

zum Verbleib in der Apotheke (Kopie für den Kunden/die Kundin)

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

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

Apotheke

Fortuna-Apotheke Am Rasenplatz 7 56112 Lahnstein	Apothekeninhaberin: Rosmarie Bührmann-Müller e.K. Fachapothekerin für Offizinpharmazie
--	--

Kunde/Kundin

Name, Vorname:	
Geburtsdatum:	
Anschrift:	
IK der GKV:	
Versichertennummer:	
Telefon: (freiwillige Angabe)	
E-Mail: (freiwillige Angabe)	

Im Folgenden: Person

die folgende Vereinbarung geschlossen:

§ 1 Ziel und Gegenstand der pDL „Pharmazeutische 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 stärk

(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). 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)

Die pDL wird unter Berücksichtigung der Besonderheiten der oralen Antitumorthherapie durchgeführt.

(4) Die Datenerhebung und Datenerfassung erfolgen mittels Brown-Bag-Gespräch im strukturierten Kundengespräch in der Apotheke unter Berücksichtigung weiterer vorhandener Datenquellen, wie beispielsweise vorhandenen Medikationsplänen, Arzneimittellisten, Anweisungen zur Einnahme/Dosierung oder Entlass- und Arztbrief(en) (Medication Reconciliation). 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. unzumutbares Dosierungsintervall
- Ungeeigneter bzw. unzumutbarer Anwendungszeitpunkt(auch in Zusammenhang mit Mahlzeiten)
- Ungeeignete bzw. unzumutbare 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 Person zugänglich gemacht wurden.

(6) Detektierte ABP werden bewertet und Lösungsvorschläge erstellt. Die Lösungsvorschläge werden bei Bedarf und Zustimmung der Person mit dem zuständigen Arzt und im Abschlussgespräch mit der Person besprochen und der Medikationsplan der Person erstellt bzw. aktualisiert. Anschließend erfolgt die Dokumentation der „Erweiterten Medikationsberatung“ durch den zuständigen Apotheker.

(7) Der aktualisierte Medikationsplan wird auf der eGK oder in anderen elektronischen Medien der TI(ePA) – soweit vorhanden – gespeichert. Bei Zustimmung der Person wird der aktualisierte 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. Die „Erweiterte Medikationsberatung“ kann auch im häuslichen Umfeld durchgeführt werden.

(8) Die Person erhält bei Bedarf 2 bis 6 Monate nach der „Erweiterten Medikationsberatung“ im Rahmen eines semistrukturierten Folgegesprächs erneut eine auf die ambulante orale Antitumortherapie zugeschnittene Beratung. Im Rahmen der Beratung sollen der Hintergrund der oralen Antitumortherapie, 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 Person erhält Zugang zu den vollständigen Vertragsunterlagen.

§ 2 Anspruchsberechtigung

(1) Anspruchsberechtigt sind Personen in der ambulanten Versorgung, die mit einer ärztlich verordneten oralen Antitumortherapie erstmalig ambulant beginnen oder eine weitere ärztlich verordnete orale Antitumortherapie als Folgetherapie beginnen. Unter Beginn sind die ersten sechs Monate der Therapie zu verstehen.

(2) Die 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) Die pDL wird einmalig im ersten halben Jahr nach Beginn einer oralen Antitumortherapie bzw. einer Folgetherapie mit einem neuen ärztlich verordneten oralen Antitumortherapeutikum erbracht. Bei paralleler Erstverordnung mehrerer oraler Antitumortherapeutika, wird für alle Arzneimittel eine gemeinsame pharmazeutische Dienstleistung angeboten und abgerechnet. 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 Person zur Inanspruchnahme der pDL an die als Vereinbarungspartner gewählte Apotheke.

§ 4 Mitwirkungspflicht

.Die 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, 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 Person bestätigt, dass sie die pDL in dem im § 2 Absatz 3 definierten Zeitraum noch nicht in Anspruch genommen hat oder dass es sich um eine Neuverordnung eines Immunsuppressivums im Rahmen dieser pharmazeutischen Dienstleistung handelt, und die Person daher erneut anspruchsberechtigt ist.

§ 6 Kündigung

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

§ 7 Datenschutz

(1) Diese Vereinbarung für die Ausführung einer pharmazeutischen Dienstleistung stellt sogleich die wesentliche Rechtsgrundlage für die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung der dafür benötigten personenbezogenen Daten der Person dar; die Person oder deren gesetzliche/r Vertreter/in gibt der Apotheke hiermit als Anspruchsvoraussetzung die ausdrückliche Zustimmung, zur Erbringung aller pharmazeutischer Dienstleistungen im Rahmen dieser Vereinbarung sowie zu deren über ein Apothekenrechenzentrum erfolgende Abrechnung die folgenden Daten (incl. Gesundheitsdaten) der Person zu erheben, zu verarbeiten und zu speichern: Personendaten (Vor- und Nachname, Geschlecht, Adresse, ggf. Telefonnummer, ggf. E-Mail-Adresse, Geburtsdatum, Krankenversicherung mit Versicherungsnummer, ggf. Kontaktdaten des/der gesetzlichen Vertreters/in, ggf. behandelnde Ärzte), Gesamtmedikation unter Abgleich der der Apotheke dazu vorliegenden Informationen sowie diesbezüglicher Angaben der Person unter Einbezug der für die Medikation relevanten Indikationen, notwendige Aufzeichnungen und Dokumentationen zur Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistung und Lösung arzneimittelbezogener Probleme, ggf. - sofern die Person dem zugestimmt hat - Ergebnisse einer ärztlichen Rücksprache.

Ich bin zudem damit einverstanden, dass die Apotheke meine Kontaktdaten dazu verwendet, mich über weitere Möglichkeiten der Inanspruchnahme pharmazeutischer Dienstleistungen zu informieren (z.B. über die erneute Erbringung dieser pDL nach Ablauf von 12 Monaten). Ich kann diese Einwilligung gegenüber der Apotheke jederzeit widerrufen.

- (2) Es gelten die datenschutzrechtlichen Regelungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Die Apotheke geht in ihrem Zuständigkeitsbereich verantwortlich, sorgsam und zweckgebunden mit den Daten der Person um. 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.
- (3) Die Verarbeitung, Speicherung und Weitergabe personenbezogener Daten der Person erfolgt gemäß der in den Geschäftsräumen der Apotheke ausgelegten und auf der Website der Apotheke publizierten „Datenschutzerklärung für Geschäftspartner“. Rechtliche Grundlage dafür ist insbesondere diese vertragliche Vereinbarung; ergänzende rechtliche Grundlagen sind in der „Datenschutzerklärung für Geschäftspartner“ aufgeführt. Regelmäßigen Zugriff auf diese Daten haben die anderen Apotheken des Filialverbands der Apotheke, ein von der Apotheke beauftragtes Rechenzentrum, an das Daten zur Abrechnung gegenüber dem Nacht- und

Notdienstfonds als Kostenträger übermittelt werden, sowie – sofern die Person dem zugestimmt hat – Ärztinnen und Ärzte im Rahmen einer ärztlichen Rücksprache.

(4) Die Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten kann jederzeit mit Wirkung für die Zukunft mündlich, telefonisch schriftlich, per Fax oder E-Mail von der Person oder dessen gesetzlichem/r Vertreter/in gegenüber der Apotheke widerrufen werden. Mit Zugang der Widerrufserklärung sperrt die Apotheke deren Bearbeitung, soweit keine Gründe gemäß DSGVO dem entgegenstehen. Eine weitere vereinbarungsgemäße Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistung ist dann nicht mehr möglich.

(5) Alle personenbezogenen Daten der Person werden von der Apotheke gemäß bzw. analog den Vorgaben des relevanten sozialrechtlichen Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 5e SGB V vier Jahre gespeichert und danach gelöscht, soweit sich nicht eine Notwendigkeit für eine weitere vollständige oder teilweise Aufbewahrung der Daten unter Beachtung der Regelungen der DSGVO ergibt. Die Person oder dessen gesetzliche/r Vertreter/in steht das für die Zukunft wirkende Recht auf Widerruf der Erlaubnis zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu; sie erhält auf Verlangen von der Apotheke Auskunft gemäß § 34 BDSG zu ihren personenbezogenen gespeicherten Daten. Weitere Rechte der Person sind der „Datenschutzerklärung für Geschäftspartner“ der Apotheke zu entnehmen.

§ 8 Verantwortlichkeit der Apotheke

(1) Die Apotheke trägt die pharmazeutische Verantwortung für die ordnungsgemäße Erbringung der pDL. Sie hat die aufgrund der Art der pDL erforderliche Sorgfalt zu beachten.

(2) Der Erbringung der pDL liegen die Auskünfte der Person oder dessen gesetzlichem/r Vertreter/in bzw. die Auskünfte des Arztes/ der Ärztin, mit dem/der ggf. Rücksprache gehalten wurde, zugrunde. Für deren Richtigkeit trägt die Apotheke keine Verantwortung.

(3) Falsche oder unzutreffende Angaben der Person oder dessen gesetzlichem/r Vertreter/in insbesondere zum Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen können rechtliche Konsequenzen haben.

§ 9 Quittierung

Die Person bestätigt durch eine weitere Unterschrift auf dieser Vereinbarung nach Inanspruchnahme der vollständigen pharmazeutischen Dienstleistung, dass sie diese erhalten hat.

Lahnstein, den _____

Unterschrift des Kunden/der Kundin
(bzw. des gesetzlichen Vertreters/der gesetzlichen Vertreterin)

Unterschrift des Mitarbeitenden der Apotheke

Anstelle des Kunden/der Kundin kann auch dessen/deren gesetzlicher Vertreter/Vertreterin diese Vereinbarung abschließen; dies ist bei der Unterschrift zu vermerken. Unterzeichnet bei minderjährigen Kindern dabei ein Elternteil allein, so sichert dieses zugleich mit der Unterschrift ausdrücklich zu, dass die Einwilligung des anderen Sorgeberechtigten ebenfalls vorliegt.

Anlage 1



Leitlinie

Kommentar

Arbeitshilfe

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)

Anlage 1

■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Medikationsanalyse

Inhaltsverzeichnis

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

Anlage 1

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Medikationsanalyse

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.

Anlage 1

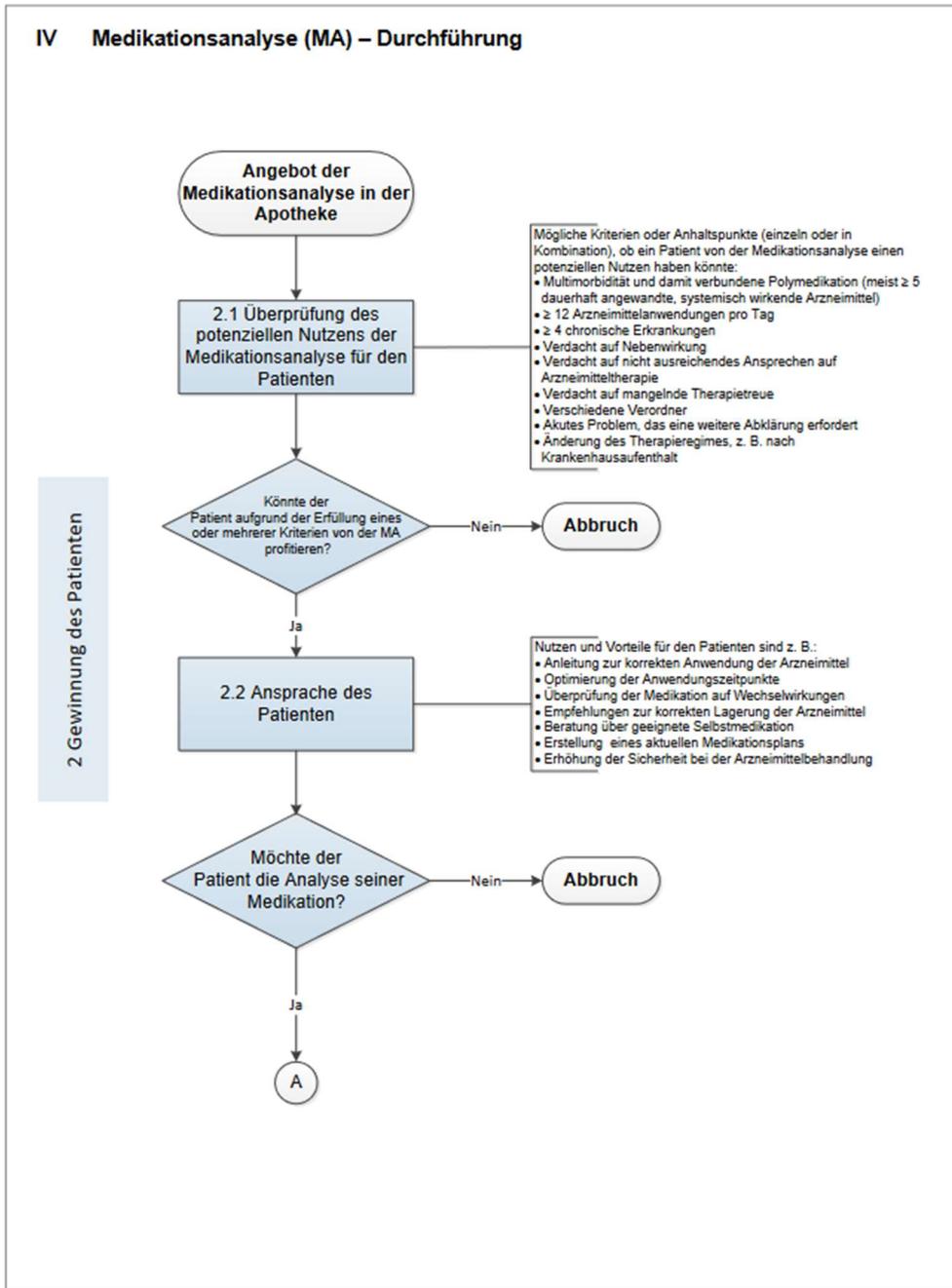
■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Medikationsanalyse

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).

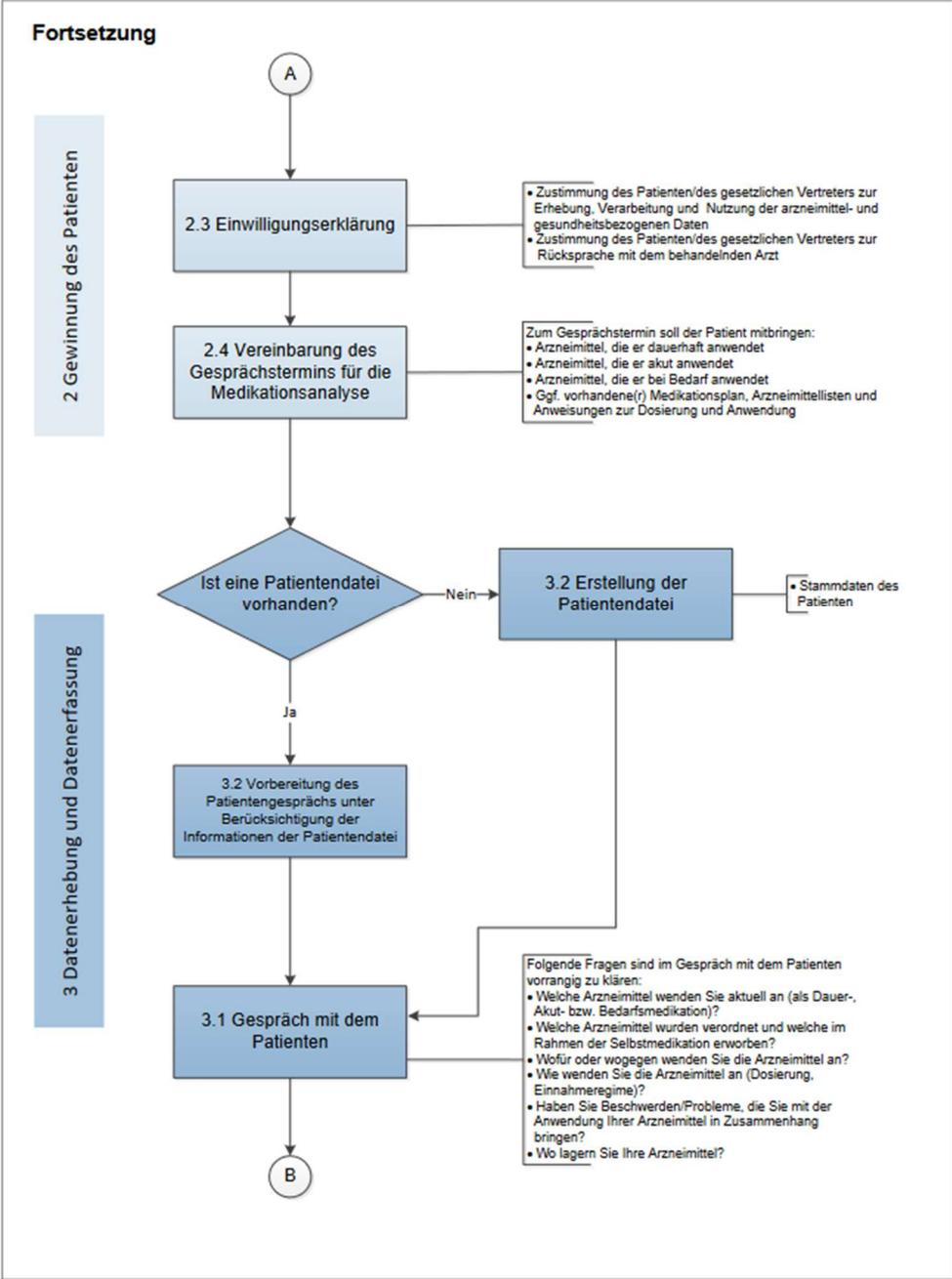
Anlage 1

■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
 Medikationsanalyse



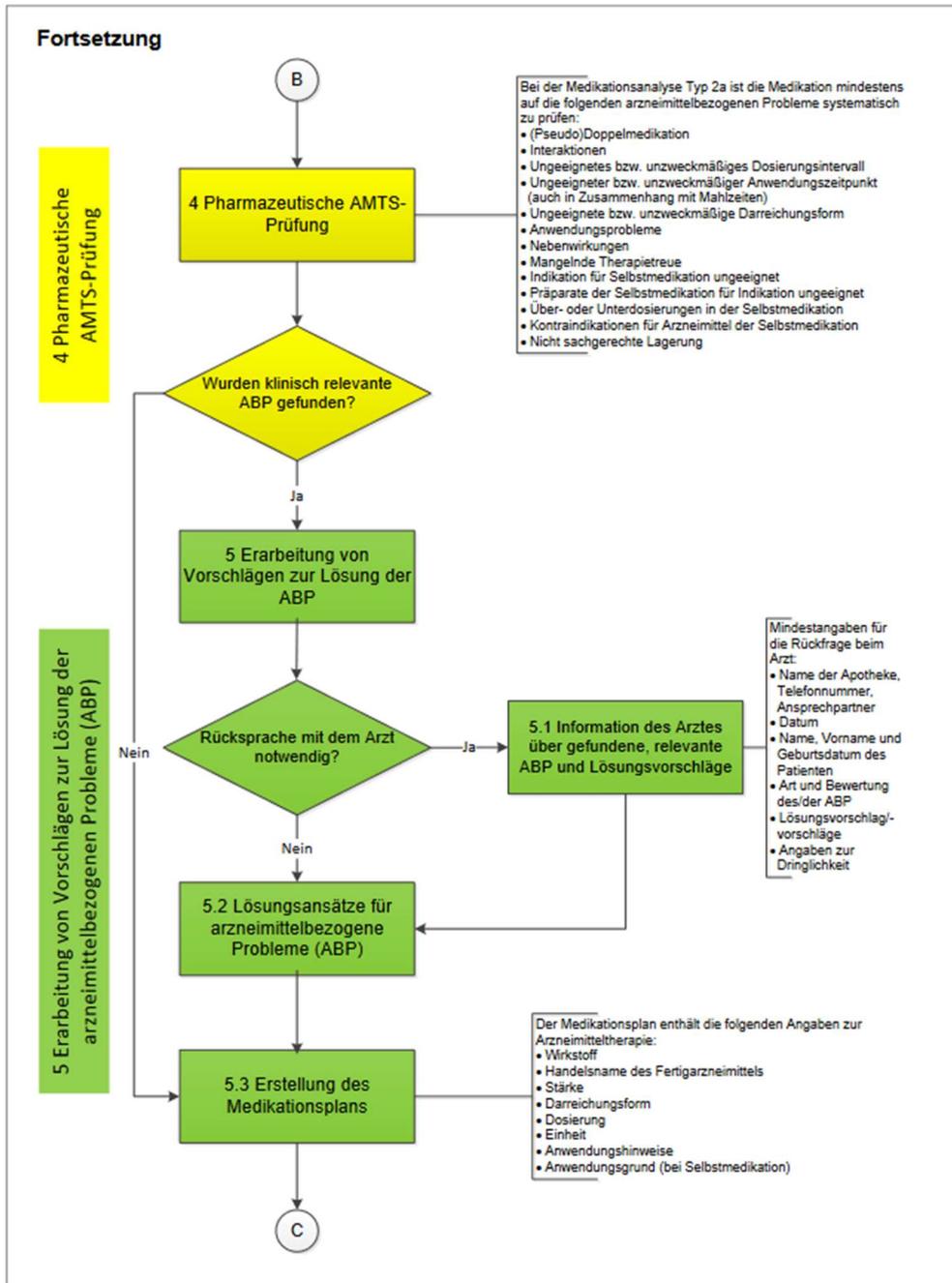
Anlage 1

**Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
 Medikationsanalyse**



Anlage 1

**Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
 Medikationsanalyse**



Anlage 1

■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
 Medikationsanalyse

