



Engels / Dunkel

Pharmazeutische Bedenken

Grundlagen, Fallbeispiele
und richtige Anwendung

Von
Experten des
DAP



Deutscher
Apotheker Verlag

Engels / Dunkel

Pharmazeutische Bedenken

Grundlagen, Fallbeispiele
und richtige Anwendung

Dr. Dagmar Engels, Köln
Christina Dunkel, Köln

Mit 57 Abbildungen und 7 Tabellen



Deutscher
Apotheker Verlag

Zuschriften an

lektorat@dav-medien.de

Anschrift der Autorinnen

Dr. Dagmar Engels
DAP GmbH
Agrippinawerft 22
50678 Köln

Christina Dunkel
DAP GmbH
Agrippinawerft 22
50678 Köln

Alle Angaben in diesem Werk wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können die Autorinnen und der Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann markenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <https://portal.dnb.de> abrufbar.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

ISBN 978-3-7692-6546-0 (Print)

ISBN 978-3-7692-6761-7 (E-Book, PDF)

© 2016 Deutscher Apotheker Verlag
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
www.deutscher-apotheker-verlag.de
Printed in Germany

Satz: abavo GmbH, Buchloe
Druck und Bindung: Druckerei Kohlhammer, Stuttgart
Umschlagabbildung: Kzenon/fotolia
Umschlaggestaltung: deblik, Berlin

Vorwort

Seit April 2007 müssen auf ein GKV-Rezept vorrangig Rabattarzneimittel abgegeben werden. Diese Regelung führt regelmäßig dazu, dass Patienten in der Apotheke ein anderes als ihr verordnetes Medikament erhalten. Doch nicht immer sind solche Arzneimittelsubstitutionen unbedenklich.

Der Austausch eines verordneten Medikaments gegen ein rabattbegünstigtes Alternativpräparat kann aus verschiedenen Gründen zu Therapieproblemen führen. So gibt es z. B. bestimmte Wirkstoffe, die sehr genau und individuell dosiert werden müssen, sodass ein Wechsel auf ein Präparat mit einer anderen Bioverfügbarkeit eine gut eingestellte Medikation gefährden kann. In anderen Fällen ist es die spezielle Applikationsweise, die einen Austausch auf ein anderes Arzneimittel kritisch macht, z. B. bei einem inhalativen Arzneimittel. Auch die individuelle Situation des Patienten muss berücksichtigt werden, denn nicht jedem ist eine Umstellung auf ein anderes Präparat zuzutrauen bzw. problemlos zu vermitteln.

Sieht der Apotheker den Therapieerfolg gefährdet, kann er sich im Einzelfall gegen eine rabattvertragsbedingte Substitution entscheiden, indem er pharmazeutische Bedenken geltend macht. Dass diese Möglichkeit grundsätzlich besteht, ist bestimmt den meisten Apothekenmitarbeitern bekannt, doch bei der praktischen Umsetzung besteht häufig Unsicherheit. Viele fürchten ein erhöhtes Retaxationsrisiko und zögern daher, pharmazeutische Bedenken anzuwenden.

Eine Umfrage des DeutschenApothekenPortals hat jedoch gezeigt, dass Retaxationen im Zusammenhang mit pharmazeutischen Bedenken nur selten vorkommen. Bei den Retaxfällen, die dem DeutschenApothekenPortal bekannt sind, handelt es sich zudem häufig um rechtmäßige Retaxationen, die formale Fehler bei der Rezeptbelieferung betreffen. Um Retaxationen zu vermeiden, ist es demnach von entscheidender Bedeutung, die Anwendung von pharmazeutischen Bedenken vollständig und korrekt auf dem Rezept zu dokumentieren.

Mit diesem Buch möchten wir Apothekenmitarbeiter im sicheren Umgang mit pharmazeutischen Bedenken unterstützen, denn der verantwortungsvolle Einsatz dieses Instruments kann entscheidend zur Sicherheit und dem Erfolg einer Arzneimitteltherapie beitragen. Dabei möchten wir nicht nur die richtige Vorgehensweise in der Apotheke erläutern, sondern auch die möglichen Probleme infolge von Arzneimittelsubstitutionen verdeutlichen. Es werden konkrete Fallbeispiele beschrieben, aus denen sich wichtige Rückschlüsse für die Apothekenpraxis ziehen lassen. In einem eigenen Kapitel werden schließlich die gesetzlichen Grundlagen für die wirtschaftliche Arzneimittelabgabe und für die Möglichkeit zur Anwendung pharmazeutischer Bedenken erläutert. So sind Sie rundum gewappnet, pharmazeutische Bedenken in begründeten Einzelfällen sicher anzuwenden.

Köln, Frühjahr 2016

Dr. Dagmar Engels
Christina Dunkel

Das DeutscheApothekenPortal (DAP)

Das DeutscheApothekenPortal (DAP) gibt Hilfestellungen bei allen Fragen rund um die Arzneimittelabgabe und ist damit ein wichtiger Service-Partner der Apotheken. DAP unterstützt Apothekenmitarbeiter bei der richtigen Rezeptbelieferung und stellt eine Vielzahl von Arbeitshilfen, Postern, Fortbildungen und anderen kostenlosen Servicematerialien zu den verschiedenen in der Apotheke anfallenden Aufgaben zur Verfügung.

Der DAP Newsletter bietet täglich Antworten und Hintergrundinformationen zu interessanten Fragestellungen aus der Apothekenpraxis und stellt die vielfältigen DAP-Services vor. Der sechsmal jährlich erscheinende DAP Dialog wird kostenfrei an alle Apotheken verschickt und ist das Arbeitsmagazin zur regelkonformen Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Apotheke. Mit über 8.000 registrierten Nutzern bietet das DAP Retax-Forum die Möglichkeit für einen schnellen und wertvollen Erfahrungs- und Meinungsaustausch in einem für Apotheker geschützten Bereich.

Ihr Kontakt zum DAP

Die Online-Services des DeutschenApothekenPortals finden Sie unter www.DeutschesApothekenPortal.de.

Falls Sie die DAP-Medien noch nicht beziehen oder eine Frage an das DAP haben, schreiben Sie einfach eine E-Mail an info@deutschesapothekenportal.de.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis	VIII
1 Anwendung pharmazeutischer Bedenken.....	1
1.1 Was sind pharmazeutische Bedenken?.....	2
1.2 Wann muss eine Verordnung substituiert werden?	2
1.3 Pharmazeutische Bedenken und Retaxgefahr	7
1.4 Rezeptbelieferung und Dokumentation.....	11
2 Gründe für die Anwendung pharmazeutischer Bedenken	13
2.1 Kritische Arzneimittelsubstitutionen – Beispiele.....	13
2.2 Kritische Betrachtung der Substitutionskriterien	16
2.3 Kritische Patientengruppen.....	28
3 Fallbeispiele für die Anwendung pharmazeutischer Bedenken	30
3.1 Fallbeispiel Antiasthmatika.....	30
3.2 Fallbeispiel Antidementiva	36
3.3 Fallbeispiel Antidepressiva	41
3.4 Fallbeispiel Antidiabetika	45
3.5 Fallbeispiel Antiepileptika	50
3.6 Fallbeispiel Antiparkinsonmittel.....	54
3.7 Fallbeispiel Biologicals	59
3.8 Fallbeispiel herzwirksame Glykoside	63
3.9 Fallbeispiel hormonelle Kontrazeptiva	65
3.10 Fallbeispiel Immunsuppressiva	70
3.11 Fallbeispiel Neuroleptika.....	74
3.12 Fallbeispiel Opioid–Analgetika.....	78
3.13 Fallbeispiel pflanzliche Arzneimittel.....	82
3.14 Fallbeispiel topische Dermatika.....	85
3.15 Fallbeispiel Zystostatika	88
4 Rechtliche Grundlagen	93
4.1 Wirtschaftliche Arzneimittelabgabe in der Apotheke.....	93
4.2 Möglichkeit zur Anwendung pharmazeutischer Bedenken	95
4.3 Substitutionsausschlussliste.....	97
4.4 Austausch zwischen Original und Import	98
4.5 Wunscharzneimittel – eine Alternative zu pharmazeutischen Bedenken?.....	101
Literatur.....	102
Sachregister	105
Die Autorinnen	109

Abkürzungsverzeichnis

A

AM	Arzneimittel
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
AUC	area under the curve, Fläche unter der Kurve
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz

B

BSG	Bundessozialgericht
BtM	Betäubungsmittel

C

C_{\max}	maximale Wirkstoffkonzentration
COPD	chronic obstructive pulmonary disease, chronisch obstruktive Lungenerkrankung

D

DAP	DeutschesApothekenPortal unter www.DeutschesApothekenPortal.de
DAPI	Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V.
DAV	Deutscher Apothekerverband e. V.
DGfE	Deutsche Gesellschaft für Epileptologie e. V.
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
DPhG	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V.

E

EDV	elektronische Datenverarbeitung
EMA	European Medicines Agency, Europäische Arzneimittel-Agentur
ESOT	European Society for Organ Transplantation, Europäische Gesellschaft für Organtransplantationen

G

G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GD	Gesellschaft für Dermopharmazie e. V.
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz

I

IK-Nummer	Institutionskennzeichen-Nummer
-----------	--------------------------------

M

MS	multiple Sklerose
MUPS	Multiple Unit Pellet System, Tablette aus komprimierten Pellets

N

NBCD	Non Biological Complex Drugs
NSAID	non-steroidal anti-inflammatory drugs, nichtsteroidale Antirheumatika
NYHA	New York Heart Association. Sie veröffentlichte ein Schema zur Einteilung der Herzinsuffizienz in 4 Stadien (NYHA I, II, III, IV).

O

OROS	orale(s) osmotische(s) System(e)
------	----------------------------------

P

PZN	Pharmazentralnummer
-----	---------------------

S

SGB	Sozialgesetzbuch
SGB V	Sozialgesetzbuch, fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung
sog.	sogenannt
Std.	Stunde(n)

V

vdek	Verband der Ersatzkassen e. V.
------	--------------------------------

1 Anwendung pharmazeutischer Bedenken

Bei der Rezeptbelieferung in der Apotheke stellt sich immer wieder die Frage, ob das verordnete Arzneimittel abgegeben werden kann oder gegen ein vergleichbares, kostengünstigeres Präparat ausgetauscht werden muss.

Dabei spielen Rabattverträge, die die Arzneimittelhersteller mit den gesetzlichen Krankenversicherungen schließen, eine wichtige Rolle. Denn bei der Belieferung von GKV-Rezepten ist die Apotheke verpflichtet, vorrangig ein Arzneimittel abzugeben, für das mit der betreffenden Krankenkasse ein Rabattvertrag besteht [1].

Doch nicht immer ist der Austausch eines verordneten Arzneimittels unbedenklich, z. B. wenn es sich um eine sehr schwierig einzustellende Therapie handelt oder Anwendungsfehler infolge der Umstellung zu befürchten sind (► Kap. 2). Um den Therapieerfolg nicht zu gefährden, kann sich der Apotheker im Einzelfall auch gegen eine rabattvertragsbedingte Substitution entscheiden.

■ **MERKE** „Es besteht die Möglichkeit, von der Verpflichtung zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel abzusehen, wenn der Abgabe aus Sicht des Apothekers im konkreten Einzelfall pharmazeutische Bedenken entgegenstehen“ [2].

Dass diese Möglichkeit grundsätzlich besteht, ist den meisten Apothekenmitarbeitern sicher bekannt, doch bei der praktischen Umsetzung besteht häufig Unsicherheit. Was versteht man genau unter pharmazeutischen Bedenken? Wann und wie können oder sollten sie angewendet werden? Bedeuten pharmazeutische Bedenken eine Retaxationsgefahr oder kann man sie stets problemlos geltend machen? Wie müssen sie dokumentiert werden?

Um Apothekenmitarbeiter im sicheren Umgang mit pharmazeutischen Bedenken zu unterstützen, möchten wir diesen Fragen im Folgenden auf den Grund gehen und die richtige Vorgehensweise in der Apotheke erläutern. Denn die Möglichkeit, pharmazeutische Bedenken anzuwenden, ist ein wichtiges Instrument, dessen verantwortungsvoller Einsatz entscheidend zur Sicherheit und dem Erfolg einer Arzneimitteltherapie beitragen kann.

1.1 Was sind pharmazeutische Bedenken?

Mit dem Begriff „pharmazeutische Bedenken“ wird die Situation beschrieben, in der ein Austausch eines verordneten Arzneimittels gegen ein anderes Präparat aus Sicht des Apothekers therapiegefährdend ist.

■ **MERKE** „Pharmazeutische Bedenken bestehen, wenn durch den Präparateaustausch trotz zusätzlicher Beratung des Patienten der Therapieerfolg oder die Arzneimittelsicherheit im konkreten Einzelfall gefährdet sind“ [2].

Gleichzeitig wird mit pharmazeutischen Bedenken auch das Instrument bezeichnet, mit dem der Apotheker im Einzelfall von der Verpflichtung zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel absehen kann. Es heißt zum Beispiel, pharmazeutische Bedenken können „angewendet“, „angemeldet“ oder „geltend gemacht“ werden, um eine kritische Arzneimittelsubstitution zu verhindern.

Bevor wir uns damit befassen, wann und wie pharmazeutische Bedenken angewendet werden (sollten), stellt sich die Frage, wann der Austausch eines verordneten Arzneimittels überhaupt notwendig ist.

1.2 Wann muss eine Verordnung substituiert werden?

Ob anstelle eines verordneten Arzneimittels ein anderes, rabattbegünstigtes Präparat vorrangig abzugeben ist, hängt davon ab,

1. ob der Arzt bei der Verordnung ein Aut-idem-Kreuz gesetzt hat,
2. ob bzw. welche therapeutisch vergleichbaren Arzneimittel erhältlich sind,
3. ob bzw. welche Rabattverträge die betreffende Krankenkasse abgeschlossen hat.

1.2.1 Bedeutung des Aut-idem-Kreuzes

Vor jeder Verordnungzeile eines GKV-Rezepts (Muster 16) befindet sich ein rechteckiges Feld mit der Bezeichnung „aut idem“ (◉ Abb. 1.1). Dieser lateinische Begriff bedeutet „oder das Gleiche“ und bezieht sich hier auf Arzneimittel, die therapeutisch vergleichbar und damit gegeneinander austauschbar sind.

Durch Ankreuzen oder Freilassen dieser Felder hat der Arzt die Möglichkeit, einen Austausch der verordneten Medikamente in der Apotheke entweder zu erlauben oder zu unterbinden.

Während früher der Arzt einen Austausch durch Ankreuzen des Aut-idem-Feldes ausdrücklich erlauben musste, ist es heute umgekehrt: Durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes wird ein Austausch der Verordnung in der Apotheke in der Regel (► Kap. 4) untersagt. Kreuzt der Arzt das Aut-idem-Feld **nicht** an, gestattet er damit einen Austausch auf ein therapeutisch vergleichbares Arzneimittel.

1.2.2 Therapeutisch vergleichbare Arzneimittel

Hat der Arzt nach erfolgter Diagnosestellung eine für den jeweiligen Patienten geeignete Arzneimitteltherapie gewählt, darf diese durch die Apotheke nicht geändert werden.