KREIS HERZOGTUM LAUENBURG
Der Landrat

Fachdienst Ordnung
Wohnpflegeaufsicht

Merkblatt zur Arzneimittelversorgung

Nach **§ 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 6 Selbstbestimmungsstärkungsgesetz (SbStG) und weitere** sind bestimmte Anforderungen an den Betrieb einer stationären Einrichtung zum Umgang mit Arzneimitteln geregelt.

Unter anderem ist ein anerkanntes Verfahren zur Sicherung der Qualität der Leistungen anzuwenden. Eine angemessene Qualität ist nach dem allgemein anerkannten Stand der fachlichen Erkenntnisse etc. zu gewährleisten.
Die Einrichtung hat sicherzustellen, dass Arzneimittel ordnungsgemäß und bewohnerbezogen aufbewahrt und die in der Pflege Beschäftigten mindestens einmal im Jahr über den sachgemäßen Umgang mit Arzneimitteln geschult werden.

Weitere Informationen können Sie der Prüfrichtlinie für Regelprüfungen nach § 20 Abs. 9 Selbstbestimmungsstärkungsgesetz (SbStG) in Schleswig-Holstein für Wohnpflegeaufsichten des Landes Schleswig-Holstein unter Kapitel 17 „Arzneimittelversorgung“ entnehmen.

Bei Abschluss eines Vertrages zur Versorgung der Bewohner von stationären Einrichtungen mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten zwischen Einrichtungsbetreiber und Betreiber einer öffentlichen Apotheke gilt das Apothekengesetz insbesondere **§ 12a Apotheken G**.

Regelungen zum Umgang mit Betäubungsmitteln sind in der **Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)** und **Betäubungsmittelgesetz (BtMG)** nachzulesen.
Als Hilfreich erweist sich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Bundesopiumstelle kurz BfArM.

Auf dieser Grundlage sind beim Umgang mit Medikamenten nachfolgende Hinweise besonders zu beachten.

1. Allgemeine Anforderungen

- Ein hausinternes Medikamentenmanagement ist handlungsleitend vorzugeben, Mitarbeiter sind entsprechend zu schulen.
- Alle Medikamente dürfen nur nach ärztlicher Verordnung verabreicht werden, d.h. auch nicht verschreibungspflichtige Medikamente.

2. Anforderungen an Aufbewahrung / Lagerung

- Alle Arzneimittel (gilt auch für vorzeitig gestellte Arzneimittel) sind vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. Ein abschließbarer Medikamentenschrank und/oder Dienstzimmer, einschließlich separat verschließbarem Fach

- (= “Betäubungsmittelschrank“) für Medikamente, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, sind von der Einrichtung vorzuhalten.
  Zu beachten ist die „Richtlinie über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmitteln“ (BfArM 4114 - K (8.23)).
- Eine schriftliche Regelung zur Schlüsselübergabe liegt vor.
- Die Lagerung erfolgt regelhaft bei Raumtemperatur, das bedeutet zwischen + 15° bis maximal + 25 °.
- Kühl aufzubewahrende Medikamente (bei denen der Hersteller explizit auf eine kühle Lagerung von +2° bis +8° hinweist) sind in einem separaten Arzneimittelkühlschrank aufzubewahren. Sofern sich dieser in einem nicht abschließbaren Raum befindet, ist ein zusätzliches Schloss am Kühlschrank anzubringen. Hinzu kommt die Nachweispflicht, dass der Inhalt (kühl gelagerte Medikamente) auch durchgehend kühl gelagert wurde. Beispielsweise durch eine Dokumentation, der täglich abgelesenen Temperatur. Dabei ist zu beachten, dass das Thermometer möglichst mittig im Kühlschrank liegen sollte (nicht in der Tür oder seitlich bzw. an der Hinterwand).
- Reinigungs- bzw. Wartungsprotokoll (regelmäßige Reinigung und mindestens halbjährliche und eine Überprüfung des Schrankinhaltes durch examinierte Pflegefachkräfte) werden durchgeführt und können nachweislich vorgelegt werden.
- Bewohnerbezogene Aufbewahrung bedeutet, dass jedes Medikament mit dem vollständigen Vor- und Nachnamen des Bewohners zu versehen und personenbezogen zu lagern ist.
- Hinweis auf äußere Einflüsse, die die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln beeinflussen können sind z.B. Feuchtigkeit, Trockenheit, Licht, Temperatur, mechanische Beschädigungen oder auch die Lagerdauer. Aufgrund äußerer Einflüsse können Arzneimittel ihre Konsistenz verändern z.B. das Verfärben von Tabletten oder Salben, Tabletten können zerfallen, Lösungen trüb werden oder eine Schimmelbildung etc.
- Alle Arzneimittel sind in ihren Originalverpackungen und Originalgefäßen einschließlich Packungsbeilage zu belassen und aufzubewahren. Die Packungsbeilage enthält alle wichtigen und stets aktualisierten Informationen über das betreffende Arzneimittel wie z.B. die auch die Charge usw.
- Auf Verfalldaten ist zu achten, so sind Mehrdosisbehältnisse wie z.B. Salbentuben, Tropfenflaschen, Insulinampullen etc. mit einem Anbruchdatum sowie einem Verfalldatum nach Anbruch und Herstellerhinweisen zu versehen.
- Abgesetzte oder nicht mehr benötigte Medikamente verbleiben juristisch gesehen zunächst im Eigentum der Bewohner und können bis zum Erreichen des Verfalldatums im Arzneimittelbestand des Bewohners aufgehoben werden. Nach Wunsch und Absprache mit dem Bewohner bzw. Betreuer können diese entsorgt werden. Seit 2005 dürfen normale Medikamente (Beipackzettel lesen) im Hausmüll / Siedlungsabfall entsorgt oder ggf. an die kooperierende Apotheke zurückgegeben werden.
- Im Todesfall eines Bewohners stehen vorhandene Restmedikamente grundsätzlich den rechtmäßigen Erben zu. Diese sind zu befragen, was mit den Medikamenten geschehen soll (Entsorgen wie beschrieben oder aushändigen?). Ausnahme sind Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen!
- Es darf kein illegales Arzneimitteldepot (z.B. von nicht mehr benötigten Medikamenten) in der Einrichtung existieren, aus dem evtl. Medikamente an andere Bewohner, Mitarbeiter usw. weitergegeben werden. Hierbei handelt es sich um Straftatbestand, der zur Anzeige gebracht werden kann!
- Gestellte Arzneimittel sind vor Staub, Nässe und Licht geschützt zu lagern.

3. Anforderungen an das Personal

- Einhaltung der speziellen Händehygiene
- Handlungsleitende Regelung zu hygienischen Anforderungen (saubere Aufbewahrungsbehältnisse sowie alle Behältnisse in denen Arzneimittel zubereitet werden z.B. Tablettenteiler, Mörser etc.) bei der Arzneimittelversorgung sind vorzuhalten.

- Anwendung des „Vieraugenprinzips“.
- Grundsätzlich sind Medikamente nur von Fachkräften zu stellen und zu verabreichen. Sind keine Fachkräfte vorhanden, ist in schriftlicher Form festzuhalten wer Medikamente stellen und verabreichen darf z.B. im Rahmen eines Delegationsrechtes. Delegationsrechte sind in regelmäßigen Abständen nachweislich durch leitende Mitarbeiter der Einrichtung zu überprüfen.
- Einhalten der Verabreichungsvorschriften (z.B. Verabreichen von Vormedikation, Einhalten von Spritz- zu Essabständen bei Insulininjektionen usw.)
- Jährliche Schulungen zum Umgang mit Arzneimitteln sind durchzuführen und nachzuweisen.
- Nicht examinierte Kräfte dürfen keine intramuskulären oder intravenösen Injektionen verabreichen. Bei subcutanen Injektionen z.B. von Insulin oder Heparin etc. ist ein schriftlicher Befähigungsnachweis durch eine Institution oder einen Arzt vorzulegen, indem bestätigt wird, dass dieser Mitarbeiter entsprechend geschult wurde und in der Lage ist subcutane Injektionen fachgerecht durchzuführen.

4. Verabreichung von Arzneimitteln

- Hygienische Anforderungen (ggf. an das Hygienemanagement verweisen) an das Pflegepersonal, Umgebung der Medikamente etc. sind zu beachten.
- Einhaltung des hausinternen Medikamentenmanagements in dem u. a. Aussagen zur 6 R-/ 8 R-/ oder gar 10 R-Regel handlungsleitend vorzugeben sind. Z.B. Richtiger Bewohner? Richtiges Medikament? Richtige Dosierung? Richtige Zeit? Richtige Applikation? Richtige Dokumentation? usw.
- Flüssige Arzneien dürfen unmittelbar (bis zu 30 Minuten) vor Vergabe gestellt werden.
- Beim Teilen von Tabletten sind die Herstellerhinweise auf z.B. mögliche Teilbarkeit zu beachten. Der Packungsbeilage ist zu entnehmen, ob sich eine Tablette oder Kapsel zum Durchbrechen oder zum Zerkleinern eignet. Eine Vertiefung oder Markierung auf der Tablette bedeutet nicht grundsätzlich, dass eine Teilung bedenkenlos möglich ist. Fehlt diese Angabe, gibt die Apotheke Auskunft hierüber. Wird z.B. die Tablettenschicht beschädigt, kann dieses zu einer schlagartigen Freisetzung größerer Wirkstoffmengen führen oder zu einem vorzeitigen Wirkstoffabbau. Wenn eine Tablette teilbar ist, ist die verbleibende Hälfte lichtgeschützt und an einem trockenen Ort aufbewahrt zu lagern. Für die Zerteilung von Arzneimitteln ist ein stets gereinigter Medikamententeiler zu verwenden.
- Spezielle Verfahrensweisen z.B. bei der Medikamentenverabreichung über Ernährungssonden (z.B. PEG) sind zu beachten. Nicht jedes Arzneimittel kann über eine Sonde verabreicht werden. Ob ein Arzneimittel zerkleinert werden kann, hängt u.a. von den Herstellerangaben ab. Besondere Vorsicht dabei gilt bei Retard-, Film- oder magensaftresistenten Tabletten. Ggf. ist die versorgende Apotheke zu befragen. Feste Arzneimittel sind unmittelbar vor der Gabe zu zerkleinern. Alle Arzneimittel müssen getrennt voneinander zerkleinert, aufgelöst bzw. verdünnt und verabreicht werden. Die Sonde ist dazwischen mit mindestens 20 ml Wasser zu spülen. Medikamente dürfen nicht mit Sondennahrung vermischt werden. Schwarzer Tee oder Früchtetee sind wegen der Bildung von Ablagerungen ungeeignet.
- Augentropfen/ -salben müssen steril angewandt werden. Das bedeutet auf die richtige Handhabung ist zu achten, z.B. ist eine Berührung der Tuben-/ Flaschenspitze mit dem Augenlid des Bewohners ist zu vermeiden. Die Dauer der Verwendbarkeit nach Anbruch ist ausgewiesen indem ein Anbruchdatum und die entsprechende Aufbrauchfrist nach den Herstellerangaben dokumentiert sind.

5. Anforderungen an die Dokumentation

- Alle Anordnung einschließlich Änderungen, Absetzungen müssen dokumentenecht und namentlich nachvollziehbar auf dem Medikamentenblatt in der Dokumentation vermerkt sein. Ebenso alle relevanten Angaben zum Arzneimittel wie der vollständige Medikamentenname, evtl. Stärke, Verabreichungsform, Zeitpunkt/Häufigkeit der Vergabe, Anwendung, Dosis pro Verabreichungszeitpunkt usw.
- Es gibt eine handlungsleitende Regelung zum Umgang mit Generika (sind Arzneimittel, die identische Wirkstoffe des ursprünglich patentierten Arzneimittels eines Erstanbieters enthalten). Bei der Verwendung von Generika muss zweifelsfrei nachvollziehbar sein, um welches Präparat es sich handelt. Dieses kann z.B. durch die Dokumentation des Wirkstoffnamens auf dem Medikationsblatt, Kennzeichnung der Generikumpackung mit dem Namen des verordneten Präparates oder eine stets aktualisierte Austauschliste erfolgen.
- Bei der Gabe von Bedarfsmedikamenten ist ein konkreter Indikationsgrund zu beschreiben, sowie eine Einzel- und Maximaldosis über 24 Stunden nach ärztlicher Verordnung zu dokumentieren. Es reicht z.B. nicht als Indikation Schmerzen zu schreiben, sondern es muss eine genaue handlungsleitende Bezeichnung der Schmerzen angegeben werden; Bei 2Unruhe – individuelle Beschreibung der Unruhe, bei Fieber ab wieviel Grad Celsius etc.
- Die Wirkung der Medikamente (insbesondere der Psychopharmaka) muss den Mitarbeitern bekannt sein. Die auftretenden Nebenwirkungen sind zu dokumentieren.
- Eine doppelte Dokumentation (wie z.B. gesonderte „Medikamentenzettel“ am/im Schrank, auf dem Medikationstablett etc.) ist aufgrund möglicher Übertragungsfehler nicht gestattet.
- Eine gesonderte Dokumentation ist bei Betäubungsmitteln (= BtM) zu führen, aus der der Bestand, Zu- und Abgänge des verordneten Betäubungsmittels jeden einzelnen Bewohners hervorgeht.
- Die Ab-/ Vergabe / Durchführung verordneter Arzneimittel, Bedarfarzneimittel sowie von Betäubungsmitteln ist zu dokumentieren.
- Verbringt der Bewohner tagsüber, z.B. Zeit in einer Werkstatt oder fährt in den Urlaub, ist zu regeln, wie die Mitgabe von Medikamenten zu erfolgen hat und dass beispielsweise auch der Werkstattbereich stets über eine aktuelle, schriftliche Medikamenteninformation verfügt und die mitgegebene Arzneimittel eindeutig identifiziert werden können.

6. Umgang mit Betäubungsmitteln (= Btm)

Grundlage ist das Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

- Die Aufbewahrung / Lagerung von Btm hat in zertifizierten Wertschutzschränken zu erfolgen.
- Die Aufbewahrung der Schlüssel ist zu regeln. Diese sind grundsätzlich von den Berechtigten persönlich in Gewahrsam zu nehmen.
- Werden Wertschutzschränke mit einer Zahlenkombination verwendet, ist folgendes zu beachten:
  . Die Berechtigten (möglichst kleiner Personenkreis) sind schriftlich in einer Liste zu erfassen.
  . Die Berechtigten unterzeichnen eine Erklärung, dass sie den erhaltenen Zahlencode bzw. die Zahlenkombination nicht an Dritte weitergeben.
  . Der Zahlencode wird für den Notfall in einem versiegelten Umschlag hinterlegt.
- Zugang und Verbrauch bzw. Abgang / Rückgabe sind in dafür vorgesehenen Formularen bzw. in Btm-Büchern nachvollziehbar und dokumentenecht nachzuweisen. Jede Veränderung im Btm-Bestand ist unverzüglich und lückenlos nachzuweisen. Die notwendige Dokumentation ist in der BtMVV (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung) geregelt.

- Zu dokumentieren ist u.a. die zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebene Bestand. Bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge in Gramm oder Milligramm. Bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl, bei flüssigen Zubereitungen die Menge in Millilitern.
  Mindestens 1x monatlich sollte die Pflegedienst-/Einrichtungs- oder Wohnbereichsleitung prüfen, ob der Ist-Bestand mit dem Soll-Bestand übereinstimmt.
- Btm Formblätter oder Btm-Bücher sind 5 Jahre ab der letzten Eintragung aufzubewahren (§ 35 SbStG-DVO).
- Btm, die nicht mehr benötigt werden, werden innerhalb von maximal 7 Tagen an die Kooperationsapotheke zur Vernichtung zurückgegeben. Ein Vernichtungsprotokoll ist anzulegen und aufzubewahren.
- Das Teilen / Zerschneiden von Btm- Schmerzpflastern ist nicht vorgesehen, da es fraglich ist ob in diesem Fall der Teilung die Haftung des pharmazeutischen Unternehmens weiterhin besteht. Je nach Art des Wirkstoffreservoirs wie im Fall von Membranpflastern kann jedoch beim Zerschneiden auch Wirkstoff austreten. Problematisch ist die Dosiergenauigkeit des geteilten Pflasters sowie die Lagerung.
- Bei Btm- Sprays wie z.B. Cannabis-Spray sind die Herstellerangaben zu beachten. In der Regel sind diese Sprays kühl zu lagern. Es muss eine erkennbar getrennte Lagerung zu den übrigen Arzneimitteln geben. Die Zugriffsmöglichkeiten sind zu beschränken. Zugang und Verbrauch sind zu dokumentieren. Das Spray wird in Hüben verabreicht.

7. Generika

Bei Generika handelt es sich um Arzneimittel, die die identischen Wirkstoffe wie die ursprünglich patentierten Arzneimittel der Erstanbieter enthalten.
Bei der Verwendung von Generika muss zweifelsfrei nachvollziehbar sein, um welches Präparat es sich handelt. Dieses kann u.a. durch die Dokumentation des Wirkstoffnamens, Kennzeichnung der Generikumpackung mit dem Namen des verordneten Präparates oder einer stets aktualisierten Austauschliste erfolgen.

8. Verblisterung

- Im Medikamentenmanagement ist eine nachvollziehbare Regelung und Schnittstellenbeschreibung zum Verfahren mit der Vertragsapotheke zu beschreiben.
- Blisterpackungen müssen eindeutige Bewohnerangaben (Name, Vorname, Geburtsdatum) enthalten, sowie Angaben zu den Medikamenten (Name, Farbe, Form, Stärke), sowie Angaben zur Apotheke.
- Medikamente aus Blisterpackungen sind direkt aus der Blisterpackung zu verabreichen.
- Bei einer Verblisterung ist eine kurzfristige Umsetzung einer Medikamentenumstellung zu gewährleisten.
- Es wird empfohlen, stichprobenartige Kontrollen sowie eine Dokumentation des Kontrollergebnisses bei Lieferung der Blisterpackungen durchzuführen.
- Entsorgung der Verpackung: Die datenschutzrechtlichen Aspekte sind zu beachten! Die Einrichtung muss sicherstellen, dass bei er Vernichtung, z.B. der Blistertüten, Unbefugte zu keinem Zeitpunkt des Vernichtungsprozesses (hierzu gehört u.a. das Einsammeln der Plastiktütchen, das temporäre Aufbewahren und die eigentliche Vernichtung) Kenntnisse von den aufgedruckten Daten der Bewohner/Innen erlangen. Ein Verbringen dieser Tütchen in den normalen Hausmüll ist unzulässig.

9. Prüfung und Schulung durch die Vertragsapotheke

Gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 6 SbStG müssen die Träger und die Leitungen einer stationären Pflegeeinrichtung sicherstellen, dass die Arzneimittel ordnungsgemäß und bewohnerbezogen aufbewahrt und die in der Pflege Beschäftigten mindestens einmal im Jahr über den sachgemäßen Umgang mit Arzneimitteln beraten werden.
Seit dem 1. Januar 2014 sind vollstationäre Pflegeeinrichtungen gem. § 114 Abs. 1 SGB XI verpflichtet, nicht nur die Regelung der ärztlichen, fachärztlichen und zahnärztlichen Versorgung, sondern auch die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in den Einrichtungen gegenüber den Landesverbänden der Pflegekassen nachzuweisen.
Die Zusammenarbeit mit der Apotheke ist gemäß § 12 a ApoG vertraglich zu regeln. Inhalte dieser Regelung sind u.a. die Überprüfung der Arzneimittellagerung, Information / Beratung oder die Schulung der Mitarbeiter*innen. Empfohlen werden halbjährliche Überprüfungen, der Träger. Die Einrichtungsleitung erhält eine Ausfertigung des Protokolls als Nachweis.
Die Schulung der Beschäftigten erfolgt mindestens einmal im Jahr. Eine Basisschulung vermittelt z.B. Kenntnisse über Anwendung der Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Schulung hat nachweislich zu erfolgen.

Für weitere Auskünfte und zur Beratung stehen Ihnen Mitarbeiterinnen der **Wohnpflegeaufsicht** zur Verfügung:

Frau Maren Bay (Pflegefachkraft der Wohnpflegeaufsicht)
bay@kreis-rz.de, Tel.: 04541-801 0148

Frau Sabine Rosenthal (Pflegefachkraft der Wohnpflegeaufsicht)
rosenthal@kreis-rz.de, Tel.: 04541-801 0270

10. **Weitere Hinweise** erhalten Sie unter:

- https://www.zqp.de/sicherheit-medikation/
- https://www.bgw-online.de/DE/Medien-Service/Kundenmagazin/2016 3/Arzneimittel-sicher-handhaben.html
- https://www.bgw-online.de/DE/Arbeitssicherheit-Gesundheitsschutz/Grundlagen-Forschung/Gefahrstoffe-Toxikologie/Themen/Arzneimittel.html
- https://www.dbfk.de/veroeffentlichungen/Downloads.php
  Leitfaden für den Umgang mit opioidhaltigen Schmerzpflastern 2019

Dieses Merkblatt dient lediglich als Orientierungshilfe.
Es wird kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben.
Trotz sorgfältiger Recherchen bei der Erstellung dieses Merkblattes kann eine Haftung für den Inhalt nicht übernommen werden.

Weitere Quellen:

1. Vgl. Prüfrichtlinie für Regelprüfungen nach § 20 Abs. 9 SbStG-SH
2. Arzneimittel in Wohn- und Pflegeeinrichtungen, Merkblatt des Landesamtes für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz (2015)
3. Empfehlungen der Bundesapothekenkammer zur Qualitätssicherung, Versorgung der Bewohner von Heimen (Revision 2017)

Stand: Mai 2026