

Pharmazeutische Bedenken

Wann sind sie bei Biologika von Bedeutung?

CD | Pharmazeutische Bedenken sind gemäß Rahmenvertrag in Einzelfällen eine Möglichkeit für die Apotheke, von der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags abzuweichen. Für kritische Indikationen/ Wirkstoffe/Patientengruppen ist ein Austausch in der Apotheke sorgfältig zu überprüfen – dies kann auch für die Abgabe von Biologika relevant sein.

Wird bei der Rezeptbelieferung ohne Begründung bzw. Dokumentation von der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags abgewichen, so ist in der Regel eine Retaxation zu erwarten. Solange eine aut-idem-konforme Abgabe erfolgt, wird zumindest keine Nullretax drohen – denn dies unterbindet § 129 Abs. 4d SGB V, der mit dem ApoVWG noch erweitert wurde. Dennoch sollten Abweichungen dokumentiert werden, um Retaxationen vor allem im hochpreisigen Sektor der Biologika vorzubeugen.



Im Fokus: Biologika

Entspricht ein verordnetes Biologikum nicht der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags, so ist der angezeigte Austausch zu prüfen. Bei Biologika stehen unter anderem die mannigfaltigen Darreichungsformen und die oft vorliegenden kritischen Indikationen im Fokus, die einen Austausch erschweren können. Wichtig: Nicht jeder Austausch bei Biologika ist ein Fall für Pharmazeutische Bedenken! Wie bei klassischen Arzneimitteln gilt es, im vorliegenden Einzelfall zu prüfen, ob Vorbehalte gegen einen Austausch bestehen und diese durch eine Beratung beseitigt werden können. Weicht ein neues Device nur geringfügig vom bekannten ab, kann eine sorgfältige Schulung Sicherheit geben, sodass der Therapieerfolg nicht gefährdet ist. Dennoch gibt es individuelle Situationen, die einen Wechsel verbieten

– beispielsweise, wenn eine (rheumatische) Grunderkrankung das Handling einer bestimmten Darreichungsform nicht zulässt, wenn die kognitiven Fähigkeiten des Gegenübers eine neuerliche Schulung ausschließen oder wenn bereits negative Erfahrungen mit einem anderen Device gemacht wurden. Auch abweichende Füllmengen eines Device können einen Austausch erschweren oder sogar komplett gegen einen solchen sprechen. Falls eine betroffene Person beispielsweise plötzlich (wieder) eine größere Füllmenge applizieren muss, dies aber bereits zuvor nicht toleriert wurde, sind Pharmazeutische Bedenken das Mittel der Wahl. Grundsätzlich steht eine abweichende Füllmenge einem Austausch zwar nicht entgegen – es könnte umgekehrt auch der Fall sein, dass sich die zu verabreichende Menge bei einem aut-idem-konformen Präparat verringert – wichtig ist aber, dass Versicherte darüber aufgeklärt werden und die Änderung auch verstanden haben, damit sie nicht auf die Idee kommen, die Menge in Eigenregie anzupassen. Dies wiederum hätte möglicherweise riskante Folgen.

Dokumentation unerlässlich

Die Dokumentation für die Anwendung Pharmazeutischer Bedenken ist nicht neu, Grundlage ist auch bei Biologika § 14 Abs. 3 Rahmenvertrag. Demnach sind die Sonder-PZN sowie eine individuelle Begründung bei der Rezeptbelieferung anzugeben – bei Papierrezepten händisch abgezeichnet, bei E-Rezepten erfolgt die Dokumentation im Abgabedatensatz inklusive qualifizierter elektronischer Signatur. Für eine bessere Nachvollziehbarkeit ist auch die Dokumentation in der Kundendatei der Apotheke empfehlenswert. Wichtig: Werden Pharmazeutische Bedenken angewendet, so muss trotzdem die Abgaberangfolge weiter Schritt für Schritt durchlaufen werden. Bestehen also Bedenken gegen das Rabattarzneimittel, muss als Nächstes aus der Reihe der vier Preisgünstigsten bzw., je nach Abgabekonstellation, aus der Gruppe Original/Import gewählt werden. Bestehen gegen alle Präparate außer dem verordneten Bedenken, so muss auch dies dokumentiert werden.

DAP Arbeitshilfe „Pharmazeutische Bedenken bei Biologika“:



www.DAPdialog.de/9429

