

# Pharmazeutische Bedenken

Seit April 2008 dürfen PTA und Apotheker Pharmazeutische Bedenken äußern, wenn sie der Meinung sind, dass die Abgabe eines rabattbegünstigten Arzneimittels die **Therapie** gefährden kann.

**W**as ist zu tun, wenn der Arzt kein Aut-idem Kreuz gesetzt hat, der Austausch des gewohnten Präparates aber Probleme mit sich bringt? Mit diesem zweiteiligen Beitrag möchten wir Ihnen praktische Tipps zum Umgang mit kritischen Indikationen und Darreichungsformen sowie problematischen Patientengruppen und damit ein Stück Sicherheit beim Äußern Pharmazeutischer Bedenken geben.

**Zwickmühle** Leider gibt es seitens des Gesetzgebers keine klaren Regelungen. Nach welchen Kriterien soll das Pharmazeutische Personal entscheiden? Wann darf man die Substitution ablehnen und stattdessen das gewohnte und vertraute Präparat abgeben – und wann ist eine Retaxierung zu befürchten? Die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft hat eine Leitlinie entwickelt: Sie heißt GSP – Good Substitution Practice. Dadurch soll gewährleistet werden, dass eine Substitution nur stattfinden darf, wenn die Arzneimittelsicherheit und der Therapieerfolg nicht gefährdet werden. Es werden darin beispielsweise Grundsätze für die generische Substitution definiert, aber auch Arzneimittelgruppen postuliert, bei denen ein Austausch kritisch sein kann.

## Folgen der Rabattverträge

Eine aktuelle Studie des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller (BAH), die in Zusammenarbeit mit dem Marktforschungsinstitut IMS Health erstellt wurde, untersuchte die Auswirkungen der Rabattverträge für das System der GKV. Es konnten bei verschiedenen Indikationen signifikante Abweichungen hinsichtlich der Compliance zwischen Patienten, die auf ein Rabattprodukt umgestellt wurden, und anderen Patienten ohne Produktwechsel festgestellt werden. In der Antidepressiva- und Simvastatin-Therapie brechen die auf ein rabattiertes Produkt umgestellten Patienten ihre Therapie beispielsweise häufiger ab als jene ohne Präparatewechsel. Nachgewiesen werden konnte außerdem ein deutlich höherer Anteil der Switch-Back-Patienten, das sind Patienten, die nach dem Austausch wieder auf ihr ursprüngliches Arzneimittel eingestellt wurden. Die gewünschten Einsparungen bleiben in solchen Fällen aus, ganz im Gegenteil, der Wechsel verursacht temporär sogar höhere Kosten.

## KRITISCHE INDIKATIONEN

Bei folgenden Indikationen sollten PTA und Apotheker Pharmazeutische Bedenken kundtun, wenn die Therapie gefährdet ist:

Antiarrhythmika	Herzwirksame Glykoside
Antiasthmatica	Hormonale Kontrazeptiva
Antidementiva	Immunsuppressiva
Antidepressiva	Interferone
Antidiabetika	Neuroleptika
Antiepileptika	Opioid-Analgetika
Antikoagulantien	Thrombozytenfunktionshemmer
Antiparkinsonmittel	Zytostatika

Quelle: Gute Substitutionspraxis – Leitlinie der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft e.V.

**Gute Gründe** Bei den kritischen Indikationen gibt es unterschiedliche Überlegungen, warum eine Substitution abgelehnt werden kann. Beispiele dafür sind:

- ▶ Der Wirkstoff hat ein enges therapeutisches Fenster; eine unterschiedliche Galenik kann die Therapie bereits beeinträchtigen.
- ▶ Der Wirkstoff wirkt im Rahmen eines vielschichtigen und interdisziplinären Behandlungsplans synergistisch oder additiv; alle an der Therapie beteiligten Wirkstoffe müssen exakt aufeinander abgestimmt sein.
- ▶ Die Einstellung des Patienten mit einem für ihn optimal wirksamen Mittel ist kompliziert und langwierig

und jede kleinste Änderung stellt den Therapieplan und die Compliance in Frage.

Alle drei Punkte treffen bei fast allen kritischen Indikationen zu. Kommt es bei diesen Arzneistoffgruppen zu einem Präparatewechsel, der eine Veränderung der Wirkung zur Folge hat, kann das mitunter lebensbedrohende Konsequenzen haben.

Lesen Sie im Mai am Beispiel der Antidepressiva, wann Pharmazeutische Bedenken aufkommen können und wie Sie beim Bearbeiten des Rezeptes vorgehen müssen, falls Sie die Substitution ablehnen. So können Sie bei der Belieferung des Rezeptes die richtige Entscheidung treffen. ■

*Elke Engels, Apothekerin*