

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

**Vereinbarung über die pharmazeutische Dienstleistung (pDL) der „Pharmazeutischen Betreuung bei oraler Antitumorthherapie“**

Über die Inanspruchnahme der pharmazeutischen Dienstleistung (pDL) der „Pharmazeutischen Betreuung bei oraler Antitumorthherapie“ gemäß Anlage 11 zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V wird

zwischen

Name und Anschrift der Apotheke:	
Apothekeninhaber*in	

im Folgenden: Apotheke

und

Name und Anschrift des/der Versicherten:	
--	--

Im Folgenden: versicherte Person

folgende Vereinbarung geschlossen:

**§ 1 Ziel und Gegenstand der „Pharmazeutischen Betreuung bei oraler Antitumorthherapie“**

(1) Folgende Ziele werden mit der Dienstleistung verfolgt:

- Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch Erkennen und Lösen bestehender oder Prävention potenzieller arzneimittelbezogener Probleme (ABP)
- Erhöhung der Effektivität der Arzneimitteltherapie
- Verbesserung der Qualität der Arzneimittelanwendung
- Förderung der Therapietreue
- Förderung der Verbreitung eines AMTS-geprüften Medikationsplans
- Zusammenarbeit zwischen den Heilberufen stärken.

(2) Die „Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie“ besteht aus einer „Erweiterten Medikationsberatung“ gemäß den Absätzen 3 bis 7 und bei Bedarf einem semistrukturierten Folgegespräch gemäß Absatz 8.

(3) Die „Erweiterte Medikationsberatung“ besteht aus den Prozessschritten 3 bis 7 der „Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Medikationsanalyse“ einschließlich der dort aufgeführten Teilprozesse; Stand der Revision: 29.11.2017 (Anhang 1). <sup>2</sup>Für die pharmazeutische Dienstleistung sind die folgenden Prozessschritte der Leitlinie relevant:

- Datenerhebung und Datenerfassung (3)
- Pharmazeutische AMTS-Prüfung (4)
- Erarbeitung von Vorschlägen zur Lösung detektierter ABP (5)
- Abschlussgespräch mit dem Patienten (6)
- Dokumentation (7)

<sup>3</sup>Die pDL wird unter Berücksichtigung der Besonderheiten der oralen Antitumorthherapie durchgeführt.

(4) <sup>1</sup>Die Datenerhebung und Datenerfassung erfolgen mittels Brown-Bag-Review im strukturierten Patientengespräch in der Apotheke unter Berücksichtigung weiterer vorhandener Datenquellen, wie beispielsweise vorhandenen Medikationsplänen, Arzneimittellisten, Anweisungen zur Einnahme/Dosierung oder Entlass- und Arztbrief(en) (Medication Reconciliation). <sup>2</sup>Nach der Datenerhebung wird die so erfasste aktuelle Gesamtmedikation im Rahmen der pharmazeutischen AMTS-Prüfung mindestens auf folgende in der Leitlinie genannten ABP geprüft:

- (Pseudo-)Doppelmedikation
- Interaktionen
- Ungeeignetes bzw. unzweckmäßiges Dosierungsintervall
- Ungeeigneter bzw. unzweckmäßiger Anwendungszeitpunkt (auch in Zusammenhang mit Mahlzeiten)
- Ungeeignete bzw. unzweckmäßige Darreichungsform
- Anwendungsprobleme
- Nebenwirkungen
- Mangelnde Therapietreue
- Indikation für Selbstmedikation ungeeignet
- Präparate der Selbstmedikation für Indikation ungeeignet
- Über- oder Unterdosierungen in der Selbstmedikation
- Kontraindikationen für Arzneimittel der Selbstmedikation
- Nicht sachgerechte Lagerung

(5) Bei der pharmazeutischen AMTS-Prüfung werden Laborwerte und ärztliche Diagnosen berücksichtigt, sofern diese aktuell und für die Prüfung relevant sind und der Apotheke durch die versicherte Person zugänglich gemacht wurden.

- (6) <sup>1</sup>Detektierte ABP werden bewertet und Lösungsvorschläge erstellt. <sup>2</sup>Die Lösungsvorschläge werden bei Bedarf und Zustimmung der versicherten Person mit dem zuständigen Arzt und im Abschlussgespräch mit der versicherten Person besprochen und der Medikationsplan der versicherten Person erstellt bzw. aktualisiert. <sup>3</sup>Anschließend erfolgt die Dokumentation der erweiterten Medikationsberatung durch den zuständigen Apotheker.
- (7) <sup>1</sup>Der aktualisierte Medikationsplan wird auf der eGK oder in anderen elektronischen Medien der TI (ePA) – soweit vorhanden – gespeichert. <sup>2</sup>Bei Zustimmung der versicherten Person werden der aktuelle Medikationsplan bzw. die Medikationsübersicht und ggf. weitere relevante Informationen (z. B. mögliche Interventionen/Vorschläge) dem hauptbetreuenden Arzt (ggf. Ärzten) in vorgegebenem, vorzugsweise in elektronischem Format (technische Schnittstelle Dienst für Kommunikation im Medizinwesen (KIM)) schriftlich übermittelt. <sup>3</sup>Die „Erweiterte Medikationsberatung“ kann auch im häuslichen Umfeld durchgeführt werden.
- (8) <sup>1</sup>Die versicherte Person erhält bei Bedarf 2 bis 6 Monate nach der „Erweiterten Medikationsberatung“ im Rahmen eines semistrukturierten Folgegesprächs erneut eine auf die ambulante orale Antitumorthherapie zugeschnittene Beratung. <sup>2</sup>Im Rahmen der Beratung sollen der Hintergrund der oralen Antitumorthherapie, Handhabungs- oder Anwendungsprobleme wiederholt erörtert, sowie aktuelle Bedenken und Sorgen bezüglich der Therapie, mit der versicherten Person (und ggf. auch mit der verordnenden Ärztin / dem Arzt) besprochen und einer Lösung zugeführt werden.
- (9) Die versicherte Person erhält Zugang zu den vollständigen Vertragsunterlagen.

#### § 2 Anspruchsberechtigung

- (1) <sup>1</sup>Anspruchsberechtigt sind versicherte Personen in der ambulanten Versorgung, die mit einer ärztlich verordneten oralen Antitumorthherapie erstmalig ambulant beginnen oder eine weitere ärztlich verordnete orale Antitumorthherapie als Folgetherapie beginnen. <sup>2</sup>Unter Beginn sind die ersten sechs Monate der Therapie zu verstehen.
- (2) Die versicherte Person bestätigt, dass sie die in Absatz 1 dargestellten Voraussetzungen für die pDL erfüllt und willigt in die in § 1 genannten Bedingungen für die pDL ein.
- (3) <sup>1</sup>Die pDL wird einmalig im ersten halben Jahr nach Beginn einer oralen Antitumorthherapie bzw. einer Folgetherapie mit einem neuen ärztlich verordneten oralen Antitumortheraeutikum erbracht. <sup>2</sup>Bei paralleler Erstverordnung mehrerer oraler Antitumortheraeutika, wird für alle Arzneimittel eine gemeinsame pharmazeutische Dienstleistung angeboten und abgerechnet. <sup>3</sup>Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme der „Erweiterten Medikationsberatung bei Polymedikation“ bleiben hiervon unberührt.

#### § 3 Bindung an die Apotheke

Durch die Unterzeichnung dieser Vereinbarung bindet sich die versicherte Person zur Inanspruchnahme der pDL an die als Vereinbarungspartner gewählte Apotheke.

#### § 4 Mitwirkungspflicht

Die versicherte Person sichert zu, während der Inanspruchnahme des Angebots der pDL die Erbringung der pDL aktiv zu unterstützen und der Apotheke alle dazu erforderlichen Angaben zu machen,

insbesondere hinsichtlich der Änderungen und Ergänzungen ihrer Medikation, der Erkrankungen sowie ggf. relevanter Laborwerte zum Beispiel aus aktuellen Arzt- und Entlassbriefen., falls diese für die Inanspruchnahme der jeweiligen pharmazeutischen Dienstleistung relevant sind.

#### **§ 5 Vorherige Inanspruchnahme der pDL**

Die versicherte Person bestätigt, dass sie die pDL in dem im § 2 Absatz 3 definierten Zeitraum noch nicht in Anspruch genommen hat oder in den letzten sechs Monaten eine Folgetherapie mit einem neuen ärztlich verordneten oralen Antitumorthapeutikum begonnen hat und die versicherte Person daher erneut anspruchsberechtigt ist.

#### **§ 6 Kündigung**

- (1) <sup>1</sup>Die versicherte Person kann die Teilnahme am Angebot der pDL ohne Angabe von Gründen mit sofortiger Wirkung kündigen. <sup>2</sup>Die Kündigung hat schriftlich (per Post, Telefax, E-Mail) gegenüber der Apotheke zu erfolgen.
- (2) Kündigt die versicherte Person, bevor die Erbringung der pDL abgeschlossen ist, z. B. bevor sie einen vorgesehenen Folgetermin wahrgenommen hat, kann sie die pDL erst wieder bei Aufnahme einer Folgetherapie mit einem neuen ärztlich verordneten Antitumorthapeutikum in Anspruch nehmen.
- (3) Das Recht zur außerordentlichen Kündigung bleibt sowohl für die Apotheke und die versicherte Person unberührt.

#### **§ 7 Datenschutz**

- (1) <sup>1</sup>Durch Unterzeichnung dieser Vereinbarung willigt die versicherte Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im jeweils erforderlichen Umfang durch die gewählte Apotheke ein. <sup>2</sup>Die Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist separat zu unterzeichnen.
- (2) <sup>1</sup>Es gelten die allgemeinen datenschutzrechtlichen Regelungen. <sup>2</sup>Die für die pDL notwendige Erfassung der Gesamtmedikation einer versicherten Person unter Abgleich der der jeweiligen Apotheke dazu vorliegenden Informationen sowie der Patientenangaben erfolgt unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen. <sup>3</sup>Die versicherte Person erhält auf Verlangen von der betreuenden Apotheke Auskunft gemäß § 34 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) zu ihren personenbezogenen gespeicherten Daten.
- (3) <sup>1</sup>Die Apotheke geht in ihrem Zuständigkeitsbereich verantwortlich, sorgsam und zweckgebunden mit den Daten der teilnehmenden versicherten Personen um. <sup>2</sup>Sie hat alle unter ihrer Leitung tätigen Personen, die nicht der Berufsordnung unterliegen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit zu belehren und dies schriftlich festzuhalten.

#### **§ 8 Verantwortlichkeit der Apotheke**

- (1) <sup>1</sup>Die Apotheke trägt die pharmazeutische Verantwortung für die ordnungsgemäße Erbringung der pDL. <sup>2</sup>Sie hat die aufgrund der Art der pDL erforderliche Sorgfalt zu beachten.
- (2) <sup>1</sup>Der Erbringung der pDL liegen die Auskünfte der versicherten Person bzw. die Auskünfte des Arztes, mit dem Rücksprache gehalten wurde, zugrunde. <sup>2</sup>Für deren Richtigkeit trägt die Apotheke keine Verantwortung.
- (3) Falsche oder unzutreffende Angaben der versicherten Person, insbesondere zum Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen können rechtliche Konsequenzen haben.

**§ 9 Quittierung**

<sup>1</sup> Die versicherte Person bestätigt durch eine weitere Unterschrift auf dieser Vereinbarung nach Inanspruchnahme der vollständigen pharmazeutischen Dienstleistung, dass sie diese erhalten hat. <sup>2</sup> Für den Fall einer vorherigen Kündigung der Vereinbarung bestätigt die versicherte Person den Erhalt von konkret zu bezeichnenden Teilleistungen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des/der Versicherten

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Mitarbeitenden der Apotheke

zum Verbleib in der Apotheke

### **Quittierung des Erhalts der pDL**

Nachfolgend quittiere ich den Erhalt der „Erweiterten Medikationsberatung“ bei oraler Antitumorthherapie.

---

Ort, Datum, Unterschrift des/der Versicherten

Nachfolgend quittiere ich den Erhalt des semistrukturierten Folgegesprächs im Rahmen der pDL „Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie“.

---

Ort, Datum, Unterschrift des/der Versicherten

### **Bei erneuter Leistungserbringung: Bestätigung der Anspruchsberechtigung und Quittierung des Erhalts**

Ich bestätige, dass ich eine weitere ärztlich verordnete orale Antitumorthherapie als Folgetherapie begonnen habe.

Nachfolgend quittiere ich den Erhalt der „Erweiterten Medikationsberatung“ bei oraler Antitumorthherapie.

---

Ort, Datum, Unterschrift des/der Versicherten

Nachfolgend quittiere ich den Erhalt des semistrukturierten Folgegesprächs im Rahmen der pDL „Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie“.

---

Ort, Datum, Unterschrift des/der Versicherten

### **Erklärung der Entbindung von der Schweigepflicht**

bei Inanspruchnahme der pharmazeutischen Dienstleistung (pDL) der  
„Pharmazeutischen Betreuung bei oraler Antitumorthherapie“

Der/die Versicherte ist damit einverstanden, dass die nachfolgend genannte(n) Person(en),

---

Daten des Apothekers/ der Apothekerin; ggf. mehrere

---

Daten des Apothekers/ der Apothekerin; ggf. mehrere

---

Daten des Apothekers/ der Apothekerin; ggf. mehrere

zur Erfassung, Bewertung und Lösung arzneimittelbezogener Probleme (ABP) Rücksprache mit der/ den nachfolgend genannten Person(en) hält/halten und den aktualisierten Medikationsplan bzw. die Medikationsübersicht und ggf. weitere relevante Informationen (z. B. mögliche Interventionen/Vorschläge) an folgende Person (en) schriftlich übermittelt/übermitteln:

---

Daten des hauptbetreuenden Arztes/ der hauptbetreuenden Ärztin; ggf. mehrere

---

Daten des behandelnden Arztes/ der behandelnden Ärztin; ggf. mehrere

---

Daten des behandelnden Arztes/ der behandelnden Ärztin; ggf. mehrere

In vorgenanntem Umfang werden die aufgeführten Apotheker/innen und Ärzt/innen von ihrer Schweigepflicht gemäß § 203 Absatz 1 Ziffer 1 StGB entbunden.

---

Ort, Datum, Unterschrift des/der Einwilligenden

## Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### ■ **Medikationsanalyse**

**Stand der Revision: 29.11.2017**

*(S. 3 aktualisiert am 12. Juni 2018 wegen des Inkrafttretens der DS-GVO)*



### Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	4
IV	Medikationsanalyse (MA) – Durchführung.....	5

## I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie beschreibt die Verfahrensweise bei der Durchführung der Medikationsanalyse Typ 2a nach dem Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Juni 2014) (19). Die Medikationsanalyse ist die strukturierte Analyse der aktuellen Gesamtmedikation des Patienten und umfasst im Falle des Typs 2a

- die Erfassung der verordneten und der vom Patienten erworbenen Arzneimittel (OTC) ergänzt durch im Patientengespräch gewonnene Informationen,
- die Evaluation manifester und/oder potenzieller arzneimittelbezogener Probleme (ABP),
- die Erarbeitung möglicher Lösungen für die arzneimittelbezogenen Probleme,
- sowie die Vereinbarung von Maßnahmen mit dem Patienten und gegebenenfalls mit dem/den behandelnden Arzt/Ärzten.

Ziele sind die Minimierung von Arzneimittelrisiken und die Erhöhung der Effektivität der Arzneimitteltherapie.

## II Regulatorische Anforderungen

Nach § 1a Abs. 3 Nr. 6 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ist das Medikationsmanagement eine pharmazeutische Tätigkeit, bei der die gesamte Medikation des Patienten – einschließlich der Selbstmedikation – wiederholt analysiert wird mit den Zielen, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden. Nach § 3 Abs. 4 ApBetrO ist die Bewertung der Analyse und die Beratung im Rahmen des Medikationsmanagements ausschließlich dem Apotheker vorbehalten.

Die Medikationsanalyse ist zentraler Bestandteil des Medikationsmanagements nach Apothekenbetriebsordnung. Sie kann aber auch als Einzelleistung und somit unabhängig vom Medikationsmanagement erbracht werden. Im Gegensatz zur Information und Beratung nach § 20 ApBetrO sind das Medikationsmanagement und damit die Medikationsanalyse zwar pharmazeutische Tätigkeiten, sie sind aber nicht bei der Abgabe der Arzneimittel zu erbringen und sind somit auch nicht durch das Honorar der Apotheke nach § 3 Abs. 1 Arzneimittelpreisverordnung abgedeckt.

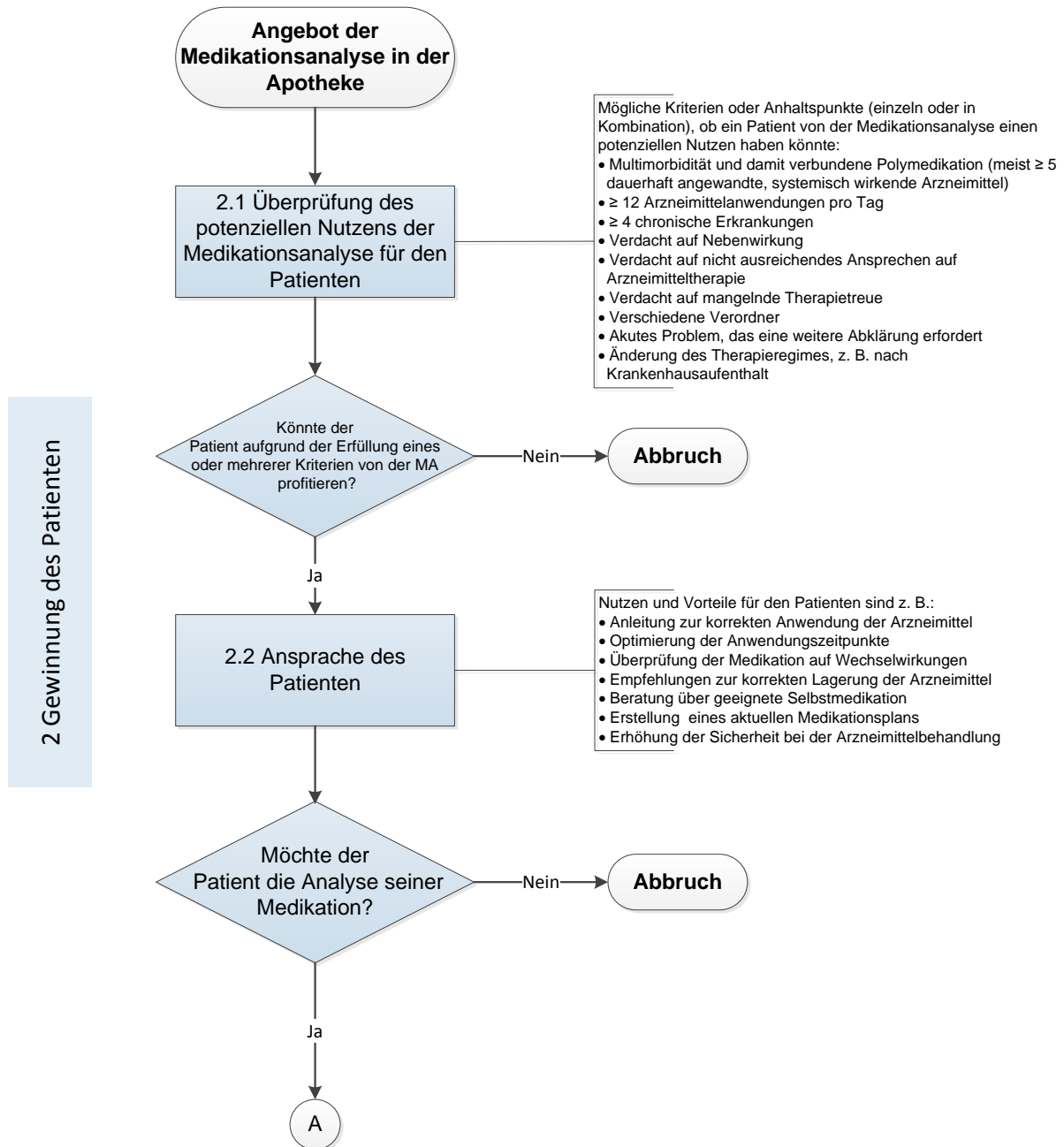
Bei der Durchführung der Medikationsanalyse sind die Bestimmungen des Datenschutzrechts einzuhalten, insbesondere für

- die Einwilligung des Patienten in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten,
- den Grundsatz der Datenminimierung,
- die Entbindung von der Schweigepflicht gegenüber dem Arzt,
- die Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung der Daten bei Weitergabe an externe Arzneimittelinformationsstellen und
- die Löschung der Daten.

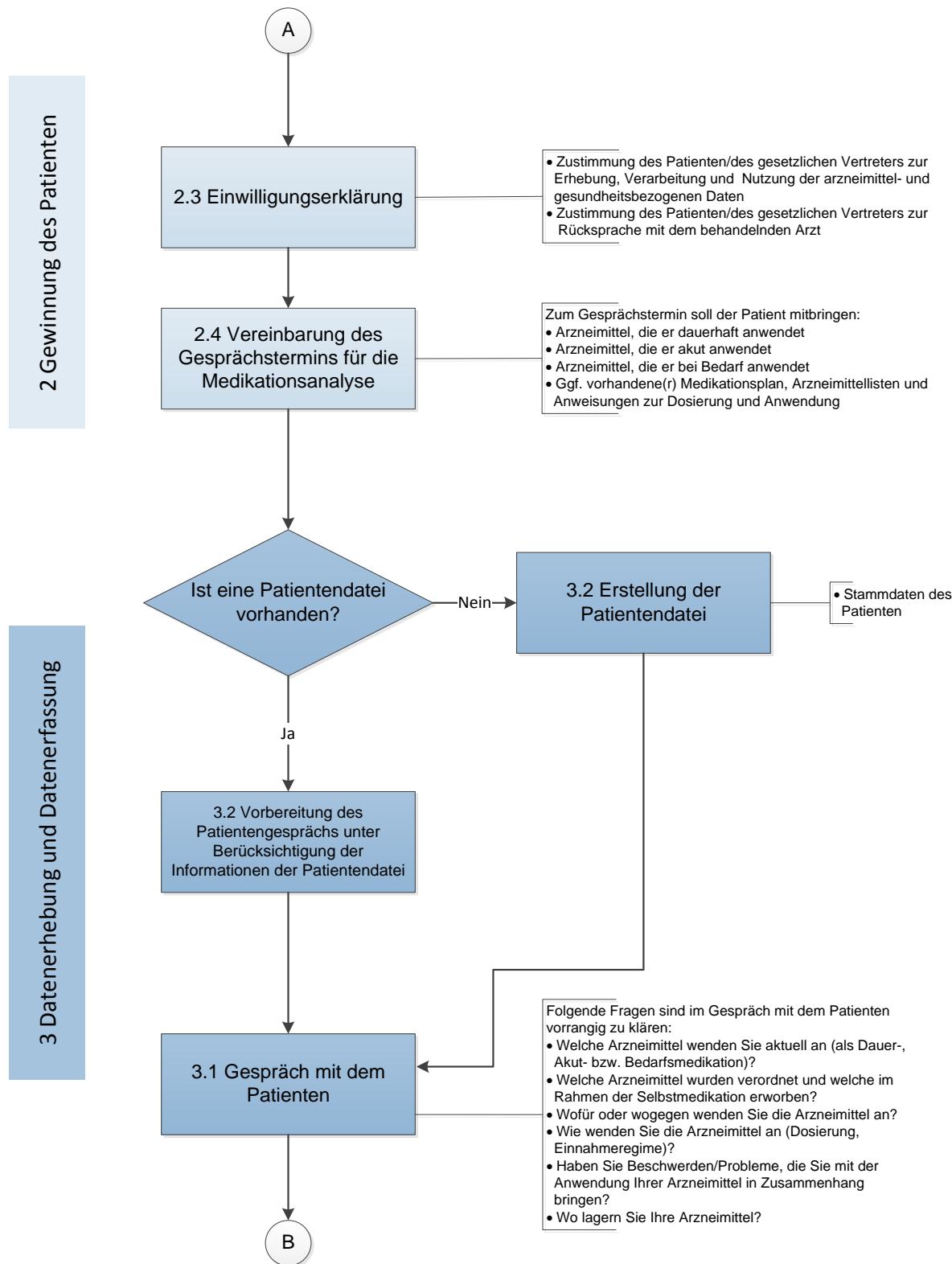
### III Zuständigkeiten

Die Medikationsanalyse ist Aufgabe des Apothekers. Es handelt sich dabei um eine pharmazeutische Tätigkeit, die über die Information und Beratung über Arzneimittel hinausgeht. Sofern nichtapprobiertes pharmazeutisches Personal bei einzelnen, nicht aufgrund § 3 Abs. 4 ApBetrO dem Apotheker vorbehaltenen Arbeitsschritten eingebunden wird, darf es nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die dabei gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen (§ 3 Abs. 1 ApBetrO).

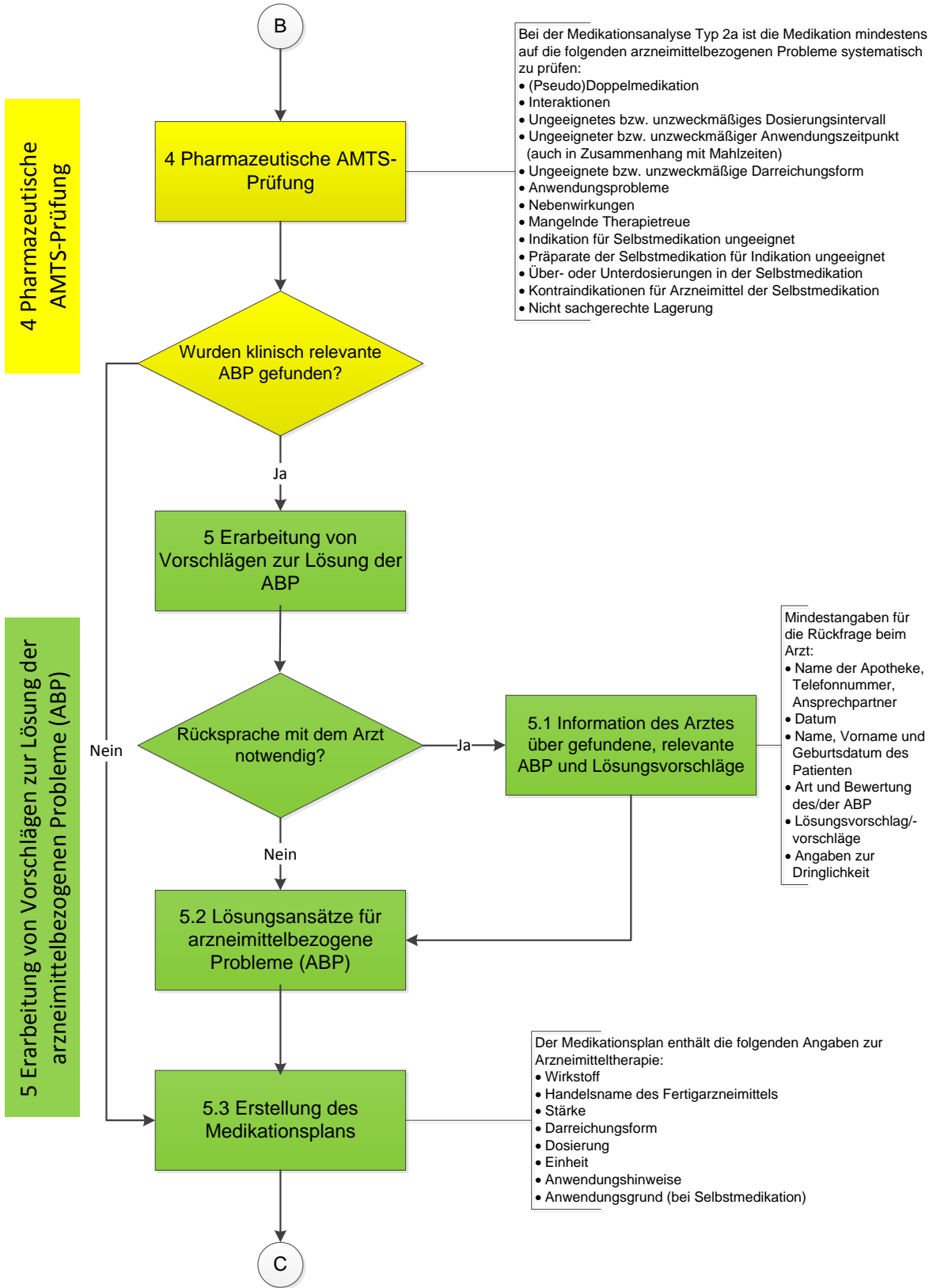
IV Medikationsanalyse (MA) – Durchführung



Fortsetzung



Fortsetzung



Fortsetzung

