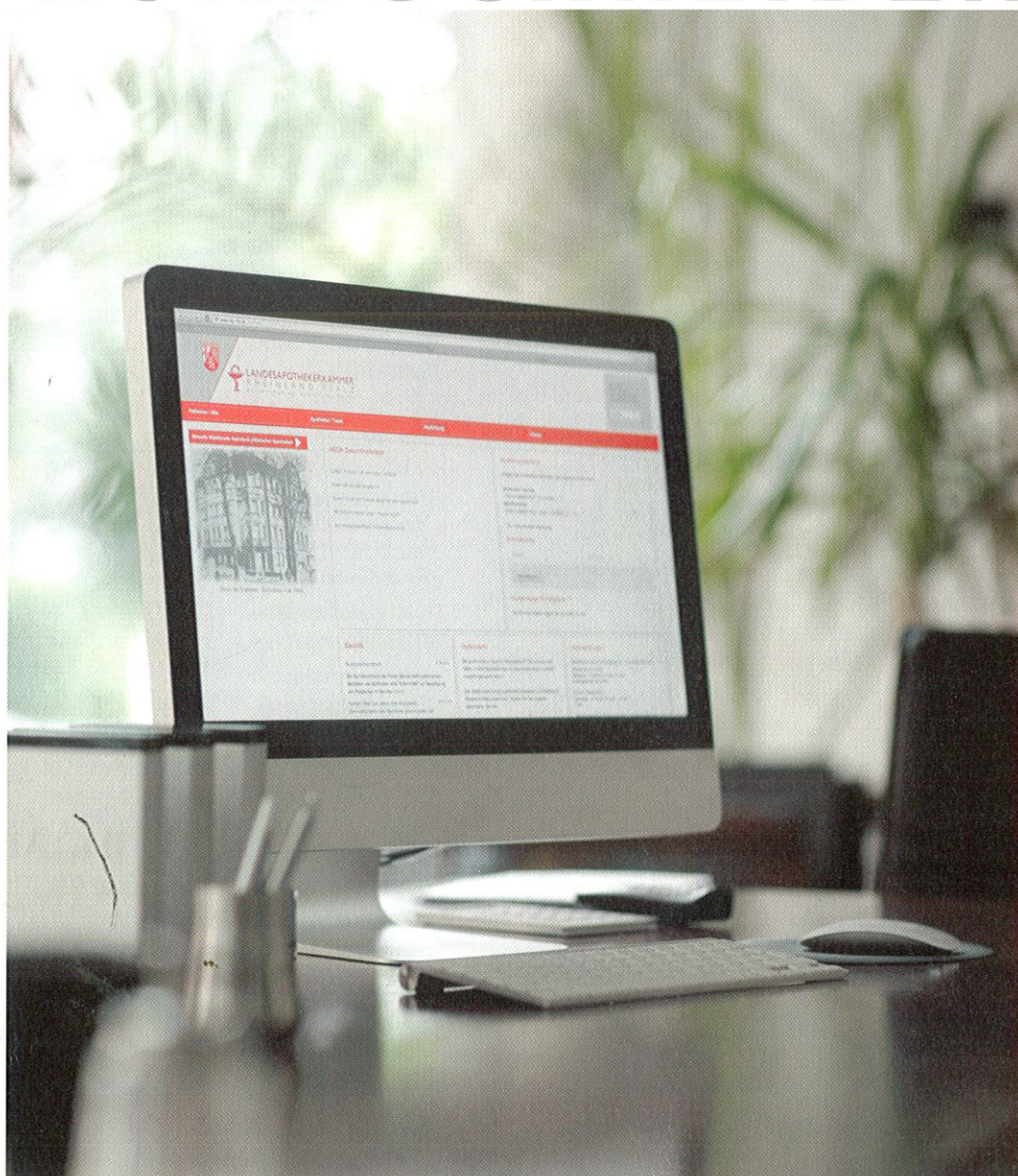




LANDESAPOTHEKERKAMMER
RHEINLAND - PFALZ
Körperschaft des öffentlichen Rechts

RUNDSCHREIBEN



JUNI 2013
HEFT 2

Neue Homepage
der LAK-RLP
Seite 42

Umsetzung der ApBetrO
Fragen und Antworten
der AATB
Seite 32

Beratungschecks in rhein-
land-pfälzischen Apotheken
Seite 33

Berufsausbildung von PKA
Seite 48

Preisausschreibung der
Förderinitiative Pharma-
zeutische Betreuung e. V.
Seite 47

Das Renin-Angio-
tensin-Aldosteron-
System (RAAS)
Seite F 6

Tierarznei-
mittel in der
Apotheke
Seite F 8

Zertifikatsfortbildung:
Palliativpharmazie
Seite F 11

Pilze – Schön-
heiten unserer
Wälder
Seite F 14

DAPI-Zahlen aus Rheinland-Pfalz.

Die 10 häufigsten Wirkstoffe mit pharmazeutischen Bedenken

Rechtlicher Hintergrund und Rahmenbedingungen zu pharmazeutischen Bedenken

Seit Inkrafttreten des GKV-WSG (Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung) im Jahr 2007 müssen in Apotheken vorrangig Präparate abgegeben werden, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V besteht – sofern die Autidem-Substitution nicht vom Arzt ausgeschlossen wurde. Die damals bestehenden Anlaufschwierigkeiten, wie u. a. nicht ausreichende Lieferfähigkeit bei einigen Rabattpartnern der GKV, häufige generische Umstellungen mit einhergehender Verunsicherung bei chronisch Kranken, Vorgabe zur Substitution von ggf. nicht pharmazeutisch äquivalenten Präparaten etc., machten eine Anpassung des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V notwendig. Seit dem 1. April 2008 besteht die Möglichkeit, von der Abgabe eines rabattierten Präparats im Einzelfall abzuweichen, wenn pharmazeutische Bedenken nach § 17 Abs. 5 ApBetrO vorliegen. Diese bestehen, wenn „trotz zusätzlicher Beratung des Patienten der Therapieerfolg oder die Arzneimittelsicherheit“ gefährdet sind [1].

Selbstredend kann das Vorliegen pharmazeutischer Bedenken nur mit fachlicher Kompetenz im konkreten Einzelfall entschieden werden, da neben den Eigenschaften des spezifischen Arzneimittels vor allem auch der individuelle Patient einen Einfluss darauf hat, inwieweit ein Präparateaustausch möglich oder aber ein Verzicht aufgrund pharmazeutischer Bedenken angebracht ist. Dennoch kann es für die eigene pharmazeutische Praxis hilfreich sein, häufige Fälle bzw. wichtige Wirkstoffe mit pharmazeutischen Bedenken zu kennen. Seit März 2011 ist die technische Dokumentation von pharma-

zeutischen Bedenken auf dem Rezeptbeleg über das Sonderkennzeichen 2567024 so spezifiziert worden, dass diese Daten aus der Arzneimittelabrechnung anhand der DAPI-Datenbank ausgewertet werden können. In der vorliegenden Auswertung wurden die DAPI-Daten des aktuellsten Jahreszeit-

DAPI

Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e.V.

raums (derzeit Oktober 2011 bis September 2012) zu pharmazeutischen Bedenken, differenziert nach Region und Wirkstoffen (ATC-Codes) analysiert. Dabei wurde nur auf Rezeptzeilen eingeschränkt, für die ein Austausch durch ein Rabattprodukt möglich gewesen wäre, d. h. bei diesen Rezeptzeilen war „Aut idem“ vom Arzt erlaubt, es gab Rabattprodukte mit entsprechenden „Aut idem“-Kriterien zur Auswahl und es wurden keine anderen Gründe für eine abweichende Abgabe, wie z. B. Nichtverfügbarkeit des Präparats, dokumentiert. Diese Rezeptzeilen machten im Auswertungszeitraum bundesweit 56 % bzw. in Rheinland-Pfalz 55 % aller verordneten Fertigarzneimittel aus.

Häufigkeit pharmazeutischer Bedenken bundesweit und in Rheinland-Pfalz

Insgesamt wurden bundesweit über alle Wirkstoffe hinweg pharmazeutische Bedenken bei knapp 1 % aller für einen Präparateaustausch mit einem Rabattvertragsprodukt in Frage kommenden Rezeptzeilen geltend gemacht. Dabei war in dem untersuchten Zeitraum ein Trend zu deutlich häufigerer Dokumentation pharmazeutischer Bedenken erkennbar, mit annähernd einer Verdopplung innerhalb von einem Jahr. Da sich je nach Re-

gion beispielsweise das Krankheits- und Arzneimittelverordnungspektrum und die Rabattvertragspartner der verschiedenen Krankenkassen unterscheiden, ist es nicht verwunderlich, dass, z. T. deutliche, regionale Unterschiede hinsichtlich der Dokumentation von pharmazeutischen Bedenken auftreten. Rheinland-Pfalz liegt mit einem Anteil der pharmazeutischen Bedenken von 0,59 % im Vergleich zu den anderen Apothekenregionen in Deutschland im unteren Bereich. Allerdings ist auch in Rheinland-Pfalz der Trend zum häufigeren Einsatz dieses Instruments zu erkennen.

Die 10 wichtigsten Wirkstoffe in Rheinland-Pfalz

Pharmazeutische Bedenken können vielfältige Hintergründe haben [1], die sich aus dem konkreten Anwendungsfall eines spezifischen Arzneimittels bei einem individuellen Patienten ergeben. Daher lassen sich diese anhand der Abrechnungsdaten nicht für jeden Einzelfall bestimmen. Betrachtet man allerdings die einzelnen Wirkstoffe, bei welchen anteilig am häufigsten pharmazeutische Bedenken geltend gemacht wurden (siehe Tabelle), so handelt es sich hierbei in der Regel um problematische Arzneistoffe mit geringer therapeutischer Breite oder hohem Nebenwirkungspotential, um komplizierte Arzneiformen oder um einen Einsatz bei problematischen Erkrankungen. Interessanterweise ist der Anteil pharmazeutischer Bedenken bei den wichtigen Wirkstoffen in Rheinland-Pfalz in vielen Fällen niedriger als der jeweilig korrespondierende bundesweite Wert – ein Hinweis darauf, dass von dem Instrument der pharmazeutischen Bedenken in Rheinland-Pfalz möglicherweise noch häufiger Gebrauch gemacht werden könnte.

Bei Betrachtung der einzelnen Präparate zeigt sich, dass pharmazeu-

tische Bedenken häufig bei speziellen Arzneiformen geltend gemacht wurden: bei transdermalen therapeutischen Systemen (TTS; Pflastern, z. B. bei Buprenorphin, Estradiol), bei retardierten Arzneiformen (z. B. bei Hydromorphon) sowie bei parenteralen Arzneiformen (z. B. bei Methotrexat sowie Lösungs- und Verdünnungsmittel inkl. Spüllösungen). Weitere spezielle Arzneiformen, bei denen häufig pharmazeutische Bedenken dokumentiert wurden, sind beispielsweise Tavor Expidet® Täfelchen mit dem Wirkstoff Lorazepam und Schmelztabletten mit dem Wirkstoff Ondansetron. Auch können verschiedene Stückzahlen (z. B. bei Estradioltabletten), eine unterschiedliche Zusammensetzung hinsichtlich der Hilfsstoffe oder die unterschiedliche Teilbarkeit von festen Peroralia Gründe für pharmazeutische Bedenken darstellen.

Neben den Besonderheiten der Arzneimittel an sich kann selbstverständlich auch die Art der Erkrankung dazu beitragen, dass pharmazeutische Bedenken angebracht sind [1]. Dies kann der Fall sein bei schwerwiegenden Erkrankungen, bei welchen eine mögliche Verunsicherung der Patienten und der betreuenden Personen durch einen Präparatewechsel vermieden werden soll – z. B. bei potenten Analgetika (Opioide/Opiate), bei Immunsuppressiva (z. B. Methotrexat, Mycophenolsäure) oder Zytostatika. Auch ein im Einzelfall hohes Potential für eine Abnahme der Therapieerfolge („Non-Compliance“) kann eine Begründung für pharmazeutische Bedenken darstellen, was in vielen Fällen eine wichtige Rolle spielen könnte.

Des Weiteren wurden pharmazeutische Bedenken häufig bei Wirkstoffen mit geringer therapeutischer Breite oder variabler Bioverfügbarkeit dokumentiert, bei welchen eine individuelle Dosisfindung und ggf. -anpassung die Regel sind, wie z. B. bei Phenprocoumon oder Schilddrüsenhormonen. Bei Vitamin-K-Antagonisten könnte abgesehen von der intra- und interindi-

viduell variablen Pharmakokinetik und der schwierigen Dosisfindung auch jede Verunsicherung der Patienten bzw. der betreuenden Person bei einem Präparatewechsel zu Problemen führen [2,3].

Fazit

Anhand der vorliegenden Zahlen zu pharmazeutischen Bedenken lässt sich ableiten, dass dieses Instrument in aller Regel bei fachlich gut begründbaren Einzelfällen eingesetzt wird. Pharmazeutische Bedenken stellen damit ein wichtiges Instrument dar, um die Arzneimittelversorgung von Patienten in begründeten Fällen abweichend von der aus Krankenkassensicht ökonomisch sinnvollen Pflicht zur Substi-

tution mit Rabattarzneimitteln auf unbürokratische Weise sicherzustellen. Allerdings legen die Zahlen auch nahe, dass von diesem Instrument noch mehr Gebrauch gemacht werden könnte – trotz des bereits vorhandenen deutlichen Aufwärtstrends.

In diesem Zusammenhang sei noch erwähnt, dass möglichst alle (Verdachts-)Fälle bei denen es im Zusammenhang mit Präparatewechseln zu Risiken wie unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) in der Arzneimitteltherapie kam, mit dem UAW-Berichtsbogen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) gemeldet werden sollten (<http://www.abda.de/1142.html>).

Tabelle: Die 10 Wirkstoffe* in der Apothekenregion Rheinland-Pfalz mit dem höchsten Anteil geltend gemachter pharmazeutischer Bedenken.

ATC-Code	Wirkstoff	Anteil pharmazeutischer Bedenken [%]	
		Rheinland-Pfalz	Bund
G03CA03	Estradiol	8,9	11,4
B01AA04	Phenprocoumon	6,3	9,8
V07AB	Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen (v. a. Ampullen mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung)	6,2	9,2
A04AA01	Ondansetron	5,9	4,8
N05BA06	Lorazepam	5,4	5,1
N02AE01	Buprenorphin (zur Schmerztherapie)	4,4	6,6
N02AA03	Hydromorphon	4,3	8,4
L01BA01	Methotrexat (Parenteralia)	4,1	4,2
H03AA	Schilddrüsenhormone (Kombinationspräparate mit Jodid)	3,6	4,6
L04AA06	Mycophenolsäure	3,6	2,1

* Um Einzelfälle bei selten abgegebenen Wirkstoffen nicht überzubewerten, wurden nur häufiger verordnete Wirkstoffe mit einem Anteil von mindestens 0,1 Promille an den für einen Präparateaustausch in Frage kommenden Rezeptzeilen berücksichtigt. Es wurden nur Rezeptzeilen ausgewertet, bei welchen ein potentieller Präparateaustausch mit einem Rabattvertragsprodukt in Frage kam, d. h. bei diesen Rezeptzeilen war „Aut idem“ vom Arzt erlaubt, es gab Rabattprodukte mit entsprechenden „Aut idem“-Kriterien zur Auswahl und es wurden keine anderen Gründe für eine abweichende Abgabe, wie z. B. Nichtverfügbarkeit des Präparats, dokumentiert.

© Dr. Katrin Schüssel, Marita Kieble, Prof. Dr. Martin Schulz, Berlin

Bei sonstigen Fragen oder Anregungen zu pharmazeutischen Bedenken können Sie sich auch gerne an die Autoren dieses Beitrages wenden. ■

Anschrift der Autoren:

Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI)
Jägerstraße 49/50
10117 Berlin
info@dapi.de
www.dapi.de
Tel. 030 / 40004-574
(Dr. Katrin Schüssel)

Literatur

- [1] Goebel R., Griesse N., Schulz M. Pharmazeutische Bedenken. Tipps für die Praxis. Pharm Ztg. 2008; 153 (38): 3612-3614.
- [2] Haines S.T. Substituting warfarin products: what's the source of the problem? Ann Pharmacother. 2011; 45 (6): 807-809.
- [3] Griesse N., Goebel R., Schulz M. Rabattverträge. Pharmazeutische Bedenken bei Phenprocoumon? Pharm Ztg. 2010; 155 (15): 1410-1411.

© Dr. Katrin Schüssel, Marita Kieble, Prof. Dr. Martin Schulz, Berlin

Notfalldepots – Keine Weitergabe der Telefonnummern an Kunden

Derzeit werden Tollwut-Impfstoffe von den Herstellern nur unter Notfallpriorisierung abgegeben. Wegen der Verknappung in öffentlichen Apotheken wurde jetzt offenbar Kunden empfohlen, sich direkt an das Notfalldepot zu wenden.

Die Notfalldepots sind in den jeweiligen Krankenhausapotheken eingerichtet und können keine direkte ambulante Patientenversorgung durchführen. Vereinbarungsgemäß sind die Daten und Inhalte der Notfalldepots exklusiv den Fachkreisen vorbehalten und dürfen nicht an Lai-

en weitergegeben werden. Nur so kann der Notfallbetrieb ordnungsgemäß aufrecht gehalten werden. Bitte geben Sie die Adressen und Telefonnummern unserer vier Notfalldepots nicht zu dem oben beschriebenen Zweck an Kunden weiter. ■

Belieferung von Arzneimitteln aufgrund einer Verschreibung durch „Online-Ärzte“

Für Apotheken stellt sich die Frage, ob im Wege der Fernbehandlung von ausländischen Ärzten ausgestellte Arzneimittelverordnungen beliefert werden dürfen bzw. müssen. Einerseits sind Fernbehandlungen über das Internet, so wie bei DrEd aus Großbritannien, und die damit verbundene Ausstellung von Rezepten in Deutschland unzulässig, weil solche Verschreibungen ohne einen persönlichen Kontakt gegen das in Deutschland geltende ärztliche Berufsrecht verstoßen. Andererseits sind nach der Richtlinie der EU über die Ausübung von Patientenrechten in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung Verschreibungen anzuerkennen,

soweit die Ausstellung in einem anderen EU-Mitgliedsstaat dem dort geltenden Recht entspricht. In Großbritannien sind Ferndiagnosen und eine damit verbundene Rezeptaussstellung erlaubt.

Nach der herrschenden Meinung, die auch unsere Kammer vertritt, hat die Apotheke zu prüfen, ob die Verordnung den Anforderungen der Verschreibungsverordnung entspricht. Soweit die vorgelegte Verordnung diese Anforderungen erfüllt und keine Bedenken im Sinne des § 17 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung bestehen, sind diese Verordnungen auch zu belie-

fern. Für den Apotheker sehen wir keine rechtliche Pflicht, darüber hinaus Prüfungen anzustellen.

Soweit Apotheken mit Versandhandelserlaubnis im Zusammenwirken mit ausländischen „Online-Ärzten“ Verordnungen beliefern, die ihnen direkt von diesen Ärzten zur Belieferung im Versandhandel zugeleitet werden, dürfte dies aus einem anderen Rechtsgrund jedoch unzulässig sein. § 11 des Apothekengesetzes untersagt ein derartiges Zusammenwirken (Abspracheverbot). ■

© Landesapothekerkammer Brandenburg