

# Austausch kritisch?

## Bedeutung und Anwendung Pharmazeutischer Bedenken

**CD | Apotheken müssen sich täglich bei der Rezeptbearbeitung mit den Austauschvorgaben des Rahmenvertrags auseinandersetzen. In der Regel ist ein Austausch auch unproblematisch und viele Patienten sind längst daran gewöhnt, dass ihr Arzneimittel regelmäßig in einer anderen Verpackung daherkommt. Doch es gibt durchaus Fälle, in denen ein vertraglich vorgegebener Austausch zu Problemen führt – hier kann die Anwendung Pharmazeutischer Bedenken ein Ausweg sein. Hierzu stellt der folgende Beitrag die wichtigsten Punkte vor.**

Eigentlich ist der Weg klar: Ein Patient geht zum Arzt, dieser verordnet ein Arzneimittel auf einem Rezept und der Patient erhält genau dieses Arzneimittel dann in seiner Apotheke. Doch mit den wachsenden wirtschaftlichen Vorgaben im Gesundheitssystem ist der Weg oft anders: In vielen Fällen erhält der Patient nicht das verordnete Arzneimittel, sondern ein vergleichbares, wirtschaftlicheres Präparat. Diskussionen sind hier vielfach vorprogrammiert und sicherlich in jeder Apotheke bekannt.

### **Austauschvorgaben durch den Rahmenvertrag**

Grundlage für den gesetzlich vorgegebenen Austausch ist der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, basierend auf § 129 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Hier ist in der Abgaberangfolge der §§ 11 bis 14 definiert, unter welchen Umständen in der Apotheke ein Austausch vorgenommen werden muss. Nach § 11 müssen vorrangig rabattierte Arzneimittel abgegeben werden, die Prüfung auf Rabattarzneimittel stellt demnach immer den ersten Schritt bei der Rezeptbearbeitung dar.

Stehen keine Rabattarzneimittel zur Abgabe zur Verfügung, kann die Apotheke aber dennoch nicht frei bei der Abgabe wählen; als Nächstes muss eine Abgabe je nach gegebener Verordnung nach § 12 (Abgabe preis-

günstiger Fertigarzneimittel) oder nach § 13 (Abgabe preisgünstiger Importe) stattfinden. Gibt es neben Original und Import weitere Austauschoptionen, muss nach § 12 Abs. 1 entweder eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel im generischen Markt oder nach § 12 Abs. 2, wenn ein Mehrfachvertrieb vorliegt, das günstigste Parallelarzneimittel oder ein günstigerer Import abgegeben werden.

Stehen nur Original oder Importe zur Auswahl und sind keine Rabattverträge zu berücksichtigen, so muss die Apotheke bei der Abgabe die Vorgaben für den importrelevanten Markt nach § 13 beachten. Hier gilt es, gegebenenfalls einen preisgünstigen Import auszuwählen, der auch dem Einsparziel zugutekommt.

Unter Berücksichtigung der genannten Vorgaben ist leicht nachvollziehbar, dass häufig ein Wechsel des verordneten Arzneimittels stattfinden wird. Dies ist nur dann nicht erforderlich, wenn der Arzt ein Arzneimittel mit Aut-idem-Kreuz verordnet (wobei dann allerdings auch weiterhin der Austausch zwischen Original und Import möglich und je nach Rabattvertragslage auch verpflichtend ist), direkt ein Rabattarzneimittel verordnet wird oder das verordnete Mittel bereits zu den vier preisgünstigsten Arzneimitteln gehört bzw. es sich um einen preisgünstigen Import handelt und kein Rabattvertrag zu beachten ist.

Ob Ärzten diese Vorgaben über die Rabattverträge hinaus grundsätzlich bekannt sind, darf in Frage gestellt werden – die Abgabevorschriften richten sich ja letztlich an die Apotheken.

Nun ist es also Aufgabe der Apotheke, zu beurteilen, ob ein Austausch überhaupt in Frage kommt. Natürlich gibt es Rahmenvorgaben dazu, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel überhaupt gegeneinander ausgetauscht werden dürfen. Um als aut-idem-konform zu gelten, müssen die folgenden Kriterien nach § 9 Abs. 3 erfüllt sein:

- Gleicher Wirkstoff
- Identische Wirkstärke
- Identische Packungsgröße
- Gleiche oder austauschbare Darreichungsform
- Zulassung für mindestens ein übereinstimmendes Indikationsgebiet

Damit ist ein Mindestmaß an Voraussetzungen definiert, die einen Austausch in der Regel ausreichend absichern, damit der Patient das abgegebene Arzneimittel ebenso gut verträgt wie das ursprünglich verordnete. Dies gilt zumindest dann, wenn keine Unverträglichkeiten gegen bestimmte weitere Inhalts-/Hilfsstoffe bestehen.

### Sonderfälle

Es gibt natürlich noch ein paar zusätzliche Vorgaben für besondere Arzneimittelgruppen: Für **Biologika** gelten weiterhin die bekannten Austauschvorgaben, nachdem die Entscheidung über eine automatische Biologikasubstitution in der Apotheke vorerst um ein Jahr vertagt wurde. Demnach dürfen Biologika nur folgendermaßen ausgetauscht werden:

- Original gegen bezugnehmend darauf zugelassene Importe, da diese Präparate als identisch gelten. Dabei ist jedoch zu beachten, dass Biologika nach § 13 Abs. 1 Satz 2 nicht Bestandteil des importrelevanten Marktes sind. Demnach besteht keine Austauschverpflichtung auf preisgünstige Importe und die Abgabe hat keinen Einfluss auf das Einsparziel der Apotheke.
- Bioidenticals sind identisch, da sie ausgehend von identischen Ausgangsstoffen im identischen Herstellungsprozess entstehen. Um austauschbar zu sein, müssen sie aber in Anlage 1 des Rahmenvertrags gelistet sein. Dabei ist darauf zu achten, dass nur Präparate innerhalb einer Gruppe gegeneinander austauschbar sind und nicht formal wirkstoffgleiche Präparate unterschiedlicher Gruppen.

Neben besonderen Vorgaben für Biologika gibt es auch für **Betäubungsmittel** (BtM) weiterführende Austauschvorgaben, um dieser speziellen Produktklasse gerecht zu werden und einen Austausch möglichst sicher zu gestalten. Während bei normalen Arzneimitteln ein Austausch innerhalb eines Normgrößenbereichs auch dann erlaubt ist, wenn die Packungen unterschiedliche Stückzahlen enthalten, ist dies bei BtM nur dann erlaubt, wenn die Stückzahlen exakt identisch sind. Zudem müssen Beladungsmenge und Freisetzungsrate sowie Applikationshäufigkeit und Applikationsintervall übereinstimmen.

### Wann ist ein Austausch als kritisch einzustufen?

Nun ist die Frage, ob die zuvor beschriebenen Vorgaben in jedem individuellen Fall ausreichen, um einen sicheren Austausch von Arzneimitteln zu gewährleisten. Die Antwort ist ein klares Nein. Dies wird schon allein dadurch untermauert, dass es seit 2014 die Substitutionsausschlussliste (Anlage VII, Teil B der Arzneimittel-Richtlinie) gibt, die Wirkstoffe nennt, bei denen ein Austausch generell als kritisch eingestuft und somit pauschal ausgeschlossen wird. Hier gilt ein generelles Austauschverbot: Ein Austausch des verordneten Arzneimittels ist nicht erlaubt – auch nicht, wenn es alternative Rabattarzneimittel gäbe oder wenn eine Akutversorgung erforderlich ist. Einzig der Austausch zwischen Original und Import ist auch hier erlaubt. Auf der Substitutionsausschlussliste stehen aktuell folgende Wirkstoffe mit definierten Darreichungsformen:

Wirkstoff	Darreichungsform
Betaacetyldigoxin	Tabletten
Buprenorphin	Transdermale Pflaster mit unterschiedlicher Applikationshöchstdauer (z. B. bis zu 3 bzw. bis zu 4 Tage) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Carbamazepin	Retardtabletten
Ciclosporin	Lösung zum Einnehmen
Ciclosporin	Weichkapseln
Digitoxin	Tabletten
Digoxin	Tabletten
Hydromorphon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Levothyroxin-Natrium	Tabletten
Levothyroxin-Natrium + Kaliumiodid (fixe Kombination)	Tabletten
Oxycodon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Phenobarbital	Tabletten
Phenprocoumon	Tabletten
Phenytoin	Tabletten
Primidon	Tabletten
Tacrolimus	Hartkapseln
Tacrolimus	Hartkapseln, retardiert
Valproinsäure (auch als Natriumvalproat und Valproinsäure in Kombination mit Natriumvalproat)	Retardtabletten

Damit ist also klar, dass nicht jeder Austausch unkritisch ist und es immer Fälle geben kann, in denen ein

Austausch nochmals hinterfragt werden sollte. Aus dem Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung“ (letzte Änderung am 5. November 2020) ergeben sich Anhaltspunkte, in welchen Fällen eine generische Substitution kritisch zu prüfen ist:<sup>1</sup>

- Bei problematischer Dosierung, z. B. wenn Tabletten geteilt werden oder ein Arzneimittel mittels einer Applikationshilfe angewendet wird
- Bei unterschiedlichen Dosierungsintervallen
- Bei problematischen Darreichungsformen wie Pens, Inhalationssystemen, transdermalen therapeutischen Systemen (TTS), Injektions-/Infusionslösungen, Arzneimitteln für die Sondenapplikation (Stichwort Mörserbarkeit)
- Bei abweichenden Darreichungsformen wie z. B. Film- und Schmelztabletten, selbst wenn diese als austauschbar gelten
- Wenn Patienten bestimmte Hilfs-/Zusatzstoffe nicht vertragen
- Bei Wirkstoffen mit geringer therapeutischer Breite, die nicht ohnehin einem Austauschverbot unterliegen
- Bei Präparaten mit hohem Nebenwirkungspotenzial (Zytostatika, Opiate)
- Bei schwerwiegenden Erkrankungen wie Tumor- und Autoimmunerkrankungen sowie bei Transplantationspatienten
- Bei bestimmten Personengruppen wie älteren, multimorbiden Patienten, Patienten mit Polymedikation (5 oder mehr Dauermedikamente), neurologisch/psychisch kranken Patienten, Patienten mit Einschränkungen bei Hör-, Seh- oder Schluckvermögen

Die Leitlinie bezieht sich zwar auf einen generischen Austausch, jedoch kann es auch beim Austausch zwischen Original und Import oder bei Parallelarzneimitteln zu ähnlichen Problemen kommen. Daher sollte dies jeweils im individuellen Fall geprüft werden. Allen Punkten ist gemein, dass ein Austausch die Sicherheit der Therapie oder das Erreichen des Therapieziels gefährden kann.

### Abweichen von der Abgaberangfolge

Kommt in der Apotheke ein Fall vor, in dem ein Austausch offensichtlich für den Patienten ein Problem darstellen könnte, so ist es Aufgabe der Apotheke, das Problem zunächst im Beratungsgespräch zu erörtern. Manchmal kann dieses direkt behoben werden, indem der Patient ausreichend über die Eigenschaften bzw. das Aussehen des Alternativarzneimittels informiert wird oder mit der Anwendung eines möglicherweise

### Exkurs: Austauschverbot durch den Arzt – das Aut-idem-Kreuz

Der Arzt hat die Möglichkeit, durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes einen Austausch auf ein wirkstoffgleiches Arzneimittel zu unterbinden. Allerdings gilt dies nicht für den Austausch zwischen Original und Import bzw. zwischen Import und Original. Diese Präparate gelten als identisch, daher greift das Austauschverbot allein durch Setzen des Kreuzes nicht. Bei Ersatzkassen ist es möglich, den Austausch durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes sowie einen zusätzlichen Vermerk, dass aufgrund von medizinisch-therapeutischen Gründen die Abgabe des verordneten Arzneimittels erfolgen soll, zu verhindern (§ 5 Abs. 9 Arzneiversorgungsvertrag der Ersatzkassen). Für Primärkassen gibt es solch eine Regelung meistens nicht – Apotheken sollten dies im für sie zutreffenden Vertrag prüfen.

neuen Device vertraut gemacht wird. Doch manche Vorbehalte seitens des Patienten lassen sich auch durch die ausführlichste Beratung nicht ausräumen. Dann ist zu befürchten, dass der Patient sein Arzneimittel nicht korrekt oder überhaupt nicht einnimmt.

Um solche Fälle ohne weiteren Arztkontakt lösen zu können, wurde im Rahmenvertrag vereinbart, dass Apotheken unter bestimmten Umständen einen Austausch verhindern dürfen, indem sie Pharmazeutische Bedenken anwenden.

### § 14 Abs. 3 Rahmenvertrag

*„In Fällen des § 17 Absatz 5 ApBetrO (sonstige Bedenken, z. B. pharmazeutische Bedenken) hat die Apotheke diese auf dem Arzneiverordnungsblatt zu konkretisieren. Sofern mehrere pharmazeutische Mitarbeiterinnen / Mitarbeiter das Arzneiverordnungsblatt bearbeitet haben, sind die pharmazeutischen Bedenken separat abzuzeichnen. Bei der elektronischen Verordnung sind die pharmazeutischen Bedenken inklusive des entsprechenden Kennzeichens im elektronischen Abgabedatensatz anzugeben und mittels qualifizierter elektronischer Signatur durch die für die Abgabe verantwortliche Person 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.“

Wichtig: Dies ist kein Instrument, um reihenweise Rabattverträge auszuhebeln, nur um Diskussionen mit den Patienten zu umgehen. Die Anwendung Pharmazeutischer Bedenken sollte immer für den vorliegenden individuellen Fall geprüft werden und immer sollte eine ausführliche Beratung stattfinden. Wenn aber feststeht, dass ein Austausch für den Patienten keine Option darstellt, können und sollten Apotheken von den Pharmazeutischen Bedenken Gebrauch machen. Dabei obliegt die Entscheidung dafür allein den Apotheken. Nur hier kann die Entscheidung gefällt werden, und diese darf auch nicht im Nachhinein von einer Krankenkasse in Frage gestellt werden – vorausgesetzt, die Bedenken sind ausreichend gut für den vorliegenden Fall begründet und rahmenvertragskonform auf dem Rezept dokumentiert.

Die Umsetzung Pharmazeutischer Bedenken ist gleichfalls im Rahmenvertrag definiert: Dazu wird die Sonder-PZN 02567024 plus der Faktor 8 bzw. 9 auf dem Rezept aufgedruckt.

Zusätzlich ist eine Begründung auf dem Rezept anzugeben, die die Bedenken gegen den Austausch nennt. Dies muss mit Datum und Kürzel abgezeichnet werden.

8	Sonstige/ Pharmazeutische Bedenken	» Bedenken gegen das Rabattarzneimittel (generischer/importrelevanter Markt)
9	Sonstige/ Pharmazeutische Bedenken	<b>Generischer Markt:</b> » Bedenken gegen das Rabattarzneimittel (sofern vorhanden) + preisgünstiges Arzneimittel
		<b>Importrelevanter Markt:</b> » Bedenken gegen das Rabattarzneimittel (sofern vorhanden) + Abweichung von der Importabgabe aufgrund von Bedenken

Abb.: Pharmazeutische Bedenken – Übersicht der Faktoren

### Gibt es ein Retaxrisiko?

Wird von der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags abgewichen, so stellt sich natürlich immer die Frage, ob dann im Nachhinein eine Retaxation folgen könnte. Zwar gehört die Missachtung von Rabattverträgen zu den häufigsten Retaxgründen, doch solch eine Retax wird in der Regel nur dann ausgesprochen, wenn die Nichtabgabe des Rabattartikels nicht ausreichend begründet wurde. Damit wird deutlich: Pharmazeuti-

sche Bedenken erhöhen nicht das Retaxrisiko, vorausgesetzt, sie werden rahmenvertragskonform auf dem Rezept dokumentiert. Doch selbst hier wird ein gewisser Spielraum eingeräumt: Nach § 6 Abs. 2g3 darf auch eine unvollständige Dokumentation nicht beanstandet werden. Dabei handelt es sich um einen formalen Fehler, der keine Retaxation nach sich ziehen darf. Sogar dann, wenn die Dokumentation ausnahmsweise im Eifer des Gefechts vollständig vergessen wurde, hat die Apotheke im Beanstandungsverfahren auch im Nachhinein noch die Möglichkeit, die Gründe darzulegen.

### § 6 Abs. 2g3 Rahmenvertrag:

„(2) Um einen unbedeutenden Fehler im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Buchstabe d) handelt es sich insbesondere [...]

g) Wenn bezogen auf den Rahmenvertrag [...]

g3) die Apotheke in den Fällen des § 14 Absatz 1 (Nichtverfügbarkeit), des § 14 Absatz 2 (Akutversorgung, Notdienst) sowie des § 14 Absatz 3 i. V. m. § 17 Absatz 5 ApBetrO („pharmazeutische Bedenken“) dieses Rahmenvertrages

- entweder nur das vereinbarte Sonderkennzeichen oder  
- nur einen Vermerk auf der papiergebundenen Verordnung aufträgt oder

- im Fall, dass Vermerk und Sonderkennzeichen auf der papiergebundenen Verordnung fehlen, einen objektivierbaren Nachweis im Beanstandungsverfahren erbringt [...]

Grundsätzlich ist es empfehlenswert, die Anwendung Pharmazeutischer Bedenken und die Gründe dafür auch in der Kundendatei der jeweiligen Patienten zu hinterlegen: So ist bei Folgeverordnungen direkt ersichtlich, aus welchen Gründen ein Austausch zuvor unterbunden wurde, und auch falls die Dokumentation nicht ausreichend war und es doch zu einer Retax kommen sollte, hat mit der Dokumentation aus der Kundendatei ein Einspruch Aussicht auf Erfolg.

Eine Übersicht über die Anwendung und Dokumentation Pharmazeutischer Bedenken liefert eine DAP Arbeitshilfe zu diesem Thema.



DAP Arbeitshilfe „Pharmazeutische Bedenken korrekt anwenden“:

[www.DAPdialog.de/7111](http://www.DAPdialog.de/7111)

1 Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung“; <https://www.abda.de/fuer-apotheker/leika/leika-leistungen-und-umsetzungshilfen/>; abgerufen am 30.08.22