

# Pharmazeutische Bedenken

## Die zehn häufigsten Wirkstoffe in Niedersachsen

Seit 2008 ist es möglich, im Einzelfall pharmazeutische Bedenken anzumelden und von der Verpflichtung zur Abgabe eines rabattierten Arzneimittels abzuweichen. Das DAPI (Deutsches Arzneiprüfungsinstitut) hat die bundesweit gemeldeten pharmazeutischen Bedenken des vergangenen Jahres ausgewertet und nach Region und Wirkstoffen differenziert. Jetzt haben die Autoren des DAPI die zehn Wirkstoffe veröffentlicht, bei denen die niedersächsischen Apotheker am häufigsten pharmazeutische Bedenken geltend gemacht haben.

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 Aut-idem-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.<sup>1</sup>

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 mög-

lich 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 pharmazeutischen 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 Jahres 2012 zu pharmazeutischen Bedenken differenziert nach Region und Wirkstoffen (ATC-Codes) analysiert. Dabei wurden nur Rezeptzeilen in die Untersuchung mit einbezogen, für die ein Austausch durch ein Rabattprodukt möglich gewesen wäre. Das heißt, 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 Prä-

parates, dokumentiert. Diese Rezeptzeilen machten im Auswertungszeitraum bundesweit 57 Prozent bzw. in Niedersachsen 59 Prozent aller verordneten Fertigarzneimittel aus.

### Häufigkeit pharmazeutischer Bedenken bundesweit und in Niedersachsen

Insgesamt wurden bundesweit über alle Wirkstoffe hinweg pharmazeutische Bedenken bei etwa einem Prozent aller für einen Präparateaustausch mit einem Rabattvertragsprodukt in Frage kommenden Rezeptzeilen geltend gemacht. Dabei war in dem untersuchten Zeitraum ein Trend zu häufigerer Dokumentation pharmazeutischer Bedenken erkennbar, mit einem Anstieg auf das etwa Anderthalbfache innerhalb eines Jahres. Da sich je nach Region beispielsweise das Krankheits- und Arzneimittelverordnungsspektrum und die Rabattvertragspartner der verschiedenen Krankenkassen unterscheiden, ist es nicht verwunderlich, dass z. T. deutliche regionale Unterschiede hinsichtlich der Dokumentation von pharmazeutischen Bedenken auftreten. Niedersachsen liegt mit einem Anteil der pharmazeutischen Bedenken von 1,07 Prozent im Vergleich zu den anderen Apothekenregionen in Deutschland im mittleren Bereich. Auch in Niedersachsen ist der Trend zum häufigeren Einsatz dieses Instruments zu erkennen.

### Die zehn häufigsten Wirkstoffe in Niedersachsen

Pharmazeutische Bedenken können vielfältige Hintergründe haben,<sup>1</sup> die

<sup>1</sup> Goebel R., Griese N., Schulz M.: Pharmazeutische Bedenken. Tipps für die Praxis. Pharm Ztg. 2008; 153 (38): 3612–3614

<sup>2</sup> Hämmerlein A., Müller U., Schulz M.: Pharmacist-led intervention study to improve inhalation technique in asthma and COPD patients. J Eval Clin Pract. 2011; 17 (1): 61–70

<sup>3</sup> Haines S.T.: Substituting warfarin products: what's the source of the problem? Ann Pharmacother. 2011; 45 (6): 807–809.

<sup>4</sup> Griese N., Goebel R., Schulz M.: Rabattverträge. Pharmazeutische Bedenken bei Phenprocoumon? Pharm Ztg. 2010; 155 (15): 1410–1411.

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 rechts), so handelt es sich hierbei in der Regel um besondere Arzneiformen, um problematische Arzneistoffe, z. B. mit geringer therapeutischer Breite oder hohem Nebenwirkungspotenzial, oder um einen Einsatz bei problematischen Erkrankungen. Bei den wichtigsten Wirkstoffen in Niedersachsen liegt der Anteil pharmazeutischer Bedenken größtenteils leicht über dem korrespondierenden bundesweiten Wert oder entspricht diesem ungefähr.

Bei speziellen Arzneiformen, bei denen häufig pharmazeutische Bedenken geltend gemacht wurden, handelt es sich beispielsweise um transdermale therapeutische Systeme (TTS; Pflaster, z. B. bei Estradiol, Buprenorphin), retardierte Arzneiformen (z. B. bei Hydromorphon), inhalative Arzneiformen (z. B. bei Beclometason) sowie parenterale Arzneiformen (z. B. bei Lösungs- und Verdünnungsmitteln wie isotonische NaCl-Lösungen). Letztere stellen mit einem Anteil von über 14 Prozent pharmazeutischer Bedenken bei der Abgabe von Lösungs- und Verdünnungsmitteln in Niedersachsen den Spitzenreiter dar. Wie die DAPI-Daten zeigen, ist dies zum größten Teil auf den aufgrund von Rabattverträgen geforderten, oftmals jedoch als bedenklich erachteten Austausch von Mini-Plasco® connect Ampullen mit isotonischer Kochsalzlösung zurückzuführen. Aufgrund des auf ein spezielles Entnahmeverfahren ausgerichteten Verschlussprinzips der Ampullen kommt es hier häufig zu Änderungen in der Handhabbarkeit bei einem Austausch gegen ein anderes Präparat mit konventionellen Glasampullen. Weiterhin werden pharmazeutische Bedenken häufig bei Inhalativa geltend gemacht, was sich in der Top-10-Wirkstoff-Tabelle für Niedersachsen bei dem Wirkstoff Beclometason zeigt. Da es bei inhalativen Arzneiformen ohnehin sehr oft zu Anwendungsfehlern kommt,<sup>2</sup> sind pharmazeutische Bedenken bei einem Aus-

ATC-Code	Wirkstoff	Anteil pharmazeutischer Bedenken (%)	
		Niedersachsen	Bund
V07AB	Lösungs- und Verdünnungsmittel (z. B. 0,9%ige NaCl-Lösungen)	14,1	9,5
G03CA03	Estradiol	11,9	11,1
B01AA04	Phenprocoumon	10,4	10,5
N04BA02	Levodopa und Decarboxylasehemmer	8,5	6,7
N02AA03	Hydromorphon	7,7	8,4
R03BA01	Beclometason (Inhalativa)	7,5	5,6
N02AE01	Buprenorphin (Schmerztherapie)	6,8	6,7
G03FA01	Norethisteron und Estrogen	6,1	4,5
N07BC01	Buprenorphin (Substitutionstherapie)	5,9	5,6
N05BA06	Lorazepam	5,9	5,6

Die zehn Wirkstoffe\* mit dem höchsten Anteil geltend gemachter pharmazeutischer Bedenken im Kammerbezirk Niedersachsen

tausch eines Inhalativums durch ein Präparat mit anderer Handhabung in vielen Fällen begründet. Dies gilt insbesondere für verschiedene Pulverinhalatoren oder auch für atemzuggetriggerte versus konventionelle Dosieraerosole (vgl. hierzu auch die Ausführungen in der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Asthma, 2. Auflage: www.asthma-versorgungsleitlinien.de), sodass beispielsweise der Austausch eines Autohaler®- oder Easyhaler®-Dosieraerosols mit dem Wirkstoff Beclometason gegen ein konventionelles Dosieraerosol bedenklich sein kann. Weitere spezielle Arzneiformen, bei denen häufig pharmazeutische Bedenken dokumentiert wurden, sind Buprenorphin-Sublingualtabletten in der Substitutionstherapie sowie Tavor Expidet® Täfelchen mit dem Wirkstoff Lorazepam. Auch können verschiedene Stückzahlen (z. B. bei Estradioltabletten) eine unterschiedliche Zusammensetzung hinsichtlich der Hilfsstoffe oder die unterschiedliche Teilbarkeit von festen Peroralia ein Grund für pharmazeutische Bedenken darstellen.

Des Weiteren wurden pharmazeutische Bedenken häufig bei Wirkstoffen mit geringer therapeutischer Breite oder variabler Bioverfügbarkeit dokumentiert, bei welchen eine individuelle Dosisfindung und gegebenenfalls -anpas-

sung die Regel sind, wie z. B. bei Phenprocoumon oder Levodopa. Bei Vitamin-K-Antagonisten könnte abgesehen von der intra- und interindividuell variablen Pharmakokinetik und der schwierigen Dosisfindung auch jede Verunsicherung der Patienten bzw. der betreuenden Person bei einem Präparatewechsel zu Problemen führen.<sup>3,4</sup>

Neben den Besonderheiten der Arzneimittel an sich kann selbstverständlich auch die Art der Erkrankung dazu beitragen, dass pharmazeutische Bedenken angebracht sind.<sup>1</sup> Dies kann der Fall sein bei schwerwiegenden Erkrankungen, bei welchen eine mögliche Verunsicherung der Patienten oder der betreuenden Personen durch einen Präparatewechsel vermieden werden soll, wie z. B. bei potenten Analgetika (Opioide / Opiate). Auch ein im Einzelfall hohes Potenzial für eine Abnahme der Therapietreue (»Non-Compliance«) kann eine Begründung für pharmazeutische Bedenken darstellen. Dies könnte z. B. eine Rolle spielen bei der Therapie mit Kombinationspräparaten mit den Wirkstoffen Levodopa und den Decarboxylasehemmern Carbidopa bzw. Benserazid. Insbesondere bei der Verordnung von Originalpräparaten (z. B. Madopar®) ist der Anteil an pharmazeutischen Bedenken hier sehr hoch. Eine Verunsicherung des Patienten durch

\* 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 potenzieller 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. Betäubungsmittelrechtliche Vorgaben wurden berücksichtigt.

▶ eine Änderung könnte in diesen Fällen mit ausschlaggebend für die jeweilige Entscheidung gegen den Austausch gewesen sein.

### 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 Substitution 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 ([www.abda.de/1142.html](http://www.abda.de/1142.html)).

---

**Dr. Katrin Schüssel, Eva-Maria Krieg,  
Prof. Dr. Martin Schulz  
Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V.  
(DAPI)**

Jägerstraße 49/50

10117 Berlin

Telefon 030 40004-577

(Apothekerin Eva-Maria Krieg)

[info@dapi.de](mailto:info@dapi.de)

[www.dapi.de](http://www.dapi.de)

## Kammer intern

# SEPA

## Umstellung auf das Basislastschriftverfahren

Das gewohnte Bankeinzugsverfahren wird in Kürze durch das SEPA-Lastschriftverfahren ersetzt. Sofern der Apothekerkammer bislang noch keine Einzugsermächtigung für wiederkehrende Zahlungen vorliegt, kann bei Bedarf ab sofort ein SEPA-Lastschriftmandat erteilt werden.

Liegt der Apothekerkammer bereits eine Bankeinzugsermächtigung für wiederkehrende Zahlungen vor, ändert sich nichts. Die bestehende Bankeinzugsermächtigung wurde in ein SEPA-Lastschriftmandat umgewandelt und wird weiterhin genutzt. Über diese Umstellung hat die Apothekerkammer bereits schriftlich informiert.

### Änderung / Erweiterung bestehender Lastschriftmandate

Ein SEPA-Lastschriftmandat kann jederzeit auf schriftlichem Wege (per Post, Fax oder E-Mail) geändert werden (z. B. bei Änderung der Bankverbindung). Auch eine Erweiterung des Mandats auf zusätzliche Geschäftsbereiche ist möglich.

### Wie wird ein neues SEPA-Lastschriftmandat erteilt?

Ein SEPA-Lastschriftmandat ist der Apothekerkammer schriftlich zu erteilen. Entsprechende Formulare bietet die Apothekerkammer in zwei Versionen an:

#### 1. Lastschriftmandat für Apotheken / Arbeitgeber

Dieses Formular wird verwendet, wenn die für den Betrieb / die Einrichtung und deren Mitarbeiter anfallenden Zahlungen vom Konto der Apotheke / des Arbeitgebers abgebucht werden sollen.

#### 2. Lastschriftmandat für Mitarbeiter

Dieses Formular wird verwendet, wenn die personengebundenen Beiträge und Gebühren vom Konto einer Person / eines Mitarbeiters abgebucht werden sollen.

### Vorteile des Lastschriftverfahrens

Durch die Teilnahme am SEPA-Lastschriftverfahren wird die Zahlung von Beiträgen oder Gebühren wesentlich erleichtert, da die Apothekerkammer die Fälligkeiten überwacht und frühestens am Fälligkeitstag die Abbuchung vom Konto veranlasst.

### Wo sind die Formulare zur Erteilung eines Lastschriftmandats zu finden?

Die Formulare zur Erteilung eines SEPA-Lastschriftmandates stehen in diesem Heft auf den Seiten 27 und 28. Sie können auch direkt auf der Website der Apothekerkammer unter [www.apothekerkammer-nds.de](http://www.apothekerkammer-nds.de) → Download heruntergeladen werden.

---

### Information

Michael Manthey,

Apothekerkammer Niedersachsen

Mitgliederverwaltung / Beitragswesen