

# Pharmazeutische Bedenken

## Keine Bedenken bei Bedenken

In vielen Fällen muss ein vom Arzt auf einem GKV-Rezept verordnetes Arzneimittel in der Apotheke ausgetauscht werden. Dies kommt durch die verschiedenen Regelungen im Rahmenvertrag (z. B. Rabattverträge, Einsparziel) zustande. Die Apotheke hat die Möglichkeit, einen Austausch durch Anwendung Pharmazeutischer Bedenken zu verhindern und so austauschbedingte Therapieprobleme zu verhindern. Dieser Beitrag erläutert die Hintergründe und die korrekte Vorgehensweise bei der Anwendung Pharmazeutischer Bedenken.

Bei der Rezeptbelieferung ist für Apotheken die Abgabereihenfolge des Rahmenvertrags relevant. Damit muss in vielen Fällen das vom Arzt verordnete Arzneimittel gegen ein anderes aut-idem-konformes Arzneimittel ausgetauscht werden. Bekanntermaßen hat nach § 11 des Rahmenvertrags zunächst die Abgabe eines rabattierten Arzneimittels Vorrang. Verordnet der Arzt also ein Arzneimittel, das bei der zugrunde liegenden Krankenkasse nicht rabattiert ist, und setzt er kein Aut-idem-Kreuz, so wird die Apotheke dieses in den meisten Fällen gegen ein Rabattarzneimittel austauschen müssen.

Sofern kein Rabattvertrag umzusetzen ist, beispielsweise weil es für den Wirkstoff keine Rabattverträge gibt oder weil aufgrund einer dringend notwendigen Versorgung ein Bestellen des Rabattarzneimittels nicht möglich ist, muss die Apotheke weitere Abgabekriterien berücksichtigen. Dabei spielt der Preis die entscheidende Rolle. Im Markt preisgünstiger Arzneimittel darf die Apotheke nach § 12 Abs. 1 Rahmenvertrag nur eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abgeben. Bei Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb darf nach § 12 Abs. 2 nur das preisgünstigste Parallelarzneimittel oder ein preisgünstiger Import abgegeben werden. Auch im importrelevanten Markt nach § 13 ist der Preis entscheidend: Wenn eine Apotheke ihr Einsparziel noch nicht erfüllt hat, so kann sie dies mit der Abgabe preisgünstiger Importe erreichen. Sowohl bei der Abgabe von preisgünstigen Arzneimitteln (§ 12 Abs. 1

Rahmenvertrag) als auch bei Abgabe von Arzneimitteln im importrelevanten Markt gilt, dass das abgegebene Mittel nicht teurer sein darf als das verordnete.



DAP Arbeitshilfe „Übersicht:  
Rahmenvertrag seit Juli 2019“:  
[www.DAPdialog.de/6112](http://www.DAPdialog.de/6112)

### Ist jeder Austausch unproblematisch?

In vielen Fällen wird ein Austausch im Rahmen der Aut-idem-Kriterien keine Probleme verursachen, denn durch die in § 9 Abs. 3 definierten Voraussetzungen ist ein Austausch nur in bestimmten Grenzen erlaubt.

*„Das für die Abgabe ausgewählte Fertigarzneimittel muss gegenüber dem ärztlich verordneten Fertigarzneimittel folgende Kriterien erfüllen:*

- a) gleicher Wirkstoff, dabei 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 und der Wirksamkeit. Wirkstoffgleich sind auch biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, sofern diese auf das jeweilige Referenzarzneimittel Bezug nehmend zugelassen sind und sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden; die Verpflichtung der Apotheke zur Berücksichtigung dieser Arzneimittel bei der Auswahl besteht für in Anlage 1 in der jeweils gültigen Fassung als untereinander wirkstoffgleich aufgeführte Arzneimittel.
- b) identische Wirkstärke
- c) identische Packungsgröße im Sinne des § 8
- d) gleiche oder austauschbare Darreichungsform, dabei gelten folgende Kriterien:
  - Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in den Preis- und Produktinformationen sind gleich
  - Darreichungsformen nach den Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 129 Absatz

1a Satz 1 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil A) sind austauschbar

- bei Importarzneimitteln ist unabhängig von der Angabe im Preis- und Produktverzeichnis die für das Referenzarzneimittel gemeldete Darreichungsform zur Auswahl heranzuziehen
  - die in Anlage 1 genannten wirkstoffidentischen biotechnologisch hergestellten Arzneimittel mit gleicher Darreichungsform laut Punkt 3 der Fachinformation sind unabhängig von der im Preis- und Produktverzeichnis gemeldeten Darreichungsform austauschbar
- e) Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet, die Übereinstimmung in einem von mehreren Anwendungsgebieten ist ausreichend,
- f) kein Verstoß gegen entgegenstehende betäubungsmittelrechtliche Vorschriften, die abgegebene Menge bei Betäubungsmitteln hat insbesondere der verordneten Menge im Sinne von § 9 Absatz 1 Nr. 3 und 4 BtMVV zu entsprechen. Darüber hinaus darf ein Austausch nur erfolgen, wenn hinsichtlich des Wirkstoffs sowohl die freigesetzte Menge (gegebenenfalls pro Zeiteinheit) als auch die Gesamtmenge an enthaltenem Wirkstoff pro Dosis Einheit identisch sind. Entsprechend müssen auch Applikationshäufigkeit und Applikationsintervall identisch sein.“

Dennoch muss jeder Austausch individuell bewertet werden und es gibt zahlreiche Situationen, in denen ein Austausch trotz Einhaltung der Aut-idem-Kriterien kritisch sein kann. Neben den Arzneimitteln, die bereits durch die Substitutionsausschlussliste vor einem Austausch geschützt sind, gibt es weitere Arzneimittelgruppen, bei denen ein Austausch sorgsam geprüft werden muss.

Darüber hinaus sollte auch bei kritischen Darreichungsformen immer geprüft werden, ob der Patient mit dem Aut-idem-Präparat gut zurechtkommt – beispielsweise bei verschiedenen Devices in der Asthmatherapie oder auch, wenn bei einer topisch anzuwendenden Arzneiform die Grundlage (Salbe vs. Creme) abweicht. Und letztlich können auch immer patientenindividuelle Gründe einen Austausch kritisch machen, z. B. wenn ein Patient sehr viele Arzneimittel gleichzeitig nimmt, eine kritische Indikation aufweist oder psychisch instabil ist.

Eine Übersicht über kritische Arzneimittel, Darreichungsformen und Indikationen finden Sie auf der Webseite des DeutschenApothekenPortals.



DAP-Rubrik „Pharmazeutische Bedenken“:  
[www.DAPdialog.de/6113](http://www.DAPdialog.de/6113)

### Beispiel: Rabattarzneimittel ist nicht für Kinder zugelassen

Für ein Kind wurde zulasten der AOK Rheinland/Hamburg (IK 104212505) „Betnesol V 0,1 % Creme 30 g N1, PZN 12378815“ verordnet. Rabattartikel ist „BetaGalen Creme 30 g“ (PZN 06880284). Während Betnesol Creme auch für Kleinkinder zugelassen ist, steht bei BetaGalen Creme in der Packungsbeilage „bei Kindern kontraindiziert“.

RabV	HERST	PZN	Bezeichnung	PKG	DF	N	AB	Ers	VK
	GALEP	06880284	BETA-GALEN CREME	25 g	CRE	N1			12.94
	PFLEG	10994533	ALDOSIN 0.1% CREME	25 g	CRE	N1			12.94
	ZENTI	06975381	BETA CREME LICHTENSTEIN	25 g	CRE	N1			12.97
	DERMA	00165244	SODERM CREME	25 g	CRE	N1			13.07
	REMS	00236286	BEMON 0.1% CREME	25 g	CRE	N1			14.91
	GSK	12378815	BETNESOL V 0.1%	30 g	CRE	N1			15.61
	ICHTH	03896177	CORDES BETA	30 g	CRE	N1			15.61

Abb.: Aut-idem-Suche zu Betnesol V Creme 30 g; ADG; Stand 01.01.2021

Da BetaGalen Creme bei Kindern kontraindiziert ist, also keine Zulassung für diese Altersgruppe hat, kann in diesem Fall mittels Pharmazeutischer Bedenken der Austausch auf das Rabattarzneimittel verhindert und dann nach der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags ein Arzneimittel ausgewählt werden, das auch für die vorliegende Altersgruppe zugelassen ist.

Dies ist nur ein Beispiel von vielen für einen Austausch, der grundsätzlich zulässig, aber in der Praxis nicht problemlos umsetzbar ist.

### Was tun, wenn ein Austausch Probleme bringen könnte?

Grundsätzlich kann der Arzt seine Verordnung mit einem Aut-idem-Kreuz gegen den Austausch auf ein wirkstoffgleiches Präparat schützen (Achtung: Im Verhältnis Original/Import hat das Aut-idem-Kreuz allein keine austauschverhindernde Wirkung). Zudem ist bei einigen Wirkstoffen, bei denen ein Austausch als kritisch zu bewerten ist, dieser durch die Aufnahme in die Substitutionsausschlussliste ausgeschlossen. Dennoch kann sicherlich jeder Apothekenmitarbeiter von zahlreichen Situationen berichten, in denen ein Austausch des verordneten Arzneimittels zumindest zu Diskussionen mit dem Patienten führte.

In solch einem Fall ist es zunächst Aufgabe der Apotheke, im Beratungsgespräch zu klären, ob sich die auftretenden Unsicherheiten durch eine ausführliche Beratung ausräumen lassen oder nicht. Wenn sich im Laufe des Gespräches Anhaltspunkte ergeben, dass der vorgesehene Austausch die Therapie gefährdet, weil beispielsweise absehbar ist, dass der Patient nicht in der Lage ist, sein Arzneimittel korrekt einzunehmen, oder weil Verwechslungsgefahr besteht, kann die Apotheke mittels Pharmazeutischer Bedenken einen Austausch verhindern.

**Dies ist in § 14 Abs. 3 Rahmenvertrag verankert:**

*„In Fällen des § 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung (sonstige Bedenken, z.B. pharmazeutische Bedenken) hat die Apotheke diese auf dem Arzneiverordnungsblatt zu konkretisieren. Sofern mehrere pharmazeutische Mitarbeiter das Arzneiverordnungsblatt bearbeitet haben, sind die pharmazeutischen Bedenken separat abzuzeichnen. Bei der elektronischen Verordnung sind die pharmazeutischen Bedenken inklusive das entsprechende Kennzeichen im Dispensierdatensatz anzugeben und mittels qualifizierter elektronischer Signatur durch den für die Abgabe Verantwortlichen zu signieren. Das vereinbarte Sonderkennzeichen ist auf der papiergebundenen Verordnung anzugeben. Bei der Auswahl des abzugebenden Fertigarzneimittels sind die Abgaberegeln nach den §§ 11, 12 und 13 zu beachten. Hierbei sind nur solche Arzneimittel zu berücksichtigen, gegen die die pharmazeutischen Bedenken nicht bestehen.“*

In welchen Fällen die Apotheke von Pharmazeutischen Bedenken Gebrauch macht, liegt in der Verantwortung der Apotheke. Ist die Entscheidung gegen einen Austausch gefallen, muss aber dennoch die Abgaberangfolge des Rahmenvertrags für die nun in Frage kommenden Arzneimittel, gegen die keine Bedenken bestehen, berücksichtigt werden. Bestehen Bedenken gegen alle aut-idem-fähigen Arzneimittel, dann kann das verordnete Mittel abgegeben werden. Ein teureres Arzneimittel als das verordnete ist jedoch nicht abgabefähig. In diesem Fall ist Rücksprache mit dem Arzt zu halten. Natürlich muss auf dem Rezept dokumentiert werden, dass und aus welchen Gründen der eigentlich vorgeschriebene Austausch unterblieben ist.

### **Bedenken nicht nur bei Rabattarzneimitteln**

Durch den im Juli 2019 in Kraft getretenen neuen Rahmenvertrag wurde erstmals ermöglicht, Pharmazeutische Bedenken nicht nur gegen den Austausch auf Rabattarzneimittel anzuwenden, sondern auch gegen die vier preisgünstigsten Arzneimittel sowie gegen die

Abgabe preisgünstiger Importe. Dies gibt der Apotheke mehr pharmazeutische Freiheiten und verhindert, dass Rezepte durch den Arzt angepasst werden müssen.

### **Umsetzung und Dokumentation Pharmazeutischer Bedenken**

Falls ein Austausch des verordneten Arzneimittels Therapieprobleme erwarten lässt und daher in der Apotheke durch Pharmazeutische Bedenken verhindert werden soll, ist folgendermaßen vorzugehen:

#### **→ Ausführliches Beratungsgespräch, um die Ursachen der zu erwartenden Probleme zu erörtern**

Mit dem Patienten wird überlegt, ob das durch den Rahmenvertrag vorgegebene aut-idem-konforme Arzneimittel doch so eingenommen/angewendet werden kann, dass die Therapie weiterhin abgesichert ist. Das kann beispielsweise durch Erklären einer dem Patienten fremden Darreichungsform oder durch ein zusätzliches Beschriften einer Arzneimittelpackung bei Verwechslungsgefahr geschehen.

#### **→ Sofern sich die Probleme nicht lösen lassen, Anwendung Pharmazeutischer Bedenken**

Falls auch ein Beratungsgespräch nicht zu einer zufriedenstellenden Lösung führen kann, beispielsweise weil bei einem für ein Kind verordneten Arzneimittel die aut-idem-konformen Arzneimittel nicht die altersgleiche Zulassung haben, können Pharmazeutische Bedenken angewendet werden.

#### **→ Überprüfung nach der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags, welches aut-idem-fähige Arzneimittel, gegen das keine Bedenken bestehen, zur Abgabe in Frage kommt**

Mittels EDV wird recherchiert, welche aut-idem-fähigen Arzneimittel ohne Bedenken im Rahmen von Rabattverträgen bzw. der vorgegebenen Preisgrenzen abgegeben werden können. Bestehen Bedenken gegen alle anderen Arzneimittel, kommt nur das verordnete Arzneimittel zur Abgabe in Frage.

#### **→ Dokumentation auf dem Rezept**

Das Abweichen von der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags muss auf dem Rezept dokumentiert werden. Dazu muss die Sonder-PZN 02567024 sowie der passende Faktor (Faktor 8: Pharmazeutische Bedenken gegen Rabattarzneimittel; Faktor 9: Pharmazeutische Bedenken gegen Rabattarzneimittel (sofern vorhanden) und die vier preisgünstigsten AM oder gegen Rabattarzneimittel (sofern vorhanden) und die preisgünstigsten Importe) aufgedruckt werden. Zusätzlich ist eine

handschriftliche Begründung der Pharmazeutischen Bedenken, abgezeichnet mit Datum und Kürzel, auf dem Rezept anzugeben. Nach § 6 Abs. 2 g3 gilt es als unbedeutender Fehler, wenn entweder die Sonder-PZN oder die Begründung auf dem Rezept fehlen. Dies kann daher nicht als Grund für eine Retaxation herangezogen werden. Hat eine Apotheke beides auf dem Rezept vergessen, darf sie im Beanstandungsverfahren einen objektivierbaren Nachweis erbringen.

Im DeutschenApothekenPortal steht eine Arbeitshilfe bereit, die auf einen Blick die korrekte Dokumentation Pharmazeutischer Bedenken erläutert.



DAP Arbeitshilfe „Pharm. Bedenken – Dokumentation auf dem Rezept“:

[www.DAPdialog.de/6114](http://www.DAPdialog.de/6114)

Auf der Rückseite des vorliegenden DAP Dialogs sowie zum Download steht eine übersichtliche Arbeitshilfe zu diesem Thema bereit.



DAP Arbeitshilfe „Pharmazeutische Bedenken korrekt anwenden“:

[www.DAPdialog.de/6115](http://www.DAPdialog.de/6115)

### CIRS-NRW

CIRS-NRW ist die Abkürzung für „Critical-Incident-Reporting-System Nordrhein-Westfalen“. Ins Leben gerufen wurde dieses Portal durch die Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe, die Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe, die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen sowie die Apothekerkammern Nordrhein und Westfalen-Lippe in Zusammenarbeit mit dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin. Hier können die betroffenen Berufsgruppen kritische Ereignisse dokumentieren und aus Berichten von Kollegen lernen. Wird im Bereich „Fallbereiche“ nach dem Ort „Apotheke“

### Auf einen Blick

- Wenn der Austausch eines verordneten Arzneimittels Therapieprobleme verursachen könnte, hat die Apotheke die Möglichkeit, diesen Austausch mittels Pharmazeutischer Bedenken zu verhindern.
- Zunächst muss aber versucht werden, im Beratungsgespräch die zu befürchtenden Probleme zu lösen.
- Die Anwendung Pharmazeutischer Bedenken hebt nicht die gesamte Abgabereihenfolge des Rahmenvertrags aus – diese ist für die Arzneimittel, gegen die keine Bedenken bestehen, weiter zu befolgen.
- Ist ein abgabefähiges Arzneimittel gefunden, muss das Abweichen von der Abgabereihenfolge aufgrund Pharmazeutischer Bedenken auf dem Rezept dokumentiert werden.
- Die Dokumentation erfolgt per Sonder-PZN plus zugehörigem Faktor sowie handschriftlicher Begründung auf dem Rezept, abgezeichnet mit Datum und Kürzel. Das Fehlen entweder der Sonder-PZN oder der handschriftlichen Begründung ist kein Grund für eine Retaxation.

gefiltert, so werden auch Berichte aus Apotheken dargestellt, die für die tägliche Praxis wertvolle Hinweise für die Beratung enthalten. So werden unter anderem Medikations- und Anwendungsfehler beschrieben oder auch Probleme, die sich aus der Art der Verordnung ergeben. Die Kenntnis solcher Fälle kann dabei helfen, ähnlich gelagerte Probleme rechtzeitig zu erkennen und zu vermeiden.



CIRS-NRW:

[www.DAPdialog.de/6116](http://www.DAPdialog.de/6116)