

## Aut idem – Pharmazeutische Bedenken Besonderheiten der Substitution bei Rabattverträgen

**Prof. Dr. Georg Kojda**

Fachpharmakologe, Fachapotheker für Arzneimittelinformation  
Fortbildungsbeauftragter Apothekerkammer Nordrhein, Apothekerverband Köln e.V.  
Herausgeber „Fortbildungstelegramm Pharmazie“

Institut für Pharmakologie und Klinische Pharmakologie,  
Universitätsklinikum, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Der Autor erhielt Forschungsgelder<sup>1</sup> sowie dienstlich genehmigte Beratungs-<sup>2</sup> und Referentenhonorare<sup>3</sup> von Actavis<sup>1</sup>, Schwarz Pharma<sup>1</sup>, Mundipharma<sup>3</sup>, Pfizer<sup>1,2</sup>, Jerini<sup>1</sup>

kojda.de

## Strukturelle Barrieren

**Strukturelle Barrieren sind Vorschriften und Gesetze, die nicht zuerst der Gesundheit sondern der Kostenersparnis dienen!**

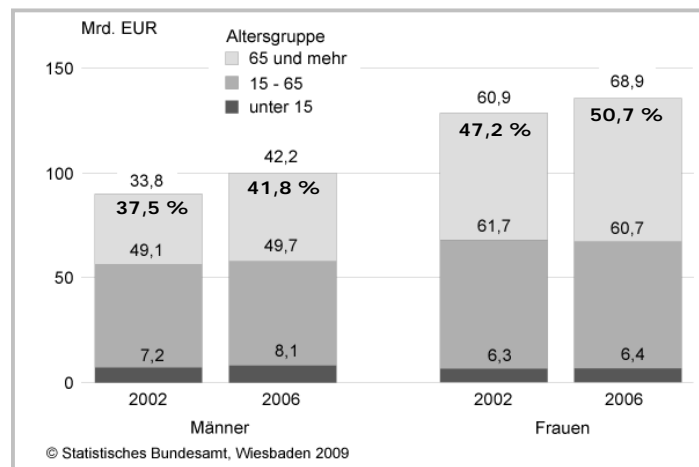
- Zwangsbelieferung mit Heil- und Hilfsmitteln durch Krankenkassen
- Praxisgebühr
- hohe Zuzahlung bei verordneten Arzneimitteln
- Selbstzahlungspflicht für apothekenpflichtige Arzneimittel
- **Rabattverträge**
- **Me-Too-Listen**
- etc.

[www.die-berliner-mauer.de](http://www.die-berliner-mauer.de)

kojda.de

## Wen treffen strukturelle Barrieren?

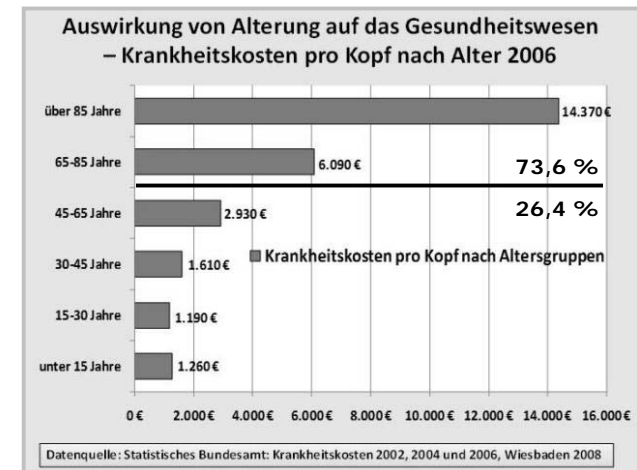
Die Krankheitskosten einschließlich Pharmakotherapie fallen etwa zur Hälfte bei Menschen  $\geq 65$  Jahre an, Tendenz steigend!



kojda.de

## Wen treffen strukturelle Barrieren?

Die Krankheitskosten pro Kopf sind bei Menschen  $\geq 65$  Jahre nahezu 3-Mal so hoch wie bei jüngeren Menschen!



kojda.de



Leonardo da Vinci: Selbstporträt

Multimorbidität und Polypharmakotherapie sind besonders häufig bei alten und sehr alten Menschen.

Daher wirken sich die Rabattverträge vor allem bei dieser Patientengruppe aus

obwohl

gerade diese Patientengruppe besondere Anforderungen an die Pharmakotherapie stellt.

kojda.de



Die sachgerechte Pharmakotherapie bei alten und sehr alten Menschen stellt hohe Anforderungen, weil die Patienten wichtige Besonderheiten aufweisen.

Abb. aus: Kojda G, „Der geriatric Patient in der Apotheke“, Fortbildungsprogramm Pharmazie 2008;2:136-151, kostenlos erhältlich unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungsprogrammPharmazie/Fortbildungsartikel.html>, September 2008 (CPE, CME)

kojda.de

Die „Entwicklung“ von Generika ist kurz, preiswert und wenig risikoreich.

**Your prescription, your choice.**



\$71  
Thirty-day prescription of one brand name drug



\$22  
Thirty-day prescription of its generic equivalent

Generic drugs offer the same effectiveness at about one third of the price of brand-name drugs.

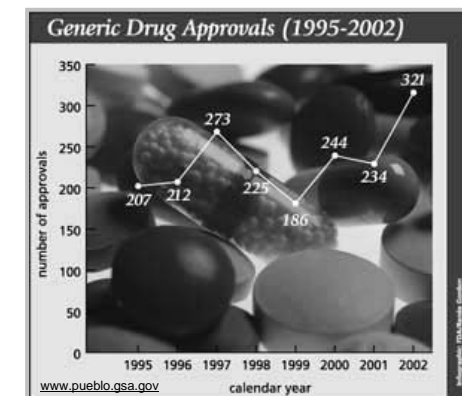
**Any Questions?**



**Generic**      **Brand**

kojda.de

Wichtigster Motor für den wachsenden Markt ist der günstige Preis der Generika. Dies gilt auch für OTC-Präparate



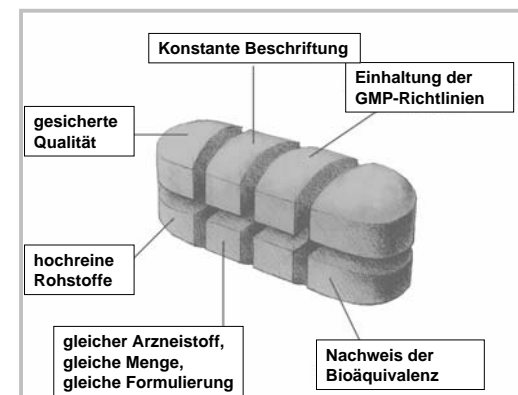
kojda.de

## Was bedeutet „Entwicklung“ von Generika?



kojda.de

Strenge Anforderungen bei der Entwicklung und Herstellung sollen die Sicherheit der Generika-Präparate garantieren.



kojda.de

## § 24b AMG, Zulassung Generika, Absatz 2

## Satz 1

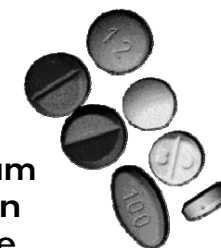
„Die Zulassung als Generikum nach Absatz 1 erfordert, dass das betreffende Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde.“

Text siehe: [http://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html)

kojda.de



Der Nachweis der Bioäquivalenz ist **WELTWEIT** ein wichtiges Kriterium um die Austauschbarkeit von Fertigarzneimitteln ohne Gefährdung des Patienten vornehmen zu können (Ausnahme „Biowaiver“).



kojda.de

## Der Standard Bioäquivalenz

Bioäquivalente Arzneimittel weisen eine

**gleichartige Bioverfügbarkeit**

auf, d.h. die Resorption der Wirkstoffe erfolgt nach Applikation der Zubereitungen

**mit identischem Ausmaß und**  
(relative Bioverfügbarkeit = 1)

**mit gleicher Geschwindigkeit**  
( $c_{max}$  und  $t_{max}$  identisch)

## Mögliche Folgen fehlender Bioäquivalenz

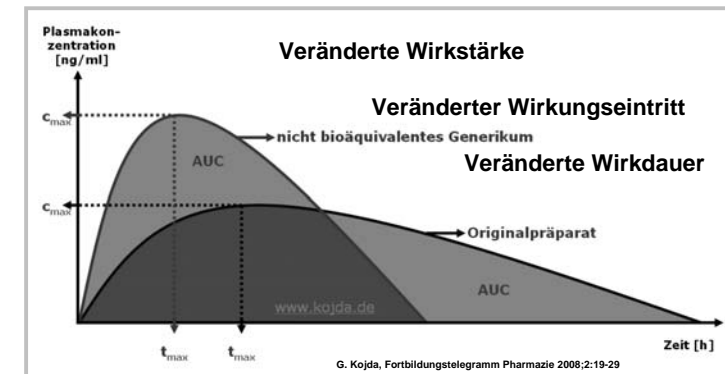


Abb. aus: Kojda G, „Aut-Idem – Keine Bedenken?“, Fortbildungsstelegramm Pharmazie 2008;2:19-29, kostenlos erhältlich unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungsstelegrammPharmazie/Fortbildungsartikel.html>, Januar/Februar 2008 (CPE, CME)

## Akzeptanzgrenzen bei Bioäquivalenzuntersuchungen

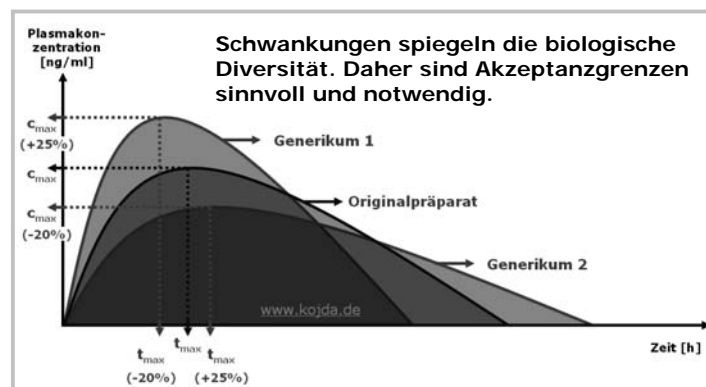
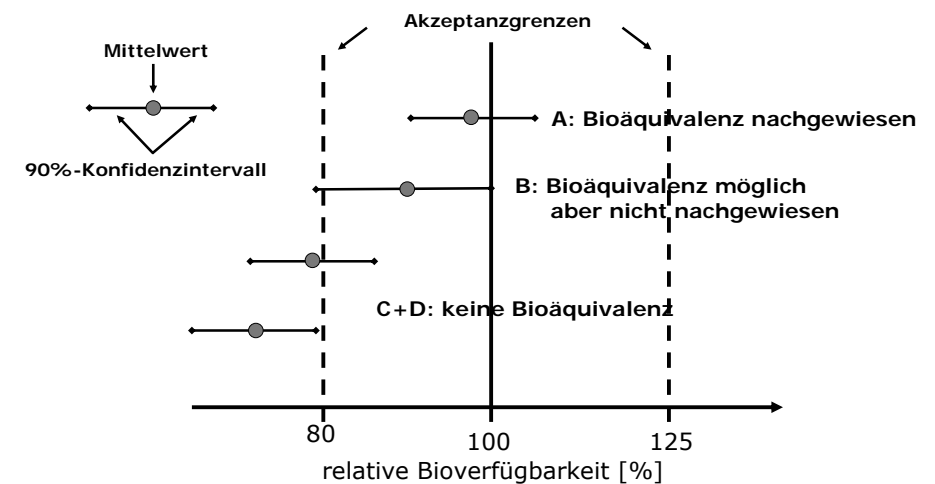


Abb. aus: Kojda G, „Aut-Idem – Keine Bedenken?“, Fortbildungsstelegramm Pharmazie 2008;2:19-29, kostenlos erhältlich unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungsstelegrammPharmazie/Fortbildungsartikel.html>, Januar/Februar 2008 (CPE, CME)

## Fallunterscheidungen für die Bioäquivalenzentscheidung



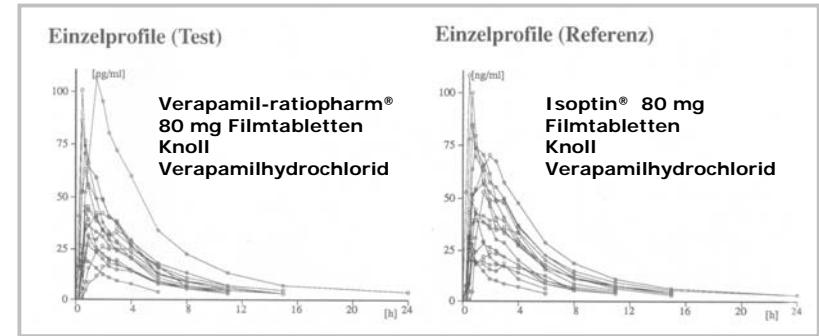
**Biopharmazeutisch problematische Arzneistoffe (Auswahl)**

Allopurinol	Diltiazem	Methylthiouracil	Probenecid
Alprenolol	Eisensalze	Molsidomin	Propranolol
Atenolol	Furosemid	Morphin	Spironolacton
Betamethason	Gallopamil	Naproxen	Sulfasalazin
Carbamazepin	Imipramin	Nifedipin	Triamcinolon
Chloroquin	Levodopa	Phytomenadion	Triamteren
Dexamethason	Lithiumsalze	Pirenzepin	<b>Verapamil</b>
Digitalisglykoside	Methyldopa	Prednisolon	
Dihydroergotamin	Methylprednisolon	Prednison	

nach: Kojda G, Bedenkenloser Austausch bei Problem-Arzneistoffen und Therapien? Pharm Ztg 2008;153:2532-2536  
[http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5982&no\\_cache=1&sword\\_list\[0\]=kojda&sword\\_list\[1\]=georg](http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5982&no_cache=1&sword_list[0]=kojda&sword_list[1]=georg)

kojda.de

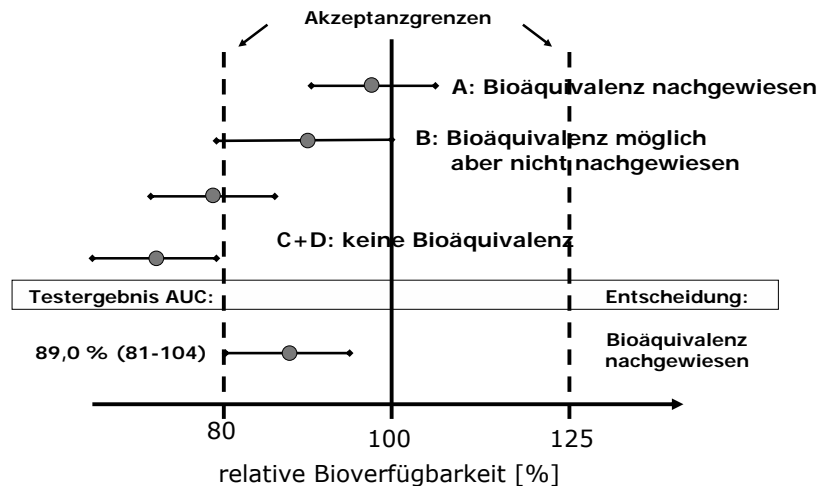
**Beispiel für Bioäquivalenznachweis**



Blume H, Mutschler E: Bioäquivalenz. Qualitätsbewertung wirkstoffgleicher Fertigarzneimittel. Govi-Verlag, 1996.

kojda.de

**Fallunterscheidungen für die Bioäquivalenzentscheidung**



kojda.de



Die Rabattverträge sind auf einen schrankenlosen Austausch von Generika angelegt.

Auf den WELTWEIT geforderten Nachweis der Bioäquivalenz wird verzichtet.

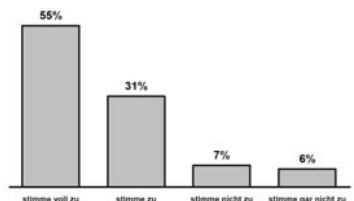
Abb. aus: <http://www.apotheker.de/rubriken/presse/presse-und-themenmappen/themenmappen/rabattvertraege/neue-rabattvertraege-in-startloechern/>

kojda.de

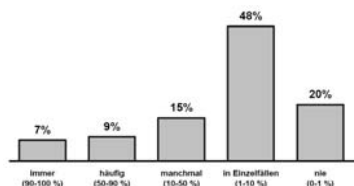
# Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

KVNO Befragung 2008, 1050 Ärzte (50 % Allgemeinmedizin)

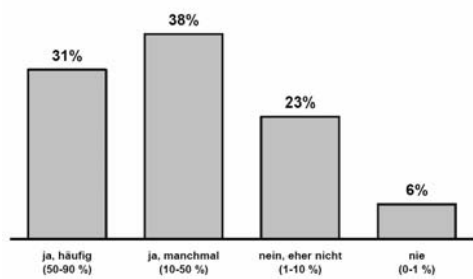
(1) Die Umsetzung der Rabattverträge ist Aufgabe des Apothekers



(5) Bei der Verordnung eines Generikums setze ich das aut-idem-Kreuz, um den Austausch in der Apotheke auszuschließen



(8) Rabattverträge beeinflussen die Compliance meiner Patienten



Dr. Holger Neye  
Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein  
Pharmakotherapieberatung  
Tersteegenstr. 3  
40474 Düsseldorf  
holger.neye@kvno.de

# Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

## Fallbeispiel aus der Apotheke

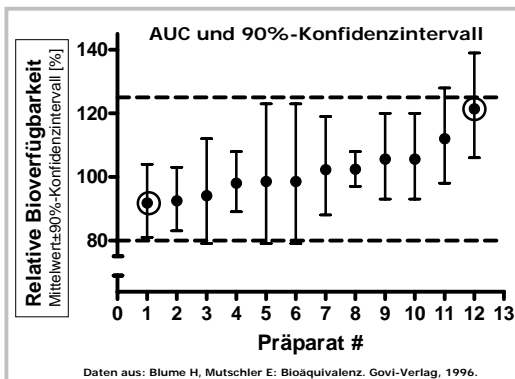


Frau G.S., 78 Jahre, betritt die Offizin. Sie kennen die nette alte Dame schon eine Weile. Etwas zögerlich beginnt Sie: „*Es tut mir leid, aber ich glaube mit meinen Tabletten stimmt etwas nicht. Ich bin immer so müde, habe Kopfschmerzen und mir ist manchmal schwindelig, besonders beim Aufstehen. Haben Sie sich vielleicht mit den Tabletten von vor ein paar Tagen vertan?*“  
Sie schauen in der Kundenkartei nach und sehen, dass Sie ein verordnetes Generikum (Verapamil 80 mg Filmtabletten) gegen ein Rabatt-Generikum ausgetauscht haben. Es sieht alles in Ordnung aus.

Ist wirklich alles in Ordnung?

# Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Beispiele für Bioäquivalenznachweis bei Verapamil 80 mg Filmtabletten Generika (Referenz Isoptin® 80 mg)



Präparat	Hersteller
Azupamil 80	Azuchemie
Cardiagutt 80	Engelhard
Cardioprotect 80	Efeka
durasoptin 80	Durachemie
VeraHexal 80	Hexal
Veramex 80	Labaz
Verapamil 80 mg	Sanol
Verapamil AL 80	Aliud
Verapamil OPT 80	Braun u.Herberg
Verapamil-ratiopharm 80	ratiopharm
Verapamil-Wolff 80	Wolff
Veroptinstada 80	STADAPharm

Daten aus: Blume H, Mutschler E: Bioäquivalenz. Govi-Verlag, 1996.

nach: Kojda G, Bedenkenloser Austausch bei Problem-Arzneistoffen und Therapien? Pharm Ztg 2008;153:2532-2536  
[http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5982&no\\_cache=1&sword\\_list\[0\]=kojda&sword\\_list\[1\]=georg](http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5982&no_cache=1&sword_list[0]=kojda&sword_list[1]=georg)

# Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

## Erlaubte Schwankungen bei Bioäquivalenzuntersuchungen

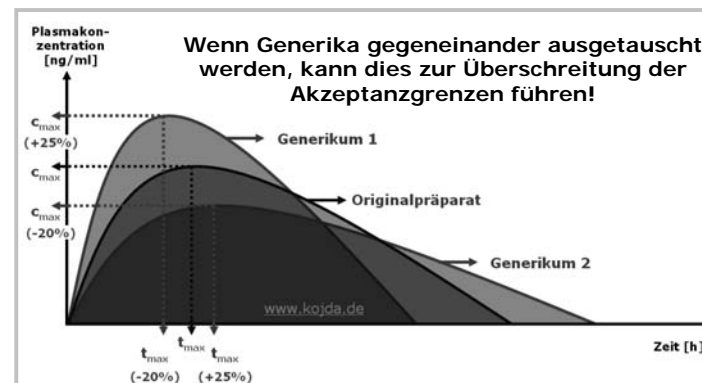
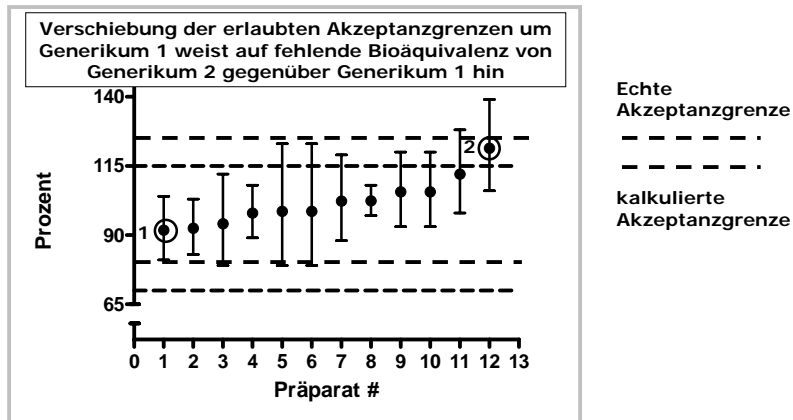


Abb. aus: Kojda G, „Aut-Idem – Keine Bedenken?“, Fortbildungstelegamm Pharmazie 2008;2:19-29, kostenlos erhältlich unter:  
<http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegammPharmazie/Fortbildungsartikel.html>, Januar/Februar 2008 (CPE, CME)

## Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Ein direkter Vergleich der relativen Bioverfügbarkeit verschiedener Generika ist nicht statthaft  
(unterschiedliche Probanden und Studienbedingungen)



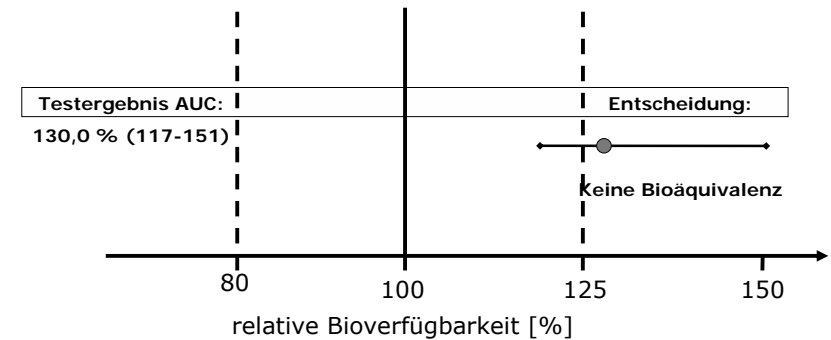
nach: Kojda G, Bedenkenloser Austausch bei Problem-Arzneistoffen und Therapien? Pharm Ztg 2008;153:2532-2536  
[http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5982&no\\_cache=1&sword\\_list\[0\]=kojda&sword\\_list\[1\]=georg](http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5982&no_cache=1&sword_list[0]=kojda&sword_list[1]=georg)

kojda.de

## Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Ein Berechnung der relativen Bioverfügbarkeit verschiedener Generika ist nicht statthaft  
(unterschiedliche Probanden und Studienbedingungen)

Berechnung beruht darauf, dass Generikum 1 als Referenzpräparat und Generikum 2 als Testpräparat definiert ist.



kojda.de

## Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Warum der Austausch untereinander nicht bioäquivalenter Generika von Verapamil 80 mg Filmtabletten den Patienten schaden kann!

Verstärkung der Wirkungen

negative Inotropie



Entstehung einer Herzinsuffizienz bzw. Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzinsuffizienz,

negative Chronotropie

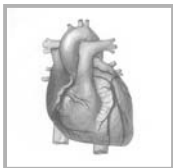


Sinusbradykardie,

negative Dromotropie



AV-Block I. Grades,



\*ausgewählte Nebenwirkungen

kojda.de

## Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Warum der Austausch untereinander nicht bioäquivalenter Generika von Verapamil 80 mg Filmtabletten den Patienten schaden kann!

Verstärkung der Wirkungen

Vasodilatation



Verstärkung der häufigen (1-10 %) Nebenwirkungen\*

übermäßiger Blutdruckabfall und/oder orthostatische Regulationsstörungen (cave: Synkope), Flush, Hautrötung, Wärmegefühl, Knöchelödeme, Kopfschmerz

Andere



Müdigkeit, Nervosität, Schwindel, Nervosität, Schwindel, Parästhesien, Neuropathie, Tremor, Übelkeit, Völlegefühl, Obstipation



\*ausgewählte Nebenwirkungen

kojda.de



## Fallbeispiel aus der Apotheke



Es wäre also möglich, dass die Beschwerden, die Frau G.S. schildert, damit zusammenhängen, dass das verpflichtend ausgetauschte Verapamil-Präparat nicht bioäquivalent zu dem vorherigen Generikum ist, d.h. die AUC oberhalb der erlaubten Akzeptanzgrenzen liegt.

Eine direkte Möglichkeit dies zu überprüfen ist für den Offizinapotheker nicht möglich, da  
1) Bioäquivalenzdaten nicht öffentlich sind  
2) und der Vergleich bekannter Bioäquivalenzdaten nicht statthaft ist.

Frau G.S. sollte entweder das vorherige Präparat verordnet bekommen, oder neu eingestellt werden. Dabei sollte auf Leberfunktion (CYP3A4) und Arzneimittelinteraktionen geachtet werden

kojda.de

## „Es gibt keine Probleme bei der Umstellung auf Rabattarzneimittel (75,6 %)“

Tabelle 1: Zentrale Ergebnisse	
<b>Kenntnis der AOK-Rabattverträge:</b>	
• Nur wenigen AOK-Versicherten sind diese bekannt.	32,0 %
<b>Erfahrung mit AOK-Rabattverträgen:</b>	
• Nur wenige AOK-Versicherte haben Erfahrung sammeln können.	28,3 %
<b>Erfahrungen mit AOK-Rabattverträgen in der Therapie:</b>	
• Medikament war überwiegend sofort verfügbar.	65,9 %
• Umstellung auf Rabattarzneimittel unproblematisch.	75,6 %
<b>Bewertung der Rabattverträge:</b>	
• Bringen mehr Vor- als Nachteile.	
• Vorteil: Medikamentenpreis sinkt und Beitragssatz sinkt / bleibt stabil.	
• Akzeptanz bei AOK-Versicherten hoch.	
• Führen bei AOK-Versicherten nicht zu einer gefühlten Benachteiligung.	
Helmut Schröder, Pressemitteilung WIdO, Berlin, 6. Mai 2009	
© WIdO 2009	

?

Nach Hinweis von:  
Apotheker Andreas Fizia e.K., Schiller-Apotheke, Guben.

kojda.de

## Darstellung Befragung mit Mängeln

- Die Altersstruktur der Befragten bleibt unbekannt
- Der Gesundheitszustand der Befragten bleibt unbekannt
- **Der wiederkehrende Arzneimittelwechsel bei Langzeittherapie wird nicht berücksichtigt**
- Gestellte Fragen nicht genannt (vermutlich Suggestivfragen)

**Diese Pressemitteilung erlaubt keinen glaubhaften Rückschluss auf die Praxis der Rabattverträge, d.h. hinsichtlich Erkenntnisgewinn ist die Befragung des wissenschaftliches Instituts der AOK wertlos.**

kojda.de



**„Die meisten Menschen sterben an ihren Medikamenten und nicht an ihren Krankheiten.“**

Jean Molière (1673)  
1622-1673,  
Französischer Komödiendichter

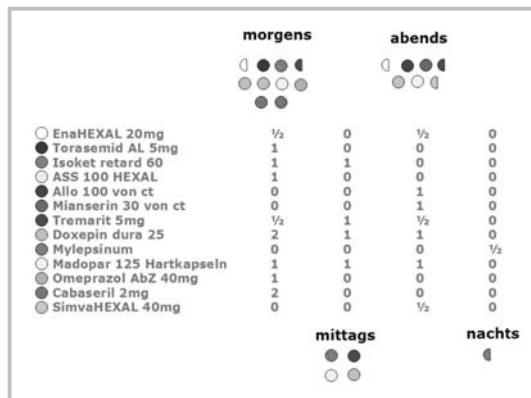
„Der eingebildete Kranke“, Jean Molière

kojda.de



## Fallbeispiel aus der Hausarztpraxis

Arzneimittel-Verordnungen für einen 81 Jahre alten Patienten



## Diagnosen:

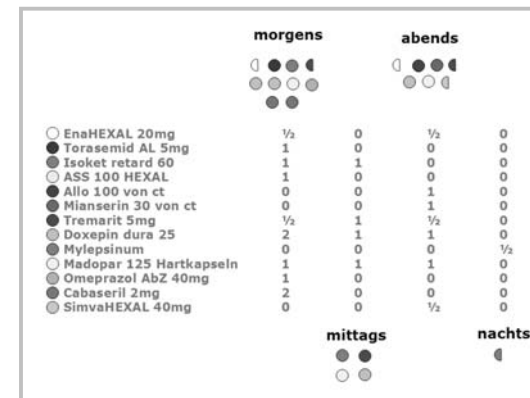
Herz-Kreislauf-Erkrankungen,  
Depressionen,  
psychotische Störungen,  
Arthritis,  
HWS-Syndrom,  
künstlicher Hüfte links,  
Morbus Parkinson,  
multiple Abdominalbeschwerden

Abb. aus: Kojda G, Non-Compliance bei Arzneimitteltherapie. Fortbildungstelegramm Pharmazie 2008;2:123-135  
Kostenfrei unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/SerieApothekenpraxis.html>

kojda.de

## Fallbeispiel aus der Hausarztpraxis

Arzneimittel-Verordnungen für einen 81 Jahre alten Patienten



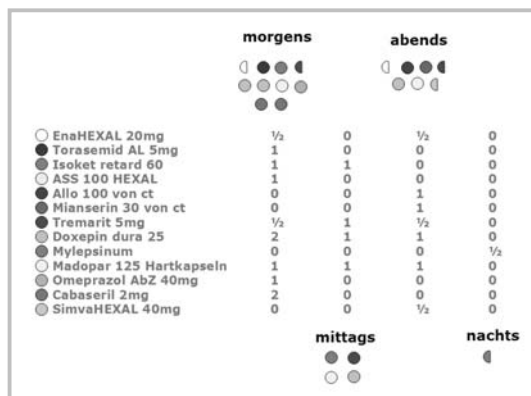
Wegen HWS-Syndrom,  
künstlicher Hüfte und Arthritis  
könnte es schwierig werden alle  
Arzneimittel rechtzeitig zu  
beschaffen

Wegen Depressionen und  
psychotischer Störungen könnte  
es schwierig werden, alle  
Arzneimittel wie verordnet  
einzunehmen

Abb. aus: Kojda G, Non-Compliance bei Arzneimitteltherapie. Fortbildungstelegramm Pharmazie 2008;2:123-135  
Kostenfrei unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/SerieApothekenpraxis.html>

kojda.de

Bei geriatrischen Patienten und/oder Polypharmakotherapie kann  
die Praxis der Rabattverträge dem Wohl der Patienten schaden



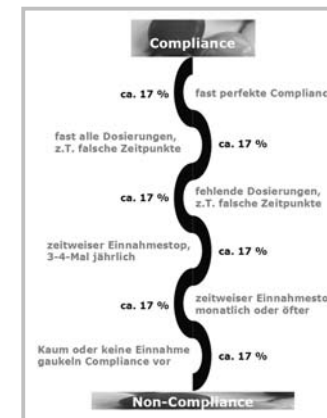
Der unbeschränkte Austausch  
von Fertigarzneimitteln durch die  
Aut-Idem-Pflicht

fördert u.a.:  
Verwechslungen,  
Doppeleinnahmen und  
falsche Einnahmezeitpunkte

und behindert damit:  
Arzeimittelsicherheit,  
Compliance und den  
Therapieerfolg

Abb. aus: Kojda G, Non-Compliance bei Arzneimitteltherapie. Fortbildungstelegramm Pharmazie 2008;2:123-135  
Kostenfrei unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/SerieApothekenpraxis.html>

kojda.de

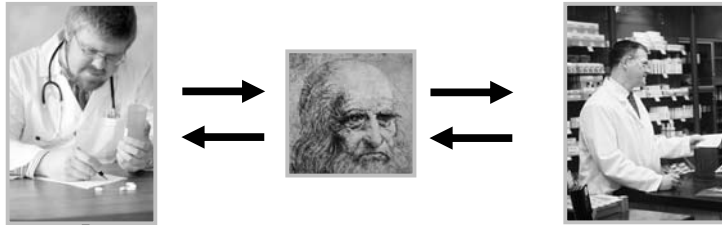


„Die unwirksamsten und  
teuersten Arzneimittel sind  
jene, die nicht bzw. nicht  
regelmäßig wie verordnet  
eingenommen werden.“

Abb. aus: Kojda G, Non-Compliance bei Arzneimitteltherapie. Fortbildungstelegramm Pharmazie 2008;2:123-135  
Kostenfrei unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/SerieApothekenpraxis.html>

kojda.de

Was können **ÄrztInnen** tun um Patienten vor den möglichen negativen Folgen der Rabattvertragsverordnung zu schützen?



Das Wichtigste ist die **Konstanz der Verordnung:**

- nutzen Sie den Ausschluss der Aut-Idem-Pflicht bei Generika-Verordnung (d.h. Aut-Idem ankreuzen)
- wechseln Sie ein Fertigarzneimittel (FAM) nicht leichtfertig
- überwachen Sie Patienten sorgfältig bei einem notwendigen Wechsel
- räumen Sie Angaben zur Unverträglichkeiten bei FAM-Wechsel eine hohe Priorität ein

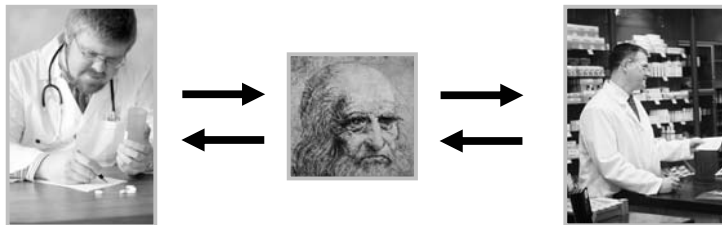
Was können **Krankenkassen** tun um Patienten vor den möglichen negativen Folgen der Rabattvertragsverordnung zu schützen?

Das Wichtigste ist eine **risikoadaptierte Regulierung:**

- nur Generika mit AUC Akzeptanzgrenzen  $< \pm 10\%$  aufnehmen (reduziert Wirkungsschwankungen und deren medizinische Risiken)
- Bioäquivalenzdaten der Rabatt-Generika veröffentlichen
- Verzicht auf Zwangstausch bei u.a. Polypharmakotherapie, hohem Lebensalter oder schwierig einzustellenden Pharmakotherapien (Epilepsie, Schmerztherapie, AIDS-Therapie etc.)
- Liste **ärztlicher** Bedenken gesetzlich verankern (analog pharmazeutischer Bedenken)
- langfristige Rabattverträge schließen (3-5 Jahre)



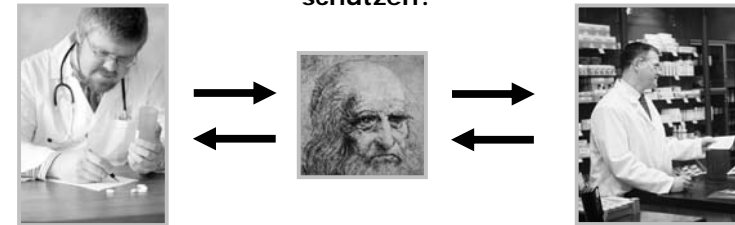
Was können **ÄrztInnen und ApothekerInnen** gemeinsam tun um Patienten vor den möglichen negativen Folgen der Rabattvertragsverordnung zu schützen?



Das Wichtigste ist die **Kommunikation:**

- Austausch von Informationen zur Pharmakotherapie mit Rabatt-FAM (Nebenwirkungen, Anwendungsunsicherheiten, Verwechslungen)
- gegenseitige Unterstützung zur Erhaltung der Compliance (Einhaltung von Dosierung, Dosierungsintervall und Therapiedauer)
- Austausch von Informationen über evtl. Selbstmedikation

Was können **ApothekerInnen** tun um Patienten vor den möglichen negativen Folgen der Rabattvertragsverordnung zu schützen?



Das Wichtigste ist die **Konstanz der Verordnungsbelieferung:**

- beliefern Sie nach Möglichkeit immer mit dem gleichen Rabatt-Fertigarzneimittel (FAM nicht leichtfertig wechseln)
- weisen Sie Patienten bei einem Wechsel auf Änderungen des FAM wie Form, Farbe, Teilbarkeit etc. hin
- berichten Sie dem Verordner von Unverträglichkeiten oder Problemen nach Wechsel eines Rabatt-FAM

## Pharmazeutische Bedenken

„Pharmazeutische Bedenken bestehen, wenn durch den Präparateaustausch trotz zusätzlicher Beratung des Patienten der Therapieerfolg oder die Arzneimittelsicherheit im konkreten Einzelfall gefährdet sind.“

In bestimmten Situationen besteht besonderer Anlass, die Ersetzung mit einem rabattbegünstigten Arzneimittel auf pharmazeutische Bedenken hin zu überprüfen. Eine Nicht-Abgabe eines rabattbegünstigten Arzneimittels kann aus einem schwerwiegenden Problem oder einer Kombination mehrerer Probleme aus verschiedenen Fallgruppen resultieren.“

Kommentar des DAV zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V i.d.F. vom 17.01.2008

kojda.de

## Der patientengerechte Umgang mit der Aut-Idem-Pflicht ist ein wesentlicher Bestandteil pharmazeutischer Betreuung!

### Problematische Arzneistoffe

- o Geringe therapeutische Breite: z. B. Digitalis-Präparate, Immunsuppressiva wie Ciclosporin
- o Hohes Nebenwirkungspotenzial: z. B. Zytostatika, *Opioid*e

### Problematische Applikationsformen bzw.

#### Applikationssysteme bei Austausch

beispielsweise Inhalationssysteme (Sprays, Pulverinhalatoren), TTS/Pflaster (z. B. Fentanyl, Nitroglycerin), Pen (Insuline, Interferone), teilbare vs. nicht teilbare feste Peroralia etc

### Gefährdung des Therapieerfolgs oder der Arzneimittelsicherheit durch Non-Compliance

- Depressive Patienten
- Ältere Patienten mit Polypharmazie ( $\geq 5$  Dauermedikamente)

Kommentar des DAV zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V i.d.F. vom 17.01.2008

kojda.de

## Der patientengerechte Umgang mit der Aut-Idem-Pflicht ist ein wesentlicher Bestandteil pharmazeutischer Betreuung!

### Problematische Dosierung (mit Applikationshilfen)

- o Tropfen (Peroralia, Nasalia, Ophthalmika)
- o Säfte (Peroralia)

### Problematische (lebensbedrohliche) Erkrankungen

beispielsweise *maligne Tumorerkrankungen*, Autoimmunerkrankungen Herzinsuffizienz in fortgeschrittenem Stadium (NYHA III, IV), Niereninsuffizienz (Dialyse-Patienten), Leberinsuffizienz in fortgeschrittenem Stadium, Patienten nach Transplantation

### Problematische Patientengruppen

z.B. Hör- oder Sehstörungen, sensorisch-motorische Einschränkungen (z. B. Parkinson-, Rheuma-, Gicht-, Polyneuropathie-Patienten), Schluckproblemen -> Sonden-Applikation, neurologische oder psychische Krankheiten, Kinder (Intoleranz bezüglich Form, Farbe, Geschmack, Größe, Anwendung), *ältere, multimorbide Patienten*

Kommentar des DAV zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V i.d.F. vom 17.01.2008

kojda.de

## Beispiele, in denen kein Austausch vom verordneten Arzneimittel zu einem anderen Arzneimittel erfolgen kann

**Antiepileptika in retardierter Form** (z. B. Carbamazepin-, Valproinsäure-Retardtabletten) bei schwer einstellbaren Epileptikern (erhöhtes Anfallsrisiko bei geringsten Plasmaspiegelfluktuationen).

### Patient mit bekannter Allergie auf Parabene.

Kein Austausch gegen ein rabattbegünstigtes Arzneimittel mit diesen Hilfsstoffen.

### Inhalative Medikation

z.B. bei Asthma bronchiale. Kein Austausch gegen ein rabattbegünstigtes Applikationssystem mit abweichender Inhalationstechnik vom Vorgängerpräparat, wenn durch den Präparateaustausch eine Gefährdung des Patienten zu befürchten ist.

### Patient ist Alkoholiker.

Kein Austausch gegen ein rabattbegünstigtes Arzneimittel mit *Alkohol*.

Kommentar des DAV zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V i.d.F. vom 17.01.2008

kojda.de

## Schwierig einzustellende Therapien

- Therapie der Epilepsie
- **Therapie chronischer bzw. starker Schmerzen**
- Therapie von Herzrhythmusstörungen
- Therapie venöser Thrombosen (antikoagulatorische Therapie)
- Therapie (systemisch) von Mykosen
- Therapie der HIV-Infektion
- Therapie von Tuberkulose und Malaria
- Therapie chronisch entzündlicher Erkrankungen
- Therapie der Schizophrenie
- Therapie der Depression (auch „burn-out“-Syndrom)

nach: Kojda G, Bedenkenloser Austausch bei Problem-Arzneistoffen und Therapien? Pharm Ztg 2008;153:2532-2536  
[http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5982&no\\_cache=1&sword\\_list\[0\]=kojda&sword\\_list\[1\]=georg](http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5982&no_cache=1&sword_list[0]=kojda&sword_list[1]=georg)

kojda.de

## Fazit

### Die Praxis des unbeschränkten Austauschs von Fertigarzneimitteln im Rahmen der Rabattverträge

- verstößt gegen die Intention des § 24b AMG
- führt zu einer vermeidbaren und u.U. starken Gefährdung der Arzneimittelsicherheit

### Dies gilt vor allem für:

- **problematische Arzneistoffe (geringe therapeutische Breite und/oder Bioverfügbarkeit)**
- **Pharmakotherapie bei geriatrischen Patienten**
- **Polypharmakotherapie ( $\geq 5$  Arzneistoffe pro Tag)**
- **schwierig einzustellende Therapien**

**Besonders betroffen sind chronisch kranke und alte Menschen**

kojda.de

## Schlussfolgerung

**Der patientengerechte Umgang mit der Aut-Idem-Pflicht,**

**d.h. die fachlich korrekte Anwendung pharmazeutischer Bedenken,**

**ist ein wesentlicher Bestandteil pharmazeutischer Betreuung!**

kojda.de

The screenshot shows a web browser displaying the website 'Aktuelle Pharmakologie in Lehre und Forschung'. The page features a navigation menu with the following items: Pharmakologie, Toxikologie, Systematisch, Zertifizierte Fortbildung, Fortbildungsprogramm Pharmazie, Angiodem 2007, Impressum, Disclaimer, Ihre Meinung/Forum, and Login | Registrierung | Unsubscribe. A search bar is located on the right side of the page. Below the navigation menu, there is a section titled 'Aktuelle Pharmakologie in Lehre und Forschung' with a sub-header 'Aktuelle Pharmakologie in Lehre und Forschung'. The page content includes a list of links and a search bar. At the bottom of the page, there is a section for 'Nutzungsbedingungen für Vortragsdownload über www.kojda.de' and an 'Impressum' link with the URL: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/impressum.html>.



Non-Compliance

Geriatrie



kostenlos unter:  
[www.kojda.de](http://www.kojda.de)

kojda.de

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit



kojda.de