

SICHER IM UMGANG MIT **BTM-REZEPTEN**

DAP FORTBILDUNG
BTM-REZEPT



Was gilt es bei Betäubungsmitteln zu beachten?

Das Betäubungsmittelrezept (BtM-Rezept) ist ein täglicher Begleiter für die meisten deutschen Apotheken. Das gelbe Formular, auf dem besondere Wirkstoffe wie z. B. starke Schmerzmittel und/oder Psychopharmaka wie z. B. Medikinet® bei einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) verordnet werden dürfen, birgt allerdings viele Stolpersteine, die einem bei der Abrechnung im Weg stehen können. Nicht nur gibt es viele Formalitäten und Regelungen zu beachten, auch sind Formfehler oft schwer wieder auszubessern. Wenn die Retax erst einmal da ist, bleibt sie meist. Nicht zuletzt ist das Betäubungsmittelrecht zudem strenger als sonstige rechtliche Vorgaben in der Apotheke, und Verstöße können teils mit empfindlichen Strafen belegt werden. Auch handelt es sich bei den Betroffenen der oben angesprochenen ADHS um empfindliche Patientengruppen wie Kinder, die besonders stark auf wechselnde Arzneimittel reagieren. Für Apothekenmitarbeiter ist es aus diesen Gründen umso wichtiger, im Umgang mit Betäubungsmittelrezepten besonders gut geschult zu sein. Diese Fortbildung gibt einen Überblick über wichtige Formalien, Regeln und Besonderheiten, die das BtM-Rezept aufweist, und bereitet Apothekenmitarbeiter optimal auf die Bearbeitung von BtM-Rezepten vor.

Inhaltsverzeichnis

1 Formalien

1.1	Rechtliche Hintergründe	S. 3
1.2	Standardangaben	S. 4
1.3	Sonderkennzeichen	S. 5
1.4	Heilungsmöglichkeiten	S. 6
1.5	Entlassrezepte bei BtM-Verordnungen	S. 7
1.6	Substitutionsrezepte	S. 7
1.7	Cannabisverordnungen	S. 7
1.8	Dokumentation	S. 7
1.9	Vernichtung von BtM	S. 8
1.10	Reisen mit BtM	S. 8

2 Abgaberegelungen

2.1	Austauschbarkeit	S. 9
2.2	Substitutionsausschlussliste	S. 10
2.3	Pharmazeutische Bedenken	S. 10
2.4	Abrechnung	S. 11

3 Praxisbeispiele

3.1	Beispiel 1: Austausch auf eine andere Stückzahl	S. 13
3.2	Beispiel 2: Pharmazeutische Bedenken gegen einen Austausch	S. 14

1 Formalien

Das BtM-Rezept weist in vielerlei Hinsicht Besonderheiten auf: Nicht nur müssen die grundlegenden Formalien wie bei allen anderen Rezepten auch beachtet werden, es gibt auch einige nötige Zusatzangaben und Sonderkennzeichen. In diesem Kapitel erfahren Sie das Wichtigste über die auf BtM-Rezepten notwendigen Angaben.

1.1 Rechtliche Hintergründe

Die Vorgaben für das Inverkehrbringen, das Verordnen, die Abgabe und die Abrechnung finden sich in diversen Verordnungen und Gesetzen. So regelt die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) die Vorgaben zu den Patienten- und Arztdaten, zur Rezeptgültigkeit sowie zu den Angaben zum Arzneimittel, die aber weiterführend auch in den Arzneimittellieferverträgen festgehalten sind. Die Ver-

kehrs- und Verschreibungsfähigkeit von BtM ist im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) festgehalten. Die einzelnen Wirkstoffe werden in den Anlagen des BtMG genannt: Anlage I listet nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel auf (z.B. Cathinon, Psilocybin). In Anlage II sind verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel definiert (z.B. Cyclobarbitol, Metamfetamin). Für die Praxis sind sowohl für Arzt als auch Apotheker die BtM der Anlage III relevant, hier sind verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel aufgeführt (z.B. Methylphenidat). Die Heilungsmöglichkeiten sowie die Abgaberegulungen sind im Rahmenvertrag über die Belieferung mit Arzneimitteln verankert. Die Abrechnung von Betäubungsmitteln richtet sich in einigen Fällen nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), bei Substitutionsmitteln und Cannabispräparaten aber auch nach der Hilfstaxe. Die Dokumentation erfolgt gemäß dem BtMG und der BtMVV. Einige Sonderfälle wie das Unterbinden eines Austauschs bei gesetztem Aut-idem-Kreuz finden sich zudem in den Lieferverträgen des Verbands der Ersatzkassen.

Abb. 1: BtM-Rezept

Bundesdruckerei 01.13 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
 Gebühr frei: **Musterkrankenkasse**

Name, Vorname des Versicherten
 Geb.-pfl.: **Mustermann**
 noctu: **Max** geb. am: **01.05.2015**
 Sonst.: **Sowiesostr. 55**
D 12345 Musterstadt

Kassen-Nr. **Versicherten-Nr.** **Status**
 Unfall: **102345678** **G612345678** **1**

Betriebsstätten-Nr. **Arzt-Nr.** **Datum**
 Arbeitsunfall: **345678900** **201345658** **12.05.2023**

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

aut idem **Medikinet retard 20 mg Hartk.**
aut idem **m. veränderter. Wst.-Frs. 54 Stück N2**
aut idem **PZN 17936160**
aut idem **gemäß schriftlicher Anweisung**

555H Abgabedatum in der Apotheke: **123456789**

Dr. med. Manfred Muster
 Facharzt für Kinder- und
 Jugendpsychiatrie
 Musterweg 13
 12345 Musterstadt
 Tel.: 023 / 45678
M. Muster
 Unterschrift des Arztes
 BtM-Rp. (12.2011)

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. **Faktor** **Taxe**

1. Verordnung
 2. Verordnung
 3. Verordnung

BVG **Spr.St. Bedarf** **Begr.-Pflicht** **Apotheken-Nummer / IK**
6 **9**

Zuzahlung **Gesamt-Brutto**

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
 Unfalltag: Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer:

1.2 Standardangaben

Patientendaten

Genau wie bei normalen Rezepten zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) muss auch bei BtM-Rezepten eine Vielzahl von Standardangaben vorhanden sein. So müssen Name, Adresse, Geburtsdatum sowie die Krankenkasse, deren Institutionskennzeichen (IK) und die Krankenversicherungsnummer des Patienten angegeben werden.

Arztdaten

Analog zu den Patientenangaben muss das ausgefüllte BtM-Rezept auch alle relevanten Arztdaten enthalten. Dazu gehören der Name und die Anschrift des Arztes bzw. der Praxis, eine Telefonnummer zur Kontaktaufnahme sowie die Berufsbezeichnung und Unterschrift des verschreibenden Arztes auf dem Rezept. Zudem müssen die Betriebsstättennummer und die Arztnummer angegeben sein.

Ausstellungsdatum und Gültigkeit

Ein korrekt ausgefülltes BtM-Rezept muss selbstverständlich auch ein Ausstellungsdatum enthalten. Hierbei gilt eine Vorlagefrist von 7 Tagen. Das heißt, das Rezept muss innerhalb von 7 Tagen nach dem Ausstellungstag (also insgesamt innerhalb von 8 Tagen) in der Apotheke vorgelegt werden. Dies ist vor allem für die Bearbeitung von Substitutionsrezepten relevant, da hier oft Teilmengen erst nach der 8-Tages-Frist abgeholt werden. Daher wurde bei BtM-Rezepten die Rezeptgültigkeit durch eine in der BtMVV definierte Vorlagefrist ersetzt. Wann das Rezept dann beliefert und abgerechnet wird, ist für die Rezeptgültigkeit irrelevant. Sollte das Ende des Vorlagezeitraums auf einen Sonn- oder Feiertag fallen, verlängert sich die Gültigkeit dadurch nicht; stattdessen endet sie am Tag vor dem besagten Sonn- oder Feiertag, natürlich können aber auch Entlassrezepte an solchen Tagen im Notdienst innerhalb der regulären Gültigkeitsfrist eingelöst werden. Für Entlassrezepte gibt es gesonderte Vorgaben, die im entsprechenden Kapitel behandelt werden.

Angaben zum Arzneimittel

Eine Verordnung über ein BtM muss eindeutig zuzuordnen sein. Das ist sichergestellt, indem entweder

der Handelsname oder der Wirkstoff mit Wirkstärke und Packungsgröße angegeben sind. Wenn der Handelsname oder die Wirkstoffbezeichnung allein nicht zur Zuordnung ausreichen, ist zusätzlich die Bezeichnung und Gewichtsmenge des betreffenden Betäubungsmittels anzugeben, das pro Packungseinheit enthalten ist. Das ist z. B. häufig bei transdermalen therapeutischen Systemen der Fall, bei denen dann in der Verordnung „Fentanyl-Pflaster 75 µg/h, 20 St., enthält 8,25 mg Fentanyl“ o. Ä. anzugeben ist. Darüber hinaus ist die Verordnung stets stückzahlgenau vorzunehmen. Das bedeutet, dass eine Normgrößenverordnung nicht zulässig ist. Stattdessen muss die exakte Menge in Form von Stückzahl bei abgeteilten Arzneiformen bzw. Gramm oder Milliliter bei nicht abgeteilten Arzneiformen angegeben sein. Auch sind, sofern zutreffend, die Freisetzungsrate und/oder Beladungsmenge des Arzneimittels anzugeben. Das ist besonders im Hinblick auf die Austauschbarkeit zweier BtM notwendig. Mehr dazu erfahren Sie im Kapitel „Abgaberegeln“.

Was darf auf einem BtM-Rezept verordnet werden?

Auf einem BtM-Rezept dürfen alle verschreibungsfähigen, verkehrsfähigen Arzneimittel, die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes definiert sind, verordnet werden. Darüber hinaus dürfen Arzneimittel und Medizinprodukte verordnet werden, die im direkten Zusammenhang mit der BtM-Therapie stehen, z. B. Macrogole ergänzend zu Opiaten, weil bei dieser Therapie Verstopfung als typische Nebenwirkung erwartet werden kann. Nicht-BtM allein dürfen aber nicht auf einem BtM-Rezept verordnet werden.

Gebrauchsanweisungen

Anders als bei gewöhnlichen GKV-Rezepten ist die Angabe „>>Dj<<“ als Ersatz für eine detaillierte Dosierungsanweisung nicht zulässig. Das liegt daran, dass die Vorgabe für die Dosierungsanweisung bei BtM-Rezepten von der BtMVV geregelt wird – nicht der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV). In der BtMVV wird dabei vorgeschrieben, dass zwar auf einen Medikationsplan verwiesen werden darf, dies aber nicht mit Abkürzungen erfolgen soll. Demnach müssen Verweise, etwa in der Form von „Gemäß

schriftlicher Anweisung“ o. Ä., vorhanden sein. Auch ist eine ausführliche Dosierungsanweisung zulässig, dann aber präzise und unter Angabe der Einzel- und Tagesdosen sowie dem Einnahmezeitpunkt. Bei Take-home-Rezepten im Rahmen der Substitutionstherapie muss zudem die Reichdauer in Tagen angegeben sein.

Abb. 2: Gebrauchsanweisung auf einem BtM-Rezept

Das Bild zeigt ein BtM-Rezeptformular mit einer gelben Hintergrundfarbe. Oben steht 'Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)'. Darunter sind drei rote Kästchen mit der Aufschrift 'auf dem' zu sehen. Der Haupttext des Rezepts lautet: 'Medikinet retard 20 mg Hartk. m. veränderter. Wst.-Frs. 54 Stück N2 PZN 17936160 gemäß schriftlicher Anweisung'. Darunter befindet sich ein Kasten mit dem Logo 'SSSH' und ein Feld für das 'Abgabedatum in der Apotheke' mit der Zahl '12345'. Am unteren Rand des Formulars steht 'Bei Arbeitsunfall auszufüllen!' und es gibt Felder für 'Unfalltag' und 'Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer'.

Nachverfolgung und Dokumentation

Der Betäubungsmittelverkehr unterliegt einer strengen Überwachung durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. durch die Bundesopiumstelle (BOPST). Zu Dokumentationszwecken besteht ein BtM-Rezeptformular aus drei Teilen. Ein Teil verbleibt zur Dokumentation beim Arzt (Teil III), ein Teil (Teil I) verbleibt zur Dokumentation in der Apotheke und Teil II, das bekannte gelbe Deckblatt, wird zur Abrechnung an die Krankenkasse gesendet. Alle Betäubungsmittelrezepte sind personenbezogen, das heißt, sie dürfen nur vom Arzt, an den sie durch das BfArM ausgegeben wurden, genutzt werden. Ausnahmen hiervon sind nur im Krankheits- oder Urlaubsfall erlaubt. Jedes BtM-Rezept verfügt über eine 9-stellige BtM-Rezeptnummer, die der Nachverfolgung und Zuordnung dient.

1.3 Sonderkennzeichen

BtM-Rezepte können verschiedene Sonderkennzeichen aufweisen, die besondere Situationen kenntlich machen.

„N“: Nachreichen einer notfallbedingten Verschreibung

Diese Rezepte dürfen nicht beliefert werden. Vielmehr wird hier das BtM-Rezept nachgereicht, weil ein Arzt

im Notfall kein passendes Formular zur Hand hatte – etwa bei einem Hausbesuch – und dann zunächst auf einem Nicht-BtM-Formular eine Notfallverschreibung ausgestellt und als solche gekennzeichnet hat. Das Rezept wird dann mit dem ursprünglichen Vorgang bedruckt und abgerechnet. Wann genau ein solches Nachreichrezept einzureichen ist, ist nicht festgelegt – im entsprechenden Paragraphen heißt es diesbezüglich nur „zeitnah“. Der Durchschlag des mit dem Buchstaben „N“ gekennzeichneten, nachgereichten BtM-Rezept ist dann mit der ursprünglichen, als Notfallverschreibung gekennzeichneten Verordnung zu verbinden und 3 Jahre lang aufzubewahren.

„S“: Verschreibung von Substitutionsmitteln

Dieser Buchstabe ist bei allen Rezepten zu verwenden, auf denen ein Substitutionsarzneimittel verordnet wird.

„ST“: Verschreibung von Substitutionsmitteln für den Take-home-Bedarf

Take-home-Patienten dürfen die ihnen zugeteilten Tages- oder Wochendosen in Eigenregie zuhause einnehmen. Solche Rezepte dürfen für den Bedarf von bis zu 7 aufeinanderfolgenden bzw. in begründeten Einzelfällen für bis zu 30 aufeinanderfolgende Tage ausgestellt werden. In diesem Fall sind Rezepte mit „ST“ zu versehen, um dem Apothekenpersonal kenntlich zu machen, dass dieser Patient seine Dosen mit nach Hause nehmen darf. Seit der Neufassung der BtMVV steht diese Kombination stellvertretend für alle Substitutionsmittel in der Take-home-Versorgung. Die Kombination „SZ“, die bisher dazu diente, Sichtbezugspatienten tageweise zur Überbrückung auch eine Take-home-Versorgung zu ermöglichen, entfällt.

„K“: Betäubungsmittel für Schiffe

Der Buchstabe K leitet sich von den Kauffahrteischiffen ab. Hierbei handelt es sich im weitesten Sinne um alle privaten Schiffe, auf denen ein Arzt unter Umständen nachträglich ein BtM-Rezept ausstellen muss, nachdem die benötigten BtM zunächst auf einem abweichenden Formular angefordert wurden. Mit „K“ gekennzeichnete BtM-Rezepte dürfen daher ebenfalls nicht mehr beliefert werden.

„Praxisbedarf“: für den Bedarf in einer Praxis

Nicht erlaubt sind die Vermerke „Sprechstundenbedarf“, „ad usum proprium“ sowie „ad usum medici“.

Kein „A“ mehr bei Höchstmengenüberschreitungen

Seit Inkrafttreten der 4. Verordnung zur Änderung der BtMVV ist auf BtM-Rezepten bei Höchstmengenüberschreitungen kein „A“ mehr notwendig. In der Tat wurden die gesetzlichen Höchstmengen bei Betäubungsmitteln vollständig abgeschafft. Das bedeutet, dass auch bei der Verordnung von mehr als zwei Betäubungsmitteln innerhalb von 30 Tagen kein „A“ mehr notwendig ist. Damit wird es zukünftig bei Rezepten, die nach der Änderung ausgestellt wurden, auch keine diesbezüglichen Retaxationen mehr geben. Allerdings ist es möglich, dass weiterhin noch vor der Änderung ausgestellte BtM-Rezepte bei fehlender Kennzeichnung retaxiert werden.

1.4 Heilungsmöglichkeiten

Wie bei gewöhnlichen Rezepten auch besteht bei BtM-Rezepten grundsätzlich die Möglichkeit, eventuell fehlende Daten nach Rücksprache mit dem Arzt nachzutragen und offensichtliche Fehler zu korrigieren. Dabei muss beachtet werden, dass eine Korrektur wirklich nur dann erfolgen darf, wenn es sich um einen für den Apothekenmitarbeiter erkennbaren, offensichtlichen Fehler handelt, z. B. wenn das Rezept offensichtlich frisch gedruckt, aber das Ausstellungsdatum von vor zwei Jahren aufgedruckt ist. Ein weiterer möglicher erkennbarer Irrtum könnte ein Zahlendreher bei der Wirkstärke sein. Eine komplett fehlende Wirkstärke darf aber nach Rücksprache mit dem Arzt ergänzt werden. Bis auf die Arztunterschrift und die Betäubungsmittelrezeptnummer dürfen dabei alle Angaben ergänzt bzw. korrigiert werden.

Alle Angaben, die durch das Apothekenpersonal nach Rücksprache ergänzt bzw. korrigiert werden dürfen, sind in Abb. 3 grün hervorgehoben.

Abb. 3: Heilungsmöglichkeiten bei BtM-Rezepten (aus der DAP Arbeitshilfe „Heilungsmöglichkeiten“)

1 *Bitte fällig und deutlich schreiben:*

2 *Bitte fällig und deutlich schreiben:*

3 *Bitte fällig und deutlich schreiben:*

4 *Bitte fällig und deutlich schreiben:*

Bundesdruckerei 01.13 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger: **TK**

Name, Vorname des Versicherten: **Mustermann**

geb. am: **23.06.65**

Address: **Sowiesostr. 55, D 12345 Musterstadt**

Kassen-Nr.: **101575519** | Versicherten-Nr.: **H624917437** | Status: **1**

Betriebsstätten-Nr.: **123456789** | Arzt-Nr.: **123456239** | Datum: **11.04.23**

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Arzneimittel/Wirkstoff: **aus idem**

Wirkstärke/Darreichungsform/Menge: **aus idem**

Gebrauchsanweisung (Einzel- und Tagesabgabe) /Rezeptur: **aus idem**

Vertragsarztstempel: **Dr. med. Theo Muster, Facharzt für Innere Medizin, Musterweg 13, 12345 Musterstadt, Tel.: 01000 / 12525**

Unterschrift des Arztes: **T. Muster**

Abgabedatum in der Apotheke: **123456789**

Bei Arbeitsunfall auszufüllen: Unfalltag, Unfallbetrieb oder Arbeitgebnummer

1.5 Entlassrezepte bei BtM-Verordnungen

Betäubungsmittel dürfen, wie viele andere Arzneimittel und Medizinprodukte auch, im Entlassmanagement von Krankenhäusern verordnet werden. Schwierig ist dabei für Apothekenmitarbeiter vor allem die Erkennbarkeit eines solchen BtM-Entlassrezepts. Da Betäubungsmittel auch im Entlassmanagement auf dem gewöhnlichen BtM-Rezeptformular verordnet werden, muss besonders gut aufgepasst werden, um ein Entlassrezept zu erkennen, da diese nicht wie rosa Entlassrezepte den auffälligen Balken „Entlassmanagement“ tragen. Ein erstes Indiz für die Erkennung kann der Arztstempel sein – wenn es sich hierbei um einen Stempel eines Krankenhauses handelt, könnte ein Entlassrezept vorliegen. Ein weiterer Weg, ein BtM-Entlassrezept zu erkennen, ist die Betriebsstättennummer des Krankenhauses – diese beginnt bei Entlassrezepten immer mit den Ziffern „75“. Auch ist an der letzten Stelle im Statusfeld der Personalien eine zusätzliche „4“ eingetragen. Weitere Erkennungsmerkmale gibt es nicht. Es ist aber besonders wichtig, bei jedem Betäubungsmittelrezept zu prüfen, ob es sich um ein Entlassrezept handelt, da hier nicht die übliche Vorlagefrist von 8 Tagen (Ausstellungsdatum plus 7 Tage) gilt, sondern die verkürzte Gültigkeit von 3 Werktagen inklusive dem Ausstellungsdatum wie bei allen Entlassrezepten.

1.6 Substitutionsrezepte

Für Substitutionsrezepte gelten alle Formalien, die auch für gewöhnliche Betäubungsmittel gelten. Darüber hinaus müssen auf dem Rezept entweder der Buchstabe „S“ oder die Buchstaben „ST“ vorhanden sein. Dies kennzeichnet für das Apothekenpersonal, dass es sich um eine Abgabe von Substitutionsmitteln im Sichtbezug (S) oder im Take-home-Bedarf (ST) handelt. Der Sichtbezug kann in der Arztpraxis stattfinden oder bei bestehender vertraglicher Regelung auch in der Apotheke. Der Patient erhält dabei nur die jeweilige Tagesdosis, die er unter Sicht einnehmen muss. Beim Take-home-Bedarf darf der Patient die für ihn abgeteilten Einzeldosen mit nach Hause nehmen und in Eigenregie einnehmen. Bei Take-home-Verordnungen

gen ist daher die Reichdauer in Tagen mit anzugeben. Normalerweise darf ein Bedarf für bis zu 7 aufeinanderfolgende Tage verordnet werden, in begründeten Einzelfällen aber auch für bis zu 30 aufeinanderfolgende Tage. Das kann z. B. aufgrund von Urlauben, Feiertagen oder längeren Auslandsaufenthalten notwendig werden. Für Patienten im Sichtbezug ist neuerdings auch kurzfristig ein Take-home-Bedarf für bis zu 7 aufeinanderfolgende Tage verordnungsfähig (statt 2 bis maximal 5 wie zuvor [vormals SZ-Verordnungen]). Dies dient der Überbrückung der Versorgung der Patienten über Wochenenden, Urlaube und Feiertage. Der Arzt kann für seine Patienten auch Mischverordnungen ausstellen, indem er auf einer Verordnung sowohl Einzeldosen für den Take-home-Bedarf als auch zur Einnahme unter Sicht verordnet.

1.7 Cannabisverordnungen

Für Cannabisverordnungen gelten grundsätzlich fast alle Vorgaben, die auch bei anderen BtM-Verordnungen gelten. Wichtig ist hier vor allem, dass bei der Verordnung in Cannabisextrakte und Cannabisblüten unterteilt wird. Cannabisblüten werden unter dem Sortennamen mit Angabe des THC-/CBD-Gehalts verordnet. Auch muss angegeben sein, wie der Patient die Blüten verwendet und ob die Blüten verarbeitet oder unverarbeitet abgegeben werden sollen. Cannabisextrakte werden in Form von öligen Harzen in Rezepturen verarbeitet und unterliegen somit allen Anforderungen für Rezepturen, wie z. B. der verpflichtenden Vorlage des Medikationsplans bzw. der Dosierungsanweisung, da die Apotheke verpflichtet ist, diese auf das Primärpackmittel aufzubringen. Vor Herstellung eines Cannabispräparates ist eine Genehmigung der Krankenkasse einzuholen. Aufgrund der Verwendung des Hash-Codes bei Rezepturabrechnungen kann nur ein Extrakt pro BtM-Formular verordnet werden.

1.8 Dokumentation

Apotheken müssen jeden Zu- und Abgang von BtM in schriftlicher Form dokumentieren. Dies kann sowohl in elektronischer als auch in Papierform erfolgen. Fest-

gehalten werden muss dabei Folgendes:

- Datum des Zu- bzw. Abgangs
- Bezeichnung des Stoffes oder des Arzneimittels gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 3 BtMVV
- Zu- bzw. abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand:
 - Bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge in Gramm oder Milligramm
 - Bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl
 - Bei flüssigen Zubereitungen, die im Rahmen einer Behandlung angewendet werden, Menge auch in Millilitern
- Bei Zugang: Name oder Firma und Anschrift des Zulieferers oder sonstige Herkunft
- Bei Abgang: Name und Anschrift des Empfängers oder der sonstige Verbleib
- Bei Verschreibungen Name und Anschrift des Arztes
- Nummer des BtM-Rezeptes oder des BtM-Anforderungsscheins

Die Lieferscheine und Rezeptdurchschläge müssen ebenso archiviert werden. Dies geschieht bestenfalls zusammen mit den schriftlichen Dokumentationsunterlagen. Die Dokumentation von BtM sowie das Übereinstimmen der Lagerbestände mit der Dokumentation muss zu jedem Monatsende durch einen Apotheker überprüft werden. Sämtliche BtM-Dokumentationen sind 3 Jahre zu verwahren.

1.9 Vernichtung von BtM

Auch die Vernichtung von BtM, etwa weil diese ihre Verwendbarkeitsfrist überschritten haben oder Restbestände durch Patienten in der Apotheke zur Entsorgung abgegeben werden, muss dokumentiert werden.

Bei der Vernichtung von BtM muss gemäß § 16 BtMG die Wiedergewinnung des Betäubungsmittels ausgeschlossen werden. Das kann je nach Arzneiform durch Ausblistern, Zermörsern, Auflösen in Flüssigkeit, aufsaugen mit Zellstoff oder Zerschneiden (etwa bei transdermalen therapeutischen Systemen) erfolgen. Die Vernichtung wird dabei in Gegenwart von zwei Zeugen, von denen mindestens einer ein Apotheker ist, durchgeführt. Über die Vernichtung von Bestandsarzneimitteln ist Protokoll zu führen. Dabei müssen

die Bezeichnung, Chargennummer und vernichtete Menge festgehalten werden.

1.10 Reisen mit BtM

Betäubungsmittel dürfen prinzipiell ins Ausland mitgenommen werden. Der Arzt darf für den Reisebedarf Betäubungsmittel für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen verordnen. Für die Reisevorbereitung ist aber auch entscheidend, in welches Land die Reise geht.

Reisen in Staaten des Schengener Abkommens

Bei Reisen in eines der Länder, in denen das Schengener Abkommen gilt, ist eine vom Arzt ausgefüllte Bescheinigung (nach Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens) mitzuführen; dabei ist für jedes BtM eine gesonderte Bescheinigung erforderlich.

Wichtige Informationen zur Bescheinigung:

Die Gültigkeitsdauer beträgt maximal 30 Tage.
Die Beglaubigung muss vor Antritt der Reise erfolgen.

Die Beglaubigung erfolgt durch die oberste Landesgesundheitsbehörde oder eine andere beauftragte Stelle. Weitere Informationen zum Reisen mit Betäubungsmitteln finden Sie auf den Seiten des BfArM.

Reisen in andere Länder

Für Reisen in Länder außerhalb des Schengen-Raums bestehen keine international gültigen Bestimmungen für die Mitnahme von Betäubungsmitteln. Es wird daher empfohlen, vorab die Einfuhrmodalitäten über eine diplomatische Vertretung des Reiselandes zu erfragen. Wenn die BtM-Mitnahme nicht möglich sein sollte, ist zu prüfen, ob eine Verschreibung vor Ort möglich ist. Sollte dies nicht der Fall sein, ist eine Mitnahme nur über eine Ein- und Ausfuhrgenehmigung möglich, die bei der Bundesopiumstelle beantragt werden muss. Hierbei handelt es sich aber um ein sehr umfangreiches Verfahren, weshalb man sich hierum frühzeitig kümmern sollte.

Grundsätzlich rät die Bundesopiumstelle betroffenen Personen, sich beim Mitführen von Betäubungsmitteln

teln auf Reisen eine mehrsprachige Bescheinigung vom Arzt ausstellen zu lassen. Diese muss ebenfalls von der zuständigen Landesgesundheitsbehörde beglaubigt werden.

2 Abgaberegelnungen

Wie bei allen anderen Arzneimitteln sind auch bei Betäubungsmitteln einige Abgabevorgaben gemäß Rahmenvertrag zu beachten. Nicht nur können Rabattverträge existieren, auch der Austausch auf Importarzneimittel oder eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel kann notwendig werden. Doch gerade bei Betäubungsmitteln sollten Apothekenmitarbeiter stets beide Augen offenhalten – denn nur weil ein Arzneimittel auf dem Papier austauschbar ist, heißt das nicht, dass es auch in jedem Fall bedenkenlos ausgetauscht werden sollte. Dieses Kapitel schildert die Vorgaben bei der Abgabe von Betäubungsmitteln.

2.1 Austauschbarkeit

Grundsätzlich gilt für BtM wie bei allen anderen Arzneimitteln auch die Abgabereihenfolge nach den §§ 11 bis 14 des Rahmenvertrags: Aus wirtschaftlicher Sicht haben Rabattartikel immer Vorrang. Sollte kein Rabattvertrag über das Arzneimittel abgeschlossen worden sein oder ist die Abgabe eines rabattierten Arzneimittels nicht möglich, muss geprüft werden, ob es preisgünstige Alternativen oder preisgünstige Importe gibt. Denn auch BtM werden zur (Nicht-)Erfüllung des Einsparziels

angerechnet. Ein Aut-idem-Kreuz kann dabei nur den Austausch auf wirkstoffgleiche Generika zuverlässig verhindern. Da Originale und bezugnehmende Importarzneimittel vor dem Gesetz als das gleiche Arzneimittel gelten, muss hier je nach Lage der Rabattverträge oder hinsichtlich des Einsparziels trotz Aut-idem-Kreuz ein Austausch erfolgen.

Ausnahme Aut-idem-Kreuz beim Vergleich Original/Import: vdek-Kassen

Bei vdek-Krankenkassen (dabei steht die Abkürzung vdek für den Verband der Ersatzkassen e. V.) kann der Arzt einen Austausch innerhalb einer Original-Import-Gruppe verhindern, indem er zusätzlich zu einem gesetzten Aut-idem-Kreuz den Zusatz „Aus medizinisch-therapeutischen Gründen kein Austausch auf Importarzneimittel“ hinzufügt und mit Datum und Unterschrift versieht. Ob es für Regionalkassen ähnliche Regelungen gibt, sollten Apotheken im für sie zutreffenden Vertrag prüfen.

Bei BtM gilt zudem, dass Arzneimittel nur dann als austauschbar gelten, wenn die Stückzahl oder Menge der in Frage kommenden Arzneimittel exakt übereinstimmt. Ein Austausch innerhalb einer Normgröße mit unterschiedlichen Stückzahlen, wie bei normalen Arzneimitteln üblich, ist nicht erlaubt.

Vorsicht Falle!

Immer wieder erhält das DeutscheApothekenPortal Anfragen zu Retaxierungen, bei denen die Apothekenmitarbeiter Arzneimittel wie Kinecteen® oder Medikinet® retard gegen wirkstoffgleiche Arzneimittel mit abweichender Stückzahl austauschen – dies ist nicht zulässig! Das bedeutet auch, dass Medikinet®

Abb. 4: Methylphenidat-Retardpräparate in Deutschland¹

	Medikinet® retard/adult	Ritalin® LA/Adult	Concerta®	Equasym® Retard
Stärken	5/10/20/30/40/50/60 mg	10/20/30/40 mg	18/27/36/54 mg	10/20/30/40/50 mg
Galenische Technologie	Hartkapseln mit schnell freisetzen- den und magensaftresistenten verzögert freisetzen- den Pellets	SODAS® (Spheroidal Oral Drug Absorption System)	OROS® (Osmotic Release Oral System)	Diffucaps®
Methylphenidat-Freisetzung sofort:verzögert [%]	50:50	50:50	22:78	30:70
Wirkdauer	Kinder: bis zu 8 Std. Erwachsene: bis zu 16 Std.	Bis zu 8 Std.	Bis zu 12 Std.	Bis zu 8 Std.

retard und Kinecteen®, für die teils mehrere Packungsgrößen innerhalb einer Normgröße existieren, nicht untereinander ausgetauscht werden dürfen. Wenn hier retaxiert wird, besteht keine Chance auf einen erfolgreichen Einspruch. Daher müssen Sie bei abweichenden Stückzahlen besonders aufpassen – im Falle von Kinecteen® und Medikinet® retard ist es zudem denkbar einfach: Es gibt keine aut-idem-konformen Arzneimittel, bei denen ein Austausch erlaubt wäre. Einer der Hintergründe dazu ist, dass verschiedene Methylphenidat-haltige Arzneimittel teils stark in ihrer Wirkdauer bzw. Freisetzungsrates variieren, was dazu führt, dass die Präparate bei gleicher Wirkstärke keine gleiche Bioäquivalenz aufweisen (Abb. 4).

2.2 Substitutionsausschlussliste

Bei BtM handelt es sich häufig um Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite, teils mit möglichem Suchtpotenzial und großem Potenzial für einen suboptimalen Therapieverlauf, wenn auf ein anderes Präparat gewechselt wird. Aufgrund der Schwere möglicher Behandlungsfehler sind aber einige Betäubungsmittel noch strenger zu beäugen als andere. Diese Arzneimittel sind auf der Substitutionsausschlussliste (Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA) festgehalten und dürfen nur innerhalb definierter Gruppen ausgetauscht werden. Für folgende Gruppen gilt ein Substitutionsverbot:

- **Buprenorphin:** transdermale Pflaster mit unterschiedlicher Applikationshöchstdauer (z. B. bis zu 3 bzw. bis zu 4 Tage)
- **Hydromorphon:** Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. alle 24 Stunden)
- **Oxycodon:** Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. alle 24 Stunden)

Ein transdermales Pflaster mit Buprenorphin darf demnach nur dann ausgetauscht werden, wenn der Ausgangsartikel und das Präparat, auf das getauscht werden soll, die gleiche Applikationshöchstdauer aufweisen. Ein Hydromorphon-Präparat gilt nur dann als austauschfähig, wenn die Einnahmehäufigkeit übereinstimmt. Gleiches gilt für Oxycodon-Retardtabletten.

2.3 Pharmazeutische Bedenken

Beim Austausch von Arzneimitteln besteht stets das Risiko, dass ein Patient auf andere Hilfsstoffkombinationen reagiert, die Adhärenz abnimmt oder gar die Einnahme unmöglich wird. Für solche Fälle steht es dem Apothekenpersonal grundsätzlich offen, von Pharmazeutischen Bedenken Gebrauch zu machen. Im Falle von BtM-Rezepten sollte dieser Handhabung noch mehr Beachtung geschenkt werden als sonst. Denn hierbei handelt es sich stets um prekäre Arzneimittel, Arzneiformen oder Therapiekonzepte, bei denen eine gute Einstellung des Patienten essenziell ist. Schon kleinste Abweichungen können den Therapieerfolg gefährden. Daher sollte bei jedem BtM-Austausch stets abgewogen werden, ob der Therapieerfolg und die Gesundheit des Patienten gefährdet sein könnten. Pharmazeutische Bedenken werden wie bei normalen Rezepten auch unter Zuhilfenahme der Sonder-PZN 02567024 mit den Faktoren 8 oder 9 dokumentiert. Zusätzlich ist gemäß Rahmenvertrag eine individuelle Begründung auf dem Rezept zu vermerken und mit Datum und Kürzel abzuzeichnen. Ein fehlender handschriftlicher Vermerk darf zwar nicht zu einer Nullretax führen, dennoch sollte stets eine Begründung zu den Pharmazeutischen Bedenken vermerkt werden.

Mögliche Gründe für Pharmazeutische Bedenken:

- Kritische Indikation (Erkrankung, die eine besonders feine Einstellung erfordert)
- Kritischer Wirkstoff
- Geringe therapeutische Breite (= Maß zwischen wirksamer und toxischer Dosis)
- Kritische Darreichungsform (Arzneimittel, bei denen die Eigenschaften der Darreichungsform die Bioverfügbarkeit bestimmen und daher eine Substitution kritisch sein kann, z. B. Kapsel, die geöffnet werden kann, um nur den Inhalt einzunehmen)
- Kritische Patientengruppe (z. B. Kinder mit psychischen Erkrankungen/Verhaltensstörungen)

Pharmazeutische Bedenken können auch bei einem drohenden Austausch von Original- zu Importarzneimitteln und andersherum angewendet werden. Ein

drohender Therapieabbruch, weil der Patient die Arzneimittelpackung nicht erkennt oder kein Vertrauen in das Arzneimittel hat, ist dabei ein valider Grund.

Besonders kritisch: Austausch bei kritischen Personengruppen

Ein Beispiel für einen besonders kritischen Fall sind Arzneimittel mit Methylphenidat wie Medikinet® retard oder Kinecteen®. Diese werden u. a. bei Kindern und Jugendlichen zur Behandlung einer ADHS eingesetzt. Hierbei handelt es sich also nicht nur um eine kritische Arzneiform, z. B. mit einzeln retardierten Pellets, sondern auch um eine empfindliche Patientengruppe, bei der feine Einstellungsveränderungen große Auswirkungen haben können. Darüber hinaus konnten Studien zeigen, dass Methylphenidat-haltige Arzneimittel, bei denen es sich um Arzneimittel mit veränderter Wirkstofffreisetzung handelt, bei gleicher Wirkstärke und Darreichungsform nicht immer bioäquivalent sind und somit ein Austausch die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen kann.¹ Für Attentin® mit dem Wirkstoff Dexamphetamin gilt Ähnliches: Auch hier ist eine kritische Patientengruppe betroffen und auch hier kann ein Austausch die Compliance gefährden. Hier besteht die Möglichkeit, einen Austausch zu unterbinden, indem Pharmazeutische Bedenken angebracht werden.

ADHS: empfindliche Patientengruppen und unterschiedliche Darreichungsformen

Patienten mit einer ADHS, insbesondere Kinder, können besonders empfindlich auf Medikationswechsel reagieren. Da ihre Symptome oft von Tag zu Tag stark schwanken können, erfordert die Behandlung einer ADHS eine individuelle Anpassung der Medikamente und Dosierungen, um sicherzustellen, dass das Medikament richtig wirkt und keine unerwünschten Nebenwirkungen auftreten. Ein Wechsel zwischen verschiedenen Medikamenten oder Dosierungen kann schlimmstenfalls zu einer Unterbrechung der Behandlung und somit zu einer Verschlechterung der Symptome führen. Kinder mit einer ADHS können besonders empfindlich auf Medikationswechsel reagieren, da ihre körperliche und geistige Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist. Ihre Reaktion auf Medikamente fällt daher

oft anders aus als bei Erwachsenen. Es ist daher wichtig, dass ein qualifizierter Kinderarzt bzw. Kinder- und Jugendpsychiater die Behandlung einer ADHS bei Kindern überwacht und gegebenenfalls Anpassungen vornimmt, um sicherzustellen, dass das Kind die bestmögliche Behandlung erhält. Methylphenidat-haltige Arzneimittel (Arzneimittel mit veränderter Wirkstofffreisetzung) können unterschiedliche Bioäquivalenzen aufweisen, was bedeutet, dass sie in unterschiedlichen Formen und Dosierungen vorliegen können, die sich auf die Art und Weise auswirken, wie das Medikament im Körper aufgenommen und verarbeitet wird. Daher sollte ein Austausch zwischen verschiedenen Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln bei empfindlichen Patientengruppen, wie den oben angesprochenen Kindern, mit großer Vorsicht erfolgen. Es ist wichtig, dass ein qualifizierter Arzt eine individuelle Anpassung der Dosierung und Behandlung vornimmt und den Patienten sorgfältig überwacht, um sicherzustellen, dass das Medikament richtig wirkt und keine unerwünschten Nebenwirkungen auftreten.

2.4 Abrechnung

Betäubungsmittel werden wie andere Arzneimittel auch ganz normal durch Aufdrucken der PZN und Preise abgerechnet. Zusätzlich fällt die Betäubungsmittelgebühr an. Diese beträgt 4,26 € inklusive Mehrwertsteuer. Einige Besonderheiten gilt es jedoch bei der Abrechnung von Cannabis und Substitutionsmitteln zu beachten.

Abrechnung von Cannabis

Die Abrechnung von medizinischem Cannabis ist sehr komplex und erfolgt unter Zuhilfenahme vieler verschiedener Sonder-PZN. In dieser Fortbildung wird das Thema daher nur kurz angerissen. Weitere Informationen zur Abrechnung von medizinischem Cannabis finden Sie in unseren DAP Arbeitshilfen:

Zu den Cannabis-Arbeitshilfen
<https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/retax-arbeitshilfen/medizinisches-cannabis/>

SICHER IM UMGANG MIT BTM-REZEPTEN

Die Preisbildung bei Cannabisabgaben geschieht unter folgenden Gesichtspunkten:

- Bei Abgabe von Stoffen in unvermishtem Zustand: Preisbildung nach § 4 AMPreisV
- Bei Abgabe von Rezeptur Arzneimitteln: Preisbildung nach § 5 AMPreisV
- Bei Abgabe von Cannabinoid-haltigen Arzneimitteln: Preisbildung nach Anlage 10 der Hilfstaxe

Allgemein gilt dabei, dass die Abrechnung entsprechend den täglich verordneten Mengen erfolgt. Dabei dürfen nur Stoffe verwendet werden, die nach Betäubungsmittelgesetz in Deutschland verkehrs- und verschreibungsfähig sind. Die Packungen bzw. Packungsgrößenkombinationen sind wirtschaftlich entsprechend dem stoffbezogenen Versorgungsbedarf der Apotheke auszuwählen. Das heißt, es sind nur die Mengen zu bestellen, die auch tatsächlich benötigt werden. Für die Verpackung und Hilfsstoffe gelten die in Anlage 1 bzw. 2 der Hilfstaxe festgehaltenen Preise. Sollte dort kein Preis festgehalten sein, muss der günstigste Apothekeneinkaufspreis zugrunde gelegt werden.

Folgende zusätzliche Zuschläge werden für Zubereitungen abgerechnet:

- Prozentualer Aufschlag von 90 % für die erforderlichen Hilfsstoffe und Verpackungen (vgl. § 5 Abs. 1 Ziffer 1 AMPreisV)
- Rezepturzuschlag (vgl. § 5 Abs. 1 Ziffer 2 i. V. m. Abs. 3 AMPreisV)
- Festzuschlag von 8,35 € (vgl. § 5 Abs. 1 Ziffer 3 AMPreisV)
- Bei Abgabe eines Stoffes in unverändertem Zustand wird für die Verpackung der prozentuale Aufschlag von 100 % nach § 4 Abs. 1 AMPreisV abgerechnet.
- Bei den Preisen handelt es sich um Nettopreise, die Umsatzsteuer ist nicht enthalten.
- Die BtM-Gebühr kann zusätzlich berechnet werden.

Abrechnung von Substitutionsmitteln

Die Abrechnung von Substitutionsrezepten erfolgt häufig auf Basis der verordneten Einzeldosen. Für Take-home-Rezepte werden häufig Mengen aus Fertigarzneimitteln entnommen, die dann entsprechend der Verschreibung mit den Krankenkassen abgerechnet werden müssen. Für verschiedene Wirkstoffe

wurden die Preise zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband vereinbart und finden sich in den Anlagen 4 bis 7 der Hilfstaxe, die auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbands eingesehen werden kann. Dabei muss immer darauf geachtet werden, welche Situationen die Hilfstaxe abdeckt: So sind z. B. für Methadon und Levomethadon sowohl die Preise für Sichtbezug als auch für die Take-home-Versorgung definiert, während für Buprenorphin/Subutex®- und Buprenorphin/Naloxon-Einzeldosen nur die Take-home-Versorgung abgedeckt wird. Zur Abrechnung der Einzeldosen auf dem Rezept ist folgendermaßen vorzugehen:

- Verwendung des jeweiligen Sonderkennzeichens gemäß der Hilfstaxe
- Auswahl des Preises für die Anzahl der verordneten Einzeldosen aus der jeweiligen Anlage der Hilfstaxe
- Ggf. zzgl. des Preises für kindergesicherte Verschlüsse
- Zzgl. der Betäubungsmittelgebühr nach § 7 AMPreisV
- Zzgl. der Mehrwertsteuer, da in der Hilfstaxe nur Nettopreise angegeben werden

Abb. 5: Beispiel einer Substitutionsverordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

L-Polamidon Lösung z. Substitution
70 ml Take-home-Zubereitung
Tagesbedarf 10 ml, Bedarf für 7 Tage,
gemäß schriftlicher Anweisung
Reichdauer vom 06.04.23 bis 12.04.23

SSS

Abgabedatum in der Apotheke 12.04.23

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag

Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Die jeweiligen Details zur Preisberechnung finden sich in den dazugehörigen Tableaus der Hilfstaxe. Es sind Preistableaus für Methadon, L-Polamidon, Buprenorphin bzw. Subutex® und Buprenorphin/Naloxon hinterlegt.

Kein Preis in der Hilfstaxe

Wenn kein Preis in der Hilfstaxe hinterlegt ist, muss die Apotheke mit der zuständigen Krankenkasse die Abrechnungsmodalitäten im Einzelfall klären.

3 Praxisbeispiele

Am Beispiel zweier Abgabesituationen soll verdeutlicht werden, wie Sie in der Praxis mit einem BtM-Rezept umgehen können, wenn ein Austausch auf ein anderes Arzneimittel anfallen könnte.

3.1 Beispiel 1: Austausch auf eine andere Stückzahl

Verordnet ist das Arzneimittel Medikinet® retard 10 mg 54 Stück N2 zulasten der AOK Rheinland/Hamburg. Ein Blick in Ihre Apothekensoftware zeigt, dass es einige andere Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff und der gleichen Indikation gibt, die allerdings alle einen anderen Packungsinhalt aufweisen, nämlich 50 Stück. Die anderen Arzneimittel, die Sie finden können, verfügen bei der AOK Rheinland/Hamburg über Rabattverträge. Müssen Sie also die kleineren, rabattierten Packungen abgeben?

Antwort: Nein! Ein Austausch bei BtM darf nur erfolgen, wenn die Packungsgrößen exakt übereinstimmen. Eine identische Normgröße allein ist bei BtM-Verordnungen gemäß Rahmenvertrag nicht ausreichend für einen aut-idem-konformen Austausch. Daher darf das Arzneimittel nicht ausgetauscht werden, es muss Medikinet® retard 10 mg in der 54-Stück-Packung abgegeben werden.

Abb. 6: Beispiel einer Medikinet®-retard-Verordnung

Bundesdruckerei 01.13
Nachdruck verboten

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK Rheinland/Hamburg

Name, Vorname des Versicherten
Mustermann
geb. am 01.05.2015
Musterstraße 7
D 12345 Musterstadt

Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
104212505	G294946155	1 000 1
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum
345678900	545878998	10.04.23

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Medikinet retard 10 mg Hartk.
m. veränderter. Wst.-Frs. 54 Stück N2
PZN 17936148
gemäß schriftlicher Anweisung

SSS H

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
Unfalltag: Unfallbetrieb oder Arbeitgebnummer: Abgabedatum in der Apotheke: 123456789

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG	Spr.St. Bedarf	Begr.-Pflicht	Apotheken-Nummer / IK
6	9		

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.	Faktor	Taxe
1. Verordnung		
2. Verordnung		
3. Verordnung		

LANR: 545878998 Vertragsarztstempel
BSNR: 345678900
Dr. med. Theo Muster
Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie
Musterweg 13
12345 Musterstadt
Tel.: 023 / 45678

T. Muster
Unterschrift des Arztes
BtM-Rp. (12.2011)

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

3.2 Beispiel 2: Pharmazeutische Bedenken gegen einen Austausch

Verordnet ist Attentin® 5 mg 50 Stück von MEDICE mit der PZN 09303280 zulasten der BKK Novitas. Bei diesem Arzneimittel stehen diverse Importe und das Originalpräparat zur Auswahl. Angenommen, keines der Importarzneimittel ist preisgünstig, allerdings ist eines der Importarzneimittel bei der Krankenkasse rabattiert. Muss also vom verordneten Original auf den rabattierten Import ausgetauscht werden?

Antwort: Nicht zwingend! Zwar haben rabattierte Arzneimittel bei der Abgabe stets Vorrang, allerdings handelt es sich bei Attentin® mit dem Wirkstoff Dex-amphetamin um ein Arzneimittel, das einer besonders feinen Einstellung bedarf. Zudem wird es bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt, einer besonders empfindlichen Patientengruppe. Daher sollten Sie in diesem Fall erwägen, Pharmazeutische Bedenken anzubringen, um eine bestmögliche Einstellung auf das Arzneimittel zu garantieren. Das Abweichen von der durch den Rahmenvertrag vorgegebenen Abgabe-

rangfolge muss in jedem Fall mit einer Sonder-PZN und in diesem Fall zusätzlich mit einem individuellen Vermerk auf dem Rezept begründet werden.

Gelockerte Austauschregeln: Übergangsvorschriften nach § 423 SGB V

Aufgrund der Coronapandemie gab es mit der SARS-CoV-2-AMVersVO verschiedene Abgabeerleichterungen für Apotheken, um die Patienten zeitnah und ohne weitere Kontakte versorgen zu können. Nach dem Auslaufen der Coronasonderregelungen wurden einige Erleichterungen angesichts der anhaltenden Lieferengpässe übergangsweise in § 423 SGB V überführt.

„§ 423 Verlängerung der erweiterten Austauschmöglichkeit für Apotheken

(1) Abweichend von § 129 Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 dürfen Apotheken, wenn das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig ist, an den Versicherten ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben; ist kein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke vorrätig und ist das abzu-

Abb. 7: Beispiel einer einer Attentin®-Verordnung

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG	Spr.St. Bedarf	Begr.-Pflicht	Apotheken-Nummer / IK
6	9		

Zuzahlung: _____ Gesamt-Brutto: _____

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.	Faktor	Taxe
1. Verordnung		
2. Verordnung		
3. Verordnung		

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Attentin 5 mg 50 Stück Medice
PZN 09303280
gemäß schriftlicher Anweisung

LANR: 545878998
BSNR: 345678900
Dr. med. Theo Muster
Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie
Musterweg 13
12345 Musterstadt
Tel.: 023 / 45678

T. Muster
Unterschrift des Arztes
BtM-Rp. (12.2011)

123456789

Abgabedatum in der Apotheke

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
Unfalltag: _____ Unfallbetrieb oder Arbeitgebnummer: _____

gebende Arzneimittel auch nicht lieferbar, darf ein lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben werden. Sofern weder das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorrätig oder lieferbar ist, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben; dies ist auf dem Arzneiverordnungsblatt zu dokumentieren. Satz 2 gilt entsprechend für den Fall, dass der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen hat. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

(2) Abweichend von den Regelungen in dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 findet in den Fällen des Absatzes 1 keine Beanstandung und Retaxation statt.

(3) Diese Regelung tritt am 1. August 2023 außer Kraft.“

Somit kann die Apotheke, solange dieser Passus noch gültig ist, auch eine andere Packungsgröße abgeben, um Patienten schnell versorgen zu können. Hat der Arzt also beispielsweise eine neue Packungsgröße von Medikinet retard verordnet, die Apotheke hat aber noch die alte, kleinere Packung vorrätig, so wäre eine Abgabe möglich. Allerdings sollte in jedem Fall der Arzt darüber informiert werden, da der Patient eine geringere Stückzahl als verordnet erhält.

Diese Regelung tritt zum 1. August 2023 außer Kraft. Es bleibt abzuwarten, ob sie weiter verlängert wird oder in welcher Form die Erleichterungen in das geplante „Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung von Kinderarzneimitteln“ (ALBVVG) übernommen wird.

Quellen:

1 Uebel H. Individuelle ADHS-Therapie mit Methylphenidat-Retardpräparaten. Psychopharmakotherapie 2022; 29: 138–145

- Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
- Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 128 Abs. 2 SGB V
- Betäubungsmittelgesetz
- vdek-Arzneiversorgungsvertrag
- Teil B der Anlage VII der AM-RL des G-BA (Substitutionsausschlussliste)
- Hilfstaxe
- Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

SICHER IM UMGANG MIT BTM-REZEPTEN

Attentin® 5 mg, 10 mg, 20 mg. Wirkst.: Dexamfetaminhemisulfat. **Zus.:** Jede Tabl. enthält 5 mg/10 mg/20 mg Dexamfetaminhemisulfat. Sonst. Best.teile: Isomalt (E953), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Crospovidon (nur bei 5 mg), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172, bei 10 mg), Eisen(III)-oxid (E 172, bei 20 mg). **Anw.geb.:** Im Rahmen einer therapeut. Gesamtstrategie zur Behandl. von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen (ADHS) bei Kindern u. Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren, wenn das klinische Ansprechen auf eine vorangegangene Behandlung mit Methylphenidat unzureichend war. Die Behandl. soll unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern u./o. Jugendl. durchgef. werden. Diagnosestellung anhand DSM-V o. ICD-10. Eine Behandl. mit Dexamf. ist nicht bei allen Kindern mit ADHS indiz. u. der Entsch. zur Anwend. muss eine sehr sorgf. Beurteilung v. Schweregrad u. Chronizität der Sympt. des Kindes vorausg. Alter des Kindes u. das Potential für Missbrauch, Fehlgebrauch u. Zweckentfremdung sind zu berücksichtigen. **Gegenanz.:** Bek. Überempfindlichkeit gg. Dexamfetamin o. einen der sonst. Bestandt.; bek. Überempfindlichkeit o. Idiosynkrasie gg. sympathomimetischen Aminen; Glaukom; Phäochromozytom; während o. inn. v. mind. 14 Tagen n. Einn. v. MAO-Hemmern; Hyperthyreose o. Thyreotoxikose; Diagn. o. Anamn. v. schw. Depr., Anorexia nerv./anorekt. Störg., Suizidneig., psychot. Sympt., schw. affekt. Störg., Manie, Schizophr., psychopath./Borderline-Pers.k.störg.; Gilles de la Tourette Syndr. o. ähnl. Dystonien; Diagn. o. Anamn. v. schw. u. episod. (Typ I) bipol. affekt. Störg.; vorbest. Herz-Kreislauf-Erkr. einschl. mittelschw. u. schw. Hypertonie, Herzinsuffizienz, art. Verschlusskrankh., Angina pect., hämodyn. signif., angeb. Herzfehler, Kardiomyopathien, Myokardinf., potentiell lebensbedr. Arrhythmien u. Kanalopathien; vorbest. zerebrovask. Erkrank.; Porphyr. Patienten mit einer Vorgesch. von o. derzeit. Drogenabhängigkeit o. Alkoholismus; Schwangerschaft u. Stillzeit. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* verm. App., verr. Gewichts- und Größenzun. b. läng. Anw. b. Kind.; Schlaflosigkeit, Nervosität. *Häufig:* Arrhythmien, Palpitationen, Tachykardie, Abdominalschm., Übelkeit, Erbrechen, trock. Mund; Veränd. d. Blutdr. u. d. Herzfrequenz (gew. Erh.); Arthralgie; Schwindel, Dyskinesie, Kopfschmerzen, Hyperaktivität; Abnorm. Verhalten, Aggressivität, Erregungs- und Angstzust., Depression, Reizbarkeit. *Selten:* Angina pect.; Akkommod.stör., verschw. Sehen, Mydriasis; Müdigkeit (Fatigue), Wachstumsverz. b. läng. Anw. b. Kind.; Hautausschl., Urtikaria. *Sehr selten:* Anämie, Leukopenie, Thrombozytop., thrombozyt., Purpura; Herzstillstand; Leberfunktionsst., einschließl. Erh. d. Leberenzymw., hepat. Koma; Muskelkrämpfe; Konvulsionen, choreoathetische Bewegungen, intrakran. Hämorrhagie, Tour. Syndrom; Halluzinationen, Psychose/psychot. Reaktionen, Selbstm.versuch (einschl. vollend. Selbstm.), Tics, Versch. v. vorbest. Tics; Erythema multiforme, exfoliative Dermat., Arzneimittelexanthem; Zerebr. Vaskul. u./o. Hirngefäßverschl. *Nicht bekannt:* Kardiomyopathie, Myokardinf.; Isch. Kolitis, Diarrhoe; Brustschm., Hyperpyrexie, *Überempfindlichk.* einschließl. v. Angioödem u. Anaphylaxie, plötzl. Todesfälle; Azidose; Rhabdomyolyse; Ataxie, Benommenheit, Dysgeusie; Konz.sstör., Hyperreflexie, Schlaganfall, Tremor. Sehr selten Fälle von schlecht dokumentiertem MNS; Verwirrtheit, Delirium, Drogenabhäng., Dysphorie, emotion. Labilität, Euphorie, Beeinträcht. d. Leistungsfähigk. i. kognit. Tests, veränd. Libido, Nachtangst, Zwangsverh., Panikzuständ., Paranoia, Ruhelosigkeit; Nierenschädigung; Impotenz; Schwitzen, Alopezie, Raynaud-Syndr.; Kardiovaskul. Kollaps; Das Absetzen o. eine Dosisred. einer starken u. längerfr. Anw. v. Amfetamin kann zu Entzugssympt. führen. Warnhinweis: Enthält Isomalt (E953). **Verschreibungspflichtig.** Weit. Hinw. s. Fachinfo. **Stand d. Inform.: 08/2022**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, 58638 Iserlohn. www.adhs-infoportal.de

Kinecteen® 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg. Wirkst.: Methylphenidathydrochlorid (MPH). Zus.setzg.: 1 Tabl. enthält: MPH 15,6 mg/23,3 mg/31,1 mg/46,7 mg. Sonst. Best.teile mit bek. Wirk.: Lact.Monohydr. **Sonst. Best.teile:** Lactose-Monohydrat, Hypromellose, hochdisp. Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Talkum, Fumarsäure; **Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), zusätzl. b. 18/27/54 mg: Eisen(III)-oxid (E172), zusätzl. b. 18/27 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), zusätzl. b. 27 mg: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132); **Drucktinte:** Schellack, Eisen(II, III)-oxid (E172), Propylenglycol. **Anw.:** Im Rahmen einer therap. Ges.strat. zur Behandl. v. Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen (ADHS) bei Kindern ab 6 J. u. bei Erw., wenn sich and. therapeut. Maßn. allein als unzureichend erwiesen haben. Die Behandl. muss von einem Arzt eingeleitet u. überwacht werden, der auf die Behandl. v. ADHS spezialisiert ist, z. B. v. einem erf. Kinderarzt, Kinder- u. Jugendpsych. o. einem Erw.psych.. Die Diagn. sollte anhand d. DSM-Krit. o. der Richtl. in ICD gest. werden u. auf einer vollst. Anamn. u. Unters. d. Pat. basieren. Eine Best. durch Dritte ist wünschensw. u. die Diagn. darf sich nicht allein auf das Vorhandens. eines o. mehrerer Sympt. stützen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkst. o. einen der sonst. Bestandt.; Glaukom; Phäochromozytom; während od. inn. v. mind. 14 Tagen n. Einn. v. MAO-Hemmern; Hyperthyreose o. Thyreotoxikose; Diagn. o. Anamn. v. schw. Depr., Anorexia nerv./anorekt. Störg., Suizidneig., psychot. Sympt., schw. affekt. Störg., Manie, Schizophr.; Psychopath./Borderline-Pers.k.störg.; Diagn. o. Anamn. v. schw. episod. (Typ I) bipol. affekt. Störg.; vorbest. Herz-Kreislaufferkr. einschl. schw. Hypertonie, Herzinsuffizienz, art. Verschlusskrankh., Angina pect., hämodyn. signif., angeb. Herzfehler, Kardiomyopathien, Myokardinf., Arrhythmien u. Kanalopathien; vorbest. zerebrovaskul. Erkrank. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Schlaflosigkeit., Nervos., Kopfschm.; **Häufig:** Nasopharyng.; Infekt. d. ob. Atemweg., Sinusitis, Anorexie, Appetitverl., mäßige Vermind. der Gewichtszun. u. des Längenw. b. läng. Anw. b. Kindern; Anorexie, Affektlabil., Aggression, Erregung, Ängstlichk., Depression, Reizbar., abnorm. Verh., Stimmungsschw., Tics, Einschlafstörungen, depress. Stimmung, verring. Libido, Anspannung, Bruxismus, Panikattacke; Schwindelgef., Dyskinesie, psychomot. Hyperakt., Somnolenz, Parästhesie, Spannungskopfschm., Akkommodationstörungen, Vertigo, Arrhythmie, Tachykardie, Palpitationen, Hypertonie, Husten, oropharyng. Schm., Schm. i. Oberbauch, Diarrhö, Nausea, abdom. Beschw., Erbrechen, Mund.trockenh., Dyspepsie, erhöhte Alaninaminotransferase, Alopezie, Pruritus, Rash, Urtikaria, Hyperhidrose, Arthralgie, Muskelspann., Muskelspasmen, Erektile Dysfunkt., Fieber, Wachstumsverz. bei Langzeitanw. bei Kindern, Müdigkeit, Reizbarkeit, sich aufgeregt fühlen, Asthenie, Durst, Änd. d. Blutdr. u. d. Herzfreq., Gewichtsverlust. **Gelegentlich:** Überempf. keitsreakt. wie angioneurot. Ödem, anaphylakt. Reakt., Ohrenschwellung, bullöse u. exfol. Erkrank., Urtikaria, Pruritus, Rash u. Hautauss., psychot. Erkr.; audit., vis. u. takt. Halluzination, Zorn, Suizidged., Verstim., Ruhelosigk., Weinerlichk., Verschlechter. best. Tics o. Tourette-Syndr., Logorrhö, Hypervigilanz, Schlafstörg., Sedierung, Tremor, Lethargie, verschw. Sehen, trockenes Auge, Brustschm., Hitzewall., Dyspnoe, Obstipation, erh. Leberenzyme, angioneurot. Ödem, Erkr. m. Blasenbildung, schuppige Erkr., Myalgie, Muskelzuckungen, Hämaturie, Pollakisurie, Thoraxschm., Herzgeräusche, **Selten:** Manie, Desorientiertheit, Libidostörg., Verwirrtheitszustd., Schwierigk. b. d. vis. Akkommod., Sehbeeintr., Diplopie, Angina pect., fleck. Ausschlag, Erythem, Gynäkomastie, **Sehr selten:** Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, thrombozytop., Purpura, Suizidvers. (einschl. vollend. Suizid), vorüberg. depr. Stimmung, abnorm. Denken, Apathie, repet. Verhalt., Überfokussierg., Konvulsion, choreo-athetische Beweg., revers. ischäm.-neurolog. Ausfälle, schwach dokument. MNS; Herzstillst., Myokardinf., zerebr. Arteriitis u./od. Verschluss, periphere Kälte, Raynaud-Syndr., abnorm. Leberfunkt., einschl. akutes Leberversagen u. Leberkoma, erhöhte alkal. Phosphatase im Blut, erh. Bilirubin im Blut; Erythema multiforme, exfoliat. Dermatitis, fix. AM-Exanthem; Muskelkrämpfe, plötzl. Herztod; red. Thromboz.zahl, path. Leukozytenzahl. **Nicht bek.:** Panzytopenie; Wahnvorstellungen, Denkstörg., Missbrauch, Abhängigkeit, zerebrovaskul. Erkrank. (einschl. Vaskulitis, Hirnblut., zerebr. Arteriitis, zerebr. Verschl.), Grand-Mal-Anf., Migräne, Dysphemie, Mydriasis, supra-ventrikul. Tachyk., Bradyk., ventrik. Extrasyst., Extrasyst, Epistaxis, Trismus, Inkontinenz, Priapismus, verstärkte Erektion u. Dauererektion, Thoraxbeschwerden, Hyperpyrexie **Warnhinw.:** Enthält Lactose. Verschreibungspflichtig. Weit. Hinw. s. Fachinfo. **Stand d. Inform.:** 07.2023. MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, 58638 Iserlohn. www.adhs-infoportal.de

Eine Anleitung zur Verschreibung sowie Hilfsmaterialien zur ärztlichen Überwachung der Therapie finden Sie unter <http://www.methylphenidate-guide.eu/landing>.

Medikinet® adult 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg. Wirkst.: Methylphenidathydrochlorid. **Zus.setz.:** 1 Hartkps. enthält Methylphenidathydrochlorid 5 mg/10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/50 mg/60 mg. **Sonst. Best.teile: Kps.inhalt:** Sucrose, Maisstärke, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Talkum, Triethylcitrat, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Polysorbat 80, Na-hydroxid, Na-dodecylsulf., Simeticon, hochdispers. Si-dioxid, Methylcellul., Sorbinsäure, Indigocarmin-Al-hydroxid. **Kps.hülle:** Gelatine, Ti-dioxid, Na-dodecylsulfat, Ger. Wasser; zusätzl. b. 10 mg u. 20 mg: Erythrosin, Patentblau V; zusätzl. bei 30 mg, 40 mg, 50 mg u. 60 mg: Erythrosin, Fe(II, III)-oxid, Indigocarmin. **Anw.:** Im Rahmen einer therap. Ges.strategie zur Behandl. einer seit Kindesalter fortbest. Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) bei Erw. ab 18 J., wenn sich and. therap. Maßn. allein als unzureich. erwiesen haben. Die Behandl. muss unter Aufsicht e. Spezialisten f. Verh.störungen durchgef. werden. Die Diagn. sollte anhand der gültigen DSM-Krit. o. Richt. in ICD-10 gestellt werden u. basiert auf e. vollst. Anamn. u. Unters. d. Pat. Diese schließen ein strukturiertes Interview inkl. SB-Skalen zur Erfassung d. akt. Sympt. d. Pat. ein. Die retrosp. Erf. d. Vorbest. e. ADHS im Kindesalt. muss anhand val. Instr. erfolgen. Die Diagn. darf sich nicht allein auf das Vorhandens. eines o. mehrerer Sympt. stützen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff o. einen der sonst. Bestandt.; Glaukom; Phäochromozytom; während od. inn. v. mind. 14 Tagen n. Einn. v. MAO-Hemmern; Hyperthyreose o. Thyreotoxikose; Diagn. o. Anamn. v. schw. Depr.; Anorexia nerv./anorekt. Störg.; Suizidneig.; psychot. Sympt.; schw. affekt. Störg.; Manie; Schizophr.; psychopath./Borderline-Pers.k.störg.; Diagn. o. Anamn. v. schw. u. episod. (Typ I) bipol. affekt. Störg.; vorbest. Herz-Kreislauf-Erkr. einschl. schw. Hypertonie, Herzinsuffizienz, art. Verschlusskrankh., Angina pec., hämodyn. signif., angeb. Herzfehler, Kardiomyopathien, Myokardinf., Arrhythmien u. Kanalopathien; vorbest. zerebrovaskul. Erkrank.; bek. ausgepr. Anazidität d. Magens mit pH-Wert > 5,5, bei H2-Rezeptorenblocker- o. Antazidatherapie, Protonenp.-Inhibit. **Nebenw.:** Sehr häufig: Appetitminderung; Schlaflosigkeit.; Nervos.; Kopfschm.; Nausea, Mundtrockenh. Häufig: Nasopharyng.; Anorexie, mäßige Vermind. Gewichts- und Größenzunahme b. längerer Anw. b. Kindern; abnormes Verhalten, Aggression, Affektlab., Agitiertheit, Ängstlichkeit, Depression, Reizbar., Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Libidoabnahme, Panikattack., Stress, Bruxismus; Tremor, Somnolenz, Schwindel, Dyskinesie, psychomot. Hyperakt.; Tachykardie, Palpitationen, Arrhythmie; Hypertonie, periphere Kälte; Husten, Rachen- u. Kehlkopfschm., Dyspnoe; Bauchschm., Durchfall, Magenbeschw. u. Erbrechen; Dyspepsie, Zahnschm.; Hyperhidrose, Haarausfall, Pruritus, Hautausschl., Urtikaria; Arthralgie; Fieber, Wachstumsverzögerung unter längerer Anw. b. Kindern, Gefühl der inneren Unruhe, Fatigue, Durst; Veränd. v. Blutdr. u. Herzfreq., Gewichtsabnahme. Gelegentlich: Gastroenteritis; Überempf.keitsreakt., wie z. B. angioneurot. Ödem, anaphylakt. Reakt., Ohrschwellung, bullöse u. exfol. Hauterkrank., Urtikaria, Juckreiz, Hautausschläge u. Eruptionen; Hypervigilanz, auditive, visuelle u. takt. Halluzinationen, Stimmungsänd. u. -schwankungen, Zorn, Suizidgedanken, Weinerlichk., psychotische Erkrankungen, Tics, Verschlecht. vorbesteh. Tics o. des Tourette-Syndroms, Anspannung; Siedierung, Akathisie; Diplopie, verschw. Sehen; Brustschmerzen; Verstopfung; Anstieg v. Leberenzym.; angioneurotisches Ödem, bullöse Hauterkrankungen, exfoliative Hauterkrankungen; Myalgie, Muskelzucken, Muskelverspann.; Hämaturie; Herzgeräusch. Selten: Manie, Desorientierth., Libidostörungen.; Probl. b. d. Augenakkomodat., Mydriasis, Sehstörg., Angina pec.; makul. Hautausschl., Erythem; Gynäkomastie. Sehr selten: Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie, thrombozytop. Purpura; Suizidvers. (einschl. vollend. Suizid), vorüberg. depr. Verstimmung, anorm. Denken, Apathie, stereotype Verh.weisen, Überfokussierung; Krampfanf., choreo-athetoider Beweg., revers. ischäm. neurol. Defizit, NMS (schwach dokumentiert); Herzstillst., Myokardinf.; zerebr. Arteriitis u./o. Hirngef.versch., Raynaud-Phänom.; gestört. Leberfunkt. einschl. hepat. Koma; Erythema multif., exfoliat. Dermatitis, fix. AM-Exanthem; Muskelkrämpfe; plötzl. Herztod; erhöhte alkal. Phosphatase u. erh. Bilirubin im Blut; red. Thromboz.zahl; anorm. Zahl d. weißen Blutkörper. Nicht bekannt: Panzytopenie; Wahnvorstell., Denkstörungen, Verwirrheitszust., Logorrhö; zerebrovask. Erkrank. (einschl. Vaskulitis, Hirnblutungen, Schlaganf., zerebr. Arteriitis, Hirngefäßverschluss), Grand-Mal-Anfälle, Migräne, Dysphemie; supraventrikul. Tachykardie, Bradykardie, ventrikul. Extrasystolen, Extrasystolen; Epistaxis; Trismus; Inkontinenz; Menstruationsstörungen, erektile Dysfunktion, Priapismus, verstärkte Erektion und Dauererektion; Thoraxbeschw., Hyperpyrexie. Hinw.: Es wurden Fälle v. Missbrauch u. Abhängigk. beschrieben, öfter b. sofort freisetzenden Darreichungsformen. **Warnhinw.:** Enth. Sucrose. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Hinw. s. Fachinfo. Stand: 04/2023. **MEDICE Pharma GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn.** www.adhs-infoportal.de

Medikinet® 5 mg, 10 mg, 20 mg. Wirkst.: Methylphenidathydrochlorid (MPH). **Zus.setz.:** 1 Tabl. enthält: MPH 5/10/20 mg. Sonst. Best.teile: Mikrokrystall. Cellul., vorverkleist. Stärke (Mais), Ca-hydrogenphos.-Dihydrat, Lactose-Monohydr., Mg-Stearat. **Medikinet® retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg. Wirkst.:** MPH. **Zus.setz.:** 1 Hartkps. enthält MPH 5/10/20/30/40/50/60 mg. **Sonst. Best.teile: Kps.inhalt:** Sucrose, Maisstärke, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur), Talkum, Triethylcitrat, Poly(vinylalkoh.), Macrogol 3350, Polysorbat 80, Na-hydroxid, Na-dodecylsulf., Simeticon, hochdispers. Si-dioxid, Methylcellul., Sorbinsäure (Ph. Eur), Indigocarmin-Al-salz. **Kps.hülle:** Gelatine, Ti-dioxid, Na-dodecylsulf., ger. Wasser; zusätzl. b. 10 mg u. 20 mg: Erythrosin, Patentblau V; bei 30/40/50/60 mg: Erythrosin, Eisen (II,III)-oxid, Indigocarmin. **Anw.:** Im Rahmen einer therap. Ges.strat. zur Behandl. v. Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) bei Kindern ab 6 J. und Erw., wenn sich and. therapeut. Maßn. allein als unzureichend erwiesen haben. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. den Wirkst. o. einen der sonst. Bestandt.; Glaukom; Phäochromozytom; während od. inn. v. mind. 14 Tagen n. Einn. v. MAO-Hemmern; Hyperthyreose o. Thyreotoxikose; Diagn. o. Anamn. v. schw. Depr., Anorexia nerv./anorekt. Störg., Suizidneig., psychot. Sympt., schw. affekt. Störg., Manie, Schizophr.; psychopath./Borderline-Pers.k.störg.; Diagn. o. Anamn. v. schw. u. episod. (Typ I) bipol. affekt. Störg.; vorbest. Herz-Kreislaufferkr. einschl. schw. Hypertonie, Herzinsuffizienz, art. Verschlusskrankh., Angina pec., hämodyn. signif., angeb. Herzfehler, Kardiomyopathien, Myokardinf., Arrhythmien u. Kanalopathien, vorbest. zerebrovaskul. Erkrank.; (zusätzl. b. Medikinet® retard: bek. ausgepr. Anazidität d. Magens mit pH-Wert > 5,5, bei H2-Rezeptorenblocker-, Protonenpumpen-Inhibitoren- o. Antazidatherapie). **Nebenw.:** Sehr häufig: Appetitminderung, Schlaflosigkeit., Nervos., Kopfschm., Nausea, Mundtrockenheit, **Häufig:** Nasopharyng.; Anorexie, mäßig verr. Gewichtszun. u. Längenwachst. b. läng. Anw. b. Kindern; abnormes Verhalten, Aggression, Affektlab., Agitiertheit, Anorexie, Ängstlichkeit, Depression, Reizbar., Ruhelosigkeit, Schlafstörung, Libidoabnahme, Panikattacken, Stress, Bruxismus, Tremor, Somnolenz, Schwindelgef., Dyskinesie, psychomot. Hyperakt., Tachykardie, Palpitation, Arrhythmie, Hypertonie, periphere Kälte, Husten, Rachen- u. Kehlkopfschm.; Dyspnoe, Bauchschm., Diarrhö, Magenbeschw. u. Erbrechen, Dyspepsie, Zahnschmerzen, Hyperhidrose, Alopezie, Pruritus, Rash, Urtikaria, Arthralgie, Fieber, Wachstumsverzögerung u. läng. Anw. B. Kindern, Gefühl d. inneren Unruhe, Fatigue, Durst, Änderung v. Blutdr. u. Herzfreq., Gewichtsverlust, **Gelegentlich:** Gastroenteritis, Überempf.keitsreakt., anaphylakt. Reakt., Ohrschwell., bullöse u. exfol. Erkr., Urtikaria, Pruzus, Rash, Hautausschläge, Hypervigilanz, audit., visuelle und takt. Halluzination, Stimmungsänd., Stimmungsschw., Zorn, Suizidgedanken, Weinerlichk., psychot. Erkr., Tics od. Verschlecht. best. Tics o. Tourette Syndrom, Anspannung, Siedierung, Akathisie, Diplopie, verschw. Sehen, Brustschm., Obstipation, Anstieg v. Leberenzym, angioneurotisches Ödem, Erkr. mit Blasenbildung, schuppender Erkr., Myalgie, Muskelzucken, Muskelverspannungen, Hämaturie, Herzger., erhöhte Leberenzyme, **Selten:** Manie, Desorientiertheit, Libidostö. Schwierig. b. d. vis. Akkomodat., Mydriasis, Sehbeeintr., Angina pec., fleckiger Ausschlag, Erythem, Gynäkomastie, **Sehr selten:** Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie, thrombozytop. Purpura, Suizidvers. (einschl. vollend. Suizid), transiente. depr. Verstimmung, abnorm. Denken, Apathie, repetitive Verh.weisen, überm. Fokussieren, Konvulsionen, choreo-athetische Beweg., revers. ischäm. neurol. Syndr., Fälle v. schwach dokument. MNS, Herzstillst., Myokardinf., zerebr. Arteriitis u./o. Verschluss, Raynaud-Syndr., abnorm. Leberfunkt., einschl. Leberkoma, Erythema multif., exfoliat. Dermatitis, fix. AM-Exanthem, Muskelkr., plötzl. Herztod, erhöhte alkal. Phosphatase u. erh. Bilirubin im Blut, red. Thromboz. zahl, pathol. Leukozytenzahl., **nicht bekannt:** Panzytopenie, Wahnvorstell., Denkstörg., Verwirrth.zust., Abhängigk., Logorrhoe, zerebrovaskul. Erkrank., Grand-Mal-Anf., Migräne, Parästhesie, Aphasie, Dysphemie, trockene Augen, erhöht. Augeninnendruck, supra-ventrikul. Tachyk., Bradykardie, ventrikul. Extrasyst., Extrasyst., Herzbeschw., Hitzeschw., Erötten, oropharyngeale Schmerzen, Epistaxis, Würgen, Trismus, erektile Dysfunkt., Priapismus, verst. Erektion u. verl. Erektion, Brustschmerzen, Hyperpyrexie, Aufmerksamkeitsst., grippear. Erkr., Asthenie, Thoraxbeschw., erh. Thyroidstimul. Hormon im Blut, Probl. mit dem Partner, Probl. mit der Familie, Tinnitus **Warnhinw.:** Enthält Lactose (Tabl.) u. Sucrose (Kps.). **Verschreibungspflichtig, BtM.** Weit. Hinw. s. Fachinfo. Stand d. Inform.: Medikinet® Tabl. 5mg-20mg Sep 2022 Medikinet® retard Kaps. 5mg-60mg Aug 2022 **MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, 58638 Iserlohn.** www.adhs-infoportal.de

Eine Anleitung zur Verschreibung sowie Hilfsmaterialien zur ärztlichen Überwachung der Therapie finden Sie unter <http://www.methylphenidate-guide.eu/landing>.

MPH

Medikinet®

Medikinet® retard

MPH

Kinecteen®

MPH

Medikinet® adult

AMF

Attentin®

