

[illegible]

Rezepte über Inhalationstherapeutika

Typische Abgabeprobleme bei speziellen Devices

CD | Nur bei wenigen Wirkstoffen gibt es so zahlreiche unterschiedliche Devices wie bei Inhalationstherapeutika. Während bei der Rezeptbelieferung einerseits der Fokus auf der Schulung der Patienten liegen sollte, heißt es andererseits auch Augen auf bei der vertragskonformen Präparateauswahl – damit später nicht durch eine mögliche Retax die Luft wegbleibt.

Neben den klassischen Dosieraerosolen gibt es bei Inhalativa mittlerweile verschiedenste Inhalationssysteme wie beispielsweise atemzugsinduzierte Dosieraerosole, Pulverinhalatoren und Sprühvernebler. Teilweise sind diese Geräte schon vorab mit einer Anzahl an Einzeldosen befüllt, teilweise müssen sie vor jeder Inhalation neu beladen werden. Damit die Therapie den gewünschten Effekt erzielt, ist eine regelmäßige und korrekte Anwendung des Arzneimittels uner-

lässlich. Auf die wichtigsten Punkte im Beratungsgespräch und die pharmazeutische Dienstleistung (pDL) in diesem Therapiegebiet wird später in diesem Artikel eingegangen. Zunächst aber ein Blick auf die Stolperfallen bei der Rezeptbelieferung.

Vorgaben für den Austausch von Inhalativa

Aktuell stehen keine Inhalativa auf der Substitutionsausschlussliste (Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA). Bei Rezepten über Inhalationstherapeutika, die ohne Aut-idem-Kreuz verordnet werden, muss daher bei der Abgabe zunächst geprüft werden, ob das verordnete Mittel im Rahmen der Abgabengfolge des Rahmenvertrags ausgetauscht werden muss. An erster Stelle steht dabei die Suche nach rabattierten Arzneimitteln gemäß § 11 Rahmenvertrag, denn auch bei den in Inhalativa eingesetzten Wirkstoffen gibt es zahlreiche Präparate mit Rabattverträgen. Dies gilt

unter anderem für die Kombinationen aus Budesonid und Formoterol sowie Salmeterol und Fluticason, aber auch für Einzelwirkstoffe wie Salbutamol, Tiotropium, Budesonid, Formoterol und Ipratropium.

Kommt die Abgabe eines Rabattarzneimittels nicht in Frage, ist gemäß § 12 Rahmenvertrag nach preisgünstigen Arzneimitteln zu suchen, sofern entweder Generika oder Parallelarzneimittel im Handel sind. Besteht nur die Auswahl zwischen Original und Import, greift § 13 mit der Abgabe preisgünstiger Importe.

Stolperfallen beim Aut-idem-Austausch

Gemäß den Austauschkriterien des Rahmenvertrags verfügen aut-idem-konforme Arzneimittel über den gleichen Wirkstoff in identischer Wirkstärke, eine identische Packungsgröße, eine gleiche oder austauschbare Darreichungsform und die Zulassung für mindestens ein gleiches Anwendungsgebiet. Dies gilt auch für Inhalativa, wobei es hier auch bei gleich gemeldeten Darreichungsformen deutliche Unterschiede in der Handhabung geben kann.

Rezeptbeispiel:

Wird ein Rezept zulasten der AOK Rheinland/Hamburg (IK 104212505) über „Oxis Turbohaler 12 µg 60 ED Inhalationspulver 1 St. N1“ vorgelegt, so erhält die Apotheke bei der Eingabe in die EDV folgende Darstellung:

FORMATRIS 12µg Novolizer 1x60...	1 St	N1	VIATB	03840522	-	IHP
FORMOTEROL Easyhaler 12 µg/D...	1 St	N1	ORION	15202235	-	IHP
OXIS Turbohaler 12 µg 60 ED Inh...	1 St	N1	CCPHA	10090820	-	IHP
OXIS Turbohaler 12 µg 60 ED Inh...	1 St	N1	EURIM	02143608	-	IHP
OXIS Turbohaler 12 µg 60 ED Inh...	1 St	N1	KOHL	02159710	-	IHP
OXIS Turbohaler 12 µg 60 ED Inh...	1 St	N1	KOHL	02147003	-	IHP
OXIS Turbohaler 12 µg 60 ED Inh...	1 St	N1	ASTRZ	08510261	-	IHP

Abb.: Aut-idem-Vergleich ausgehend von Oxis® Turbohaler®; Lauer-Taxe Stand 15.06.2023

Alle Inhalationssysteme (Turbohaler®, Novolizer® und Easyhaler®) sind als IHP (= Inhalationspulver) gemeldet und daher bei gleicher Wirkstärke und Packungsgröße austauschbar. Im genannten Beispiel bekäme der Patient aufgrund der Rabattvertragslage anstelle des verordneten Turbohaler® entweder einen Novolizer® oder einen Easyhaler®. Bei einer Ersteinstellung wäre das ein geringeres Problem (zumindest sofern der Arzt den Patienten nicht in der Praxis schon zur Anwendung des Turbohaler® geschult hätte), bei einer Folgeverordnung müsste aber unbedingt geklärt werden, welches Gerät der Patient zuvor hatte und ob er nach einer neuen Schulung auch mit einem neuen Device zurechtkommt.

Problematisch kann es auch werden, wenn Patienten aufgrund einer vorangegangenen Verordnung eine Nachfüllpackung eines bestimmten Inhalators verordnet bekommen, diese aber aufgrund der Rabattvertragslage ebenfalls ausgetauscht werden muss. Dann ist in der Apotheke darauf zu achten, dass eine rabattierte Nachfüllpackung mit dem vorhandenen Gerät kompatibel ist bzw. dass bei einem alternativen Rabattvertragsartikel ein Inhalationsdevice enthalten ist.

Obacht ist nicht nur bei Inhalationsdevices, sondern auch bei Fertiglösungen zur Anwendung in Verneblern geboten. Hier gibt es verschiedene Präparate, bei denen der enthaltene Wirkstoff in unterschiedlicher Gesamtfüllmenge verarbeitet ist.

Rezeptbeispiel:

Legt ein Patient ein Rezept über „Atrovent 250 µg/2 ml Fertiginhalat Einzeldosisbehältnisse 50 x 2 ml N1“ zulasten der BARMER vor, so wird in der EDV als einziger Rabattpartner der Krankenkasse „Ipratropiumbromid 250 µg/1 ml Stulln Lsg. f. Verneb. 50 x 1 ml N1“ angezeigt. Für eine Inhalation mit 250 µg Ipratropiumbromid muss der Patient dann anstelle der 2-ml-Ampulle lediglich eine 1-ml-Ampulle verwenden. Dies könnte zu Verwirrung führen, wenn zuvor größere Ampullen benutzt wurden – der Patient könnte dazu verleitet werden, die doppelte Menge zu verwenden, um auf die gewohnten 2 ml zu kommen. Hatte der Patient zuvor die kleineren Ampullen und wird nun vertragsbedingt auf 2-ml-Ampullen umgestellt, könnte er die Menge der Ampullen möglicherweise aufteilen. Auch hier ist eine ausführliche Beratung in der Apotheke unerlässlich.

Bedeutung Pharmazeutischer Bedenken bei Inhalativa

Gemäß § 14 Abs. 3 Rahmenvertrag kann die Apotheke von der Abgeberangfolge des Rahmenvertrags abweichen, wenn Pharmazeutische Bedenken vorliegen:

„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.“

Bei den oben beschriebenen Konstellationen kann es je nach individuellen Voraussetzungen bei einzelnen Patienten durchaus zu Problemen kommen, wenn das verordnete (und möglicherweise bekannte) Device gegen ein anderes ausgetauscht wird. Noch kritischer wird es, wenn aufgrund der Rabattvertragslage mehrfach das Inhalationsgerät gewechselt wird. Wenn sich in der Apotheke Anhaltspunkte ergeben, dass trotz ausführlicher Beratung ein Austausch die korrekte Anwendung und damit den Therapieerfolg gefährdet, so sollte nicht gezögert werden, Pharmazeutische Bedenken geltend zu machen. Wichtig: Auch Pharmazeutische Bedenken hebeln nicht die gesamte Abgabefolge aus. Bestehen mehrere Austauschoptionen und kommt nur das verordnete Arzneimittel in Frage, so sollte auf dem Rezept dokumentiert werden, dass Bedenken gegen alle Alternativarzneimittel bestehen.

Die korrekte Dokumentation ist auch maßgeblich, damit es nicht im Nachgang zu einer Retaxation kommt. Nach dem oben zitierten Ausschnitt aus dem Rahmenvertrag ist dazu folgendermaßen vorzugehen:

- Sonder-PZN 02567024 plus passenden Faktor auf das Rezept drucken. Dabei steht Faktor 8 für Pharmazeutische Bedenken gegen Rabattarzneimittel, Faktor 9 dokumentiert Pharmazeutische Bedenken gegen Rabattarzneimittel und die vier preisgünstigsten Arzneimittel bzw. gegen Rabattarzneimittel und preisgünstige Importe.
- Individuelle Begründung auf dem Rezept angeben und mit Datum und Kürzel abzeichnen.

Sollte die Dokumentation nur aus Sonder-PZN oder Begründung bestehen und damit unvollständig sein, so rechtfertigt dies gemäß Rahmenvertrag keine Retaxation. Wird eine Dokumentation einmal komplett vergessen, kann die Apotheke die Gründe für das Abweichen von der Abgabefolge nachträglich im Beanstandungsverfahren dokumentieren – dies ist natürlich mit Mehraufwand verbunden, daher sollte schon bei der Abgabe auf die vertragskonforme Dokumentation geachtet werden. Festgehalten ist dies in § 6 Abs. 2 Buchst. g(3) des Rahmenvertrags:

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

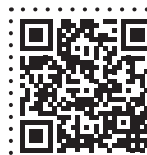
g) Wenn bezogen auf den Rahmenvertrag [...]

(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 [...]“

Gerade bei Patienten, die Inhalationstherapeutika erhalten, empfiehlt sich auch eine Dokumentation in der Kundendatei. So können die Gründe für die Pharmazeutischen Bedenken auch später nochmals nachgesehen werden. Außerdem wird anhand der Kundendatei ersichtlich, welches Präparat der Patient zuvor hatte.



DAP Arbeitshilfe „Pharmazeutische Bedenken korrekt anwenden“:

www.DAPdialog.de/7612

Beratung bei der Abgabe

Aus den zuvor genannten Gründen ist die Beratung und Schulung von Patienten in der Inhalationstherapie unerlässlich – nicht nur bei einer Um- bzw. Einstellung auf ein neues Device, sondern auch bei wiederholter Abgabe des gleichen Gerätes. Schwierigkeiten können bei allen Schritten der Anwendung auftreten:

- Beim korrekten Einlegen einer wirkstoffhaltigen Kapsel oder beim Einsetzen einer Nachfüllpatrone
- Beim Bereitstellen der neuen Dosis bei bereits vorgefüllten Inhalatoren
- Bei der Durchführung der Inhalation an sich (Kopfhaltung, Positionierung des Gerätes, Atemtechnik)
- Bei der abschließenden Reinigung des Gerätes

Diese Punkte sollten in jedem Beratungsgespräch angesprochen werden – so können auch Fehler aufgedeckt werden, die sich möglicherweise mit der Zeit bei der Handhabung einschleichen.

Pharmazeutische Dienstleistung

Über die obligatorische Beratung bei der Rezeptbelieferung hinaus können Apotheken Betroffenen auch die pharmazeutische Dienstleistung „Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben

der Inhalationstechnik“ anbieten. Diese Dienstleistung ist speziell auf Patienten mit einer Inhalationstherapie zugeschnitten und kann durch pharmazeutisches Personal mit abgeschlossener Ausbildung durchgeführt werden. Anspruchsberechtigt sind Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren, die neu auf ein Inhalationsdevice eingestellt bzw. auf ein anderes Device umgestellt werden. Letztere haben nur einen Anspruch, wenn in den 12 vorausgegangenen Monaten keine Einweisung in dieses Gerät mit praktischer Übung in einer Arztpraxis oder Apotheke stattgefunden hat.

Kommt ein Patient für die pDL in Frage und möchte diese in Anspruch nehmen, so sollte zunächst die entsprechende Vereinbarung unterschrieben und ein Termin vereinbart werden. In Vorbereitung auf den Termin ist es empfehlenswert, Schulungsgeräte bereitzustellen, die auch das Gerät des Betroffenen abdecken. Bei der Durchführung der pDL erfolgt eine ausführliche Einwei-

sung in die korrekte Inhalationstechnik. Unterstützend können auch Schulungsmaterial oder Anwendungsvideos herangezogen werden. Der Patient sollte die Inhalation unbedingt auch selbst praktisch durchführen, damit Fehler direkt aufgedeckt und Unsicherheiten angesprochen werden können. Die Durchführung der pDL wird abschließend dokumentiert und der Erhalt vom Patienten durch Unterschrift bestätigt. Sollten während des Gesprächs Probleme auftauchen, die eine Rücksprache mit dem Arzt erfordern, ist dazu vorab vom Patienten eine unterschriebene Erlaubnis einzuholen. In der Apotheke werden der Vertrag, der vom Patienten unterschriebene Nachweis über den Erhalt der Dienstleistung und der Dokumentationsbogen abgeheftet. Die Abrechnung des Betrags von 20 Euro netto für diese pDL erfolgt mittels Sonderbeleg und Sonder-PZN 17716783 über das Rechenzentrum. Eine erneute Schulung ist anschließend erst nach Ablauf von 12 Monaten oder bei einer Umstellung auf ein anderes Device möglich.

Auf dem DeutschenApothekenPortal finden Sie im Bereich „Pharmazeutische Dienstleistungen“ zahlreiche Servicematerialien zur Planung und Durchführung der fünf verschiedenen pDL – darunter auch die pDL „Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittel-anwendung mit Üben der Inhalationstechnik“.

Unterstützung zu pDL auf dem DeutschenApothekenPortal

Auf dem DeutschenApothekenPortal finden Sie im Bereich „Pharmazeutische Dienstleistungen“ zahlreiche Servicematerialien zur Planung und Durchführung der fünf verschiedenen pDL:

- Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck
- Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik
- Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie
- Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten
- Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation

Auch für die Schulung zur korrekten Inhalationstechnik stehen Ihnen allgemeine Informationen zu jedem Schritt der pDL zur Verfügung (Merkblatt/Checkliste zur Durchführung, Vordrucke für die erforderlichen Vereinbarungen und Arztinformation, Arbeitshilfe zur Abrechnung, Anwendungsvideos, Übersichtsposter). Darüber hinaus finden Sie zu verschiedenen Devices Informationsmaterialien der Hersteller.

Service: Übersichtsposter „Inhalationssysteme und zugehörige Produkte“

Wie schon beschrieben, ist die Vielfalt an Inhalationsdevices mittlerweile groß. Für die Beratung in der Apotheke und die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistung zu diesem Thema sollten sich die Apothekenmitarbeiter mit den verschiedenen Geräten und den jeweiligen unterschiedlichen Anwendungen auskennen. Welcher Device-Typ liegt vor? Was ist bei der Vorbereitung des Device zu berücksichtigen? Wie erfolgt die Inhalation im Detail? Viele Hersteller bieten zu ihren Geräten Anwendungsvideos an, die bei der Beratung hinzugezogen werden können. Um Apotheken hier eine Unterstützung an die Hand zu geben, liegt dieser Ausgabe des DAP Dialogs das aktualisierte Übersichtsposter „Inhalationssysteme und zugehörige Produkte“ bei. Dieses kann zudem online abgerufen werden.



DAP-Rubrik zur pDL Inhalationstechnik:
www.DAPdialog.de/7614



Übersichtsposter „Inhalationssysteme und zugehörige Produkte“:
www.DAPdialog.de/7615