

Gutachten

Zur Austauschbarkeit von stark wirksamen Analgetika im Rahmen der Aut-idem-Regelung

Von Harald G. Schweim* und Jürgen Wasem** / Seit April 2007 können Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern durch Rabattverträge Preisnachlässe aushandeln. Schließt der Arzt es nicht ausdrücklich auf dem Rezept aus – was nach dem Willen des Gesetzgebers die Ausnahme sein sollte –, muss der Apotheker ein Präparat abgeben, mit dessen Hersteller die Krankenkasse des betroffenen Patienten einen Rabattvertrag geschlossen hat. Dieser Punkt wird so interpretiert, dass er auch für stark wirksame Opioide der WHO-Stufe III zur Behandlung stärkster Schmerzen gilt.

Aus diesen Gründen können Patienten dann statt ihrer vertrauten Medikamente Generika – Arzneimittel, die den gleichen Wirkstoff in gleicher Dosierung enthalten wie ein Originalpräparat, aber billiger sind, erhalten. In dieser Kurzexpose im Auftrag der Pharma Mundipharma GmbH befassen wir uns mit pharmakologischen und ökonomischen Aspekten dieser Regelung.

Darstellung der Rechtslage (Auszüge)

Die Kommentierung des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V durch die DAV führt zu diesem Themenkomplex aus.

[1] § 4 des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V legt die Auswahlkriterien der Apotheke für den Fall fest, dass der Arzt ein Fertigarzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung eines unter seinem Produktnamen verordneten Fertigarzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel (»aut idem«) nicht ausgeschlossen hat. Zudem werden die Voraussetzungen für die Abgabe von »rabattbegünstigten« Arzneimitteln sowie die Verpflichtung der Krankenkassen

zur Übermittlung der entsprechenden Daten über Rabattvereinbarungen geregelt.

Absatz 1 legt zunächst die grundsätzliche Verpflichtung des Apothekers zur Auswahl fest und bestimmt die Voraussetzungen für die Arzneimittelauswahl. Diese müssen sowohl bei der Abgabe von Rabattarzneimitteln als auch bei der Abgabe preisgünstiger Arzneimittel nach Absatz 4 erfüllt sein. In der Regel übernimmt die Apothekensoftware die Prüfung dieser Voraussetzungen. Bei der namentlichen Verordnung ist eine Ersetzung nur möglich, wenn der Arzt die Ersetzung nicht ausgeschlossen hat. Die Voraussetzungen für die Arzneimittelauswahl sind im Einzelnen:

- a) gleicher Wirkstoff

Für die Bestimmung der Gleichheit des Wirkstoffes wurde die Definition des § 24b AMG herangezogen, der die bezugnehmende Zulassung von Generika regelt. Danach gelten die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich nach wissenschaftlichen Erkenntnissen erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit.

- b) gleiche Wirkstärke
- c) gleiche Packungsgröße
- d) gleiche oder austauschbare Darreichungsform

Die Substitution des namentlich verordneten Arzneimittels durch ein Arzneimittel mit einer anderen Darreichungsform ist nur zulässig, wenn und soweit dies den Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen entspricht.

Gleiche Darreichungsformen sind dagegen immer wechselseitig substituierbar, auch wenn keine Hinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Austauschbarkeit vorliegen. Für die Gleichheit der Darreichungsformen ist die entsprechende Angabe im ABDA-Artikelstamm (auf Basis der IFA-Meldung des Herstellers) maß-

geblich. Dies bedeutet, dass Filmtabletten gegen Filmtabletten, Kapseln gegen Kapseln et cetera ersetzt werden können.

- e) gleicher Indikationsbereich

Diese Voraussetzung greift lediglich im Fall der namentlichen Verordnung (Aut idem-Ersetzung).

- f) keine einer Ersetzung des verordneten Arzneimittels entgegenstehenden betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften

Grundsätzlich gelten auch für die Betäubungsmittel die Bestimmungen zur Arzneimittelauswahl, dies bedeutet, dass auch Betäubungsmittel substituierbar sind. Sofern Rabattverträge über Betäubungsmittel geschlossen wurden, sind diese grundsätzlich zu beachten, das heißt das rabattbegünstigte Betäubungsmittel ist abzugeben. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung stehen dem nicht entgegen [2].

[3] ... Ebenfalls besteht die Möglichkeit, von der Verpflichtung zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel abzusehen, wenn der Abgabe aus Sicht des Apothekers im konkreten Einzelfall pharmazeutische Bedenken (§ 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung) entgegenstehen.

Problematische Arzneistoffe

- Geringe therapeutische Breite ...
- Hohes Nebenwirkungspotenzial: ... zum Beispiel Opioide

*) Universitäts-Professor Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim, Lehrstuhl für »Drug Regulatory Affairs« der RFW-Universität Bonn, Geschäftsführender Direktor des Pharmazeutischen Instituts der Universität Bonn, Fachapotheker für Arzneimittelinformation und für öffentliches Gesundheitswesen, Lebensmittelchemiker und Medizininformatiker (GMDS/GI), Ehemaliger Direktor des Deutschen Instituts für Medizinische Information und Dokumentation, Präsident und Professor des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte a. D., Gerhard-Domagk-Straße 3, 53121 Bonn, E-Mail: schweim@web.de Homepage: www.drug-regulatory-affairs.de.vu

**) Universitäts-Professor Dr. rer. pol. Jürgen Wasem, Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen, Schützenbahn 70/ Eingang Waldthausenstraße, 45127 Essen, E-Mail: juergen.wasem@uni-due.de, Homepage: www.uni-due.de

PZ-Originalia ...

In der Rubrik Originalia werden wissenschaftliche Untersuchungen und Studien veröffentlicht. Eingereichte Beiträge sollten in der Regel den Umfang von zwei Druckseiten nicht überschreiten und per E-Mail geschickt werden.

Die PZ behält sich vor, eingereichte Manuskripte abzulehnen. Die veröffentlichten Beiträge geben nicht grundsätzlich die Meinung der Redaktion wieder.

redaktion@govi.de

Thesen

1) Stark wirksame Schmerzmittel (Opiode WHO Klasse III) dürften nicht einer Austauschpflicht durch den Apotheker infolge von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern unterliegen.

2) Jeder Austausch von Betäubungsmitteln erzeugt neue Risiken, die denjenigen einer Neueinstellung entsprechen. Diese Verantwortung kann unter keinen Umständen auf den Apotheker übergehen, sondern ist integraler Bestandteil ärztlichen Handelns in Absprache mit dem Patienten.

3) Selbst bei gleicher Substanz und Substanzmenge unterschiedlicher Präparate bestehen für den Patienten spürbare Unterschiede, die sich aus seiner Individualität ergeben.

Pharmakologischer Hauptteil⁴

Opioid ist ein Sammelbegriff für eine chemisch heterogene Gruppe natürlicher und synthetischer Substanzen, die morphinartige Wirkungen zeigen. Man unterscheidet körpereigene (endogene) Opiode, die eine Rolle bei der Schmerzunterdrückung im Rahmen der Stressreaktion spielen, von therapeutisch zugeführten (exogenen) Opioiden. Das Wirkspektrum der einzelnen Opiode ist komplex und sehr unterschiedlich.

Ein Grundproblem aller stark wirksamen Analgetika ist, dass es uns bis heute nicht gelungen ist durch Weiterentwicklung der »klassischen« Stoffe des Morphintyps die analgetische Wirkung von unerwünschten Nebenwirkungen (zum Beispiel Sucht, Atemdepression) zu trennen.

Bei den meisten Menschen, die nach dem WHO-Schema individuell mit Opioiden gegen starke Schmerzen behandelt werden, kommt es nur selten zu Abhängigkeiten.

Nach derzeitigem Wissensstand werden mehrere unterschiedliche Rezeptortypen und -subtypen unterschieden, an die die Opiode gruppenspezifisch unterschiedlich stark binden, wobei sie aktivierend (Agonisten) oder hemmend (Antagonisten) wirken können, wodurch ein komplexes Wirkungsmuster entsteht.

Die wichtigste Wirkung ist eine starke Schmerzlinderung (Analgesie), was Opiode zu unverzichtbaren und viel genutzten Arzneimitteln in der Schmerztherapie macht. Sie entfalten ihre Eigenschaften durch Wechselwirkung mit speziellen Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen und anderen Zellarten im ganzen Körper, die Opioidrezeptoren genannt

werden. Diese Opioidrezeptoren kommen am häufigsten im Gehirn vor. Daneben finden sie sich im Rückenmark und in der Peripherie, unter anderem im Darm.

Die Analgesie wird hauptsächlich über die μ -Rezeptoren, insbesondere μ_1 , jedoch auch über κ vermittelt. Die Wirkstärke der einzelnen Substanzen wird als analgetische Potenz bezeichnet, die relativ zu Morphin angegeben wird. Je höher die analgetische Potenz ist, desto niedriger ist die benötigte Dosis eines Pharmakons, um eine vergleichbare Analgesie herzustellen. Die maximal erreichbare Analgesie besagt, dass bei niedrigpotenten Opioiden die analgetische Wirkung im Gegensatz zu hochpotenten Substanzen nur bis zu einer bestimmten Dosissteigerung zunimmt, eine weitere Erhöhung dann jedoch keine stärkere Analgesie bewirkt, jedoch eine Zunahme der unerwünschten Wirkungen. Pharmakodynamisch ist die maximal erreichbare Analgesie ein Maß der intrinsischen Aktivität eines Wirkstoffs.

Bei jeder oralen Darreichungsform muss der Wirkstoff zunächst im Magen-Darm-Bereich aus der Darreichungsform freigesetzt werden. Anschließend erfolgt die systemische Absorption des Wirkstoffes. Abhängig von der molekularen Struktur des Wirkstoffes kommt es dann gegebenenfalls zur Metabolisierung des Wirkstoffes einschließlich sogenannter »First-Pass«-Effekte. Hierbei können (müssen aber nicht) Metabolite gebildet werden, die selber analgetisch wirksam sind (so beim Morphin). Nachdem der Wirkstoff in das Blut gelangt ist, wird er im Falle von Opioiden über die Blut-Hirn-Schranke hinweg zum eigentlichen Wirkort transportiert. Es ist bekannt, dass Prozesse wie Absorption, Metabolisierung, Verteilung und Elimination zeitgleich ablaufen können und die Aktivität dieser Prozesse nicht statisch ist, sondern Schwankungen unterliegen kann. Solche Schwankungen können zum Beispiel daher resultieren, dass das Expressionsmuster von Rezeptormolekülen, die zur Absorption des freigesetzten Wirkstoffes beitragen, Regulationsprozessen unterworfen ist. Diese Regulationsprozesse ermöglichen es dem Körper zum Beispiel auf unterschiedliche Mengen an Wirkstoff und die Geschwindigkeit, mit der ein Wirkstoff an den Rezeptor anflutet, zu reagieren.

Wie im Folgenden dargestellt wird, können dabei sowohl die Art der Freisetzung als auch die wirkstoffspezifischen Eigenschaften die mit der Darreichungsform erzielte therapeutische Wirksamkeit beeinflussen.

Schnell freisetzende Darreichungsformen setzen die gesamte Wirkstoffmenge

typischerweise innerhalb von 30 Minuten im Magen-Darm-Bereich frei. Die weitere »Verarbeitung« des Wirkstoffes bleibt dabei dem Körper überlassen.

Im Gegensatz dazu wird bei kontrolliert freisetzenden Darreichungsformen der Wirkstoff über einen verlängerten Zeitraum in geringeren Mengen freigesetzt. Dadurch kann in der Darreichungsform eine größere Arzneistoffmenge, (die in einer schnell freisetzenden Darreichungsform sogar negative bis toxische Effekte haben könnte), auf einmal verabreicht werden und damit dem Patienten eine wiederholte Einnahme, ggf. auch mitten in der Nacht, erspart werden.

Es gibt vielfältige technische Möglichkeiten, die Freisetzung eines Wirkstoffes aus einer oralen Darreichungsform zu verzögern. Zu diesen technischen Möglichkeiten gehören zum Beispiel matrixbasierte Systeme, beschichtungsbasierte Systeme, osmotische Systeme et cetera. Den verschiedenen Systemen ist gemeinsam, dass durch die spezifische Formulierung eines konkreten Wirkstoffes mit pharmazeutischen Hilfsstoffen eine Verzögerung der Freisetzung aus der Darreichungsform erreicht wird. Viele der modernen Techniken, die Freisetzung zu steuern, liegen – anders als die Wirkstoffe selbst – noch unter Patentschutz und sind somit zwischen verschiedenen, formal wirkstoffgleichen Produkten unterschiedlich.

Dies kann zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen bei verschiedenen Effekten (am bekanntesten beim »alcohol dose dumping«) in der Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz führen, weswegen führende europäische Zulassungsbehörden, zum Beispiel die dänische [5], die generische Substitution ausdrücklich ausschließen.

Wirkstoffe mit im Wesentlichen gleicher Struktur und im Wesentlichen gleichen physiko-chemischen Eigenschaften sollten sich hinsichtlich ihrer Freisetzung aus der gleichen Formulierung ähnlich verhalten. Auch wenn diese Annahme im Hinblick auf die Messung der Freisetzungseigenschaften in normierten Testsystemen oft gerechtfertigt ist, ist zu beachten, dass kontrolliert freisetzende Darreichungsformen den Wirkstoff in vivo, das heißt im Patienten unter physiologischen Bedingungen freisetzen müssen.

Dies bedeutet, dass sich das Freisetzungsverhalten von zwei strukturell ähnlichen Wirkstoffen mit vergleichsweise ähnlichen physiko-chemischen Eigenschaften realiter bereits aufgrund geringerer Strukturunterschiede unterscheiden kann. Im Magen-Darm-Bereich erfolgt die Freisetzung des Wirkstoffes in der Regel nämlich

nicht in ein definiertes Testsystem, sondern in einer Umgebung, in der die Körperfluide, in die der Wirkstoff freigesetzt wird, eine ganze Reihe an Komponenten, wie zum Beispiel Proteine, Ionen et cetera enthalten. Es ist bekannt, dass Wirkstoffe bereits aufgrund geringer struktureller Unterschiede mit solchen körpereigenen Stoffen interagieren können. Dies kann dazu führen, dass zwei Stoffe mit im Wesentlichen gleicher Löslichkeit unterschiedlich stark, zum Beispiel mit solchen Proteinen interagieren. Als Folge stehen diese zwei Wirkstoffe trotz gleicher in vitro Freisetzung in unterschiedlichem Ausmaß für die systemische Absorption zur Verfügung.

Es ist ferner bekannt, dass Wirkstoffe wie Opioide auch bei nur leicht unterschiedlichen Strukturen sich hinsichtlich ihres Bindungsverhaltens an Rezeptoren unterscheiden können. Da sich Opioid-Rezeptoren auch im Magen-Darm-Bereich befinden, kann dieses unterschiedliche Bindungsverhalten bereits einen Einfluss auf die Absorption haben. Somit können bereits geringe strukturelle Unterschiede, die in in vitro Testverfahren nicht detektiert werden, sich erheblich bei der systemischen Absorption auswirken.

Darüber hinaus kann auch die unterschiedliche schnelle Anflutung des Wirkstoffes, die durch eine verzögerte Freisetzung erreicht werden soll, je nach Wirkstoff unterschiedliche Auswirkungen auf die mit der kontrolliert freisetzenden Darreichungsform zu erzielenden therapeutischen Eigenschaften haben.

Ökonomische Anmerkungen

Die pharmakologische Analyse hat gezeigt, dass die Substitution stark wirksamer Analgetika als problematisch anzusehen ist. Es stellt sich daher die Frage, ob sie denn zumindest ihr ökonomisches Ziel, Einsparungen zu erzielen, erreicht.

Zunächst ist hierbei darauf hinzuweisen, dass eine leitlinienkonforme Opioid-Umstellung zunächst mit 50 Prozent der Dosis beginnt, mit der der Patient vorher eingestellt war, um schwerwiegende Nebenwirkungen zu vermeiden, die ansonsten aufgrund individuell unterschiedlicher Rezeptoraffinität der Patienten nicht ausgeschlossen werden könnten.⁶ Gleichzeitig muss der Patient bei leitlinienkonformer Umstellung ein Akutpräparat erhalten, um insbesondere Durchbruchschmerzen bekämpfen zu können. Daher sind im Laufe der Umstellung mehrere Arztbesuche notwendig. Zwar schlagen diese Arztbesuche im gegenwärtigen Vergütungssystem der ambulanten ärztlichen Versor-

gung aufgrund der mitgliederbezogenen Kopfpauschalen der Krankenkassen kurzfristig nicht auf deren Ausgaben durch, sie erhöhen jedoch den morbiditätsbedingten Behandlungsbedarf, würden somit auch im bisherigen System schon auf mittlere Sicht den Druck auf steigende Gesamtvergütungen erhöhen;⁷ im durch das GKV-WSG vorgesehenen neuen Vergütungssystem gilt dies um so stärker.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen: Die Umstellung auf ein anderes Präparat kann nach der pharmakologischen Analyse mit einer verringerten Compliance der Patienten einhergehen. Verringerte Compliance kann aber ihrerseits Folgewirkungen nach sich ziehen, die ihrerseits zu höheren Kosten der Krankenkassen sowohl bei Arzneimitteln als auch in anderen Bereichen führen. Gerade bei Schmerzpatienten muss der Wechsel der Medikation als potenzieller Kostentreiber angesehen werden. Dass eine verringerte Compliance nicht unwahrscheinlich ist, ergibt sich zumindest aus den veränderten Beurteilungen ihrer Situation durch die Patienten: In einer 2007 durchgeführten prospektiven Patientenbefragung zeigte sich, dass bei der großen Mehrheit der Befragten infolge der generischen Substitution die Schmerzintensität der Patienten statistisch signifikant und relevant zunahm, Einschränkungen in den diversen Lebensbereichen festgestellt wurden und die Zufriedenheit mit der Wirksamkeit und Verträglichkeit abnahm.⁸ Dies kann – neben der Tatsache, dass es im Sinne einer Kosten-Nutzen-Bewertung Einsparungen gegengerechnet werden müsste – auch fiskalisch bedeuten, dass infolge der zu erwartenden verringerten Compliance vermehrte Folgekosten entstehen.

In einer großen retrospektiven multizentrischen Studie in den USA wurden die Ausgaben der Krankenkassen für Schmerzpatienten danach differenziert, ob die Patienten im Studienzeitraum die Medikation wechselten oder nicht. Dabei wurde in einer multivariaten Regressionsanalyse für Confounder, insbesondere für die Schwere der Erkrankung, kontrolliert.⁹ Im Ergebnis zeigte sich, dass die Patienten mit Wechsel des Schmerzmedikamentes deutlich höhere Ausgaben für die Krankenkassen verursachten als solche ohne Wechsel des Medikamentes. Die Autoren der Studie weisen darauf hin, dass die Kausalität und Wirkungsrichtung aufgrund des Studiendesigns nicht eindeutig bestimmt werden kann, halten es jedoch für plausibel, dass der Wechsel des Medikamentes als Kostentreiber gewirkt hat.

Werden die Größenordnungen der in der US-Studie dokumentierten Kostenun-

terschiede als Maßstab genommen, erscheint plausibel, dass die aus der Substitution durch preiswertere rabattierte Arzneimittel generierenden Einsparungen durch diese Mehrkosten überkompensiert werden. Zumindest ist fraglich, ob noch Nettoeinsparungen für die Krankenkassen erzielt werden können.¹⁰

Ergebnis/Schlussfolgerungen

Der Austausch von stark wirksamen Analgetika, ohne die Zusammenarbeit von Arzt und Patient, nur durch den Apotheker darf nicht erfolgen. Er ist medizinisch nicht vertretbar, stört das Arzt-Patientenverhältnis, ist Compliance-schädlich und kann den Patienten gefährden.

Eine verringerte Compliance kann aber ihrerseits Folgewirkungen nach sich ziehen, die zu höheren Kosten der Krankenkassen sowohl bei Arzneimitteln als auch in anderen Bereichen führen. Gerade bei Schmerzpatienten muss der Wechsel der Medikation als potenzieller Kostentreiber angesehen werden. Daher ist fraglich, ob durch eine Substitution auf rabattierte Arzneimittel gesamthaft Nettoeinsparungen erzielt werden können.

Die formalistische Betrachtungsweise der Austauschskriterien¹¹ für übliche »aut idem« Substitution greift bei Analgetika der Stufe III WHO nicht.

Jeder Austausch eines Opioids, auch des gleichen Wirkstoffs und gleicher Wirkstoffmenge ist nach obigen Ausführungen einer Neueinführung gleichzusetzen. Daher kann diese nur durch den Arzt vorgenommen werden. Darauf sollte der verantwortlich handelnde Arzt bestehen.

Bei Betäubungsmitteln handelt es sich um eine sensible Substanzklasse. Dem hat der Gesetzgeber durch die Schaffung einer BTMVV Rechnung getragen.

Ein besonderes Augenmerk liegt hier auf einer lückenlosen Dokumentationskette durch den Arzt, die nicht unterbrochen werden darf.

Dies wird durch den aktuellen Rahmenvertrag stark gefährdet, wenn nicht sogar unterlaufen.

Ferner sind haftungsrechtliche Fragen, wie zum Beispiel die des »Haftungsübergangs auf den Apotheker« oder »muss der Arzt haften, wenn die Verordnung durch den Apotheker abgewandelt wurde« bisher nicht eindeutig beantwortet. /

Literatur

- (1) Kursivschrift kennzeichnet Zitate. Aus: Kommentar des DAV zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V in der Folge vom 17. Januar 2008
- (2) Hier bin ich grundsätzlich anderer Ansicht und vom Gegenteil überzeugt. Wie soll zum

- Beispiel BTMG-V-VV §9 (2) erfüllt werden? H. G. S (Siehe Anhang)
- (3) Serien von Punkten kennzeichnet Auslassungen
 - (4) Die Ausarbeitung beruht neben »Lehrbuchwissen« und eigener Erkenntnis unter anderem auf folgender, öffentlich zugänglicher Quelle: <http://de.wikipedia.org>
 - (5) Letter from Lægemiddelstyrelsen/Danish Medicines Agency received on January 3rd, 2008: Lægemiddelstyrelsen would like to inform you that as of 21st December 2007 we have changed exhibit 1 and 2 to the prescription notice, now stating that OxyContin can no longer be substituted with Oxyratio or Oxycodon »Hexal«.
 - (6) Vgl. Interdisziplinäre Kurzgefaßte Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin, der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie: Medikamentöse Schmerztherapie. Deutsche Krebsgesellschaft: Kurzgefasste Interdisziplinäre Leitlinien 2002; 3. Auflage 2002.
 - (7) Vgl. Krauth, C., D. Charalobos-Markos, I. Brandes, et al. (2005). »Die Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung in der gesundheits-ökonomischen Evaluation.« Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft 94(2/2005): 215-256.
 - (8) Vgl. Institut für Qualitätssicherung in Schmerztherapie & Palliativmedizin: Gutachten – Querschnittsbefragung zu den psychosozialen Folgen einer Umstellung von Originalpräparaten auf Generika bei chronisch schmerzkranken Menschen im Rahmen einer stabilen/zufrieden stellenden Behandlungssituation. Oberursel 2007.
 - (9) Berger, A. et al.: Therapy Switching in Patients Receiving Long-Acting Opioids; Ann Pharmacother 2004; 38: 389-95.
 - (10) Unabhängig von dieser Frage ist ohnehin festzustellen, dass die Fragestellung nach Einsparungen typischerweise ausschließlich auf die Krankenkassenperspektive fokussiert. Aus ökonomischer Sicht ist allerdings eine breitere Perspektive angezeigt, um die volkswirtschaftliche Sinnhaftigkeit von regulierenden Maßnahmen zu beurteilen. Aus der ökonomischen Perspektive ist daher auch zu berücksichtigen, dass den Einsparungen bei den Krankenkassen Mehrkosten durch die Substitution bei den Apotheken gegenüber stehen (vgl. etwa Institut für Handelsforschung, Köln; Pressemitteilung vom 23. April 2007).
 - (11) Siehe auch: www.bfarm.de unter Bekanntmachung über die Zulassung nach § 21 AMG (Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenz) vom 18. Dezember 2002 (BANz. Nr. 58 vom 25. März 2003, S. 5296) dazu: Hinweis zur neuen Bekanntmachung über die Zulassung nach § 21 AMG (Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenz).

Anhänge

A) Festsetzung der Austauschbarkeit

Der gemeinsame Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen (GBA) legt die Austauschbarkeit von Wirkstoffen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit nach § 129 Abs. 1 a SGB V fest.

Eine Übersicht über diese Tranchen kann im Internet auf www.g-ba.de eingesehen werden.

B) Betäubungsmittelgesetz und Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung

Das Betäubungsmittelgesetz regelt den Verkehr mit den diesen Gesetzen unterstellten Substanzen. Es schreibt vor, wer zur Verschreibung berechtigt ist (approbierte Ärzte, Zahnärzte und Veterinärmediziner), und für wen und in welcher Situation diese Medikamente verschrieben werden dürfen (Notfälle, Schmerzbehandlung, Substitution). Außerdem verpflichtet es Ärzte und Apotheker zur Dokumentation und definiert Straftaten und Ordnungswidrigkeiten bei Missachtung. Die Betäubungsmittelrezepte (»BtM-Rezepte«), die jeder Arzt persönlich bei einer Bundesbehörde anfordern muss, werden in 3-facher Ausfertigung angefertigt (2 Exemplare für den Apotheker) und für mindestens 3 Jahre archiviert.

Die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung regelt die Verschreibung der verschiedenen Pharmaka und die Art der Dokumentation auf dem Rezept im Einzelnen.

C) Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV)

§ 8 Betäubungsmittelrezept

(1) ¹Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf und Tiere dürfen nur auf einem dreiteiligen amtlichen Formblatt (Betäubungsmittelrezept) verschrieben werden.

²Das Betäubungsmittelrezept darf für das Verschreiben anderer Arzneimittel nur verwendet werden, wenn dies neben der eines Betäubungsmittels erfolgt.

³Die Teile I und II der Verschreibung sind zur Vorlage in einer Apotheke bestimmt, Teil III verbleibt bei dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, an den das Betäubungsmittelrezept ausgegeben wurde.

(2) ¹Betäubungsmittelrezepte werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung an den einzelnen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ausgegeben.

²Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Ausgabe versagen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die Betäubungsmittelrezepte nicht den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften gemäß verwendet werden.

(3) ¹Die numerierten, mit dem Ausgabedatum des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und der BtM-Nummer des einzelnen Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes versehenen Betäubungsmittelrezepte sind nur zu dessen Verwendung bestimmt und dürfen nur im Vertretungsfall übertragen werden.

²Die nicht verwendeten Betäubungsmittelrezepte sind bei Aufgabe der ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Tätigkeit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückzugeben.

(4) ¹Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat die Betäubungsmittelrezepte gegen Entwendung zu sichern.

²Ein Verlust ist unter Angabe der Rezeptnummern dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen, das die zuständige oberste Landesbehörde unterrichtet.

(5) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat Teil III der Verschreibung und die Teile I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelrezepte nach Ausstellungsdaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen.

(6) ¹Außer in den Fällen des § 5 dürfen Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf und Tiere in Notfällen unter Beschränkung auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge abweichend von Absatz 1 Satz 1 verschrieben werden.

²Verschreibungen nach Satz 1 sind mit den Angaben nach § 9 Abs. 1 zu versehen und mit dem Wort »Notfall-Verschreibung« zu kennzeichnen.

³Die Apotheke hat den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unverzüglich nach Vorlage der Notfall-Verschreibung und möglichst vor der Abgabe des Betäubungsmittels über die Belieferung zu informieren.

⁴Dieser ist verpflichtet, unverzüglich die Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept der Apotheke nachzureichen, die die Notfall-Verschreibung beliefert hat.
⁵Die Verschreibung ist mit dem Buchstaben »N« zu kennzeichnen.
⁶Die Notfall-Verschreibung ist dauerhaft mit dem in der Apotheke verbleibenden Teil der nachgereichten Verschreibung zu verbinden.

§ 9 Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept

(1) Auf dem Betäubungsmittelrezept sind anzugeben:

1. Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den das Betäubungsmittel bestimmt ist; bei tierärztlichen Verschreibungen die Art des Tieres sowie Name, Vorname und Anschrift des Tierhalters,
2. Ausstellungsdatum,
3. Arzneimittelbezeichnung, soweit dadurch eine der nachstehenden Angaben

- nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform,
4. Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form,
5. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, der Vermerk »Gemäß schriftlicher Anweisung«; im Falle des § 5 Abs. 8 zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen,
6. in den Fällen des § 2 Abs. 2 Satz 2 und des § 4 Abs. 2 Satz 2 der Buchstabe »A«, in den Fällen des § 5 Abs. 4 Satz 1 der Buchstabe »S«, in den Fällen des § 7 Abs. 5 Satz 3 der Buchstabe »K«, in den Fällen des § 8 Abs. 6 Satz 5 der Buchstabe »N«,
7. Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, seine Berufsbe-

- zeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer,
8. in den Fällen des § 2 Abs. 3, § 3 Abs. 2 und § 4 Abs. 3 der Vermerk »Praxisbedarf« anstelle der Angaben in den Nummern 1 und 5,
9. Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk »i. V.«.

(2) ¹Die Angaben nach Absatz 1 sind dauerhaft zu vermerken und müssen auf allen Teilen der Verschreibung übereinstimmend enthalten sein.

²Die Angaben nach den Nummern 1 bis 8 können durch eine andere Person als den Verschreibenden erfolgen.

³Im Falle einer Änderung der Verschreibung hat der verschreibende Arzt die Änderung auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes zu vermerken und durch seine Unterschrift zu bestätigen. /

Homöopathie leicht erlernen

Anschauliche, humorvolle Cartoons für die praktische Anwendung

- Leichtere und alltägliche bewährte homöopathische Indikationen
- Die wichtigsten Arzneimittel mit ihren Schlüsselsymptomen für 29 akute Erkrankungen – von „Kopfschmerzen“ bis „Verletzungen“

Charakteristika homöopathischer Arzneimittel überspitzt auf den Punkt gebracht



A. Gothe/J. Drinnenberg
Homöopathische Krankheits-Bilder
 Mit Cartoons zum passenden Arzneimittel
 Band 1

2008. Ca. 240 S., ca. 230 Abb., kart.
 ca. € [D] 39,95/€ [A] 41,10/CHF 67,90
 ISBN 978-3-8304-7257-5

Alexander Gothe/Julia Drinnenberg

Homöopathische Krankheits-Bilder

Mit Cartoons zum passenden Arzneimittel
 Band 1

Haug

MEDIEN FÜR DIE APOTHEKE



Jetzt bestellen bei: Tel. 06196/928-250
 Fax 06196/928-259 · E-Mail: service@govi.de · www.govi.de

