



Basiswissen Pharmazeutische Bedenken

Seit dem 1. April 2008 darf der Apotheker gemäß §129 Absatz 2 SGB V des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung bei pharmazeutischen Bedenken auch ein nicht rabattbegünstigtes Arzneimittel abgeben. Wann kann und wann muss der Apotheker im Sinne einer optimalen medizinischen Versorgung davon Gebrauch machen?

Viele Apotheker sind verunsichert. Einerseits sind sie verpflichtet, Arzneimittel mit Rabattvertrag nach § 130 a Absatz 8 SGB V im Aut-idem-Bereich abzugeben. Dies gilt sowohl bei namentlicher Verordnung des Arzneimittels als auch bei Wirkstoffverordnungen. Dementsprechend ist die Abgabe des Rabattarzneimittels

zwingend, wenn dieses mit

- gleichem Wirkstoff
- gleicher Wirkstärke
- gleicher Packungsgröße
- gleicher oder austauschbarer Darreichungsform
- gleichem Indikationsbereich

vorhanden ist und keine einer Ersetzung des verordneten Arzneimittels entgegenstehenden betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften vorliegen. Ziel des Gesetzgebers ist es, durch die Vorfahrt der Rabattarzneimittel die Arzneimittelkosten zu senken. Andererseits ist die Abgabe des Rabattarzneimittels jedoch nicht immer möglich beziehungsweise nicht immer therapieunterstützend. So kann beziehungsweise muss der Apotheker in folgenden Fällen substituieren und ein nicht rabattbegünstigtes Arzneimittel abgeben:

- in Fällen der Akutversorgung
- im Notdienst
- bei Pharmazeutischen Bedenken
- wenn der Arzt ein Aut-idem-Kreuz gesetzt hat

Während Akutversorgung, Notdienst und Aut-idem-Kreuz klar definierte Vorgaben sind, gibt es bei den Pharmazeutischen Bedenken Interpretations- und Handlungsspielraum. Es ist Ermessenssache des Apothekers, wann er Pharmazeutische Bedenken äußert. Er muss individuell von Fall zu Fall entscheiden. Wann ist die medizinische Versorgung des Patienten in Frage gestellt? Welche Kriterien sind entscheidend? Studien zur Bioverfügbarkeit liegen nur in den seltensten Fällen vor. Ein weiteres Problem: Entscheidet sich der Apotheker im Sinne einer optimalen Therapieversorgung und macht er von seinem Recht, Pharmazeutische Bedenken zu äußern, Gebrauch, steht die Angst vor einer Retaxation im Raum. Was akzeptieren die Krankenkassen und der Gesetzgeber? Wie müssen die Pharmazeutischen Bedenken auf dem Rezept begründet werden? Wann wird retaxiert? Leider gibt es bezüglich der Retaxation keine klare Regelung, es gibt aber zunehmend mehr Untersuchungen zu bestimmten Indikationsbereichen, die Compliance- und Therapieprobleme belegen. Äußert der Apotheker bei solchen problematischen Arzneistoffen (z.B. Antiepileptika, Zytostatika etc.) Pharmazeutische Bedenken, handelt er im Sinne einer optimalen Therapieversorgung für den Patienten und damit absolut korrekt (1, 2).

Dokumentation der Pharmazeutischen Bedenken

Wenn der Apotheker Pharmazeutische Bedenken äußert, muss er dies mit einem Sonderkennzeichen und einer handschriftliche Begründung auf der Vorderseite des Rezeptes vermerken.

[MUSTERREZEPT: Klicken Sie hier](#)

Tipps für die Praxis

Pharmazeutische Bedenken dürfen und müssen geäußert werden, wenn durch einen Arzneimittel austausch das Wohlbefinden des Patienten der Therapieerfolg oder die Arzneimittelsicherheit im Einzelfall gefährdet sind. Dies ist der Fall bei **problematischen ...**

- **Arzneistoffen (Antiepileptika, Immunsuppressiva, Zytostatika u. a.)**
- **Applikationsformen (Inhalationssysteme, Teilbarkeiten, Dispersion u. a.)**
- **Compliance-Situationen (alters- oder psychisch bedingt)**
- **Dosierungen (Tropfen, Säfte)**
- **Erkrankungen (vitalbedrohend, Organinsuffizienzen, Tumore)**
- **Patientengruppen (Hör- und Sehstörungen, motorisch oder neurologisch eingeschränkt)**
- **Hilfs- und Zusatzstoffen (Konservierungs-, Farbstoffe)**

So können Pharmazeutische Bedenken beispielsweise geäußert werden, wenn eine möglichst konstante Pharmakotherapie den Therapieerfolg bestimmt. Chronische Schmerzzustände, epileptische Erkrankungsformen, Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes sind Beispiele dafür. Ein Medikamentenwechsel kann sich in solchen Fällen negativ auf den Therapieerfolg auswirken. Dies trifft auch bei kritischen Krankheiten wie Depressionen zu. Hier muss die Compliance in Frage gestellt werden.

Bei chronisch Kranken Compliance beeinträchtigt

Die Auswertung einer Studie der Medical Tribunit in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und der Deutschen Gesellschaft für Versicherte und Patienten (DGVP) im Sommer 2009 ergab, dass der Wechsel eines Medikamentes den Patienten stark verunsichert und die Compliance verschlechtert (3). Bei den 5000 befragten Ärzten kam es bei Bluthochdruck, Typ-2-Diabetes und psychiatrischen Erkrankungen am häufigsten zu Therapieeinbrüchen, ausgelöst durch einen Wechsel von Form und Farbe wirkstoffgleicher Arzneimittel sowie durch die fremden Beipackzettel der Präparate. Oft war noch nicht einmal die betreffende Indikation enthalten. Rund 60 Prozent der teilnehmenden Ärzte berichten über ernsthafte Folgen von Einnahmefehlern. Genannt wurden beispielsweise bedrohliche Unterzuckerung bei Diabetes-Patienten, kritische Blutdruckverläufe bei Hypertonikern und Blutungskomplikationen sowie Komaanfälle, Amputationen und Todesfolge.

Immer mehr Indikationsgebiete betroffen

Auch das Marktforschungsinstitut IMS Health untersucht im Auftrag des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller (BAH), ob Arzneimittel-Rabattverträge einen Einfluss auf die Therapiequalität und den Versorgungsaltag von Patienten haben. Erste Ergebnisse (Februar 2010) ergaben Compliance Probleme bei der Einnahme/Anwendung von Lipidsenkern, Antidepressiva und Insulinen (4, 5). Mittlerweile belegen weitere Untersuchungen eine Beeinträchtigung der Therapie durch Medikamentenwechsel bei Osteoporose und Funktionsstörungen der Schilddrüse.

10,5 % der Patienten mit einer Funktionsstörung der Schilddrüse wurden beim nächsten Arztbesuch auf ihr ursprüngliches Produkt zurückgestellt. Der BAH will aufgrund dieser Ergebnisse auch medizinische Folgeschäden untersuchen, um die ökonomischen Auswirkungen der Rabattverträge transparenter zu machen (Behandlungskosten durch Folgeschäden, Krankschreibung etc.).

Irrtum vorbehalten - Eine Haftung aufgrund des Artikelinhalts ist ausgeschlossen

Quellen:

(1) Fachpressekonferenz „Bilan der Rabattverträge“, 27.01.2010, Veranstalter: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, <http://www.desitin.de/news/pressemeldungen/detail/article/weg-von-den-haeufigsten-arzneimittelsubstitutionen-jeder-austausch-ist-risikoreich/>

(2) http://www.rsfi.uni-greifswald.de/fileadmin/mediapool/lehrtuehle/flessa/Vortragsreihe/Vortrag_Rabattvertraege_20091203.pdf

(3) Praxisstudie Compliance, Medical Tribune Nr. 42, 16. Oktober 2009.

(4) <http://www.pharmabarometer.de/2193.0.html>

(5) <http://www.gesundheit-adhoc.de/index.php?m=1&id=7964>

Bad Vilbel, den 27. Mai 2010

Ihre

Elke Engels

Apothekerin, Fachjournalistin für Medizin und Pharmazie, Business Coach

