesen Gesprächen. Gehen Sie auf die Punkte ein, die gut gelaufen sind bzw. die eventuell bei einem nächsten Beratungsgespräch verbessert werden können.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Kircher, W. Arzneiformen richtig anwenden. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Mäder, K., Weidenauer, U. Innovative Arzneiformen. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Strehl, E. Applikationshilfen zur Arzneimittelanwendung (e-Book). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen:
„Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation“
- » www.arzneimittelentsorgung.de
- » www.dphg.de
 - › DPhG-Leitlinie, Gute Substitutionspraxis
- » www.pharmatrix.de
 - › Sondentabelle: Anwendungshinweise zu Peroralia bezüglich ihrer Einnahmezeiten und ihrer Sondengängigkeit

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Sie können zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten zur richtigen Anwendung von Darreichungsformen“ nutzen.

Führen Sie ein Beratungsgespräch zu einem Arzneimittel mit erklärungsbedürftiger Arzneiform mit Begleitung Ihres Praxisanleiters durch. Dokumentieren Sie dieses im Nachgang mithilfe der nachfolgenden Kapitel:

II Patienteninformation

Ist das Arzneimittel für den Patienten selbst oder für eine andere Person bestimmt?

☐ Patienten selbst

☐ andere Person

☐ Säugling/Kleinkind (0-23 Monate)

☐ Kind (2-11 Jahre)

☐ Jugendlicher (12-18 Jahre)

☐ Erwachsener

☐ älter 65 Jahre

Geschlecht: _____

☐ Schwangerschaft

☐ Sonstige Begleitumstände: _____

Sind (chronische) Erkrankungen, Allergien, Unverträglichkeiten oder die Arzneimittelanwendung einschränkende Umstände bekannt?

☐ Nein

☐ Ja, welche:

Ist eine Patientendatei vorhanden?

☐ Ja

☐ Nein

☐ nicht erfragt

III Auswahl der Darreichungsform

Die Abgabe des Arzneimittels erfolgt aufgrund

☐ Einer ärztlichen Verordnung

☐ Eines Arzneimittelwunsches bzw. der Beratung im Rahmen der Selbstmedikation

☐ Erstverordnung/Erstmalige Abgabe

☐ Wiederholungsverordnung/Wiederholte Abgabe

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Namens der Patientin bzw. des Patienten sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

Ärztliche Verordnung/Selbstmedikation

Gibt es patientenspezifische Besonderheiten/Einschränkungen, die bei der Auswahl der Darreichungsform beachtet werden sollten? Wenn ja, welche?:

☐ Alter des Patienten

☐ Eingeschränkte Sehleistung

☐ Eingeschränkte Motorik

☐ Schluckstörungen

☐ Magensonde/Dünndarmsonde

☐ Sonstiges: _____

Ist die vom Arzt verordnete Darreichungsform entsprechend der individuellen Situation für den Patienten geeignet bzw. ist die im Rahmen der Selbstmedikation gewünschte Darreichungsform geeignet?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, begründen sie die Entscheidung:

Welches Arzneimittel wird an den Patienten abgegeben?

Bezeichnung des Arzneimittels : _____

Darreichungsform:

☐ Perorale Anwendung

☐ Anwendung in der Mund-
höhle

☐ Bronchopulmonale An-
wendung

☐ Anwendung am Auge

☐ Anwendung in der Nase

☐ Anwendung am äußeren
Gehörgang

☐ Vaginale Anwendung

☐ Rektale Anwendung

☐ Dermale Anwendung

☐ Parenterale Anwendung

☐ Sonstige: _____

Ärztliche Verordnung

Muss für die vorliegende Verordnung ein Arzneimittel-Rabattvertrag be-
achtet werden?

☐ Ja ☐ Nein

Muss die Darreichungsform des Arzneimittels aufgrund der Einhaltung
des Arzneimittel-Rabattvertrages gegen eine als substituierbar festge-
setzte Darreichungsform ausgetauscht werden?

☐ Ja ☐ Nein

IV Beratung über die Anwendung der Darreichungsform

Welche Hinweise werden dem Patienten bezüglich der hygienischen Maßnahmen (z. B. vorheriges Händewaschen, Hinweise zur Reinigung etc.) gegeben?

Welche Hinweise geben Sie dem Patienten, wenn die anzuwendende Arzneiform vor der Applikation vorzubereiten ist?

Beurteilen Sie, falls erforderlich, das abzugebende Arzneimittel hinsichtlich der Teilbarkeit der Darreichungsform. Welche Gründe gibt es für das Teilen der Darreichungsform? Ist das Präparat laut Herstellerinformation teilbar bzw. mörserbar? Kann der Patient die Tablette teilen? Sind Hilfsmittel oder eine Schulung dafür erforderlich?

Welche Hinweise wurden dem Patienten zur Einnahme bzw. Applikation gegeben?

Dem Patienten wurde der Gebrauch der Applikationshilfen (sofern erforderlich) wie folgt erklärt.

ARBEITSBOGEN 12:
DARREICHUNGSFORMEN – AUSWAHL UND BERATUNG

Welche Hinweise werden dem Patienten zur Anwendungshäufigkeit und zum Behandlungszeitraum gegeben?

Geben Sie dem Patienten alle wichtigen Informationen zur sachgerechten Aufbewahrung und Entsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen/Aufbrauchfrist/Entsorgung:

V Abgabe des Arzneimittels

☐ Es erfolgt die Rückfrage an den Patienten, ob noch weitere Fragen geklärt werden müssen.

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 1, 8 und 10)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll ihr Wissen zum Umgang mit Rezepten vertiefen. Dabei soll sie die verschiedenen Verordnungsformen erkennen und deren formale Anforderungen überprüfen.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 1, 8 und 10 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die verschiedenen Rezept-Varianten und Ihre Gültigkeit:

- » Kassenrezept, „Muster 16“
 - › Isotretionin-Verordnung
- » Privatrezept
- » BtM-Rezept
- » T-Rezept
- » Rezept über Sprechstundenbedarf
- » Entlassrezept
- » Grünes Rezept
- » eRezept
- » Wiederholungsrezept

Gehen Sie dabei auf die Einhaltung von arzneimittelrechtlichen Vorgaben und auf die vertrags- und sozialrechtlichen Vorschriften ein, die für Kassenrezepte zwischen den Krankenkassen und Apothekerverbänden/-vereinen gelten. Zur Belieferung von Kassenrezepten sind u. a. Primärkassenverträge, Ersatzkassenverträge und Rahmenverträge nach Vorgaben des fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) zu beachten.

2. VORMACHEN:

Demonstrieren Sie anhand aktuell vorliegender bzw. bereits erfolgter Rezeptbelieferungen wie die verschiedenen Rezeptvarianten zu prüfen sind. Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildende, welche Angaben auf den Verschreibungen ggf. durch einen Apotheker ergänzt werden dürfen und wie Rezeptfälschungen erkannt werden können.

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll selbstständig die verschiedenen Rezeptvarianten auf Einhaltung von arzneimittel-, vertrags- und sozialrechtlichen Vorgaben prüfen. Die Prüfung kann anhand einer aktuell vorliegenden bzw. bereits erfolgten Rezeptbelieferung erfolgen. Lassen Sie die PTA-Auszubildende dazu den Arbeitsbogen bearbeiten.

4. ÜBEN:

Die PTA-Auszubildende hat bei jeder Rezeptbelieferung das Rezept auf Einhaltung von arzneimittel-, vertrags- und sozialrechtlichen Vorgaben zu prüfen.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Drinhaus, D., Fischalek, J. Retaxfallen. Fortsetzungswerk. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.

- » www.bfarm.de
 - › Bundesopiumstelle
 - › Behördlich genehmigte Schulungsmaterial (blaue Hand): „Checkliste für die Apothekerin/den Apotheker zur Abgabe von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten.“
- » www.gkv-datenaustausch.de
- » www.g-ba.de
 - › Arzneimittel-Richtlinien
- » www.gkv-spitzenverband.de
 - › Rahmenverträge zur Arzneimittelversorgung für Apotheken

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Überprüfen Sie jeweils ein Beispiel der nachfolgenden Rezeptvarianten auf Einhaltung von arzneimittel-, vertrags- und sozialrechtlichen Vorgaben. Bearbeiten Sie dazu den Arbeitsbogen:

- » Kassenrezept, „Muster 16“
- » Privatrezept
- » BtM-Rezept
- » T-Rezept
- » Rezept über Sprechstundenbedarf
- » Entlassrezept
- » Grünes Rezept

Die Prüfung kann anhand einer aktuell vorliegenden bzw. bereits erfolgten Rezeptbelieferung erfolgen.

II Verschreibungsregeln beachten

Nationale Verschreibung

Gemäß § 2 AMVV muss die Verschreibung folgende Angaben enthalten:

- » Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztliche (verschreibenden Person) einschließlich Telefonnummer
- » Datum der Ausfertigung
- » Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist
- » Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffs einschließlich der Stärke
- » Bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden soll, die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem Teilmengen verarbeitet werden sollen, sowie eine Gebrauchsanweisung; eine Gebrauchsanweisung bedarf es nicht, wenn das Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird
- » Darreichungsform
- » abzugebende Menge des verschreibenden Arzneimittels

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

ARBEITSBOGEN 13: DAS REZEPT – RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND ABRECHNUNG

- » Dosierung; dies gilt nicht, wenn dem Patienten ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende Dosierungsanweisung einer verschreibenden Person vorliegt und wenn die verschreibende Person dies in der Verschreibung kenntlich gemacht hat
- » Gültigkeitsdauer der Verschreibung
- » Eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur

Für Verschreibungen aus den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und der Schweiz gilt:

- » Alle Vorgaben gemäß den Vorschriften für die nationale Verschreibung werden beachtet. Neben der Anschrift der verschreibenden Person muss die Bezeichnung des Mitgliedstaates, die Telefon- oder Telefaxnummer unter Angabe der Ländervorwahl und die E-Mail-Adresse zusätzlich angegeben werden.
- » Keine Verschreibung von Betäubungsmitteln
- » Keine Verschreibung von T-Rezept-pflichtigen Substanzen

Welche Packungsgröße geben Sie ab, wenn bei Arzneimitteln in abgabefertigen Packungen die Angabe der Menge des verschriebenen Arzneimittels fehlt?

Was bedeutet die Abkürzung „DJ“?

Welche weiteren Abkürzungen werden häufig auf Verordnungen verwendet? Was bedeuten diese?

Besonderheit:

Arzneimittel-Verordnungen, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten, dürfen an Frauen im gebärfähigen Alter maximal für einen Behandlungszeitraum von 30 Tagen abgegeben werden. Die Abgabe muss binnen 7 Tagen nach Ausstellungsdatum erfolgen – also Ausstellungsdatum + 6 Tage.

Fehlen Angaben gemäß § 2 AMVV halten Sie Rücksprache mit dem Apotheker.

III Privatrezept

Überprüfen Sie ein Privatrezept auf Einhaltung von arzneimittelrechtlichen Vorgaben (siehe Kapitel II):

Form: ☐ Blaues Formular im Querformat, das dem Kassenrezept ähnelt ☐ Hochformatrezept ☐ Sonstige Form

Sind alle Angaben gemäß § 2 AMVV (siehe Kapitel II)? ☐ Ja ☐ Nein, es fehlt/en: _____

Können fehlende Angaben gemäß § 2 Abs. 6 AMVV durch den Apotheker ergänzt werden? ☐ Ja ☐ Nein, Rücksprache mit dem Arzt erforderlich ☐ Nein, Änderung durch den Arzt erforderlich

Ist eine Gültigkeitsdauer auf dem Rezept angegeben?

☐ Ja, _____ Monate ☐ Nein, es gilt die Gültigkeitsdauer von drei Monaten ab Ausstellungsdatum

Ist die Gültigkeitsdauer ab Ausstellungsdatum überschritten? ☐ Ja ☐ Nein

Ist das vorliegende Rezept formal gültig und kann es beliefert werden? ☐ Ja ☐ Nein

Wie erfolgt die Abrechnung von Privatrezepten?

Sind folgenden Angaben bei der Abgabe der Arzneimittel auf der Verschreibung vermerkt worden, damit das Rezept als Quittung für die verauslagten Kosten vom Patienten an seine Krankenversicherung eingereicht werden kann?:

☐ Pharmazentralnummer (PZN) der abgegebenen Arzneimittel

☐ Apothekenverkaufspreis (AVK) (€)

☐ Unterschrift des abgebenden Apothekers

☐ Apothekenstempel

IV Kassenrezept, „Muster-16“

Überprüfen Sie ein Kassenrezept, „Muster-16“, auf Einhaltung von arzneimittel-, vertrags- und sozialrechtlichen Vorgaben:

Bezug von ☐ Verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ☐ Nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln
☐ Hilfsmitteln ☐ Verbandstoffen

Sind alle Angaben gemäß § 2 AMVV vorhanden (siehe Kapitel II)? ☐ Ja ☐ Nein, es fehlt/en: _____

ARBEITSBOGEN 13: DAS REZEPT – RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND ABRECHNUNG

Können fehlende Angaben gemäß § 2 Abs. 6 AMVV durch den Apotheker ergänzt werden?

☐ Ja

☐ Nein, Rücksprache mit dem Arzt erforderlich

☐ Nein, Änderung durch den Arzt erforderlich

Ist das vorliegende Rezept formal gültig und kann es beliefert werden? ☐ Ja ☐ Nein

Wie lange ist ein Rezept nach Ausstellungsdatum durch die GKV erstattungsfähig?

Was bedeutet „noctu“?

Was versteht man unter der "Aut-idem"-Regelung

Wird das vorliegende Rezept im erstattungsfähigen Zeitraum eingelöst? ☐ Ja ☐ Nein

Sind folgenden Angaben bei der Abgabe der Arzneimittel gemäß § 17 Abs. 6 ApBetrO auf der Verschreibung vermerkt worden?

☐ Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift

☐ Namenszeichen des Apothekers, des Apothekerassistenten, des Pharmazieingenieurs, der PTA mit Befreiung von der Aufsichtspflicht oder des Apothekenassistenten, der das Arzneimittel abgegeben, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat

☐ Datum der Abgabe

☐ Apothekenverkaufspreis (AVK) (€)

☐ Pharmazentralnummer (PZN) der abgegebenen Arzneimittel

V „T-Rezept“, zweiteiliger Vordruck des BfArM

Das nummerierte „T-Rezept“ dient zur Verordnung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten. Überprüfen Sie bei einem aktuell vorliegenden bzw. bereits belieferten „T-Rezept“, ob die nachfolgenden Vorgaben gemäß § 3a AMVV eingehalten wurden.

☐ Bestätigung durch den Arzt, dass die Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden und dass erforderlichenfalls ein Schwangerschafts-Präventionsprogramm durchgeführt wird

☐ Bestätigung durch den Arzt, dass der Patientin oder dem Patienten vor Beginn der medikamentösen Behandlung geeignete medizinische Informationsmaterialien.

ARBEITSBOGEN 13: DAS REZEPT – RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND ABRECHNUNG

- ☐ Vermerk, ob eine Behandlung innerhalb oder außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt.
- ☐ Es sind keine weiteren Arzneimittel, die nicht die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, auf dem Vordruck verordnet.
- ☐ Die Höchstmenge wurde nicht überschritten (Zu beachten: Die Höchstmenge verordneten Arzneimittel darf je Verschreibung für Frauen im gebärfähigen Alter den Bedarf für vier Wochen, ansonsten den für zwölf Wochen nicht übersteigen.)

Wie lange ist das T-Rezept nach dem Tag der Ausstellung gültig?

Ist das vorliegende Rezept formal gültig und kann es beliefert werden? ☐ Ja ☐ Nein

Wie oft müssen die Durchschriften der T-Rezepte an das BfArM von der Apotheke übermittelt werden?

- ☐ Es erfolgt keine Abgabe auf dem Wege des Versandhandels gemäß § 17 Abs. 2b ApBetrO.

Sind folgenden Angaben bei der Abgabe der Arzneimittel gemäß § 17 Abs. 6 ApBetrO auf der Verschreibung und auf der Durchschrift vermerkt worden?

- ☐ Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift
- ☐ Namenszeichen des Apothekers, des Apothekerassistenten, des Pharmazieingenieurs, der PTA mit Befreiung von der Aufsichtspflicht oder des Apothekenassistenten, der das Arzneimittel abgegeben, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat
- ☐ Datum der Abgabe
- ☐ Apothekenverkaufspreis (AVK) (€)
- ☐ Pharmazentralnummer (PZN) der abgegebenen Arzneimittel

VI Betäubungsmittelrezept, gelbes dreiteiliges Formular

Das gelbe Betäubungsmittelrezept dient vorrangig der Verordnung von Betäubungsmitteln. Überprüfen Sie eine Verordnung eines Betäubungsmittels (BtM). Nachfolgende Angaben gemäß §§ 2, 9 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) müssen auf der Verordnung vorhanden sein.

- ☐ Name, Vorname und Anschrift des Patienten
- ☐ Ausstellungsdatum
- ☐ Arzneimittelbezeichnung
- ☐ Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form
- ☐ Gebrauchsanweisung

ARBEITSBOGEN 13: DAS REZEPT – RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND ABRECHNUNG

- ☐ ggf. Buchstaben auf der Verordnung / Sonderregelungen
- ☐ Name des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes oder, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer
- ☐ Unterschrift des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes, im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "i.V."

Sind alle Vorgaben gemäß ☐ Ja ☐ Nein, es fehlt/en: _____
§§ 2, 9 BtMVV erfüllt?

Können fehlende Angaben gemäß § 12 Abs. 2 BtMVV durch den Apotheker ergänzt werden?

- ☐ Ja ☐ Nein, Rücksprache mit dem Arzt erforderlich
☐ Nein, Änderung durch den Arzt erforderlich

Wie lange ist das BtM-Rezept nach dem Tag der Ausstellung gültig?

In welchem Fall darf das BtM-Rezept für das Verschreiben anderer Arzneimittel, die nicht unter das BtMG fallen, verwendet werden?

Was bedeuten nachfolgende Sonderkennzeichen auf einem BtM-Rezept?

Kennzeichen	Bedeutung
A	
K	
N	
S	
T	
Z	

Ist das vorliegende Rezept formal gültig und kann es beliefert werden? ☐ Ja ☐ Nein

Wie wird das vorliegende BtM-Rezept abgerechnet?

- ☐ Krankenkasse ☐ private Krankenversicherung

VII Rezept über Sprechstundenbedarf

Wie erfolgt in der Apotheke die Belieferung der Rezepte über Sprechstundenbedarf? Welche Schritte sind von der Annahme des Rezeptes bis zur Abgabe des Sprechstundenbedarfs an die Arztpraxis zu berücksichtigen?

VIII Entlassmanagement

Mit dem „Entlassrezept“ besteht für Krankenhäuser die Möglichkeit, Patienten bei der Entlassung für einen kurzen Zeitraum Medikamente zu verschreiben.

Woran erkennen Sie ein solches Rezept?: _____

Wie lange ist es gültig?: _____

Was müssen Sie außerdem beachten?: _____

Ist der verordnete Arzt Facharzt? Falls nein, was ist dabei zu beachten?

IX Grünes Rezept

Erläutern Sie die Funktion des „Grünen Rezeptes“. Für welche Arzneimittel wird dieses verwendet?

X Rezeptabrechnung über Apothekenrechenzentren

Informieren Sie sich über die zentrale Rezeptabrechnung der Apothekenrechenzentren (ARZ). Mit welcher Abrechnungsstelle hat Ihr Apothekenleiter einen Vertrag? Wie erfolgt die Rezeptabrechnung in Ihrer Apotheke?

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 8, 11 und 12)

1. ERKLÄREN:

Im Rahmen einer Arzneimittelberatung soll die PTA-Auszubildende gleichzeitig anzuwendende Arzneimittel auf mögliche Interaktionen prüfen. Digitale Technologien in der Apotheke (apothekenübliche EDV, insb. ABDA-Datenbank und CAVE-Modul, Patientendatei usw.) sind hierbei zu nutzen.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 8, 11 und 12 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Um einen Interaktions-Check durchführen zu können, muss die PTA-Auszubildende mit dem Umgang der Apothekensoftware in Ihrer Apotheke vertraut sein. Sie sollte wissen, wie die Patientendatei in Ihrer Apotheke zu pflegen ist und wie die Software im Kassenprogramm vor dem Auftreten einer Interaktion warnt. Besprechen Sie mit ihr das Klassifikationssystem der Interaktionen in der ABDADatenbank². Der PTA-Auszubildenden soll bewusst sein, in welchen Fällen eine Rücksprache mit dem Apotheker zwingend erforderlich ist.

2. VORMACHEN:

Führen Sie einen Interaktions-Check bei einem Patienten durch, der aktuell mindestens drei Arzneimittel gleichzeitig anwendet. Besprechen Sie das Ergebnis mit der PTA-Auszubildenden und die damit verbundene Arzneimittelberatung.

3. NACHMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende einen Interaktions-Check bei einer „fiktiven“ Stammkundin (siehe Arbeitsbogen Kapitel III) durchführen. Besprechen Sie das Ergebnis mit ihr und lassen Sie es mithilfe des Arbeitsbogens dokumentieren.

4. ÜBEN:

Die PTA-Auszubildende soll einen Interaktions-Check regelmäßig bei der Information und Beratung über Arzneimittel anwenden. Begleiten Sie die PTA-Auszubildende dabei und besprechen Sie diese regelmäßig nach.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » ABDADatenbank² in der aktuellen Version.
- » Gerdemann, A., Griese-Mammen, N. Interaktions-Check in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Gröber, U. Arzneimittel und Mikronährstoffe. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Gröber, U. Interaktionen Arzneimittel und Mikronährstoffe für die Kitteltasche. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Jaehde, U., Radziwill, R. und Kloft, C. Klinische Pharmazie. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Martin, J., Lehle, P. und Ilg, W. Fertigarzneimittelkunde. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Weitschies, W., Mehnert, W. Arzneimittelwechselwirkungen mit der Nahrung. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Wemhöner, R. Arzneimittelkunde für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.medicine.iupui.edu
 - › Interaktionsdatenbank

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die vorhandene IT-Ausstattung in Ihrer Apotheke (apothekenübliche EDV, insb. ABDA-Datenbank und CAVE-Modul, Patientendatei usw.).

II Apothekensoftware

Mit welcher Apothekensoftware wird in Ihrer Apotheke gearbeitet:

Kassenprogramm

Wie warnt die Software im Kassenprogramm vor dem Auftreten einer Interaktion (z. B. durch Blinken, Öffnen eines Meldungsfensters, Anzeige eines Symbols)?

Führen Sie einen Interaktions-Check bei den nachfolgenden Wirkstoffpaaren durch und tragen Sie das Ergebnis in die Tabelle ein. Besprechen Sie das Ergebnis mit Ihrem Praxisanleiter.

Beispiel für ein Wirkstoffpaar:	Klassifizierung der Interaktionen anhand der klinischen Relevanz:
Atenolol - Fluvoxamin	
Metoprolol - Citalopram	
Verapamil - Bisoprolol	
Apixaban - Clarithromycin	
Metoprolol - Fluoxetin	

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten (Ausnahme: Praxisanleiter/in) besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Namens der Patientin bzw. des Patienten sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

ARBEITSBOGEN 14: ARZNEIMITTELBERATUNG – INTERAKTIONS-CHECK

Werden Informationen aus der Patientendatei, wie z. B. Alter oder Erkrankungen, während der Bearbeitung im Kassenprogramm berücksichtigt? ☐ Ja ☐ Nein

Werden Informationen aus der Medikationshistorie des Patienten während der Bearbeitung im Kassenprogramm berücksichtigt? ☐ Ja ☐ Nein

Wird durch die Software zusätzlich auf Interaktionen mit Nahrungsmitteln geprüft? ☐ Ja ☐ Nein

Medikationshistorie

Über welchen Zeitraum wird der Interaktions-Check von der Software auf Grundlage der Medikationshistorie durchgeführt, z. B. sieben Monate?

Ermöglicht die Software eine Kennzeichnung der Interaktionsmeldung, die bereits abgeklärt wurde? ☐ Ja ☐ Nein

Dokumentation

Kann durch die Software ein Dokumentationsbogen der Interaktionsmeldung erstellt werden? ☐ Ja ☐ Nein

Welche weiteren Dokumentationen sind theoretisch möglich? Wie wird dies in Ihrer Apotheke organisiert?

III Interaktions-Check

Überprüfen Sie die Arzneimitteltherapie einer „fiktiven“ Stammkundin. Folgende Informationen liegen Ihnen vor:

Patienteninformationen

Geschlecht: weiblich

Geburtstag: 18.07.1960

Chronische Erkrankungen: Typ 1-Diabetikerin, Bluthochdruck

Arzneimittel, die der Stammkundin verordnet wurden:

Bezeichnung des Arzneimittels:	PZN:	Anmerkung:
FIASP 100 E/ml Penfill Inj.-Lsg.in Patrone, 10X3 ml	12595197	Dauermedikation
LANTUS 100 E/ml Injektionslösung i.e.Patrone, 10X3 ml	05387788	Dauermedikation
LISINOPRIL 10-1A Pharma Tabletten, 100 St	03061918	Dauermedikation
RASILEZ 150 mg Filmtabletten, 28 St	04045672	Erstverordnung

ARBEITSBOGEN 14: ARZNEIMITTELBERATUNG – INTERAKTIONS-CHECK

Interaktionsmeldungen bearbeiten

Führen Sie einen Interaktions-Check mit den für die Stammkundin verordneten Arzneimitteln durch und besprechen Sie das Ergebnis mit Ihrem Praxisanleiter. Prüfen Sie für jede auftretende Interaktion zusammen mit Ihrem Praxisanleiter die klinische Relevanz für die Patientin. Erarbeiten Sie gemeinsam mit Ihrem Praxisanleiter Maßnahmen zur Vermeidung der Wechselwirkungen.

Füllen Sie die nachfolgende Tabelle für jede auftretende Interaktion aus:

Interaktionspartner	Klassifizierung der Interaktionen anhand der klinischen Relevanz:	Werden Maßnahmen zur Vermeidung der Wechselwirkungen empfohlen ?	Wenn ja, welche Maßnahmen könnten ggf. vorgeschlagen werden?	Muss eine Rücksprache mit dem Arzt erfolgen?
1.		☐ Ja		☐ Ja
2.		☐ Nein		☐ Nein
1.		☐ Ja		☐ Ja
2		☐ Nein		☐ Nein
1.		☐ Ja		☐ Ja
2		☐ Nein		☐ Nein

Gibt es Hinweise auf Lebensmittel-Interaktionen?: ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche Lebensmittel-Interaktionen liegen vor und welche Maßnahmen werden vorgeschlagen?

--

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 4)

1. ERKLÄREN:

Das pharmazeutische Personal hat gemäß § 17 Abs. 8 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) einem erkennbaren Arzneimittelmisbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten und bei begründetem Verdacht auf Missbrauch die Abgabe zu verweigern. Die PTA-Auszubildende soll Arzneimittel mit besonderem Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential (er-)kennen und bei Verdachtsfällen geeignete Hinweise geben können bzw. Maßnahmen ergreifen können, um einem Missbrauch oder einer Abhängigkeit entgegenzuwirken. Arzneimittel, die missbräuchlich zu Doping-Zwecken eingesetzt werden, sollten ebenfalls bekannt sein.

Grundlage des Arbeitsbogens ist der Leitfaden der Bundesapothekerkammer für die apothekerliche Praxis „Arzneittelmisbrauch“. Notwendige Ausbildungsinhalte, die dem Lerngebieten 4 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Die wichtigsten Arzneimittelgruppen missbräuchlich verwendeter Arzneimittel sind:

- » Benzodiazepine
- » Opiate/Opioide inkl. Dextromethorphan
- » Laxanzien
- » OTC-Analgetika
- » Rhinologika
- » Stimulanzien
- » Rezeptfreie Schlafmittel (Hypnotika) mit Doxylamin oder Diphenhydramin

Lassen Sie die PTA-Auszubildende eine Liste mit Wirkstoffen dieser Arzneimittelgruppen erstellen (s. Arbeitsbogen Kapitel II). Besprechen Sie, welche Risiken jeweils bei einer missbräuchlichen Arzneimittelanwendung auftreten können. Erklären Sie wie sich Arzneimittelmisbrauch von Arzneimittelabhängigkeit abgrenzen lässt.

Die PTA-Auszubildende soll sich außerdem mit dem Thema Doping auseinandersetzen. Mit Hilfe der WADA-Verbotsliste soll sie sich über Wirkstoffe mit Potential zur missbräuchlichen Anwendung zu Dopingzwecken informieren (s. Arbeitsbogen Kapitel III).

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

2. VORMACHEN:

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden, wie Missbrauch in der Apotheke erkannt werden kann. Verdachtshinweise auf einen kritischen Arzneimittelgebrauch bzw. Missbrauch können u. a. aus den folgenden Umständen gezogen werden:

- » Häufigkeit der Nachfrage und der gewünschten Mengen/Packungszahl
- » Tricks der Medikamentenbeschaffung, z. B. die Vorgabe, ein Rezept verloren zu haben
- » Rezeptfälschungen
- » Hinweise auf Beschaffung aus mehreren (wohntfernen) Apotheken
- » Verschreiben eines kritischen Arzneimittels auf Privatrezept oder durch verschiedene (wohntferne) Ärzte für denselben Patienten
- » Manipulation von Arzneimitteln, z. B. Beschwerden wegen angeblicher Minderbefüllung oder Wirkungslosigkeit bei Opiod-haltigen Liquida (z. B. Tilidin, Tramadol)

Besprechen Sie theoretisch, wie der Einstieg in das Gespräch mit einem Patienten bei Verdacht auf Arzneimittelabhängigkeit bzw. -missbrauch erfolgen kann. Beispielsweise sollte in einem solchen Gespräch der Anlass der Arzneimittelanwendung, die Dauer und die Art des Gebrauchs sowie die verwendeten Dosierungen ergründet werden. Sensibilisieren Sie die PTA-Auszubildende dahingehend, dem Patienten sachlich die Vermutung mitzuteilen, dass ein kritischer Arzneimittelkonsum vorliegen könnte bzw. vorliegt. Klären Sie, in welchen Fällen zwingend ein Apotheker hinzugezogen werden sollte und ggf. die Abgabe eines Arzneimittels zu verweigern ist.

Die nachfolgenden Maßnahmen, die durch den Apothekenleiter bzw. verantwortlichen Apotheker veranlasst werden müssen, sollten der PTA-Auszubildenden bekannt sein:

- » Alle Informationen über missbräuchliche Arzneimittelanwendungen werden dem Apothekenleiter oder dem von ihm beauftragten Apotheker gemäß § 21 Nr. 1 ApBetrO unverzüglich mitgeteilt.
- » Der Apothekenleiter oder der von ihm beauftragte Apotheker hat gemäß § 21 Nr. 2 ApBetrO die Informationen zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu veranlassen.
- » Bei einem Verdacht für eine missbräuchliche Verwendung erfolgt eine anonymisierte Meldung an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) unter Verwendung des UAW-Berichtsbogens der AMK.

3. NACHMACHEN:

Führt die PTA-Auszubildende selbständig Beratungsgespräche zu Arzneimitteln mit besonderen Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential durch, sollte der möglicherweise erhöhte Beratungsbedarf der PTA-Auszubildenden bewusst sein und das Gespräch sich danach richten.

4. ÜBEN:

Begleiten Sie die PTA-Auszubildende bei solchen Beratungsgesprächen und besprechen Sie diese nach. Geben Sie ihr ein Feedback zu diesen Gesprächen. Gehen Sie auf die Punkte ein, die gut gelaufen sind bzw. die eventuell bei einem nächsten Beratungsgespräch verbessert werden können.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen. Suchtmedizinische Reihe, Band 5, Medikamentenabhängigkeit, aktuelle Fassung.
- » Fahrmbacher-Lutz, C. Suchtberatung in der Apotheke. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Feiden, K., Blasius, H. Doping im Sport. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Neukirchen, R. Apothekenpraxis für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Pallenbach, E. Die stille Sucht. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Pallenbach, E., Ditzel, P. Drogen und Sucht: Suchtstoffe – Arzneimittel – Abhängigkeit – Therapie. Stuttgart: Wissenschaftlicher Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Sax, M. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, P. (Hrsg.) Allgemeinpharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
 - › Leitfaden der Bundesapothekerkammer für die apothekerliche Praxis „Arzneimittelmissbrauch“
- » www.arzneimittelkommission.de
- » www.dhs.de
 - › Patienteninformationen zu Suchtfragen
- » www.nada.de
 - › Anti-Doping-Regelwerk
 - › Nationaler Anti-Doping Code (NADC)
 - › Patienteninformationen zu Dopingfragen
 - › Beispielliste zulässiger Medikamente
- » www.nadamed.de
 - › Medikamentendatenbank
- » www.wada-ama.org
 - › [WADA-Verbotsliste](#)

ARBEITSBOGEN 15: ARZNEIMITTELABHÄNGIGKEIT, -MISSBRAUCH UND DOPING

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens

Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens den Leitfaden der Bundesapothekerkammer für die apothekerliche Praxis „Arzneimittelmissbrauch“ und die aktuelle [Verbotsliste der World Anti-Doping Agency \(WADA\)](#).

II Wirkstoffe mit Abhängigkeits- und Missbrauchspotential

Welche Arzneimittel mit besonderem Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential kennen Sie? Ordnen Sie den nachfolgenden Arzneimittelgruppen missbräuchlich verwendeter Arzneimittel jeweils zwei Beispielen für Fertigarzneimittel (FAM) und den darin enthaltenen Arzneistoffen zu und benennen Sie die Gründe warum diese möglicherweise missbräuchlich verwendet werden.

Arzneimittelgruppe	Gründe für einen Missbrauch	Wirkstoff/e	Fertigarzneimittel
Benzodiazepine			
Opiate/Opioide inkl. Dextromethorphan			
Laxantien			
OTC-Analgetika			
Rhinologika			
Stimulanzien			
Rezeptfreie Schlafmittel (Hypnotika) mit Doxylamin oder Diphenhydramin			

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 15:
ARZNEIMITTELABHÄNGIGKEIT, -MISSBRAUCH UND DOPING

III Wirkstoffe zur missbräuchliche Arzneimittelanwendung zu Doping-Zwecken:

Nennen Sie fünf Wirkstoffe, die in der aktuellen [Verbotsliste der World Anti-Doping Agency \(WADA\)](#) aufgeführt sind (vgl. auch § 2 Abs. 2 Anti-Doping-Gesetz – AntiDopG). In welchen Bereich werden diese Wirkstoffe gemäß der aktuellen Liste jeweils eingestuft? Kreuzen Sie an.

Wirkstoff:	Substanzen und Methoden, die zu allen Zeiten – in und außerhalb von Wettkämpfen – verboten sind	Im Wettkampf verbotene Substanzen und Methoden	In bestimmten Sportarten verbotene Substanzen
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 8, 10, 14)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll Patienten im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln informieren und beraten.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 8, 10 und 14 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden, welche für die Apotheken relevanten Medizinprodukte gemäß SGB V als Hilfsmittel eingestuft werden und wie diese sich von Arzneimitteln abgrenzen. Gehen Sie dabei auch auf die Einhaltung von sozialrechtlichen Vorschriften und Vereinbarungen ein. Begriffe wie Hilfsmittelverzeichnis, Hilfsmittelverträge und Pflegehilfsmittel sowie Präqualifizierungsverfahren sollten der Auszubildenden bekannt sein.

Lassen Sie die PTA-Auszubildende eine Liste mit den Hilfsmitteln erstellen, die Sie in Ihrer Apotheke vorrätig halten bzw. die in Ihrer Apotheke oft nachgefragt werden. Außerdem soll sie bei einem der aufgelisteten Medizinprodukte (MP) eine MP-Qualitätsprüfung nach Art. 14 Medizinprodukteverordnung (MDR) durchführen (s. Arbeitsbogen Kapitel II).

Falls Sie in Ihrer Apotheke die Dienstleistung Blutdruckmessen anbieten, haben Sie hier die Möglichkeit auch für intern genutzte aktive Medizinprodukte die notwendigen Dokumentationsauflagen zu besprechen.

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei einer Beratung im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln hospitieren. Besprechen Sie dieses Gespräch nach.

3. NACHMACHEN:

Nach einer ausreichenden Möglichkeit zur Praxisanschauung (vormachen, beobachten und mit dem Praxisanleiter üben) sollte die PTA-Auszubildende mit Ihrer Begleitung selbst Beratungsgespräche durchführen. Der genaue Zeitpunkt ist abhängig von den individuellen Kenntnissen und Kompetenzen der PTA-Auszubildenden. Dieser ist erreicht, wenn Sie und die PTA-Auszubildende sicher sind, dass ein Beratungsgespräch nun mit Begleitung stattfinden kann.

4. ÜBEN:

Begleiten Sie die PTA-Auszubildende bei den selbstdurchgeführten Beratungsgesprächen und besprechen Sie diese regelmäßig im Nachgang. Geben Sie ihr regelmäßig ein Feedback zu diesen Gesprächen. Gehen Sie auf die Punkte ein, die gut gelaufen sind bzw. die eventuell bei einem nächsten Beratungsgespräch verbessert werden können.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Dietlmeier, P. Hilfsmittelversorgung leicht gemacht. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Vasel-Biergans, A., Wilson, F. Verbandmittel, Krankenpflegeartikel, Medizinprodukte. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Sax, H. (Hrsg.) Pharmazie für die Praxis. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, C. TOP 60 Hilfsmittel und Medizinprodukte. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.dav-ovp.de
- » www.gkv-spitzenverband.de
 - › Hilfsmittelverzeichnis
- » www.g-ba.de
 - › Hilfsmittel-Richtlinie
- » www.mds-ev.de
- » www.rehadat.de

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Sie können zur Bearbeitung u. a. das Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes nutzen.

II Hilfsmittel in der Apotheke

Erstellen Sie eine Liste mit mind. 8 Hilfsmitteln, die in Ihrer Apotheke vorrätig gehalten bzw. die in Ihrer Apotheke oft nachgefragt werden. Denken Sie dabei auch an die Vorgaben zur Vorratshaltung gemäß § 15 (1) ApBetrO.

Bezeichnung Hilfsmittel/PZN	Indikation

Führen Sie bei einem der genannten Medizinprodukte (MP) eine MP-Qualitätsprüfung nach Art. 14 Medical Device Regulation (MDR) durch:

Bezeichnung des MP: _____

Herstellernamen und Anschrift:

--

Chargennummer.: _____

Klassifizierung

- | | | |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| ☐ I u | ☐ II a | ☐ III |
| ☐ I m | ☐ II b | |
| ☐ I s | | |

CE-Kennzeichen vorhanden?

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| ☐ Ja | ☐ Nein |
|-----------------------------|-------------------------------|

Konformitätserklärung des Herstellers ist erfolgt? (zu finden auf der Seite des Herstellers oder ab 2022 in der EUDAMED-Datenbank)

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| ☐ Ja | ☐ Nein |
|-----------------------------|-------------------------------|

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

ARBEITSBOGEN 16: HILFSMITTELVERSORGUNG UND -BERATUNG

Gebrauchsinformation in deutscher Sprache liegt bei? ☐ Ja ☐ Nein

Importierte MP: Bevollmächtigter mit Namen und Anschrift benannt? ☐ Ja ☐ Nein

UDI beim vorliegenden Produkt vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Wie viele MP werden in etwa in Ihrer Apotheke pro Monat einer solchen Prüfung unterzogen? _____

Wie lange wird die Dokumentation in der Apotheke aufbewahrt? _____ Jahre

II.1 Blutdruckmessgeräte

Falls in Ihrer Apotheke keine Blutdruckmessgeräte als Leihgeräte vorhanden sind, weichen Sie evtl. auf ein Inhalationsgerät, Babywaage oder Muttermilchpumpe aus. Sollten gar keine Leihgeräte bereitgehalten werden, besprechen Sie mit Ihrem Praxisanleiter das Thema theoretisch.

Bieten Sie in Ihrer Apotheke

... die Dienstleistung „Blutdruckmessen“ an? ☐ Ja ☐ Nein

... Blutdruckmessgeräte für den Erwerb durch den Endverbraucher an? ☐ Ja ☐ Nein

... Blutdruckmessgeräte für den Erwerb durch z. B. eine Pflegeeinrichtung an? ☐ Ja ☐ Nein

Beliefern Sie

... Blutdruckmessgeräte-Verordnungen? ☐ Ja ☐ Nein

... Blutdruckmessgeräte als Leihgeräte? ☐ Ja ☐ Nein

Für die oben genannten Serviceleistungen müssen in der Apotheke unterschiedliche Voraussetzungen erfüllt sein und Dokumentationen geführt werden. Recherchieren Sie in Ihrer Apotheke, welche der nachfolgenden Voraussetzungen erfüllt sein müssen. Überprüfen Sie dann, ob die jeweils notwendigen Dokumentationen vorhanden sind. Schlagen Sie dazu auch die genannten Paragraphen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nach. Falls Sie einen Begriff nicht kennen, fragen Sie aktiv bei Ihrem Praxisanleiter nach.

Für die nachfolgende Aufgabe wählen Sie im Vorfeld ein bestimmtes Blutdruckmessgerät, das im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist, und eine bestimmte gesetzliche Krankenkasse aus:

Blutdruckmessgerät: _____

Krankenkasse: _____

ARBEITSBOGEN 16: HILFSMITTELVERSORGUNG UND -BERATUNG

Kreuzen Sie an, welche Voraussetzungen für das ausgewählte Blutdruckmessgerät und die ausgewählte Krankenkasse erfüllt sein bzw. welche Dokumentationen jeweils geführt werden müssen:

Voraussetzung/Dokumentation	Blutdruckmessen in der Apotheke	Blutdruckmessgeräte für Verkauf an Endverbraucher	Blutdruckmessgeräte zur Abgabe z. B. an eine Pflegeeinrichtung	Belieferung von Blutdruckmessgeräte-Verordnungen	Verleih von Blutdruckmessgeräten auf Verordnung
1. Präqualifizierung					
2. Beitritt zum Hilfsmittelliefervertrag					
3. Listung im Hilfsmittellieferverzeichnis notwendig					
4. Genehmigung durch Krankenkasse notwendig					
5. Beachtung der Vorgaben nach § 3 MPBetreibV notwendig (Einweisung in Handhabung aktiver MP bei GKV-Versicherten)					
6. Dokumentation gemäß Art. 25 MDR (Rückverfolgbarkeit)					
7. Medizinproduktebuch nach § 12 MPBetreibV					
8. Bestandsverzeichnis nach § 13 MPBetreibV					

Welche der oben gemachten Angaben zur Belieferung müssen auch bei der Belieferung eines Privatrezeptes beachtet werden? Notieren Sie die Nummern.

--

Wie lange muss die Dokumentation gem. Art. 25 der MDR aufbewahrt werden? _____ Jahre

ARBEITSBOGEN 16: HILFSMITTELVERSORGUNG UND -BERATUNG

Welche patientenspezifischen Besonderheiten bzw. Einschränkungen, sollten Sie bei der Auswahl eines Blutdruckmessgerätes beachten? Nennen Sie mindestens drei Kriterien:

1. _____
2. _____
3. _____

Welche Hinweise zum Umgang, zur Pflege und Wartung eines Blutdruckmessgerätes geben Sie dem Patienten?

Welche zusätzlichen Informationen könnten Sie ihm noch geben – denken Sie auch an schriftliches Material u. Ä.?

III Blutdruckmessen als Dienstleistung

- | | | |
|--|-------------------------------------|---|
| Dürfen Sie in Ihrer Apotheke Blutdruck messen? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| Sind Sie im Umgang mit dem Messgerät eingewiesen worden? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| Ist die Einweisung dokumentiert worden? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| Wo muss die Einweisung dokumentiert werden? | ☐ Im MP-Buch | ☐ Im Bestandsverzeichnis |

IV Hilfsmittelanforderung und Abgabe im Rahmen der GKV

Nennen Sie je zwei Beispiele für verordnete Hilfsmittel:

Hilfsmittel,	Beispiel 1	Beispiel 2
die zum Verbrauch bestimmt sind.		
die zum Verbleib bestimmt sind.		
die als Leihgerät zur Miete bestimmt sind.		
die als Pflegehilfsmittel gelten.		

Bei Leihgeräten sind gelegentlich auch Austauschsets oder Yearpacks zum Betrieb z. B. aus hygienischen oder aus Verschleiß-Gründen notwendig. Nennen Sie zwei Beispiele:

1. _____
2. _____

Überprüfen Sie eine Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung, die in der Apotheke aktuell bearbeitet wird.

Krankenkasse (KK): _____ KK-Nr.: _____

Ist die Hilfsmittelnummer auf dem Rezept angegeben? ☐ Nein ☐ Ja: _____

Ist die Bezeichnung gemäß Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Ist das Hilfsmittelrezept mit der Ziffer „7“ gekennzeichnet? ☐ Ja ☐ Nein

Liegt eine nicht abrechnungsfähige Mischverordnung von Arznei- und Hilfsmitteln oder von Hilfsmittel und Austauschset auf einem Rezept vor? ☐ Ja ☐ Nein

Ist die Diagnose auf der Rezeptvorderseite angegeben? ☐ Nein ☐ Ja: _____

Bei Hilfsmitteln zum Verbrauch: Ist die Angabe eines plausiblen Versorgungszeitraums vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Wie lange ist die Verordnung gemäß § 8 Abs. 2 HilfsM-RL gültig und damit der Leistungsanspruch durch die gesetzliche Krankenversicherung gewährleistet?

Treten nach der Prüfung der Verordnung Bedenken bzw. Unklarheiten auf? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, besprechen Sie mit Ihrem Praxisanleiter das weitere Vorgehen.

Die Apotheke muss bei der Belieferung von Hilfsmitteln zu Lasten der GKV einiges beachten – verfolgen Sie das aktuell von Ihnen bearbeitete Hilfsmittelrezept weiter:

Ist die Hilfsmittelverzeichnisnummer des ausgewählten Produktes identisch mit der ggf. auf dem Rezept vermerkten? ☐ Ja ☐ Nein

Die Apotheke hat den Versicherten dahingehend zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Sachleistungen innerhalb des Sachleistungssystems für ihn geeignet und medizinisch notwendig sind. Die Beratung ist grundsätzlich schriftlich zu dokumentieren und durch den Versicherten oder die Betreuungsperson zu bestätigen.

Machen Sie sich mit der Dokumentation in Ihrer Apotheke vertraut und überprüfen Sie, ob insbesondere folgende Punkte schriftlich erfasst werden:

- ☐ Der Versicherte/die Betreuungsperson bestätigt, dass die Apotheke ihn/sie über die aufzahlungsfreie Versorgung informiert und diese angeboten hat.
- ☐ Der Versicherte/die Betreuungsperson hat sich für die aufzahlungspflichtige Versorgung entschieden und bestätigt, dass er/sie diese Mehrkosten sowie etwaige Folgekosten, welche durch die höherwertige Versorgung ausgelöst werden, selbst tragen wird.

ARBEITSBOGEN 16:
HILFSMITTELVERSORGUNG UND -BERATUNG

Muss der Patient eine wirtschaftliche Aufzahlung für die ☐ Nein ☐ Ja
Versorgung leisten?

- ☐ Der Patient wurde über die Höhe der wirtschaftlichen Aufzahlung (Mehrkosten) informiert, dies wird schriftlich dokumentiert. (Aufbewahrungsfrist je nach Krankenkasse)
- ☐ Die Mehrkosten werden mit Sonderkennzeichen bei der Abrechnung auf dem Hilfsmittelrezept ausgewiesen.

☐ Bei Abgabe von Leihgeräten: Es erfolgt der Abschluss eines Mietvertrages mit dem Patienten.

☐ Vor der Abgabe eines Leihgerätes an den Patienten erfolgt die Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Hilfsmittels.

Die Abgabe eines Hilfsmittels allgemein erfolgt:

☐ Unmittelbar an den Patienten ☐ An einen pflegenden Angehörigen/eine Pflegekraft

☐ Der Empfang des Hilfsmittels wird durch den Patienten oder den beauftragten Angehörigen/die beauftragte Pflegekraft auf der Rückseite des Rezeptes mit Datum und Unterschrift bestätigt.

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 14)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll bei pharmazeutischen Dienstleistungen, wie Blutuntersuchungen und Blutdruckmessungen, unterstützen. Die Durchführung der leitliniengerechten Blutzuckermessung und Blutdruckmessung sollten ihr bekannt sein.

Grundlage dieses Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Physiologisch-Chemische Untersuchungen der Blutuntersuchung“ nebst Kommentar und die Arbeitshilfe der BAK „Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Blutdruckmessung in der Apotheke“.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die dem Lerngebiet 14 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Durchführung von Blutuntersuchungen:

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die wichtigsten Kriterien, die bei einer Blutuntersuchung eingehalten werden müssen und wie der Patient über das Ergebnis informiert und beraten werden sollte. Nutzen Sie dazu u. a. die entsprechende SOP Ihrer Apotheke bzw. die Arbeitshilfe der BAK „Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Durchführung der Blutuntersuchungen in der Apotheke.“ Hilfreich ist auch die Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung der BAK „Checkliste – Durchführung der Blutuntersuchungen in der Apotheke“.

Beachten Sie, dass bei der Durchführung von Blutuntersuchungen in der Apotheke unterschiedliche arbeitsschutzrechtliche Vorschriften berücksichtigt werden müssen. (s. auch „Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen“).

Durchführung von Blutdruckmessungen:

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die wichtigsten Kriterien, die bei einer Blutdruckmessung eingehalten werden müssen und wie der Patient über das Ergebnis informiert und beraten werden sollte. Weisen Sie in diesem Zusammenhang auf das Verbot Diagnosen zu stellen hin und besprechen Sie das Vorgehen, wenn ein zu hoher Blutdruckmesswert ermittelt wurde. Nutzen Sie dazu u. a. die entsprechende SOP Ihrer Apotheke bzw. die beiden Arbeitshilfen der BAK „Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Blutdruckmessung in der Apotheke“ und „SOP zur Patientenberatung zur Blutdruckmessung“.

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei einer Blutzuckermessung (sofern diese in Ihrer Apotheke durchgeführt wird) und einer Blutdruckmessung zuschauen. Besprechen Sie die durchgeführte Bestimmung jeweils im Nachgang.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll mit Ihrer Begleitung mindestens eine Blutzuckermessung (sofern diese in Ihrer Apotheke durchgeführt wird) und eine Blutdruckmessung durchführen, über die Messergebnisse informieren und beraten sowie diese Bestimmungen dokumentieren. Exemplarisch dafür wird auch der Arbeitsbogen durch die Auszubildende bearbeitet.

4. ÜBEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende regelmäßig Blutzuckermessungen (sofern diese in Ihrer Apotheke durchgeführt werden) und Blutdruckmessungen durchführen. Begleiten Sie sie dabei und geben Sie Ihr regelmäßig ein Feedback. Gehen Sie dabei auf die Punkte ein, die korrekt durchgeführt wurden sowie auf eventuelle Verbesserungsmöglichkeiten.

ARBEITSBOGEN 17:
**BESTIMMUNG PHYSIOLOGISCHER PARAMETER – BLUTZUCKERMESSUNG UND
BLUTDRUCKMESSUNG**

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen: „Blutuntersuchungen“
- › Leitlinien und Arbeitshilfen: „Blutdruckmessung“
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
- › Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung der Blutuntersuchung“, den dazugehörigen Kommentar und die entsprechenden Standardarbeitsanweisungen Ihrer Apotheke bzw. die Arbeitshilfen der BAK „Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Blutdruckmessung in der Apotheke“ und „SOP zur Patientenberatung zur Blutdruckmessung“.

II Durchführung von Blutzuckermessungen:

Führen Sie bei einem Patienten eine Blutzuckermessung durch (sofern diese in Ihrer Apotheke durchgeführt werden) und informieren und beraten Sie ihn über die Ergebnisse.

II.1 Qualitätssicherung und Vorbereitung der Blutzuckermessungen

Die Durchführung von Blutzuckermessung in der Apotheke muss sorgfältig vorbereitet werden. Nennen Sie die Kriterien, die bei der Auswahl und Vorbereitung des Messplatzes für Blutuntersuchungen berücksichtigt werden müssen. Beschreiben Sie auch, wo sich dieser Messplatz in Ihrer Apotheke befindet.

Machen Sie sich mit dem Messplatz für die Blutuntersuchung in Ihrer Apotheke vertraut und überprüfen Sie ihn anhand der Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung der BAK „*Checkliste – Durchführung der Blutuntersuchungen in der Apotheke*“.

Zählen Sie die internen und externen Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Blutzuckermessung auf.

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

ARBEITSBOGEN 17: BESTIMMUNG PHYSIOLOGISCHER PARAMETER – BLUTZUCKERMESSUNG UND BLUTDRUCKMESSUNG

Führen Sie ggf. die Gerätekontrolle und die Systemkontrolle des Messgerätes im Rahmen der internen Qualitätskontrolle durch. Begründen Sie, weshalb diese Kontrollen durchgeführt werden müssen. Nennen Sie auch die Messwerte, die bei diesen Kontrollen insbesondere abgedeckt werden sollten.

II.2 Patienteninformationen

- ☐ Säugling/Kleinkind (0-23 Monate) ☐ Kind (2-11 Jahre) ☐ Jugendlicher (12-18 Jahre)
☐ Erwachsener ☐ älter 65 Jahre

Geschlecht: _____

Sind (chronische) Erkrankungen bekannt, die den physiologischen Blutparameter beeinflussen können?

☐ Nein ☐ Ja. Nennen Sie diese Erkrankungen:

Werden regelmäßig Arzneimittel angewendet, die den physiologischen Blutparameter beeinflussen können?

☐ Nein ☐ Ja. Nennen Sie diese Arzneimittel:

Geben Sie den Grund an, weshalb der Patient die Blutzuckermessung veranlasst hat.

II.3 Durchführung der Blutzuckermessungen

Informieren Sie sich vor Aufnahme der Tätigkeit über die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen und beachten Sie die Betriebsanweisung. Für die Durchführung von Blutuntersuchungen in der Apotheke orientieren Sie sich an der Standardanweisung (SOP).

Beschreiben Sie in den folgenden Kästchen die wichtigsten Arbeitsschritte bei der Durchführung der Blutzuckermessungen.

Vorbereitende Schritte unter Einbezug des Patienten:

ARBEITSBOGEN 17:
**BESTIMMUNG PHYSIOLOGISCHER PARAMETER – BLUTZUCKERMESSUNG UND
BLUTDRUCKMESSUNG**

Auswahl der Einmalstechhilfe/Probenahme:

Probenanalyse:

Entsorgung der Verbrauchsmaterialien:

Desinfektion des Arbeitsbereiches:

II.4 Ergebnis ablesen und prüfen

Der gemessene Blutzuckerwert beträgt _____ mg/dl bzw. _____ mmol/l

Bewerten Sie das erhaltene Ergebnis als plausibel? ☐ Ja ☐ Nein

Müssen Sie die Messung wiederholen? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, geben Sie den Grund für die Wiederholungsmessung an. Erklären Sie auch, welche Faktoren das Messergebnis beeinflussen können.

Ergebnis der Wiederholungsmessung: _____ mg/dl bzw. _____ mmol/l

ARBEITSBOGEN 17:
**BESTIMMUNG PHYSIOLOGISCHER PARAMETER – BLUTZUCKERMESSUNG UND
BLUTDRUCKMESSUNG**

II.5 Ergebnis bewerten und mitteilen/Patient beraten

Bewerten Sie die erhaltenen Messergebnisse.

Verwenden Sie zur Bewertung des Messergebnisses sowie zur Information und Beratung die Arbeitshilfe „Informationsbogen Blutzucker“ der ABDA. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Erfassung des Namens des Patienten.

Erfolgte die schriftliche Ergebnismitteilung an den Patienten ☐ Ja ☐ Nein
und ggf. der Verweis an den Arzt?

III Blutdruckmessung

Führen Sie bei einem Patienten eine Blutdruckmessung durch und informieren und beraten Sie ihn über die Ergebnisse.

Geben Sie den Grund an, weshalb der Patient die Blutdruckmessung veranlasst hat:

--

III.1 Technische Ausstattung der Apotheke

Ist ein abgeschirmter Beratungsraum/Messplatz mit Sitzgelegenheit vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Validiertes Blutdruckmessgerät: ☐ Gütesiegel der Deutschen Hochdruck-Liga ☐ International anerkanntes Validierungsprotokoll, z. B. AAMI, BHS

Sind geeignete Manschetten für Messungen mit unterschiedlichen Oberarm- oder Handgelenkumfang vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein

Geben Sie das verwendete Blutdruckmessgerät an.

Vorhandene Gerätetypen:	Gerätebezeichnung laut Medizinproduktebuch in der Apotheke:
☐ Handgelenksmessgerät	
☐ Oberarmmessgerät	
☐ Stethoskop-Messgerät	

III.2 Vorbereitung der Blutdruckmessung

Wurde die Standardarbeitsanweisung (SOP) für die Durchführung von Blutdruckmessungen in der Apotheke zur Kenntnis genommen? ☐ Ja ☐ Nein

Nennen Sie die wichtigen Punkte, die vor der Durchführung der Blutdruckmessung zu berücksichtigen sind.

Erklären Sie, welches Messprinzip Sie zur Blutdruckmessung für den Patienten auswählen.

Nennen Sie die Faktoren, die die oszillometrische Blutdruckmessung einschränken. Erklären Sie, welches Messprinzip alternativ angeboten werden könnte.

III.3 Durchführung der Blutdruckmessung

Verwenden Sie zur Dokumentation und Bewertung des Messergebnisses sowie zur Information und Beratung die Arbeitshilfe „Informationsbögen Blutdruck“ der ABDA, abrufbar unter www.abda.de. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Erfassung des Namens des Patienten.

Bewerten Sie das erhaltene Ergebnis als plausibel?

☐ Ja

☐ Nein

Müssen Sie die Messungen wiederholen?

☐ Ja

☐ Nein

Wenn ja, geben Sie den Grund für die Wiederholungsmessung an. Erklären Sie auch, welche Faktoren das Messergebnis beeinflussen können.

ARBEITSBOGEN 17:
**BESTIMMUNG PHYSIOLOGISCHER PARAMETER – BLUTZUCKERMESSUNG UND
BLUTDRUCKMESSUNG**

Bewertung/Beratung

Bewerten Sie die Messergebnisse. Erklären Sie auch, was Sie dem Patienten raten.

--

Erfolgte die schriftliche Ergebnismitteilung an den Patienten und ggf. der Verweis an den Arzt? ☐ Ja ☐ Nein

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 1 und 14)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll ihr Wissen über rechtliche Vorschriften bei der Abgabe von Chemikalien (Stoffe und Gemische) vertiefen.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 1 und 14 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Abgabe von Chemikalien sind eine sinnvolle Hilfestellung. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden, welche rechtlichen Vorschriften bei der Abgabe von Stoffen und Stoffgemischen einzuhalten sind. Folgende Vorschriften sind zu beachten:

- › Chemikalienverbotsverordnung
- › Gefahrstoffverordnung
- › Verordnung (EG) 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung)
- › Verordnung (EU) 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe
- › Ausgangsstoffgesetz
- › Vorschriften zur Grundstoffüberwachung (GüG)

Die PTA-Auszubildende sollte wissen, was unter folgenden Begrifflichkeiten zu verstehen ist:

- › Sachkundenachweis
- › Regulierter Ausgangsstoff
- › Beschränkter Ausgangsstoff
- › Abgabebuch im Zusammenhang mit der erforderlichen Dokumentation
- › Endverbrauchserklärung

2. VORMACHEN:

Zeigen Sie am Beispiel von Kaliumpermanganat, wie Sie die rechtlichen Vorschriften bei der Abgabe dieses Stoffs umsetzen.

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll sich am Beispiel einer 50%igen Wasserstoffperoxid-Lösung mithilfe des Arbeitsbogens mit den rechtlichen Vorschriften auseinandersetzen, die bei der Abgabe dieses Gemischs zu beachten sind. (Der Arbeitsbogen kann auch für weitere Chemikalien und Stoffgemische bearbeitet werden).

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 18:
ABGABE VON CHEMIKALIEN

4. ÜBEN:
Beteiligen Sie die PTA-Auszubildende kontinuierlich bei der Abgabe von Chemikalien und lassen Sie sie die in diesem Zusammenhang erforderlichen Dokumentationen durchführen.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Ahl, P. Arbeitsschutz in Apotheken (Software). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Emsbach, M. R. Gefahrstoffe für die Kitteltasche. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Emsbach, M. R. Gefahrstoffe, Pflanzenschutz, Umweltschutz. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Hörath, H. Abgabebuch nach § 3 Abs. 3 ChemVerbotsV. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Hörath, H. Gefahrstoffverzeichnis – GHS. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Kaufmann, D. Gefahrstoffrecht für die Apotheke. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Lennartz, H. Laborprogramm für Apotheken (Software). Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. GHS – Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilungen (Software). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. Verzeichnis der Gefahrstoffe in Apotheken. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
unter Für Apotheker/Arbeitsschutz/Abgabe von Chemikalien
 - › Arbeitshilfen zur Abgabe von Chemikalien
 - › Abgabevorschriften für Chemikalien
- » www.baua.de
- » www.bfr.bund.de
- » www.reach-clp-biozid-helpdesk.de

- » Flyer des Bundesministeriums des Innern mit Informationen und Handlungsanweisungen bezüglich verdächtiger Transaktionen, erhältlich über die Apothekerkammern

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens

Beachten Sie bei der Abgabe von Stoffen und Gemischen alle rechtlichen Vorgaben. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Abgabe von Chemikalien.

II Abgabe von Stoffen und Gemischen

Chemikalien gehören nach § 1a (10) ApBetrO zum apothekenüblichen Sortiment. Die Apotheke ist nicht zur Abgabe von Chemikalien verpflichtet. Im Gegensatz zur Arzneimittelabgabe besteht hier kein Kontrahierungszwang. Grundsätzlich entscheidet jeder Apothekenleiter selbst über die Chemikalienabgabe. Wie wird in Ihrer Apotheke mit einem entsprechenden Kundenwunsch umgegangen?

Welche Personen besitzen gemäß § 11 ChemVerbotsV die erforderliche Sachkunde zur Chemikalienabgabe? Was muss bei diesem Sachkundenachweis bezüglich der Gültigkeit beachtet werden?

Nutzen Sie bei den nachfolgenden Aufgaben insbesondere die Übersichten über die Abgabevorschriften, getrennt nach privaten und beruflichen Verwendern mit den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), der Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 (EU-Explosivgrundstoffverordnung) in Verbindung mit dem Ausgangsstoffgesetz (AusgStG) sowie des Grundstoffüberwachungsrechts (GÜG) unter www.abda.de, Rubrik Für Apotheker/Arbeitsschutz/Abgabe von Chemikalien.

Was versteht man unter einem beschränkten Ausgangsstoff? Geben Sie ein Beispiel an.

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Was versteht man unter einem regulierten Ausgangsstoff? Geben Sie ein Beispiel an.

Gemäß den nachfolgenden Vorschriften besteht ein Abgabeverbot für bestimmte Chemikalien.

- » § 3 Abs. 1 ChemVerbotsV in Verbindung mit dem Anhang
- » Art. 5 Abs. 1 bzw. Abs. 2 EU-ExplosivgrundstoffVO in Verbindung mit Anhang I
- » Anhang der Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005 bzw. der Vorgaben des Grundstoffüberwachungsgesetzes (GÜG)

Geben Sie praxisrelevante Beispiele an, für die ein Abgabeverbot gemäß der genannten Vorschriften besteht.

II.1 Meldung verdächtiger Transaktionen

Verdächtige Transaktionen mit beschränkten Stoffen der gemäß Art. 5 Abs. 1 EU-ExplosivgrundstoffVO in Verbindung mit Anlage I bzw. II aufgeführten Stoffe und Gemische müssen durch Apotheken bei den zuständigen Behörden – möglichst einschließlich der Angaben zur Identität des Kunden – gemeldet werden (Art. 9 EU-ExplosivgrundstoffVO, § 3 AusgStG).

An welche Behörde muss die verdächtige Transaktion gemeldet werden? Wie lauten die Kontaktdaten der zuständigen Behörde in Ihrem Bundesland?

III Einstufung und Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung

Bearbeiten Sie die nachfolgenden Kapitel für die Abgabe von 250ml 50%iger Wasserstoffperoxidlösung. (Eine Bearbeitung dieser Kapitel ist auch für weitere Stoffe oder Stoffgemische Ihrer Wahl zu empfehlen.)

Charakterisieren Sie das Gemisch. Beachten Sie dabei insbesondere das aktuelle Sicherheitsdatenblatt (SDB) als Informationsquelle.

Einstufung

Bezeichnung: _____

EG-Nr. oder CAS-Nr.: _____

Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl: _____

ARBEITSBOGEN 18: ABGABE VON CHEMIKALIEN

Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG-CLP-VO) – neue Kennzeichnung:

Piktogramm/e:	Signalwort:	Gefahrenhinweise:

Abgabe

Vor der Abgabe der Chemikalie ist der Verwendungszweck zu hinterfragen und die Plausibilität zu überprüfen.

Ist die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung an private Endverbraucher (für technische Zwecke, z. B. als Reinigungs- oder Lösemittel) erlaubt? ☐ Ja ☐ Nein

Ist die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung an berufliche Verwender z. B. Arztpraxis, Malerfirma, Labor erlaubt? ☐ Ja ☐ Nein

Muss der Erwerber bzw. der Abholende von 250 ml 50%iger Wasserstoffperoxidlösung mindestens 18 Jahre alt sein? ☐ Ja ☐ Nein

III.1 Unterweisung durch den Abgebenden

Mündliche Unterrichtung: Gemäß § 8 Abs. 3 Nr. 2 ChemVerbotsV muss der Erwerber ggf. vor der Abgabe über mögliche Gefahren unterrichtet werden.

Muss eine mündliche Unterrichtung bei der Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung erfolgen? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche Informationen müssen Sie dem Erwerber zur Verfügung stellen:

Gefahren, die bei der Verwendung auftreten können:

--

Notwendige Vorsichtsmaßnahmen:

--

Maßnahmen bei versehentlichem Verschütten:

--

Ordnungsgemäße Entsorgung:

III.2 Identitätsfeststellung

Die Identitätsfeststellung des Erwerbers bzw. Abholenden ist bei der Abgabe von Stoffen und Gemischen nach Anlage 2 ChemVerbotsV, EU-ExplosivgrundstoffVO bzw. GÜG zu beachten. Überprüfen Sie, ob die Identitätsfeststellung für die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung erforderlich bzw. empfohlen ist.

Die Identitätsfeststellung des Erwerbers ist bei Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung

☐ Erforderlich

☐ Empfohlen

☐ Nicht erforderlich

Welche Angaben werden ggf. für die Identitätsfeststellung benötigt?

III.3 Dokumentationspflicht

Die Dokumentationspflicht ist bei der Abgabe von Stoffen und Gemischen nach Anlage 2 ChemVerbotsV bzw. GÜG Kategorie 1 und 2 sowie nach Artikel 8 Abs. 2 EU-ExplosivgrundstoffVO zu beachten. Überprüfen Sie, ob für die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung eine Dokumentationspflicht besteht.

Besteht eine Dokumentationspflicht bei der Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung?

☐ Ja

☐ Nein

Abgabebuch

Die Dokumentation der Abgabe von Stoffen und Gemischen nach Anlage 2 ChemVerbotsV ist im Abgabebuch vorgesehen. Überprüfen Sie, ob für die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung die Eintragung im Abgabebuch erforderlich ist.

Die Dokumentation im Abgabebuch ist

☐ Erforderlich

☐ Nicht erforderlich

Falls erforderlich, welche Angaben sind gemäß § 9 Abs. 2 Nr. 2 ChemVerbotsV im Abgabebuch mindestens aufzuzeichnen?

Wie lange muss die Dokumentation gemäß § 9 Abs. 3 ChemVerbotsV in der Apotheke archiviert werden? _____

Endverbleibserklärung (EVE)

Die Endverbleibserklärung ist bei Abgabe von Chemikalien, die dem GÜG unterliegen, in einigen Fällen erforderlich. Überprüfen Sie, ob für die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxid-lösung die Endverbleibserklärung erforderlich ist.

Die EVE gemäß Vordruck in der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 ist

☐ Erforderlich ☐ Nicht erforderlich

Erklärung des Kunden gemäß Anhang IV EU-ExplosivgrundstoffVO

Für welche Stoffe muss diese Erklärung ausgefüllt werden? Nennen Sie ein Beispiel.

--

Wie lange muss diese Erklärung in der Apotheke aufbewahrt werden?

--

Für die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung ist eine Erklärung gemäß Anhang IV EU-ExplosivgrundstoffVO erforderlich.

☐ Erforderlich ☐ Nicht erforderlich

IV.4 Kennzeichnung

Wie muss das Abgabefäß unter Beachtung der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG-CLP-V) gekennzeichnet werden? Beachten Sie dabei die Möglichkeit der reduzierten Kennzeichnung von Gefäßen mit ≤ 125 ml Inhalt.

Etikett:

Name der Substanz:			
EG-Nummer:			
Gefahrenpiktogramm/e:			
Signalwort:			
H-Sätze:		P-Sätze:	
Datum:			
Ch.-B.:			
Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl:			
Name, Anschrift und Telefonnummer der Apotheke			

ARBEITSBOGEN 18:
ABGABE VON CHEMIKALIEN

Folgendes muss bei der Abgabe außerdem berücksichtigt werden:

- » Tastbares Warnzeichen
- » Kindergesicherter Verschluss
- » Gebrauchsanweisung für Gemische gemäß § 5 Abs. 3 GefStoffV
- » Die Kennzeichnung erfolgt in deutscher Sprache, gut lesbar und dauerhaft.
- » Das Etikett wird mit schützender Folie überzogen.

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 9 und 14)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll ihr Wissen über Impfstoffe vertiefen und grundsätzlich befähigt werden eine Impfberatung unter Aufsicht durchführen zu können.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 9 und 14 sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Folgenden Begrifflichkeiten sollten der PTA-Auszubildenden bekannt sein:

- » Aktive Immunisierung
 - › Inaktivierte Impfstoffe / Totimpfstoffe
 - › Konjugatimpfstoffe
 - › Lebendimpfstoffe
 - › mRNA-Impfstoffe
 - › Toxoidimpfstoffe
 - › Vektorimpfstoffe
- » Passive Immunisierung
 - › Immunsera
 - › Antisera
- » Monovalenter Impfstoffe / Kombinationsimpfstoff

Gemäß der STIKO lassen sich Impfungen in folgende Kategorien einteilen:

- » Standardimpfungen (S)
- » Auffrischimpfungen (A)
- » Indikationsimpfungen (I)
- » Impfungen aufgrund eines erhöhten beruflichen bzw. arbeitsbedingten Risikos (B)
- » Reiseimpfungen (R)

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die verschiedenen Kategorien der STIKO. Anhand des STIKO-Impfkalenders lassen sich die empfohlenen Standardimpfungen für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene gut erklären. Erklären Sie in diesem Zusammenhang auch, welche Impfungen durch die gesetzliche Krankenkasse bzw. andere Institutionen, z. B. Berufsgenossenschaften, erstattet werden.

Lassen Sie die PTA-Auszubildende zunächst eine Liste der Impfstoffe erstellen, die Sie in Ihrer Apotheke vorrätig halten bzw. die in Ihrer Apotheke oft nachgefragt werden (s. Arbeitsbogen Kapitel II).

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

2. VORMACHEN:

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die nachfolgenden Aspekte, die eine individuelle Impfberatung umfassen sollte. Gehen Sie dabei auch auf den Umgang mit Impfskeptikern ein.:

- » Ermittlung der Ausgangssituation des Kunden, z. B. geplante Reisen, Erkrankungen, Schwangerschaft, Erfahrungen / Bedenken o. ä.
- » Ermittlung des aktuellen, individuellen Impfschutzes, Detektion von Impfücken auf Grundlage der aktuellen STIKO-Empfehlungen
- » Beratung zu entsprechenden Themen, z. B. Impfücken, Reiseimpfungen, Information über die Kostenübernahme durch die Krankenkasse
- » Unterstützendes schriftliches Infomaterial zur Verfügung stellen
- » Festlegung des weiteren Vorgehens, z. B. Erstellung eines Impfplans

Lassen Sie die PTA-Auszubildende, sofern möglich, bei einer Impfberatung hospitieren. Besprechen Sie dieses Gespräch nach.

3. NACHMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende ihren eigenen Impfstatus anhand der STIKO-Empfehlung überprüfen und Impfempfehlungen ableiten (s. Arbeitsbogen Kapitel III)
Sofern möglich, soll die PTA-Auszubildende unter Ihrer Aufsicht Impfberatungen durchführen.

4. ÜBEN:

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die unter Ihrer Aufsicht durchgeführten Impfberatungen regelmäßig nach. Geben Sie ihr regelmäßig ein Feedback zu diesen Gesprächen. Gehen Sie auf die Punkte ein, die gut gelaufen sind bzw. die eventuell bei einem nächsten Beratungsgespräch verbessert werden können.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » CRM Handbuch Reisemedizin. CRM Centrum für Reisemedizin GmbH, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
 - › Versorgungsfragen: Impfen
 - › Leika: Beratungs- und Serviceangebote in Apotheken
- » www.auswaertiges-amt.de
 - › Reise-Impfempfehlungen des Auswärtigen Amtes
- » www.bzga.de
 - › Infomaterialien – Impfungen und persönlicher Infektionsschutz
- » www.crm.de
 - › Empfehlungen & Tipps: Impfungen
- » www.dgk.de
 - › Ausweise für Patienten
 - › Internationaler Impfausweis
- » www.dtg.org
 - › Empfehlungen und Leitlinien – Reiseimpfungen
- » www.impfen-info.de
 - › Patienteninformation der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
- » www.pei.de
- » www.rki.de
 - › Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO)
- » www.who.int
 - › Empfehlungen WHO: Gelbfieberimpfung

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens

Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens u. a. die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO).

II Charakterisierung von Impfstoffen

Welche Impfstoffe werden in Ihrer Apotheke vorrätig gehalten bzw. oft nachgefragt. Wählen Sie vier Impfstoffe aus und charakterisieren Sie diese anhand der nachfolgenden Tabelle.

Impfstoff	Impfung gegen?	Immunisierung		Monovalenter Impfstoff	Kombinationsimpf- stoff	Kategorie gemäß STIKO-Empfeh- lung ²				
		aktive	passive			S	A	I	B	R
		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

² S=Standardimpfungen, A=Auffrischimpfungen, I=Indikationsimpfungen, B=Impfungen aufgrund eines erhöhten beruflichen bzw. arbeitsbedingten Risikos, R=Reiseimpfungen

III Impfberatung

Ermitteln Sie Ihren aktuellen Impfstatus. Berücksichtigen Sie hierbei Ihre eigene Ausgangssituation, z. B. geplante Reisen, Erkrankungen, Allergien, Schwangerschaft o. ä. Legen Sie für die Standardimpfungen sowie für Impfungen für Reisen die jeweils gültigen Impfempfehlungen der STIKO und die länderspezifischen medizinischen Hinweise des Auswärtigen Amtes zu Grunde. Tragen Sie die Empfehlungen in die nachstehende Tabelle ein und ermitteln Sie, ob jeweils ein Impfschutz vorhanden ist.

Impfungen, bestehend bzw. empfohlen	Datum der letzten Impfung:	Zeitpunkt (Jahr) der nächsten Auffrischung:	Impfschutz vorhanden:	Impflücke entdeckt:	Empfehlung:
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	
			☐	☐	

Wie beurteilen Sie Ihren Impfstatus? Welche Impfungen würden Sie sich selbst empfehlen?

In welchen Fällen sollte eine Impfung verschoben werden?

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter

Die Bundesapothekerkammer (BAK) führt eine Evaluation der „Richtlinie der BAK zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum PTA“ mit dem Ziel der stetigen Verbesserung der Richtlinie durch. Dazu werden sowohl der Praxisanleiter¹ als auch die PTA-Auszubildende um Rückmeldung nach Beendigung der Ausbildung in der Apotheke gebeten. Alle erhobenen Daten werden vertraulich behandelt. Bitte übermitteln Sie den ausgefüllten Fragebogen an die Bundesapothekerkammer an die E-Mail-Adresse: berufe-apothekenpraxis@abda.de.

Allgemeines			
1. Die praktische Ausbildung erfolgte	☐ sechs Monate in der öffentlichen Apotheke ☐ drei Monate in der öffentlichen Apotheke ☐ drei Monate in der Krankenhausapotheke		
2. Erfolgte die praktische Ausbildung gemäß Richtlinie unter Berücksichtigung des Musterausbildungsplans?	☐ Ja	☐ Nein	☐ Keine Angabe
3. Wurden für die praktische Ausbildung gemäß Richtlinie die Arbeitsbögen eingesetzt?	☐ Ja	☐ Nein	☐ Keine Angabe

	Trifft voll und ganz zu	Trifft überwiegend zu	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu	Kann ich nicht sagen	Ihre Anmerkungen:
Richtlinie						
4. Die Ausbildung nach der Richtlinie kann gut in den Apothekenalltag integriert werden.	☐	☐	☐	☐	☐	
5. Die Handhabung der Richtlinie ist einfach und praktisch.	☐	☐	☐	☐	☐	
6. Die Verknüpfung des Musterausbildungsplans mit den Arbeitsbögen ist zweckmäßig.	☐	☐	☐	☐	☐	
7. Am Ende der Ausbildung nach der Richtlinie ist die PTA-Auszubildende gut auf das praktische Berufsleben vorbereitet.	☐	☐	☐	☐	☐	

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

	Trifft voll und ganz zu	Trifft überwiegend zu	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu	Kann ich nicht sagen	Ihre Anmerkungen:
Musterausbildungsplan (MAP)						
8. Der MAP hilft, die Ausbildung zu strukturieren.	☐	☐	☐	☐	☐	
9. Die zeitlichen Empfehlungen sind angemessen.	☐	☐	☐	☐	☐	
10. Die Ausbildungsinhalte sind ausreichend beschrieben.	☐	☐	☐	☐	☐	
11. Der MAP ist praxisnah.	☐	☐	☐	☐	☐	

Arbeitsbögen (AB) allgemein						
12. Die Bearbeitung der einzelnen AB konnte während der Arbeitszeit erfolgen.	☐	☐	☐	☐	☐	
13. Die Aufgabenstellungen sind verständlich.	☐	☐	☐	☐	☐	
14. Die integrierte Praxisanleitung ist verständlich und hilfreich.	☐	☐	☐	☐	☐	
15. Die Bearbeitung der AB hilft der PTA-Auszubildenden, theoretisches Wissen in die Praxis umzusetzen.	☐	☐	☐	☐	☐	
16. Die Verknüpfung der AB mit Beispielen aus der Apothekenpraxis hilft der PTA-Auszubildenden theoretisches Wissen nachhaltig zu festigen.	☐	☐	☐	☐	☐	
17. Die AB wurden gezielt zur Vermittlung von Ausbildungsinhalten eingesetzt.	☐	☐	☐	☐	☐	
18. Die AB sind eine gute Grundlage für regelmäßige Gespräche zur Reflexion der Ausbildungsinhalte.	☐	☐	☐	☐	☐	

Arbeitsbogen:	hilf- reich	eher nicht hilf- reich	nicht bear- beitet	Ihre Anregungen:
Arbeitsbogen 1: Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothe- kenüblichen Waren und Ausgangsstoffe	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 2: Recherchen mit der ABDADatenbank ²	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 3: Prüfung der Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 4: Herstellung von Rezepturarzneimitteln	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 5: Arzneimittelberatung – Selbstmedikation	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 6: Qualitätsmanagementsystem	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 7: Arzneimittelberatung – Ärztliche Verordnun- gen	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 8: Körperpflegemittel	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 9: Wundversorgung und Verbandmittel	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 10: Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 11: Risiken bei Arzneimitteln	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 12: Darreichungsformen – Auswahl und Beratung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 13: Das Rezept – Rechtliche Grundlagen und Ab- rechnung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 14: Arzneimittelberatung – Interaktions-Check	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 15: Arzneimittelabhängigkeit, -missbrauch und Doping	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 16: Hilfsmittelversorgung und -beratung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 17: Bestimmung physiologischer Parameter – Blutzuckermessung, Blutdruckmessung	☐	☐	☐	

Arbeitsbogen:	hilf- reich	eher nicht hilf- reich	nicht bear- beitet	Ihre Anregungen:
Arbeitsbogen 18: Abgabe von Chemikalien	☐ .	☐ .	☐ .	
Arbeitsbogen 19: Impfberatung	☐ .	☐ .	☐ .	

Nutzen Sie diesen Platz für Ihre Anregungen, Wünsche, Lob oder Kritik.

Vielen Dank, dass Sie sich für die Beantwortung des Fragebogens Zeit genommen haben.

Die Bundesapothekerkammer (BAK) führt eine Evaluation der „Richtlinie der BAK zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum PTA“ mit dem Ziel der stetigen Verbesserung der Richtlinie durch. Dazu werden sowohl der Praxisanleiter¹ als auch die PTA-Auszubildende um Rückmeldung nach Beendigung der Ausbildung in der Apotheke gebeten. Alle erhobenen Daten werden vertraulich behandelt. Bitte übermitteln Sie den ausgefüllten Fragebogen an die Bundesapothekerkammer an die E-Mail-Adresse: berufe-apothekenpraxis@abda.de.

Allgemeines			
1. Die praktische Ausbildung betrug	☐ sechs Monate in der öffentlichen Apotheke ☐ drei Monate in der öffentlichen Apotheke und drei Monate in der Krankenhausapotheke		
2. Erfolgte die praktische Ausbildung gemäß Richtlinie unter Berücksichtigung des Musterausbildungsplans?	☐ Ja	☐ Nein	☐ Keine Angabe
3. Wurden für die praktische Ausbildung gemäß Richtlinie die Arbeitsbögen eingesetzt?	☐ Ja	☐ Nein	☐ Keine Angabe

	Trifft voll und ganz zu	Trifft überwiegend zu	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu	Kann ich nicht sagen	Ihre Anmerkungen:
Arbeitsbögen (AB) allgemein						
4. Die Bearbeitung der einzelnen AB ist während der Arbeitszeit erfolgen.	☐	☐	☐	☐	☐	
5. Die Bearbeitung der AB hilft, sich vertiefend mit apothekenrelevanten Themen selbständig zu beschäftigen	☐	☐	☐	☐	☐	
6. Die Aufgabenstellungen sind verständlich.	☐	☐	☐	☐	☐	
7. Die Bearbeitung der AB hilft, theoretisches Wissen in die Praxis umzusetzen.	☐	☐	☐	☐	☐	
8. Die gebündelten AB sind eine gute Grundlage zur Vorbereitung auf den zweiten Abschnitt der staatlichen Prüfung.	☐	☐	☐	☐	☐	

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Arbeitsbogen:	hilf- reich	eher nicht hilf- reich	nicht bear- beitet	Ihre Anregungen:
Arbeitsbogen 1: Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung der Fertigarzneimittel, Medizinprodukte, apothe- kenüblichen Waren und Ausgangsstoffe	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 2: Recherchen mit der ABDADatenbank ²	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 3: Prüfung der Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 4: Herstellung von Rezepturarzneimitteln	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 5: Arzneimittelberatung – Selbstmedikation	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 6: Qualitätsmanagementsystem	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 7: Arzneimittelberatung – Ärztliche Verordnun- gen	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 8: Körperpflegemittel	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 9: Wundversorgung und Verbandmittel	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 10: Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 11: Risiken bei Arzneimitteln	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 12: Darreichungsformen – Auswahl und Beratung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 13: Das Rezept – Rechtliche Grundlagen und Ab- rechnung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 14: Arzneimittelberatung – Interaktions-Check	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 15: Arzneimittelabhängigkeit, -missbrauch und Doping	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 16: Hilfsmittelversorgung und -beratung	☐	☐	☐	
Arbeitsbogen 17: Bestimmung physiologischer Parameter – Blutzuckermessung, Blutdruckmessung	☐	☐	☐	

Arbeitsbogen:	hilf- reich	eher nicht hilf- reich	nicht bear- beitet	Ihre Anregungen:
Arbeitsbogen 18: Abgabe von Chemikalien	☐ .	☐ .	☐ .	
Arbeitsbogen 19: Impfberatung	☐ .	☐ .	☐ .	

Nutzen Sie diesen Platz für Ihre Anregungen, Wünsche, Lob oder Kritik.

Vielen Dank, dass Sie sich für die Beantwortung des Fragebogens Zeit genommen haben.