



Voraussetzungen für die Zulässigkeit automatisierter Ausgabestationen **APOTHEKENENTWICKLUNG**

Möglichkeiten und Grenzen einer automatisierten Ausgabestation

von Apothekerin Anja Hapka, Essen

I Eine Apotheke mit automatisierter Ausgabestation passt sich den Wünschen ihrer Kundschaft nach "24/7" an. Die Bedienung ist kinderleicht: die Abhol-PIN auf dem Tastenfeld eingeben, auf die Bestätigungstaste drücken, kurz warten, in das Abholfach greifen und die Ware entnehmen, zum Schluss noch einmal auf die Bestätigungstaste drücken. AH betrachtet für Sie den Abholautomaten im Hinblick auf seine Vorteile, aber auch seine Grenzen.

Der rechtliche Hintergrund

Gemäß § 17 Abs. 1b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) sind automatisierte Ausgabestationen zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln nur dann zulässig, wenn sie sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden, einen Zugriff von außen für den Empfänger ermöglichen, sofern eine Ausgabe außerhalb der Betriebszeiten dieser Apotheke vorgesehen ist, und erst durch Personal dieser Apotheke bestückt werden, nachdem

- die Bestellung des Arzneimittels oder der Arzneimittel bei dieser Apotheke erfolgt ist,
- bereits eine Beratung, die auch im Wege der Telekommunikation durch diese Apotheke erfolgen kann, stattgefunden hat und
- bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht gemäß § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) unterliegen, die Verschreibung im Original gemäß den Dokumentationspflichten nach den Absätzen 5 und 6 geprüft, geändert und abgezeichnet worden ist.

Die Vorteile der Ausgabestation

Die Vorteile eines Abholautomaten liegen auf der Hand:

■ Vorteile für den Kunden und das Apothekenteam

Kunde	Apothekenteam
Der Kunde ist bei einer Abholung nicht mehr an die Öffnungszeiten der Apotheke gebunden.	Das HV-Personal wird stark entlastet, da der Kundenkontakt nur einmalig bei Verkauf und Beratung stattfindet.
Der Kunde muss sich für die Abholung nicht erneut in der Apotheke anstellen und spart somit Zeit.	Die abzuholenden Arzneimittel sind im Automaten platzsparend untergebracht.
	Es gibt i. d. R. weniger Botendienste, da die Kunden eher bereit sind, noch einmal wiederzukommen.

Die Grenzen der Ausgabestation

Nicht alle Waren können und dürfen in den Abholautomaten eingelagert werden Nicht alle Waren können und dürfen in den Abholautomaten eingelagert werden. Die ApBetrO sowie alle weiteren für bestimmte Arzneimittel geltenden Rechtsvorschriften müssen uneingeschränkt auch für die Abholfächer eingehalten werden. Zu beachten ist dies insbesondere bei:

- Kühlware, Gefahrstoffen
- Betäubungsmitteln, Zytostatika
- Arzneimitteln auf T-Rezepten (Thalidomid, Lenalidomid, Pomalidomid)
- Zu großen und zu sperrigen Packungen
- Nicht bruchsicher verpackten Arzneimitteln

Trotz der einfachen Bedienung sind nicht alle Patientengruppen in der Lage, die Ausgabestation zu benutzen. Besonders berücksichtigt werden sollten

- Rollstuhlfahrer (Ist die Höhe des Bedienfelds für den Patienten überhaupt erreichbar?),
- sehbehinderte Patienten (Sind die Tasten des Bedienfelds für den Patienten gut zu erkennen?) und
- motorisch oder geistig eingeschränkte Patienten (Ist der Patient dazu fähig, seine Abhol-PIN fehlerfrei einzutippen?)

Weitere wichtige Hinweise

Da die Einlagerung von Arzneimitteln in den Automaten den entscheidenden letzten Schritt vor der Abholung durch den Patienten darstellt, darf sie nur durch pharmazeutisches Personal oder durch das in § 3 Abs. 5a S. 1 ApBetrO genannte nicht pharmazeutische Personal (Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, PKA, PKA-Auszubildende) unter Aufsicht ausgeführt werden. Das Oberverwaltungsgericht Niedersachsen (Beschluss vom 14.06.2018, Az. 13 LA 245/17) hat explizit entschieden, dass eine Einlagerung durch Kommissionierer, Lageristen, Studenten oder Mitarbeiter ohne Berufsausbildung nicht gestattet ist. Bei jeder Einlagerung muss das Kürzel des verantwortlichen pharmazeutischen Mitarbeiters protokolliert werden.

Das Beratungsgespräch muss stets vollständig im Hinblick auf alle noch erwartbaren Fragestellungen abgeschlossen sein, da das Apothekenteam den Patienten nicht mehr zu sprechen bekommt. Es ist daher auch äußerst sorgfältig auf die Lieferfähigkeit der gewünschten Ware zu achten. Alle Prozesse, die die Ausgabestation betreffen, müssen ausführlich im Qualitätsmanagementsystem (QMS) der Apotheke mit möglichen Fehlerquellen sowie -vermeidungsstrategien dargestellt werden. Hier ist auch eine verbindliche Regelung zur Ausbuchung der Data Matrix Codes gemäß der securPharm-Vorgaben schriftlich niederzulegen. Im Innenraum des Abholautomaten muss einmal täglich (auch an Sonn- und Feiertagen!) die Minimal- und die Maximaltemperatur kontrolliert werden. Die Daten sind lückenlos zu dokumentieren. Um auch bei Stromausfall die Funktionstüchtigkeit der Ausgabestation zu gewährleisten, ist eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) empfehlenswert.

Sicherheit des Abholautomaten

Sollte ein Patient seine vorbestellte Ware nicht aus dem Abholfach entnehmen, wird diese automatisch separiert, damit sie nicht in die Hände des nächsten Abholers gerät. Dieses spezielle Fach kann nur von innen aufgeschlossen und geleert werden. Ein einmal benutzter Code verfällt nach erfolgter Fachöffnung. Die Länge der PIN-Nummern ist variabel einstellbar. Aus Sicherheitsgründen sind zufällig generierte lange Zahlenkombination zu bevorzugen.

Nicht alle Patientengruppen können die Ausgabestation nutzen

Prozesse rund um die Ausgabestation sind im QMS zu beschreiben

Als PIN-Nummern sind zufällige lange Zahlenkombinationen zu bevorzugen