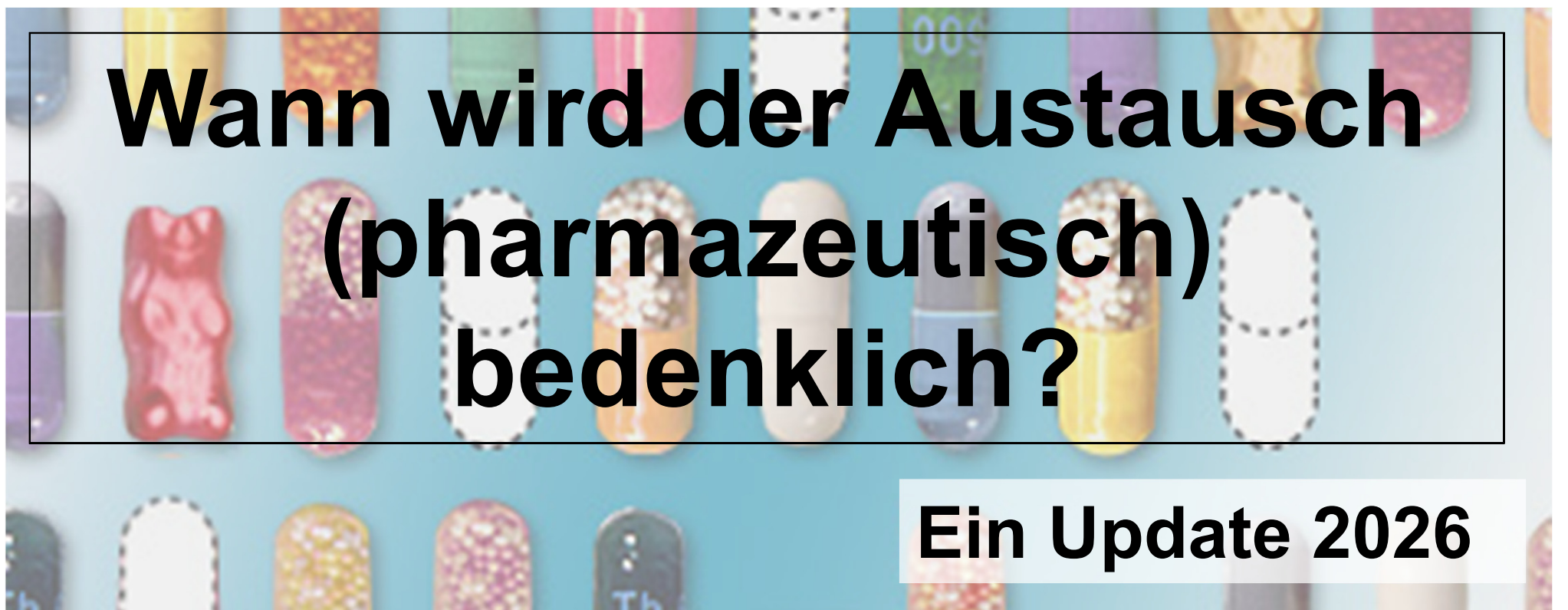


Rabattverträge & Lieferengpässe Arzneimittelsubstitution in der Apotheke



Wann wird der Austausch (pharmazeutisch) bedenklich?

Ein Update 2026

**„Aut idem-Substitution“ und „Pharmazeutische Bedenken“
Handlungshilfen für die Arzneimittelabgabe**

Arzneimittelaustausch in der Apotheke

Austauschregeln für Rabattverträge

§4 Rahmenvertrag nach §129 Abs. 2 SGB V

Austauschregeln für Biologika **neu seit 03/2026 !!**

§4 Rahmenvertrag nach § 40c AM-RL

Austauschregeln für Nichtverfügbarkeit
Lieferengpässe
Notdienstversorgung

Austauschregeln für Kinderarzneimittel
Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel

Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern

Arzt verordnet ein Arzneimittel



es existiert ein Rabattvertrag mit der KK des Patienten



Konsequenz für den Patienten

Patient erhält das von seiner KK festgelegte Arzneimittel



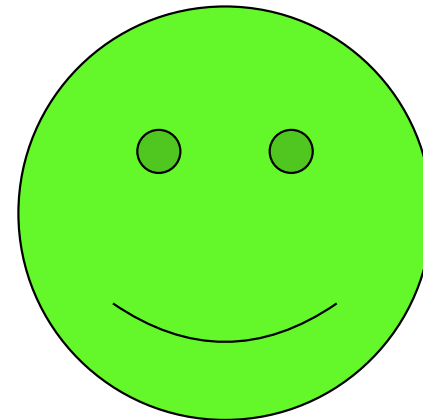
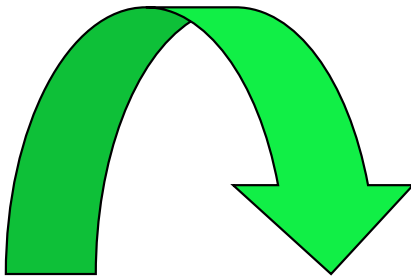
„Aut idem“ - Substitution

Austauschbedingungen wirkstoffgleicher Arzneimittel
gelten auch für Rabattverträge

§4 Rahmenvertrag nach §129 Abs. 2 SGB V

- gleicher **Wirkstoff**
- identische **Wirkstärke**
- gleiches **Packungsgrößenkennzeichen**
- gleiche oder austauschbare **Darreichungsform**
- ein gleiches **zugelassenes Anwendungsgebiet**
- keine entgegenstehenden **BTM-rechtlichen Vorschriften**

Austauschkriterium:
gleicher Wirkstoff



In der Software unproblematisch darstellbar



Wirken alle Arzneimittel mit dem gleichen Arzneistoff wirklich gleich ?

NEIN

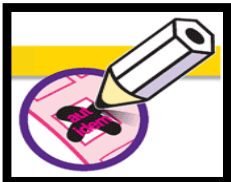
Wann sind Unterschiede therapierelevant?

**Kritische
Wirkstoffe /
Wirkstoffgruppe**

**Modifizierte
Darreichungs-
formen**

**Besondere
Anwender-
kriterien**

Substitutionsausschluss



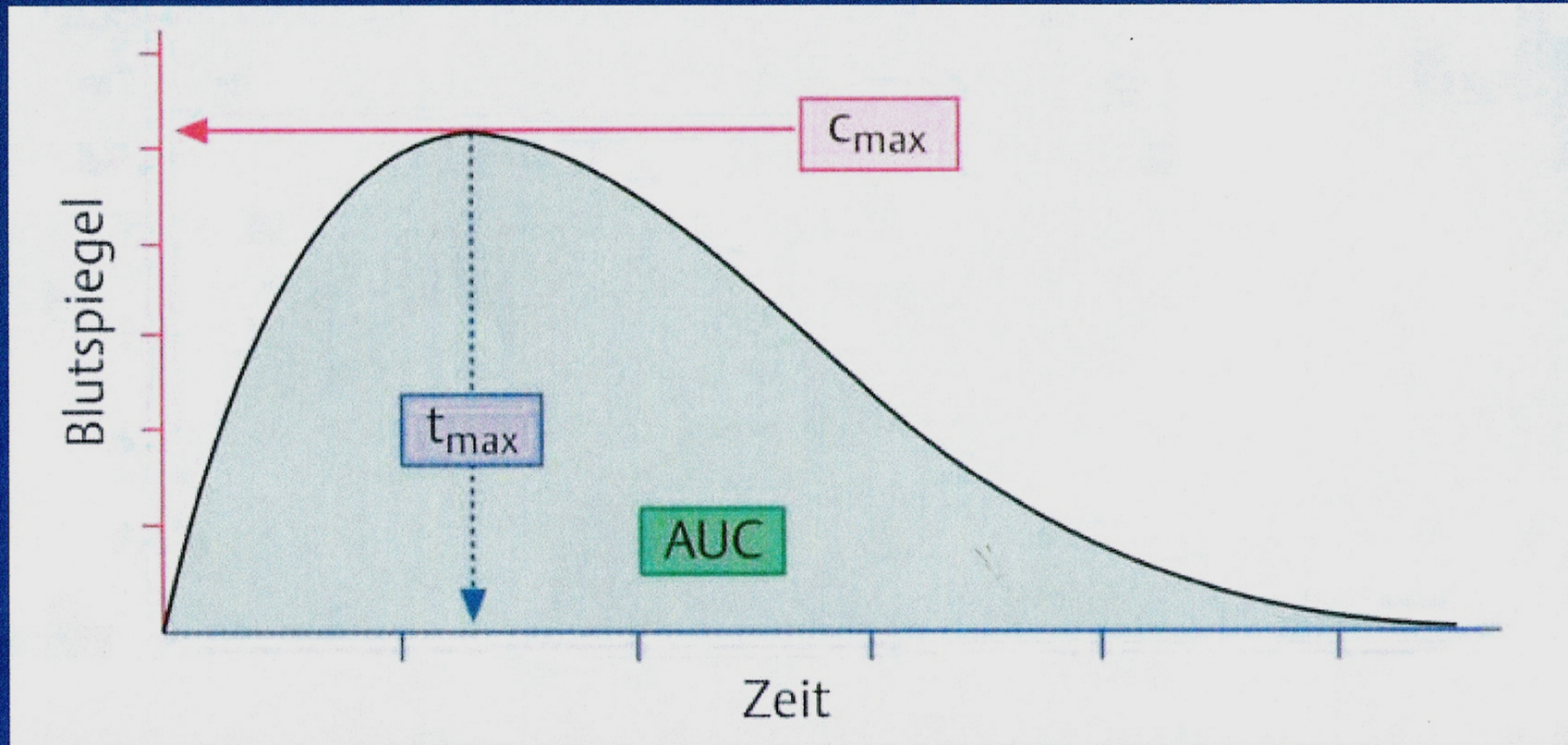
Arzt

Apotheker

PB

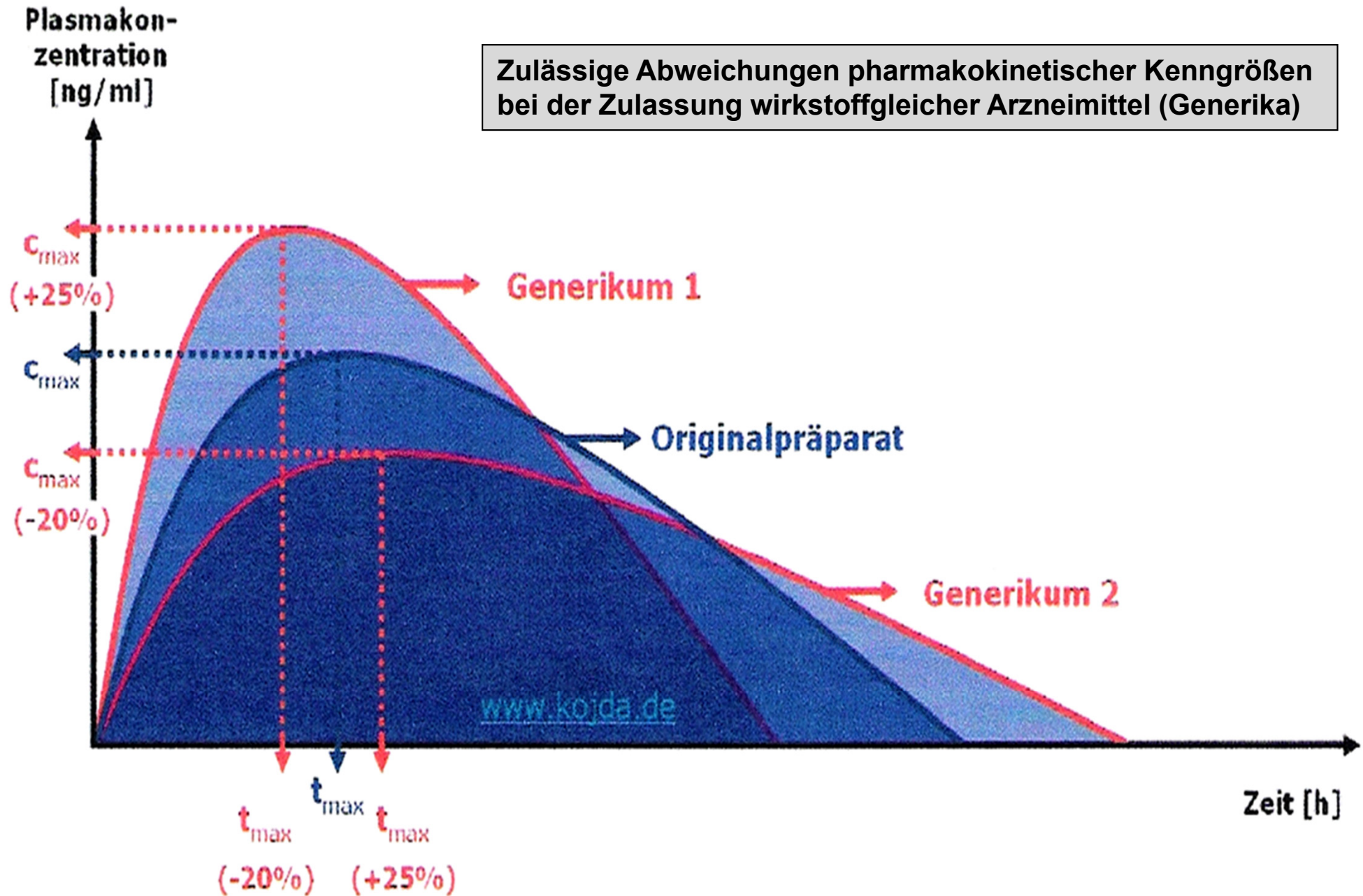
Biopharmazeutische Hauptkenngrößen eines Arzneimittels

Blutspiegel



Probleme beim Austausch zugelassener wirkstoffgleicher Arzneimittel

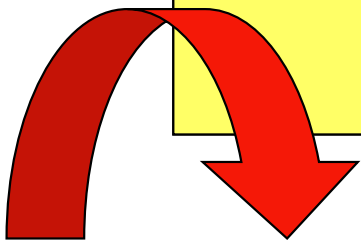
Zulässige Abweichungen pharmakokinetischer Kenngrößen bei der Zulassung wirkstoffgleicher Arzneimittel (Generika)



Probleme beim Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel

Schwankungen von bis zu **56 %** möglich bei:

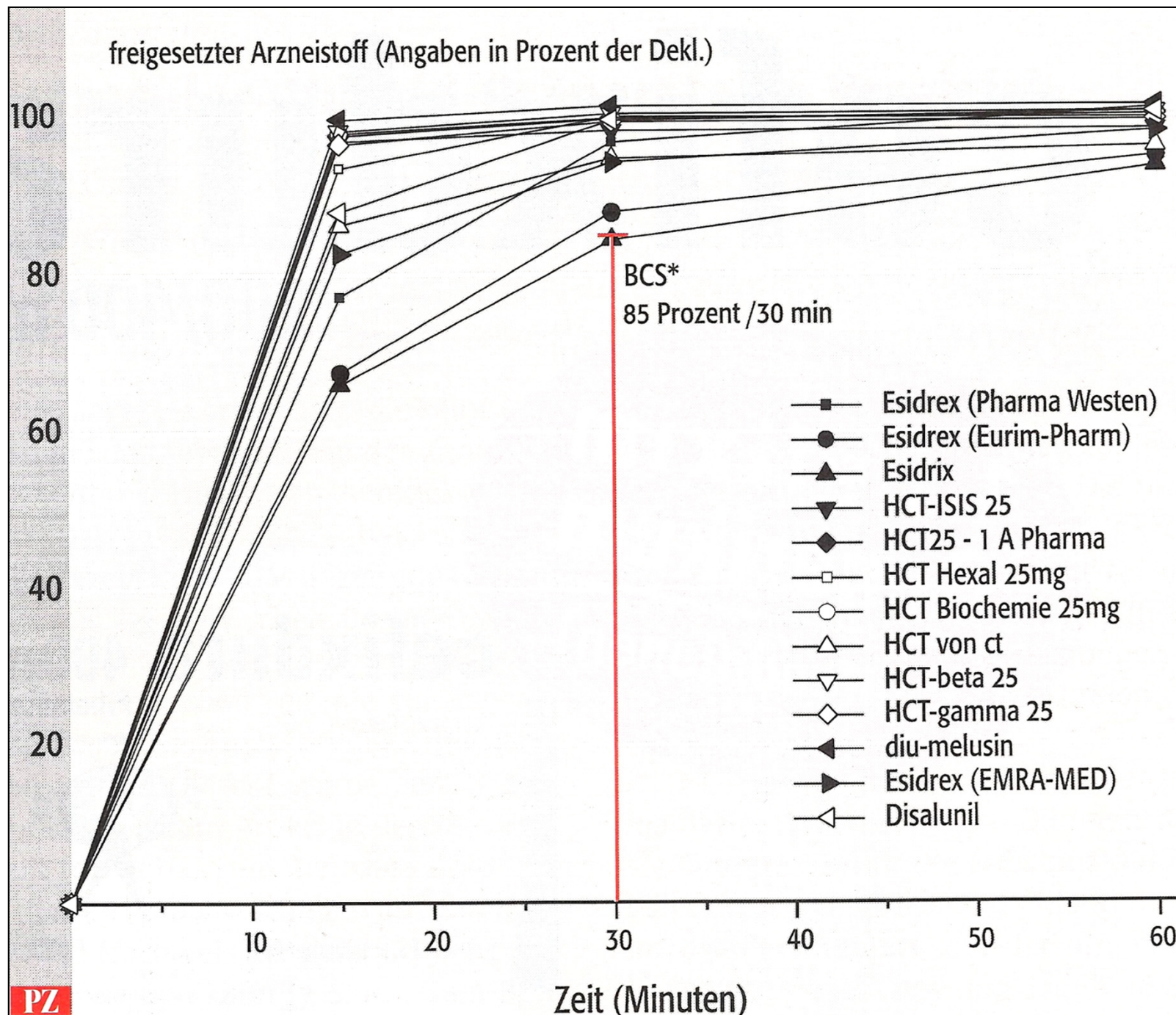
- Wirkungseintritt (t_{max})
- Wirkungsdauer
- Wirkungsmaximum (C_{max})
- Wirkungsmaß (AUC)



Verletzung der Bioäquivalenzanforderungen mit
ernsthaften Konsequenzen bei
problematischen Arzneimitteln und Therapien

**HCT-Präparate
25 mg**

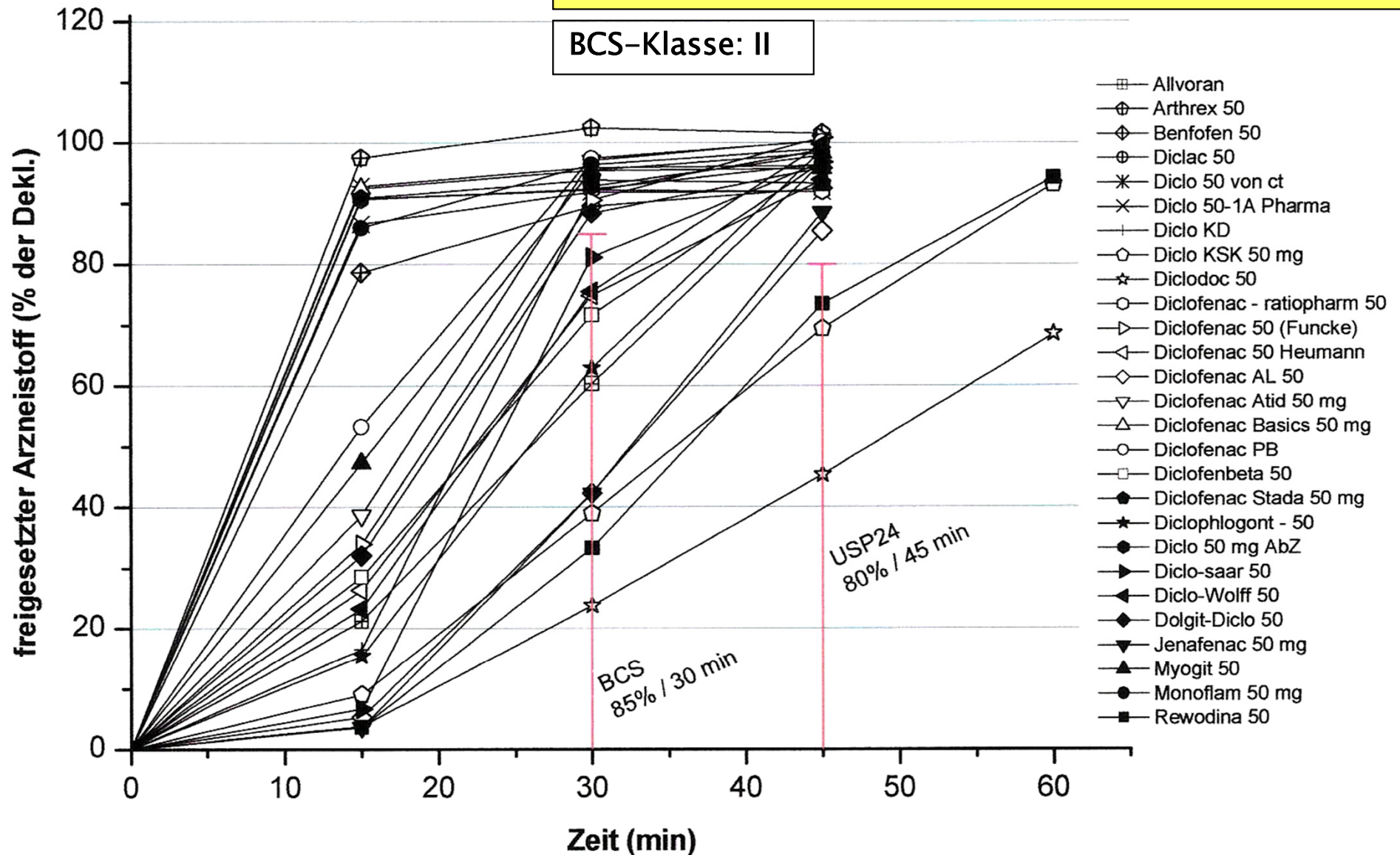
BCS-Klasse: III



In-vitro-Freisetzungsprofile (Mittelwerte aus jeweils n=6) schnell freisetzender HCT 25 mg Fertigarzneimittel
Methode: Blattrührer Apparatur, 100 U/min, 0,1 N HCL, 60 min, 37°C
Zentrallabor: PZ 148 (2003), Heft 33

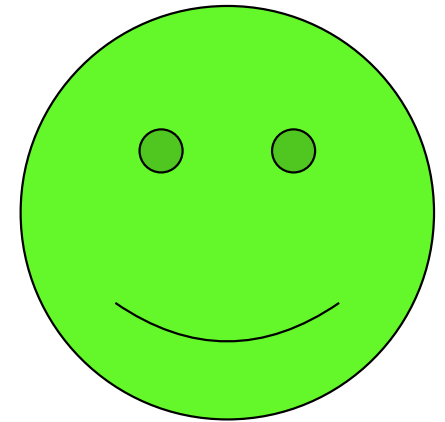
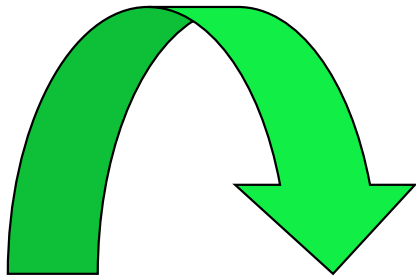
Diclofenac-Präparate: 50 mg, magensaftresistent

BCS-Klasse: II



In-vitro-Freisetzungsprofile (Mittelwerte aus jeweils n=6) magensaftresistenter Diclofenac 50 mg-Fertigarzneimittel des deutschen Marktes; Methode: Blattrührer-Apparatur, 50 U/min, 0,1 N HCL für 2 h; Puffer pH 6,8 über 45 min, 37°C.
Zentrallabor: PZ 146 (2001), Heft 45

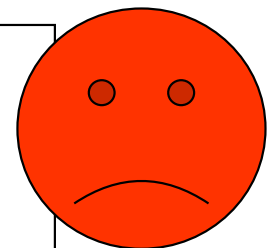
Austauschkriterium: **gleicher Wirkstoff**



In der Software unproblematisch darstellbar

Achtung – bedenklich !

Kritische Wirkstoffe





Physikalisch-chemische Eigenschaften mit Einfluss auf

→ Löslichkeit

→ Resorption

Beispiele für extrem schlechte
Löslichkeit:

ASS, Carbamazepin, Diclofenac
Furosemid, Glibenclamid,
Ketoprofen, Naproxen, Nifedipin,
Omeprazol

Wirkstoffe kritischer Dosierung mit

→ geringer therapeut. Breite

→ streng individueller Dosis

Beispiele für
„Critical-Dose-Pharmaka“:

Amiodaron, Carbamazepin,
Ciclosporin, Herzglykoside,
L-Thyroxin, Phenytoin,
Theophyllin,
Vitamin-K-Antagonisten

Arzneimittel kritischer Wirkstoffgruppen



PB

problematisch

- **Antiarrhythmika**
- **Antiasthmatika**
- **Antidepressiva**
- **Antiepileptika**
- **Antikoagulantien**
- **Antiparkinsonmittel**
- **Herzglykoside**
- **Immunsuppressiva**
- **Lithium**
- **Neuroleptika**
- **Opioid-Analgetika**
- **Schilddrüsenhormone**

unproblematisch

- **Antihistaminika**
- **Antihypertensiva**
- **Antirheumatika**
- **Diuretika**
- **Magen-Darm-Mittel**
- **Hypnotika / Sedativa**
- **Vitaminsubstitution**
- **Enzymsubstitution**
- **Akuttherapie**
 - Antibiotika
 - Antimykotika
 - Schmerzmittel
 - Erkältungssymptome

☐ Gebühr frei ☐ Geb.-pfl. ☐ noctu ☐ Sonstige ☐ Unfall ☐ Arbeits-unfall	Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG		Hilfs-mittel	Impf-stoff	Spr.-St. Bedarf	Begr.-Pflicht	Apotheken-Nummer / IK		
	IKK classic		6	7	8	9					
	Name, Vorname des Versicherten		Zuzahlung								
	Bergmann, Heinrich		Gesamt-Brutto								
	27.10.1943										
Kostenträgerkennung		Versicherten-Nr.		Status							
Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.		Datum							
				04.09.2024							
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)											Vertragsarztstempel
aut idem		Bronchoretard 350 Retardkapseln 100 N3									
		PZN 02363913									
aut idem											
aut idem		Dj									
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!		Abgabedatum in der Apotheke		Unterschrift des Arztes Muster 16 (10.2014)							
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer									
		9497588004									

IKK classic: VO: Bronchoretard 350 Rek. 100 N3

PZN 02363913

RV: Theophyllin Aristo 350mg Retardkapseln 100 N3

PZN 06103540

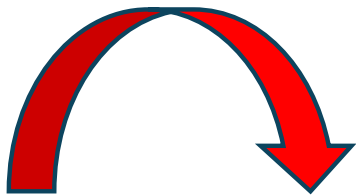
Theophyllin

Kritischer Arzneistoff → geringe therapeutische Breite

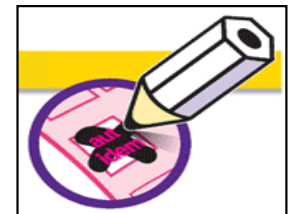
Blutspiegelschwankungen bis Faktor 4 berichtet

Modifizierte Darreichungsform → Retardarzneimittel

Problematische Indikation → Asthma / COPD



Keine Substitution !



PB

Literatur:

- Blume, H., Bioäquivalenzbewertung retardierter Theophyllin-Fertigarzneimittel, Govi-Verlag, Frankfurt, 1990
- DAZ, 142 (2002) Heft 36

☐ Gebühr frei ☐ Geb.-pfl. ☐ noctu ☐ Sonstige ☐ Unfall ☐ Arbeits-unfall	Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG ☐ Hilfs- mittel ☐ Impf- stoff ☐ Spr.-St. Bedarf ☐ Begr.- Pflicht ☐ Apotheken-Nummer / IK		
	AOK Plus		6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐		
	Name, Vorname des Versicherten		Zuzahlung		
	Löwenherz, Daniel		Gesamt-Brutto		
	27.10.1954		Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe		
			1. Verordnung		
Kostenträgerkennung		Versicherten-Nr.		Status	
Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.		Datum	
				04.09.2024	
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)					
aut idem Flecainidacetat Stada 100mg 100 Tab. N3 PZN 04355036					
aut idem Dj					
aut idem 666r					
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!					
Abgabedatum in der Apotheke					
Unterschrift des Arztes Muster 16 (10.2014)					
Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer					
9497588004					

AOK Plus: VO: Flecainidacetat Stada 100mg Tab. 100 N3

PZN 04355036

RV: Flecainid Tillomed 100mg Tab. 100 N3

PZN 15576711

☐ Gebühr frei ☐ Geb.-pfl. ☐ noctu ☐ Sonstige ☐ Unfall ☐ Arbeits-unfall	Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG Hilfs- Impf- Spr.-St. Begr.- mittel stoff Bedarf Pflicht		Apotheken-Nummer / IK				
	AOK Plus		6	7	8	9			
	Name, Vorname des Versicherten		Zuzahlung					Gesamt-Brutto	
	Epihoff, Susanne								
	17.12.1983								
Kostenträgerkennung		Versicherten-Nr.	Status		Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.			Faktor	Taxe
					1. Verordnung				
Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.	Datum		2. Verordnung				
			04.09.2024		3. Verordnung				
		Vertragsarztstempel							
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)									
aut idem		Trileptal 600 Tabletten		100 Tab. N3					
		PZN 00477096							
aut idem									
aut idem		Dj							
aut idem		666r							
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!		Abgabedatum in der Apotheke		Unterschrift des Arztes Muster 16 (10.2014)					
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer							
		9497588004							

AOK Plus: VO: Trileptal 600 Tabletten. 100 Tab. N3 PZN 00477096

RV: Oxcarbazepin neuraxpharm 600 Tabletten 100 Tab N3 PZN 09519531

Gebühr frei	Krankenkasse bzw. Kostenträger AOK Plus		BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spr.-St. Bedarf	Begr.- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK
Geb.- pfl.	Name, Vorname des Versicherten Epihoff, Susanne		6	7	8	9		
noctu	17.12.1983		Zuzahlung					
Sonstige			Gesamt-Brutto					
Unfall			Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.					
Arbeits- unfall			Faktor					
			Taxe					
			1. Verordnung					
			2. Verordnung					
			3. Verordnung					
	Kostenträgerkennung		Versicherten-Nr.		Status			
	Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.		Datum			
					04.09.2024			
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)								
aut idem	Carbamazepin neuraxpharm 200mg retard Tabletten							
aut idem	PZN 03220995							
aut idem	100 Tab. N3							
aut idem	Dj 666h							
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!			Abgabedatum in der Apotheke		Unterschrift des Arztes Muster 16 (10.2014)			
Unfalltag			Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer					
			9497588004					

Keine Rabattverträge hinterlegt (?)

Carbamazepin

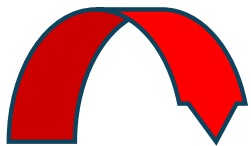
u.a. Antiepileptika (Phenytoin, Valproat ...)

Kritischer Arzneistoff → sehr schlechte Löslichkeit

Modifizierte Darreichungsform → Retardarzneimittel

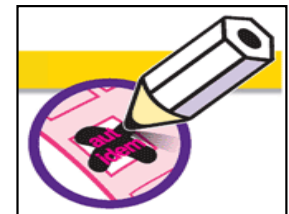
Problematische Indikation → Antiepileptikum

Jede Umstellung erhöht Anfallsrisiko



Keine Substitution !

**Neu: seit 01.08.2016 auf
Substitutionsausschlussliste**



PB

Literatur:

- DAZ, 148 (2008) Heft 17 (Socratec-Expertengespräch zu Antiepileptika)
- AM-Therapie, 23 (2005), Heft 9 (Generika in der Epilepsie-Therapie)
- PZ, 147 (2002), Heft 26 (Valproat/Valproinsäure- haltige Arzneimittel im Test)
- **Pharm.Unserer Zeit 36 (2007) S.291; Themenheft Antiepileptika**

☐ Gebühr frei ☐ Geb.-pfl. ☐ noctu ☐ Sonstige ☐ Unfall ☐ Arbeits-unfall	Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG ☐ Hilfs-mittel ☐ Impf-stoff ☐ Spr.-St. Bedarf ☐ Begr.-Pflicht ☐ Apotheken-Nummer / IK	
	Name, Vorname des Versicherten		Zuzahlung Gesamt-Brutto	
	Schildhaus, Magdalena		17.12.1974	
	Kostenträgerkennung		Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.	
	Versicherten-Nr.		Faktor	
	Status		Taxe	
Betriebsstätten-Nr.		1. Verordnung		
Arzt-Nr.		2. Verordnung		
Datum		3. Verordnung		
04.09.2024				
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)				Vertragsarztstempel
L-Thyroxin Aristo 100 Microgramm Tabletten PZN 01881468 100 Tab. N3				
Dj 666r				
Abgabedatum in der Apotheke				
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!				
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer		
		9497588004		

Keine Rabattverträge hinterlegt (?)

L-Thyroxin (Schilddrüsenhormone)

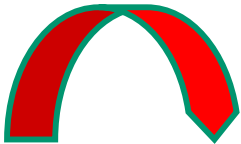
Unterschiedliche Bioverfügbarkeit

Geringe therapeutische Breite

Präparatewechsel nur unter engmaschiger TSH-Kontrolle

Auf jeden Fall „Präparate-Hopping“ vermeiden !

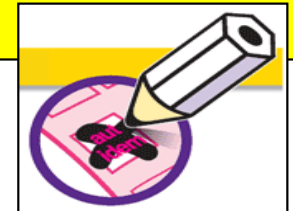
→ Arztinformation bei Präparate-Wechsel (Handzettel)



**Substitution aus pharmazeutischer Sicht
→ BEDENKLICH !!**

Neu: seit 01.08.2016 auf
Substitutionsausschlussliste

PB



Literatur:

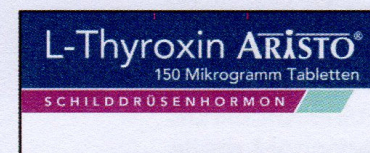
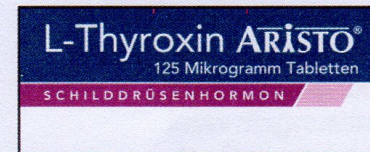
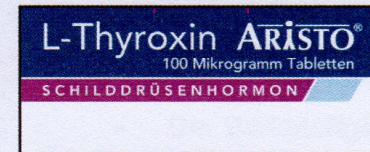
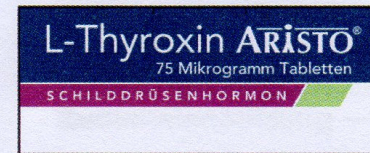
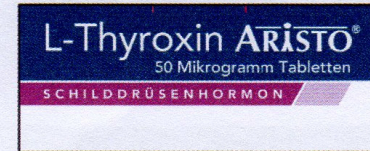
- Arzneimittelbrief online Version 03/2007 „Gesicherte Indikationen für die Behandlung mit L-Thyroxin
- Medizinische Klinik 97 (2002) Heft 9 „Randomisierte, doppelblind Crossover-Studie zur Bioverfügbarkeit von Levothyroxin“
- www.gesundheit.com: „Schilddrüse: Vorsicht beim Wechsel von Medikamenten“ – Pressemitteilung sanofi-aventis vom 01.02.2008

Rezepturänderung

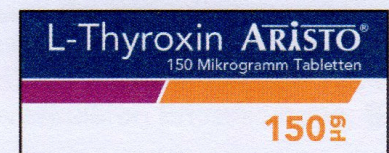
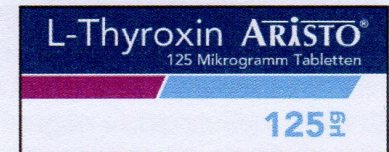
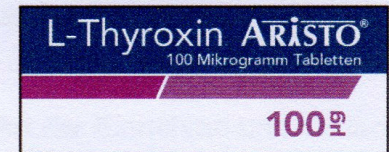
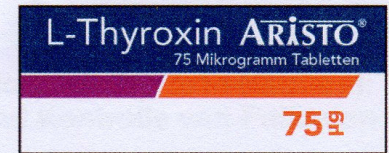
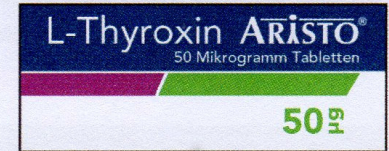
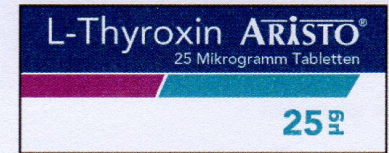
L-Thyroxin Aristo®



Ursprüngliche Zusammensetzung:



Neue Zusammensetzung:



Substitutionsausschlussliste

Teil B der Anlage VII der AM-RL des GBA

Stand: 15.06.2019

- Betaacetyldigoxin
- Digitoxin
- Digoxin

- Levothyroxin-Na
- Levothyroxin/Kaliumiodid

- Phenytoin

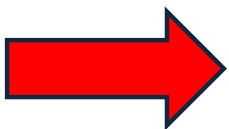
- Ciclosporin
- Tacrolimus Hka / Hka ret.

- Buprenorphin* (TTS)
- Hydromorphon* (12 h / 24h)
- Oxycodon* (12h / 24h)

- Phenprocoumon

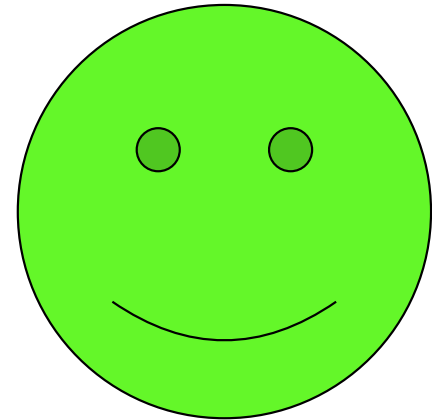
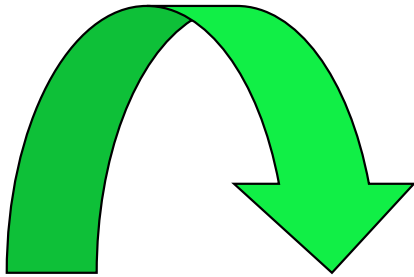
- Carbamazepin
- Phenobarbital
- Primidon
- Valproinsäure (Retard)

Neu ab 01.08.2016



**Bei Verordnung dieser Wirkstoffe keine Substitution
in der Apotheke**

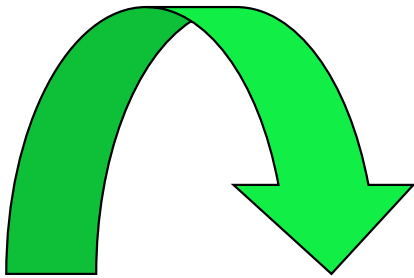
Austauschkriterium:
identische Wirkstärke



In der Software unproblematisch darstellbar

Austauschkriterium: gleiches Packungsgrössenkennzeichen

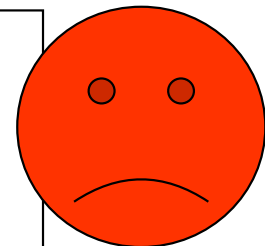
Austausch innerhalb der N-Bereiche



In der Software darstellbar

Achtung – bedenklich !

bei exakt festgelegter Reichdauer



Neue Packungsgrößenverordnung ab 01.01.2011

- Die Kennzeichnung von Arzneimitteln anhand der Packungsgrößenkennzeichen N1, N2 oder N3 ist künftig nur noch dann zulässig, wenn deren Inhalt sich innerhalb der neu definierten Spannbreite bewegt:
 - bei N1-Packungen Abweichung um $\pm 20\%$,
 - bei N2-Packungen Abweichung um $\pm 10\%$
 - bei N3-Packungen Abweichung um -5% von den Messzahlen (Anlage 1-6 PGV)

Beispiel: **Antihypertonika** (oral, abgeteilt)

	N1	N2	N3
Messzahl (Anlage 1 Packung V)	30	60	100
Stückzahl bis 31. Dezember 2010	1-30	31-60	61-100
Stückzahl ab 1. Januar 2011	24-36	54-66	95-100

Packungsgrößen außerhalb der ab 1. Januar 2011 geltenden Spannbreiten sind weiterhin ohne N-Kennzeichnung verkehrsfähig.
Sie können auch weiterhin zu Lasten der GKV verordnet werden – vorausgesetzt der Packungsinhalt überschreitet nicht die definierte N3 – Packungsgröße und das Präparat ist wirtschaftlich!

Neue Packungsgrößenverordnung ab 01.01.2011

- Die Kennzeichnung von Arzneimitteln anhand der Packungsgrößenkennzeichen N1, N2 oder N3 ist künftig nur noch dann zulässig, wenn deren Inhalt sich innerhalb der neu definierten Spannbreite bewegt:
 - bei N1-Packungen Abweichung um $\pm 20\%$,
 - bei N2-Packungen Abweichung um $\pm 10\%$
 - bei N3-Packungen Abweichung um -5% von den Messzahlen (Anlage 1-6 PGV)

Beispiel: **Antibiotika** (Auswahl) (oral, abgeteilt)

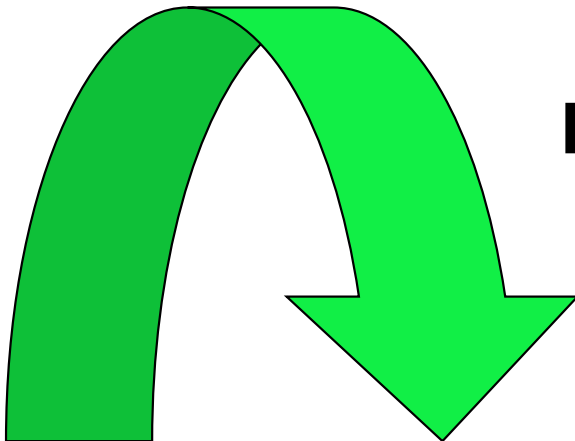
	N1	N2	N3
Amoxicillin	10 - 14	20 - 24	29 - 30
Cefixim	5 - 7	9 - 11	19 - 20
Clarithromycin	6 - 10	12 - 14	19 - 20
Clindamycin	10 - 14	27 - 33	57 - 60
Doxycyclin > 50mg	6 - 10	18 - 22	48 - 50
Ciprofloxacin > 100mg	10 - 14	16 - 20	27 - 28
Roxithromycin	7 - 11	13 - 15	19 - 20

Austauschkriterium: **gleiches Packungsgrössenkennzeichen**

Austausch innerhalb der N-Bereiche

Achtung – bedenklich !

bei exakt berechneter Reichdauer



Praxistipp:

**Verordnung der Stückzahl
oder Dosierung + Reichdauer
Wichtigkeitsvermerk (!)**

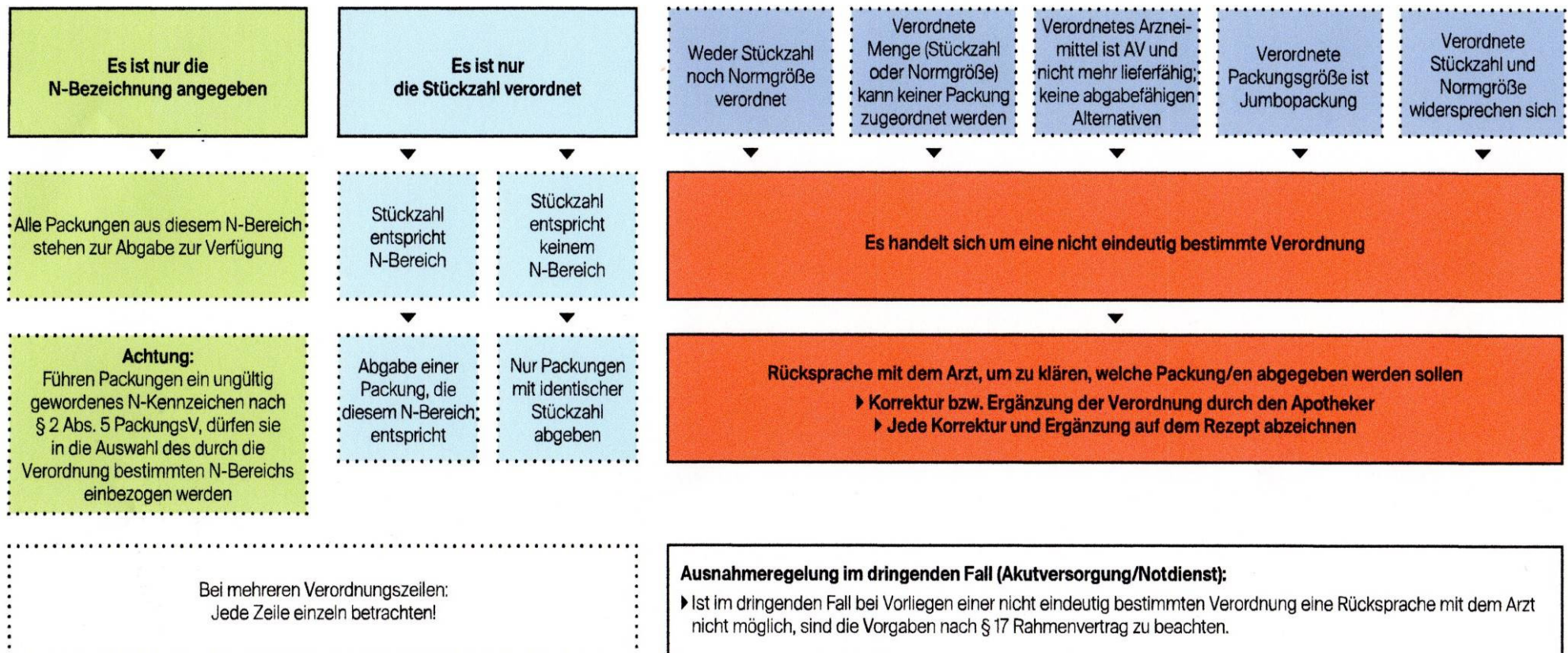
Packungsgrößenauswahl ab 01.07.2019

Nicht eindeutig bestimmte Verordnung (§ 7 Abs. 3 Satz 1, 2 Rahmenvertrag): Rücksprache mit dem Arzt und Korrektur/Ergänzung durch den Apotheker

Eindeutig bestimmte Verordnung (§ 7 Abs. 3 Satz 3): Unmissverständliche Zuordnung zu Eintrag in der Taxe möglich

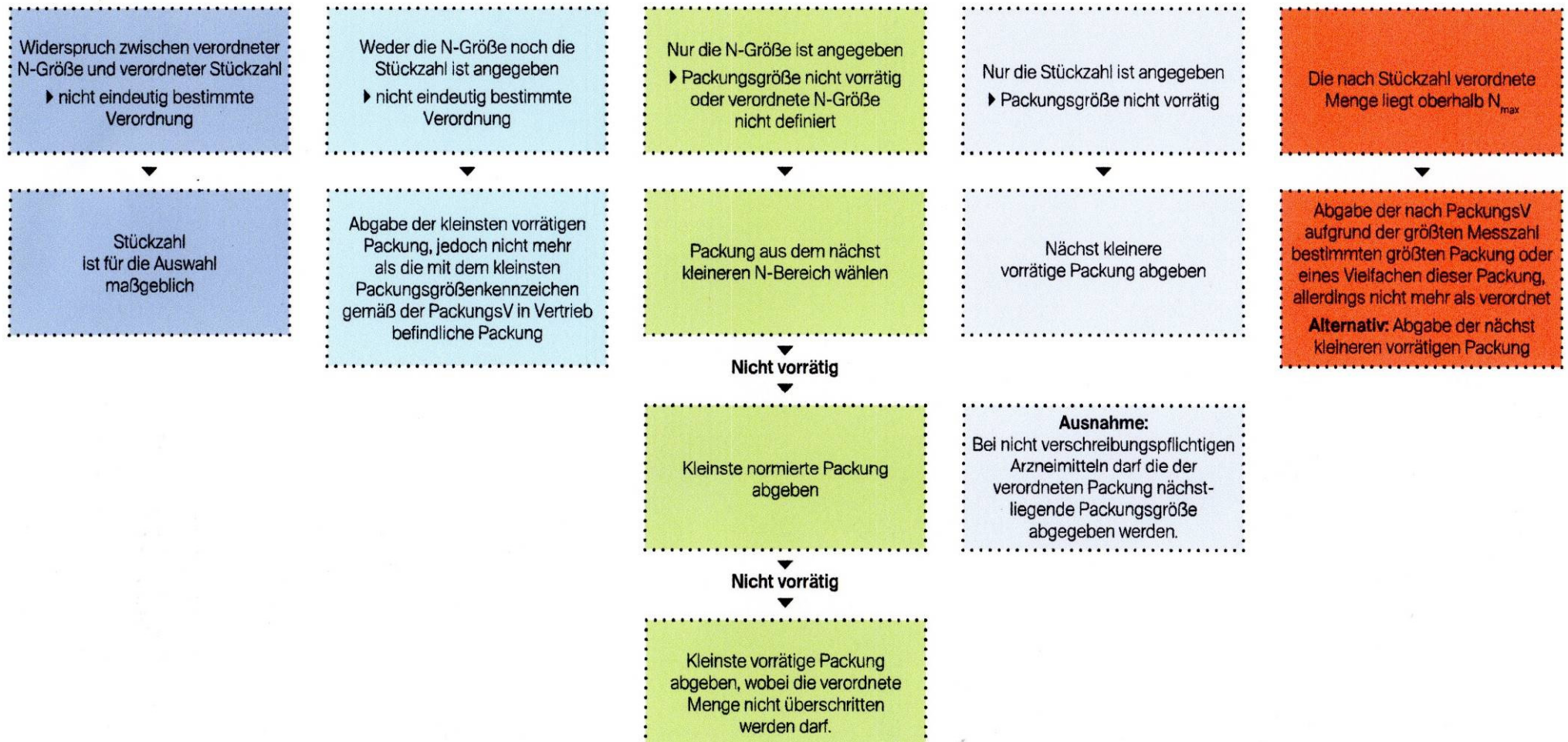
(Handelsname oder unter Wirkstoffbezeichnung verordnet)

Grundsätzlich gilt nach § 8 Abs. 1: Die Verordnung ist zeilenweise zu betrachten und mit der jeweils verordneten Anzahl von Packungen zu beliefern



Packungsgrößenauswahl im Akutfall bzw. im Notdienst ab 01.07.2019

- Geregelt in § 17 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V
- Generell zu beachten: Abgabefolge nach §§ 10–15; Packungsgrößen nach § 8 (1): Betrachtung zeilenweise, Belieferung wie verordnet
- Sonderregelungen gelten für nicht eindeutig bestimmte Verordnungen, wenn eine **Rücksprache mit dem Arzt nicht möglich ist**



Abgabe von Arzneimitteln ohne aktuelle N-Bezeichnung

Die Abgabe von **Arzneimitteln** ohne aktuelle N-Bezeichnung zulasten der GKV ist in einigen Fällen möglich. Voraussetzung ist das Vorliegen einer Stückzahlverordnung. Das Schema betrifft nur Arzneimittel, nicht aber die Abgabe von Medizinprodukten, Verbandstoffen, Teststreifen, Diätetika oder die Abgabe als Sprechstundenbedarf.



* Unmissverständliche Zuordnung zu Eintrag in der Taxe möglich (§ 7 Abs. 3 Satz 3 Rahmenvertrag)

Austauschkriterium: gleiche oder austauschbare Darreichungsform

gleiche oder austauschbare Darreichungsform

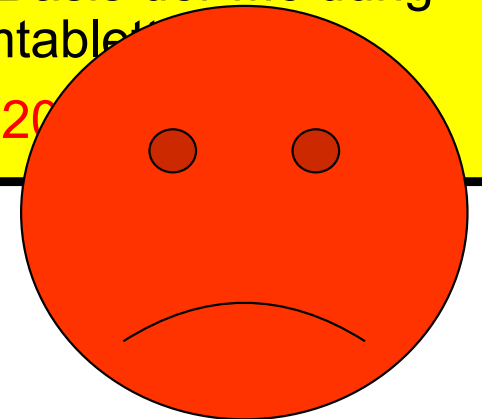
Der Austausch durch ein AM mit einer anderen Darreichungsform ist nur zulässig, wenn und soweit dies den Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen entspricht (Aut idem-Gruppe)

→ Anlage 7 zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie

Neu!: gleiche Darreichungsformen sind immer wechselseitig substituierbar, auch wenn keine Hinweise des G-BA vorliegen.
Maßgeblich ist die Angabe im ABDA-Artikelstamm auf Basis der Meldung des Herstellers (Tablette = Tablette; Filmtablette = Filmtablette)

Wesentliche Änderung zum Rahmenvertrag vom April 20

Achtung - bedenklich



Austauschkriterium:

**gleiche oder
austauschbare Darreichungsform**

Gleiche Darreichungsform nach ABDA-Artikelstamm

„Retardtabletten“ = RET.

Retardfilmtabletten

Manteltabletten

Matrixtabletten

Pull&Push (PP)-Tabletten

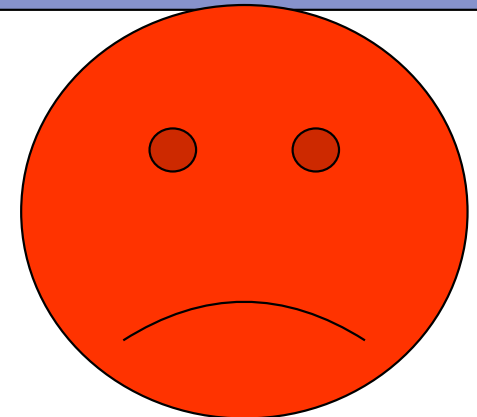
Oros-Systeme

Micropellet-Tabletten

Beachte!

**Software unterscheidet
nicht.**

**Austausch kann
pharmazeutisch
bedenklich sein !**



Austauschbare Darreichungsformen nach GBA-Liste

(Anlage 7 zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinien)

Omeprazol

Hartkapseln magensaftresistent

Kapseln

Kapseln magensaftresistent

Magensaftresistente Pellets in Kapseln

Tabletten magensaftresistent

Beachte!

**Software
unterscheidet
nicht.**

**Austausch kann
pharmazeutisch
bedenklich sein !**

Nifedipin

Manteltabletten

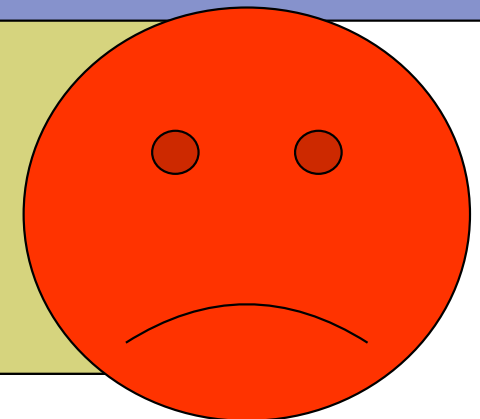
Retardkapseln

SL-Retardkapseln

Retardtabletten

Rapid-Retardtabletten

SL-Retardtabletten



Austauschbare Darreichungsformen nach GBA-Liste

(Anlage 7 zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinien)

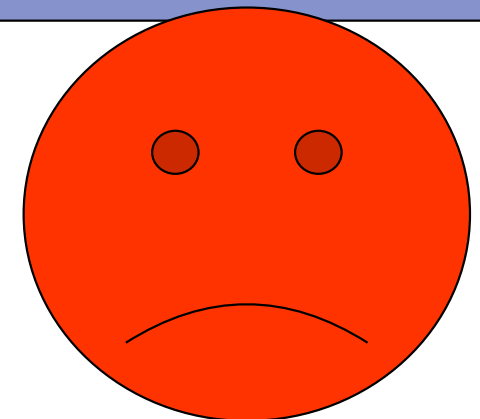
Diclofenac natrium

- Retarddragees
- Retardkapseln
- Retardkapseln schnell
- SL-Retardtabletten
- Retardtabletten
- Retardtabletten schnell

Beachte!

**Software
unterscheidet
nicht.**

**Austausch kann
pharmazeutisch
bedenklich sein !**



Austauschbare Darreichungsformen nach GBA-Liste

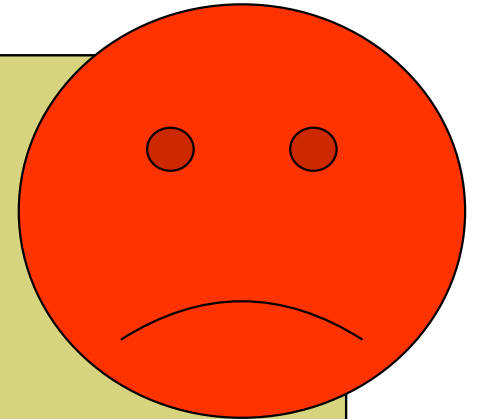
(Anlage 7 zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinien)

Diclofenac

Beachte!
Software
unterscheidet
nicht.

**Austausch kann
pharmazeutisch
bedenklich sein !**

- Brausetabletten
- Filmtabletten
- Hartkapseln
- magensaftresistente Hartkapseln
- magensaftresistente Tabletten
- Pulver z. Herst. Einer Lösung z. Einnehmen
- Tab. z. Herst. einer Suspension z. Einnehmen
- überzogene Tabletten
- Weichkapseln



IKK classic: VO: Voltaren Resinat 100 Hartkapseln N3

PZN 06877193

RV: Dicloklaph 75mg magensaftresistente Hartkapseln
100 Stück N3

PZN 16682326

Austauschbare Darreichungsformen nach GBA-Liste
(Anlage 7 zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinien)

Xylometazolin hydrochlorid

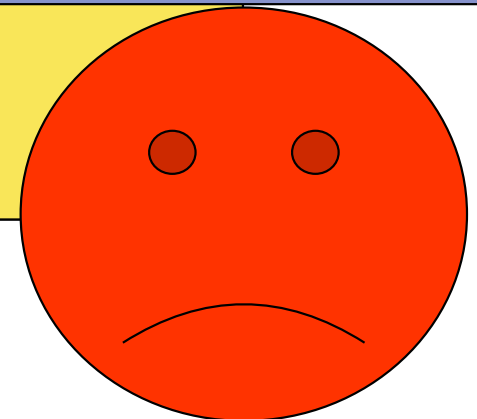
Eindosispipette
Nasendosierspray
Nasengel
Nasenlösung
Nasenspray
Nasentropfen

Beachte!

**Software
unterscheidet
nicht.**

**Austausch kann
pharmazeutisch
bedenklich sein !**

keine Differenzierung
mit Konservierung / ohne Konservierung





Wirken alle Arzneimittel mit dem gleichen Arzneistoff wirklich gleich ?

NEIN

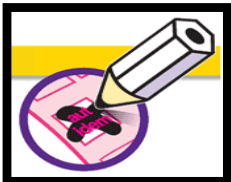
Wann sind Unterschiede therapierelevant?

**Kritische
Wirkstoffe /
Wirkstoffgruppe**

**Modifizierte
Darreichungs-
formen**

**Besondere
Anwender-
kriterien**

Substitutionsausschluss



Arzt

Apotheker

PB

Arzneimittel mit modifizierten Darreichungsformen

problematisch

- **Retardarzneimittel**
- **Modifizierte Freisetzung**
- **TTS** Transdermale Therapeut. Systeme
- **Rektale/vaginale Formen**
- **Intranasal-systemisch**
- **Anwendung am Auge**
- **Pulmonale Applikation**
- **Implantate**
- **Injektionslösungen**
- **Dermatika**

unproblematisch

- **Lösungen (Säfte / Tropfen)**
- **Einfache Tabletten/ Drg.**
- **Brausetabl. / Granulate**
- **Einfache Kapseln**

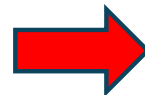
Arzneimittel mit modifizierten Darreichungsformen

Kritisch für Substitution

- **Retardarzneimittel (auch flüssige)**
- **Magensaftresistent überzogene Formen**
- **Dermal oder auf Schleimhäute applizierte systemische AM**
- **Pulmonal oder intranasal angewendete systemische AM**
- **Topisch applizierte, lokal wirksame AF**
- **Intramuskuläre Arzneiformen**
- **Implantate**

Gebühr frei	Krankenkasse bzw. Kostenträger IKK classic		BVG	Hilfs-mittel	Impli-stoff	Spr-St. Bedarf	Begr.-Pflicht	Apotheken-Nummer / IK
Geb.-pfl.	Name, Vorname des Versicherten Heinrich, Herbert		6	7	8	9		
noctu	Geburtsdatum 26.03.1939		Zuzahlung		Gesamt-Brutto			
Sonstige	Kostenträgerkennung		Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.		Faktor		Taxe	
Unfall	Versicherten-Nr.		1. Verordnung					
Arbeits-unfall	Status		2. Verordnung					
	Betriebsstätten-Nr.		3. Verordnung					
	Arzt-Nr.		Datum 04.09.2024					
	Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)		Vortragsarztstempel					
aut. idem	Morphin HCL Krewel 30 mg Ret. Nr. 100 N3							
aut. idem	PZN 01391190							
aut. idem	früh 1 Ret. abends 1 Ret.							
	6666		Abgabedatum in der Apotheke		Unterschrift des Arztes Muster 16 (10.2014)			
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!			9497588004					
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer						

Morphin HCl Krewel 30 mg Ret.
Morphin HCl -3-Wasser 30 mg



M Stada 30 mg Ret.
Morphin HCl – 3-Wasser 30 mg

identischer Wirkstoff
gleiche Darreichungsform – gleiche Galenik
gleiche Indikationen

Wirkstoff	Retardpräparat	Hersteller	HWD (h)
Morphin	Morphanton Retard Tab.	Juta Pharma	5,5
Morphin	M-beta Tab.	betapharm	5,5
Morphin	Morphin Hexal Tab.	Hexal	5,5
Morphin	Morphin AL retard Tab.	Aluid Pharma	5,5
Morphin	Morphin Puren Tab.	Actavis	5,5
Morphin	Morphin-ratiopharm retard Tab.	ratiopharm	5,6
Morphin	Morphinsulfat-GRY Tab.	Teva/Gry	5,6
Morphin	M-long Kaps.	Grünenthal	5,8
Morphin	MST Retardtabletten	Mundipharma	6,3
Morphin	M-STADA retard Tab.	Stada	6,3
Morphin	Morphin HCL Krewel Tab.	Krewel	8,3

Halbwertsdauer (HWD) von Morphin-Retardpräparaten mit 12 h- Intervall-Einnahme (ermittelt aus mittlerer Plasmaspiegelverläufen. Die Angaben beziehen sich in der Regel auf die 30 mg-Darreichungsform nach Nüchterneinnahme (Kapanol 50 mg).

Retardierte Opioide

(12 h – Retardpräparate)

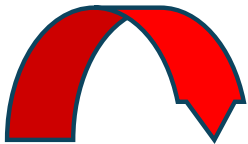
Unterschiedliche Retardgalenik

Galenische Detailinformationen am Abgabepplatz nicht verfügbar

Berichte über große Unterschiede in den pharmakokinetischen Kenndaten

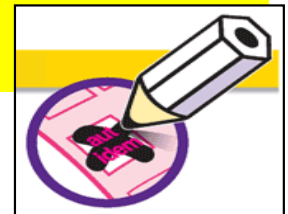
Therapeutische Relevanz → Durchbruchschmerzen

**Substitution aus pharmazeutischer Sicht
→ BEDENKLICH !!**



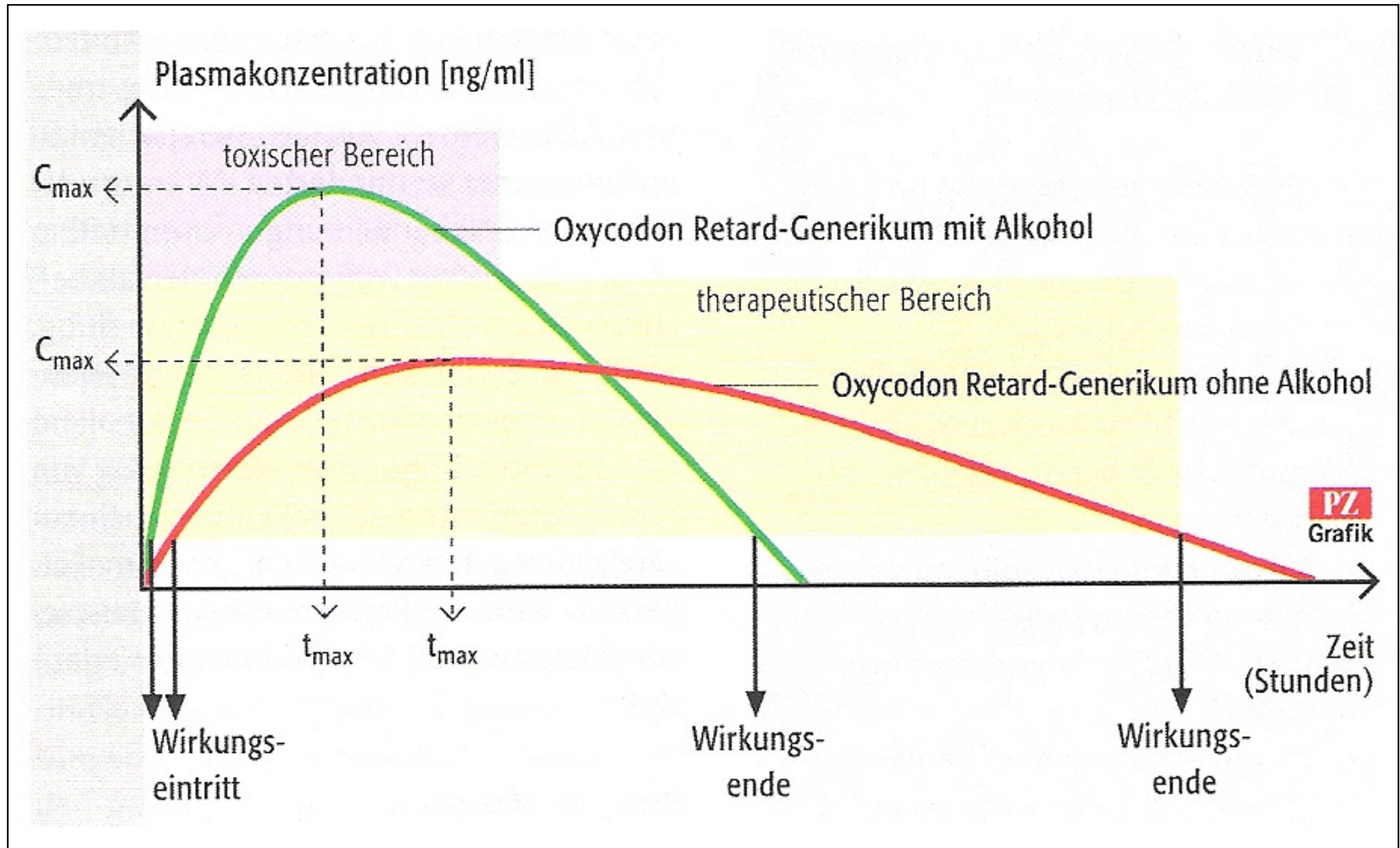
Literatur:

PB



- DAZ 148 (2008), Heft ½: „Retardierte Opioide auf dem Prüfstand“
- DAZ 148 (2008), Heft 11; „Unerträgliche Situation für Schmerzpatienten“
- DAZ 148 (2008), Heft 12; „Sollen Opioide nicht mehr substituiert werden?“
- DAZ 148 (2008), Heft 15; „Austausch von Opioiden-prinzipielles Dilemma“
- PZ 153 (2008), Heft 21; „Zur Austauschbarkeit von stark wirksamen Analgetika im Rahmen der Aut-idem-Regelung“

Retardiertes Oxycodon



Arzneimittel mit unterschiedlicher Arzneiformen

Parkinson-Therapie: Levodopa + Benserazid

Arzneimittel	Arzneiform
Madopar LT Tabletten z. Herst. e. Suspension z. Einnehmen	Tab,z,Herst. Suspension
Madopar 125 T Tabletten	Tabletten
Madopar 125 Hartkapseln	Hartkapseln
Restex Tabletten	Tabletten
Levodopa / Benserid – neuraxpharm 100mg / 25mg Tab.	Tabletten
Levodopa / Benserid beta 100mg / 25mg Tab.	Tabletten
Levodopa / Benserazid ratiopharm 100mg / 25mg Tab.	Tabletten
Levodopa / Benserazid Devatis 100mg / 25mg Tab.	Tabletten
Levodopa / Benserazid CT 100mg / 25mg Tab.	Tabletten
Levodopa plus Benserid AL 100mg / 25mg Hartkapseln	Hartkapseln
Levopar 125 mg Hartkapseln	Hartkapseln
Levobens Teva 100mg / 25mg Hartkapseln	Hartkapseln

Beispiel:

Verordnung AOK Plus:	Madopar LT Tab.z.Herst.e.Susp.z.Einn.	PZN 08699784
Rabattvertrag AOK Plus:	Levodopa/Benserazid Devatis 100mg/25mg Tab.	PZN 16856683

Arzneimittel mit modifizierter Wirkstoff-Freisetzung

Diclofenac-Präparate 75 mg mit dualer Freisetzung

Arzneimittelauswahl gemäß Rahmenvertrag

Arzneimittel	Anteil schnellfreisetzend	Anteil redardiert
Diclofenac Natrium Micro Labs 75 mg Ret.	-----	75 mg
Diclo 75 SL- 1 A Pharma Ret	12,5 mg	62,5 mg
Diclac 75 ID Ret	12,5 mg	62,5 mg
Diclofenac-ratiopharm 75 mg SL Rek.	25 mg	50 mg
Diclo-Divido Rek	25 mg	50 mg

Arzneimittel mit modifizierter Wirkstoff-Freisetzung

Methylphenidat-Präparate mit dualer Freisetzung

Arzneimittel	Anteil schnellfreisetzend	Anteil redardiert
Ritalin + Generika	100 %	0 %
Ritalin LA + Medikinet retard	50 %	50 %
Equasyn + Metiphenal retard	30 %	70 %
Kineteen + Methylphenidat-HCl ratiopharm retard	25 %	75 %
Concerta + Methylphenidathydrochlorid Hexal retard	22 %	78 %
Methylphenidat hydrochlorid neurax retard	21 %	79 %
Einnahmевorschriften:		
Concerta + Ritalin LA		
morgens mit oder ohne Nahrung		
Medikinet retard		
(morgens) mit der Nahrung	Nüchtern Gefahr des gesamten	der Freisetzung Wirkstoffes

Substitutionsausschlussliste

Teil B der Anlage VII der AM-RL des GBA

Stand: 15.06.2019

Ergänzung ab Juli 2024

Methyphenidat

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit unterschiedlichen sofort und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteilen dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.

Arzneimittel mit unterschiedlicher Injektionsvolumina

Methotrexat - Fertigspritzen

Arzneimittel			Injektionsvolumen
Metex FS 25 mg	(50mg/ml)	FS	0,5 ml
Methofill 25 mg	(50mg/ml)	FS	0,5 ml
MTX ratiopharm 25 mg	(40mg/ml)	FS	0,63 ml
Methotrexat Stada 25 mg	(25mg/ml)	FS	1,0 ml
Methotrexat AL 25	(25mg/ml)	FS	1,0 ml
Lantarel FS 25	(25mg/ml)	FS	1,0 ml
MTX Hexal 25 mg	(20mg/ml)	FS	1,25 ml

Beispiel:

Verordnung AOK Plus: Lantarel FS 25 mg (25mg/ml) PZN 09221607

Rabattvertrag AOK Plus: Metex FS 25 mg (50mg/ml) PZN 01178332

Arzneimittel mit unterschiedlicher Anwendungstechnik

Methotrexat - Pens

Injektion (Bauch, Oberschenkelvorderseite)

Hautfalte mit zwei Fingern bilden (nie fünf Finger verwenden, da man Gefahr läuft, den Muskel anzuheben und intramuskulär zu injizieren)

Nordimet®-Pen

- 1) Pen auf Hautfalte mit Nadelschutz in Richtung Injektionsstelle drücken, Klickgeräusch kündigt Injektion an

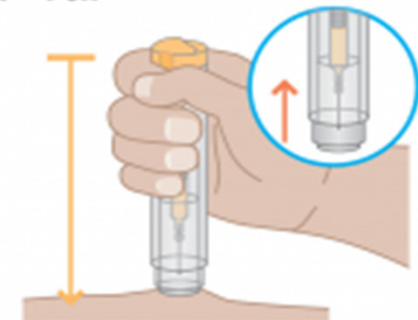


- 2) nach max. 10 Sekunden: zweites Klickgeräusch sowie grünes Sichtfenster zeigen Ende der Injektion an



Metex®-Pen

- 1) Pen auf die Hautfalte drücken bis Nadelschutz (transparente Röhre) zurückgeschoben wurde



- 2) Auslöseknopf drücken, Klickgeräusch kündigt Injektion an, 5 Sekunden warten



nach der Injektion:

- Pen gerade herausziehen
- ordnungsgemäße Entsorgung



Wirken alle Arzneimittel mit dem gleichen Arzneistoff wirklich gleich ?

NEIN

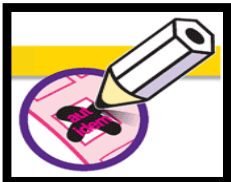
Wann sind Unterschiede therapierelevant?

**Kritische
Wirkstoffe /
Wirkstoffgruppe**

**Modifizierte
Darreichungs-
formen**

**Besondere
Anwender-
kriterien**

Substitutionsausschluss



Arzt

Apotheker

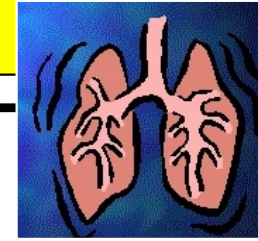
PB

Arzneimittel mit besonderen Anwenderkriterien

Problematische Dosierung (z.B. mit Applikationshilfen)

- Tropfensysteme
- Antibiotika-Säfte
- buccal, lingual, sublingual
- **inhalative Arzneiformen (Dosierspray, Pulverinhalat)**
- Anwendung am Auge
- transdermale Applikation
- Selbstinjektionen (Fertigspritzen, Pens)
- Sondenapplikation

Patientenproblem: inhalative Arzneiformen



Inhalative Therapie bei Asthma oder COPD

technische Probleme

Dosieraerosole
Pulverinhalatoren
Technikwechsel

menschliches Versagen

Atemkoordination
Atemkraft
Mundhygiene



bis zu 70 % Anwendungsfehler

Inhalative Therapie bei Asthma und COPD

Pharmazeutische Bedenken → **unterschiedliche Applikationssysteme**



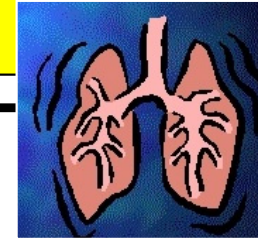
Autohaler



Dosieraerosol



Patientenproblem: inhalative Arzneiformen



Inhalative Therapie bei Asthma oder COPD

technische Probleme

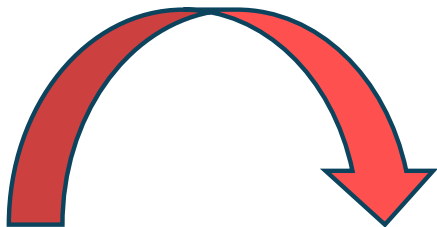
Dosieraerosole
Pulverinhalatoren
Technikwechsel

menschliches Versagen

Atemkoordination
Atemkraft
Mundhygiene



bis zu 70 % Anwendungsfehler



Substitutionsausschluss



PB

Arzneimittel mit besonderen Anwenderkriterien

Problematische Dosierung (z.B. mit Applikationshilfen)

- Tropfensysteme
- Antibiotika-Säfte
- buccal, lingual, sublingual
- inhalative Arzneiformen (Dosierspray, Pulverinhalat)
- **Anwendung am Auge**
- transdermale Applikation
- Selbstinjektionen (Fertigspritzen, Pens)
- Sondenapplikation

Krankenkasse bzw. Kostenträger	IKK classic		BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spr.-St. Bedarf	Begr.- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK	
Gebühr frei	Name, Vorname des Versicherten		6	7	8	9			
Geb.- pfl.	Andreas Augenschein		Zuzahlung		Gesamt-Brutto				
noctu	30.09.1965								
Sonstige	Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status	Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.		Faktor		Taxe	
Unfall				1. Verordnung					
Arbeits- unfall	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum	2. Verordnung					
				3. Verordnung					
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)			Vertragsarztstempel						
aut idem	Tim Ophtal 0,5% Augentropfen 3 x 5 ml N2								
aut idem	PZN 04828641								
aut idem	-Dj-								
aut idem	b b b r								
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!			Abgabedatum in der Apotheke		Unterschrift des Arztes Muster 16 (10.2014)				
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer		9497588004					

Tim Ophtal 0,5% Augentropfen



Timolol 0,5% AT 1A-Pharma

identischer Wirkstoff /

gleiche Darreichungsform /

gleiche Indikationen

Benzalkonium chlorid **0,1 mg**
 Dinatriumhydrogenphosphat-12-H₂O
 Natriumdihydrogenphosphat-2-H₂O

Wasser für Injektionszwecke

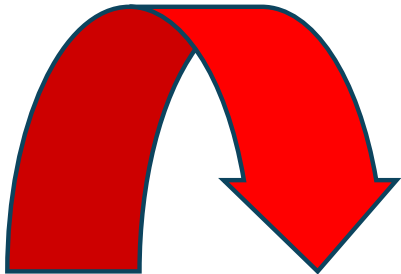
Benzalkonium chlorid **0,1 mg**
 Dinatriumhydrogenphosphat-12-H₂O
 Natriumdihydrogenphosphat-2-H₂O
Natriumhydroxid zur pH-Einstellung
Salzsäure zur pH-Einstellung
 Wasser für Injektionszwecke

Augentropfen / Augensalben

identischer Wirkstoff / gleiche Darreichungsform / gleiche Indikationen

Beachte!:

- Isotonie
- Isohydrie
- Konservierungsmittel (qualitativ / quantitativ)
- viskositätsbeeinflussende Zusätze



Substitution aus pharmazeutischer Sicht

→ nur bei identischer Hilfsstoffzusammensetzung

→ sonst „PB“ (Isotonie, Isohydrie, Konservierung, Viskosität)

Beispiel: Georgette®®

WINAPO [®] ux		LAUER-TAXE [®]		Stand: 01.03.2024										14.03.2024 12:47:16									
R	IÜ	§	>	PA	L	LB	* PZN	Teilb.	Artikelname	Menge	Einh.	NG	Anbieter	Taxe-EK	GKV	ak.VK	A	Abg.	I	V	\$	Gh	Grundpreis
Vergl.-VK																							
zur Abgabe in F																							
%	t	R					12202565	-	DROSPIPUREN 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	1X21	St	N1	PURPH	6,23		18,06	r	rschr.f			A		0,86 pro St
17,74																							
	t	P					11856997	-	LAYAISA 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	21	St	N1	RATIO	6,23		18,06	r	rschr.f			A		0,86 pro St
17,74																							
	t	P					00365641	-	SIDRETELLA 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	21	St	N1	ZENTP	6,70		18,64	r	rschr.f			A		0,89 pro St
17,75																							
	t	P					12202594	-	DROSPIPUREN 24+4 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	1X28	St	N1	PURPH	6,41		18,28	r	rschr.f			A		0,65 pro St
17,95																							
	%	t	R				11033712	-	XELLIA 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	21	St	N1	ARISB	6,44		18,31	r	rschr.f			A		0,87 pro St
17,98																							
	%	t	R				12541528	-	YIZNELL 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	1X21	St	N1	HORMO	6,44		18,31	r	rschr.f			A		0,87 pro St
17,98																							
nicht zur Abgab																							
	t						11236361	-	GEORGETTE-20 3 mg/0,02 mg Filmtabletten	21	St	N1	VIATB	6,70		18,64	r	rschr.f			A		0,89 pro St
18,29																							
	A						11323798	-	GEORGETTE-20 24+4 3 mg/0,02 mg Filmtabletten	28	St	N1	VIATB	6,74		18,68	r	rschr.f			A		0,67 pro St
18,33																							
	t						11157437	-	ELIZA HEXAL 24+4 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	28	St	N1	HEXAL	6,76		18,71	r	rschr.f			A		0,67 pro St
18,36																							
	t						11157443	-	YARA HEXAL 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	21	St	N1	HEXAL	6,76		18,71	r	rschr.f			A		0,89 pro St
18,36																							
	t						09920966	-	MYWY 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	28	St	N1	ZENTP	7,11		19,14	r	rschr.f			A		0,68 pro St
18,71																							
	t			B	0		09648381	-	MAITALON 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	1X21	St	N1	GEDEO	8,27		20,56	r	rschr.f			AV		0,98 pro St
18,94																							
zur Abgabe in F																							
%	t	R		B	0		01036750	-	AIDA 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	21	St	N1	JENAP	11,67		24,73	r	rschr.f			A		1,18 pro St
21,12																							
	%	t	R		B	0	06682199	-	YAZ 0,02 mg/3 mg Filmtabletten 24+4	28	St	N1	JENAP	10,96		23,86	r	rschr.f			A		0,85 pro St
21,25																							

Arzneimittel mit unterschiedlicher Einnahmевorschrift

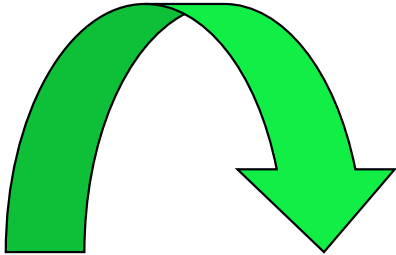
Gebühr frei Geb.-pfl. noctu Sonstige Unfall Arbeits-unfall	Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG 6		Hilfs-mittel 7	Impf-stoff 8	Spr.-St. Bedarf 9	Begr.-Pflicht 10	Apotheken-Nummer / IK	
	Name, Vorname des Versicherten									
	Hilfreich, Sarah		17.12.2006							
	Kostenträgerkennung		Versicherten-Nr.		Status					
	Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.		Datum					
					04.03.2025					
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)										
aut idem		Evaluna 30 Langzyklus 30/150 überzogene Tab. 3 x 28 Tab. N2 PZN 15258566								
aut idem										
aut idem		Dj 666H								
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!		Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer						
				9497588004						

AOK Plus: RV: Omsan 0,03 mg /0,15 mg überzogene Tab. 3 x 21 N2 PZN 16569222

Omsan 0,03 mg /0,15 mg überzogene Tab. 21 + 7 3 x 28 N2 PZN 18261712
preisgünstig im generischen Markt

Austauschkriterium:

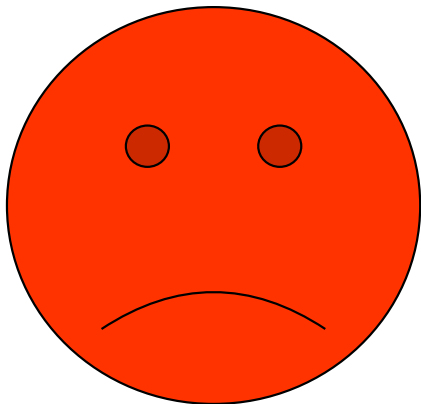
1 gleiches zugelassenes Anwendungsgebiet



Recherche-Check

„Zugelassene Indikationsbereiche“

**im Softwareprogramm der Apotheke
komfortabel ausführbar**



Achtung - bedenklich

komplett unterschiedliche Indikationen
eines Wirkstoffes
(z.B. Doxazosin / Sulfasalazin)

Forderung nach Wirkstoffzulassungen

Arzneimittel mit unterschiedlicher Zulassung

☐ Gebühr frei ☐ Geb.-pfl. ☐ noctu ☐ Sonstige ☐ Unfall ☐ Arbeits-unfall	Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG ☐ 6 Hilfs-mittel ☐ 7 Impf-stoff ☐ 8 Spr.-St. Bedarf ☐ 9 Begr.-Pflicht ☐		Apotheken-Nummer / IK	
	Name, Vorname des Versicherten		Zuzahlung		Gesamt-Brutto	
	Frohsinn, Toni					
	17.12.2021					
	Kostenträgerkennung		Versicherten-Nr.		Status	
	Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.		Datum	
				04.03.2025		
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)						
aut idem Betnesol V 0,1 % Creme 30 g N1 PZN 12378815						
aut idem 2 x täglich auf betroffene Hautareale						
aut idem 666H						
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!						
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer		Abgabedatum in der Apotheke 949758800Y		

AOK Plus: RV: Betagalen Creme 0,1 % 25 g N1 PZN 06880284

keine Kinderzulassung !

„das Arzneimittel ist kontraindiziert bei Kindern“

RV: Soderm Creme 1,22 mg/g 25 g N1 PZN 00165244

Arzneimittel vs. Medizinprodukt

Arzneimittel

- | | | |
|---|---------------|----------------------|
| • Macrogol neurax Plv. z. Herst. e. Lsg. z. Einn. | 20 St. | PZN:13703269 |
| • Macrogol dura Plv. z. Herst. e. Lsg. z. Einn. | 20 St. | PZN:07235918 |
| • Macrogol 1A Pharma Plv. z. Herst. e. Lsg. z. Einn. | 20 St. | PZN: 14264079 |
| • | | |

Medizinprodukt

- | | | |
|--|---------------|---------------------|
| • Movicol Plv. z. Herst. e. Lsg. z. Einn. | 20 St. | PZN:07548876 |
| • Macrogol AbZ Plv. z. Herst. e. Lsg. z. Einn. | 20 St. | PZN:10398877 |
| • Macrogol Hexal Orange Plv. z. Herst. e. Lsg. z. Einn. | 20 St. | PZN:11553707 |
| • | | |

Austauschkriterium: BTM-rechtliche Vorschriften

Sonderfall Betäubungsmittel

Prinzipiell sind Verordnungen über AM, die der BtMVV unterliegen, gleich zu behandeln, wie „normale“ Verordnungen, sie unterliegen ebenso den Bestimmungen des Rahmenvertrags.

Bezüglich der Austauschbarkeit sind pharmazeutische Bedenken wahrscheinlich.

Arzneimittel mit besonderen Anwenderkriterien

Problematische Dosierung (z.B. mit Applikationshilfen)

- Tropfensysteme
- Antibiotika-Säfte
- buccal, lingual, sublingual
- inhalative Arzneiformen (Dosierspray, Pulverinhalat)
- Anwendung am Auge
- **transdermale Applikation**
- Selbstinjektionen (Fertigspritzen, Pens)
- Sondenapplikation

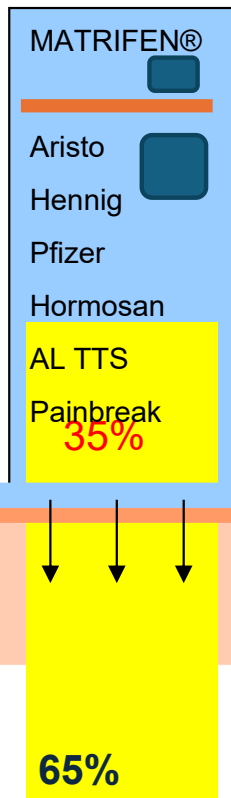
Fentanyl-Wirkstoffbeladung bei gleicher Freisetzung

Wirkstofffreisetzung nach 72h

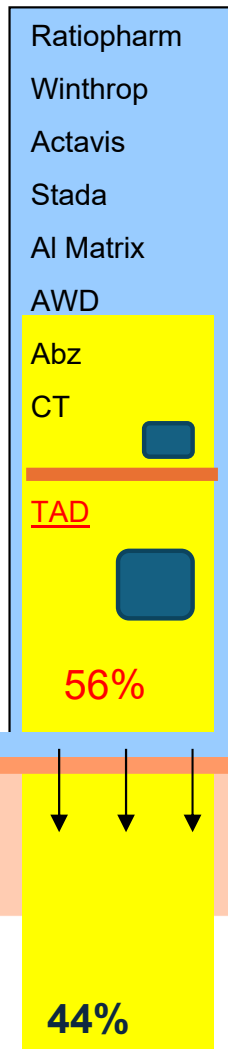
Restwirkstoff im Pflaster



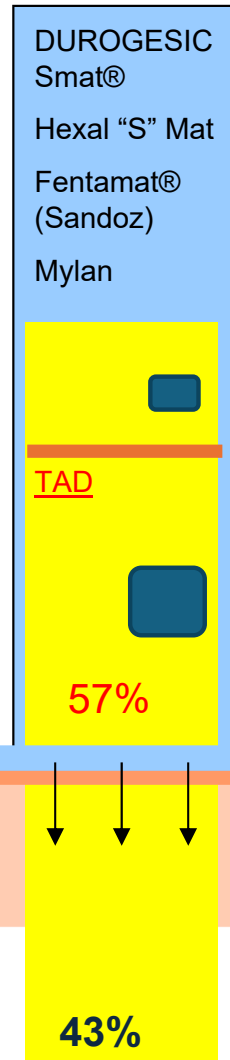
100%



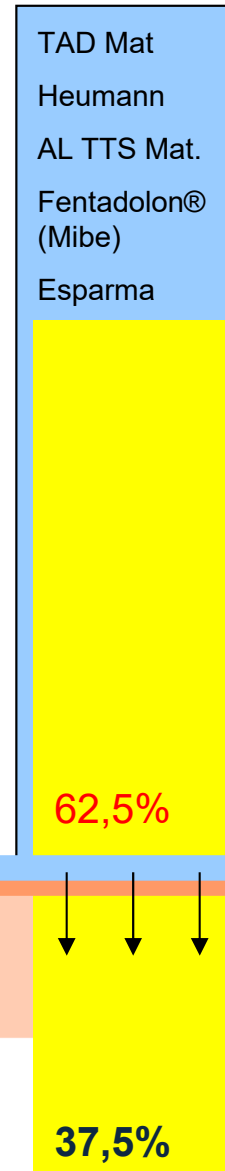
150%



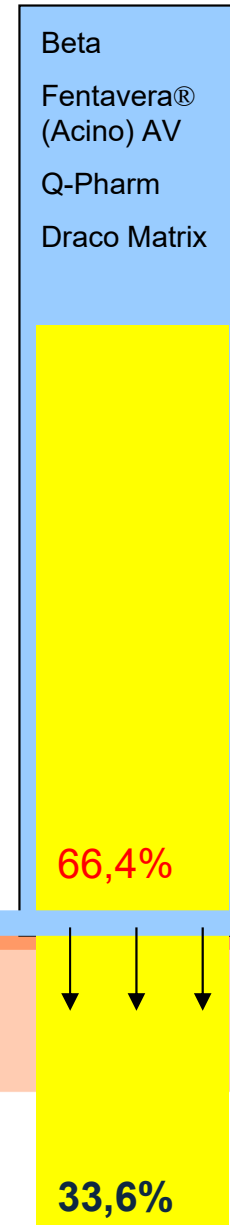
153%



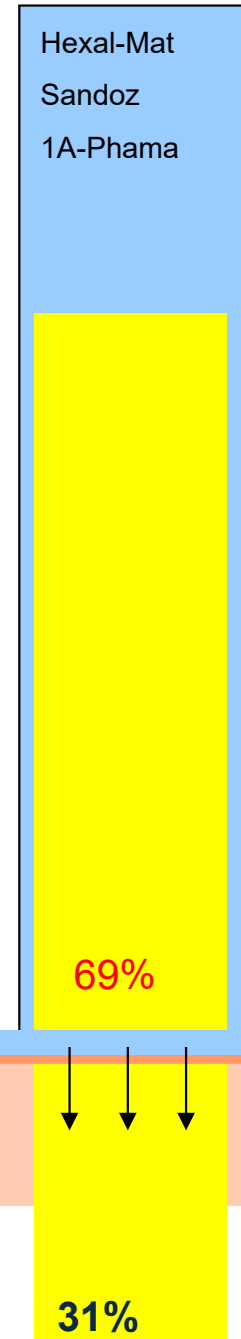
175%



186%



210%



Haut

Buprenorphin TTS: Wirkstoffbeladung, Freisetzungsrate, Applikationsdauer

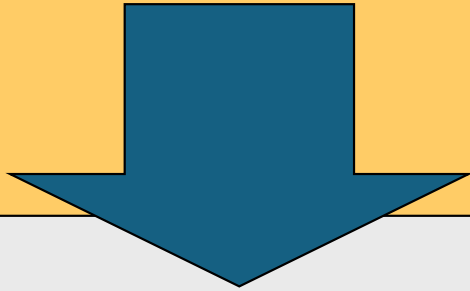
	1. TAG	2. TAG	3. TAG	4. TAG	5. TAG	6. TAG	7. TAG
Buprenorphin Ratiopharm Matrix AWD Matrix Libra 35µg/h 20mg pro Pflaster			12,6%				
Transtec Pro® 35µg/h 20mg pro Pflaster Bupre 1A /Hexal Beta / Aristo Buprenoratiopharm Buprenorphin Al Glenmark / Mylan / neurax u.a.			16,8%				
Norspan® Bupre 1A Ph. 7 Tage Bupre Hexal 7 Tage Buprenoratiopharm Neurax 7 T Aristo 7 Glenmark 7T /Libra 7 Al 7T/neurax 7T Mylan 7T u.a. 20mg pro Pflaster						16,8%	

Buprenorphin TTS
20mg pro Pflaster

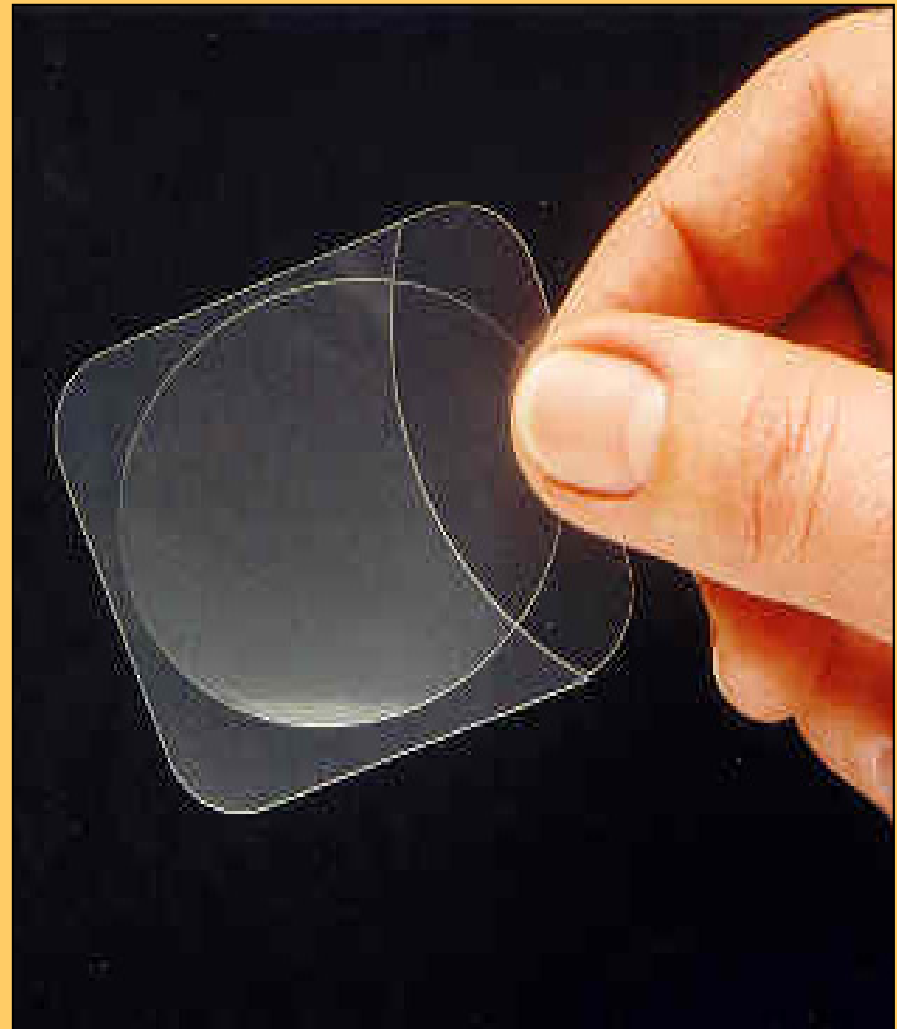
- Wirkstoffbeladung
- Freisetzungsrate
- Applikationsdauer

Transdermale therapeutische Systeme

Austauschkriterien für eine „Aut idem“- Substitution



- **gleiche Wirkstoffbeladung**
- **gleiche Freisetzungsrate pro Zeiteinheit**
- **gleiche Applikationsdauer**



Arzneimittelgruppen mit besonderen Problemen bei der Substitution

Ophthalmika

wegen

**Hilfsstoffen, Konservierung,
Isotonisierung, pH-Wert**

Dermatika

wegen

**Grundlagen, Emulgatoren,
Konservierung**

Phytopharmaka

wegen

Herstellungsprozess /Extakt

Biosimilars

wegen

Herstellungsprozess

Austauschbarkeit von Biologika

→ Austauschbarkeit ist nicht in der Zuständigkeit der nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden, sondern eine Frage des nationalen Gesundheitssystems

Ärztlich veranlasste Umstellung Switch / Switching

Die Umstellung eines bestimmten Patienten durch den behandelnden Arzt von einem Arzneimittel auf ein anderes, welches in der gegebenen Indikation den gleichen klinischen Effekt erzielt.



Wirtschaftliche
Arzneimittelverordnung

Immer möglich unter engmaschiger
therapeutischer Kontrolle während der
Einstellungs- oder Umstellungsphase

Automatische Substitution Aut-idem-Regelung

Der (automatische) Austausch eines Arzneimittels gegen ein anderes bei der Abgabe in der Apotheke, welches in der gegebenen Indikation den gleichen klinischen Effekt erzielt, ohne das Wissen bzw. die Zustimmung des verordnenden Arztes



Rabattvertragsregelung

In Deutschland bis 03/26 nur erlaubt
für **bioidentische Biologika der gleichen
Produktionsstätte**

Austauschbedingungen Biologika

Substitutionsregeln nach § 40c AM-RL



Austauschbedingungen Biologika

Substitutionsregeln nach § 40c AM-RL

- bezugnehmende **Zulassung auf dasselbe Referenz-AM**
- ein **gleiches zugelassenes Anwendungsgebiet**
- gleiche **Applikationsart** (i.v./i.m./s.c. usw.)
- gleiche **Wirkungsstärke** (Konz. mg/ml)
- gleiche **Packungsgröße**
- gleiche oder austauschbare **Darreichungsform**
Fertigspritze, Fertigpen, befüllbarer Pen, Patrone

- sind keine Rabattverträge vereinbart oder verfügbar, dürfen die 4 preisgünstigsten AM abgegeben werden.
- zeigt Apotheken-EDV keinen Austausch an, darf auch kein Austausch vorgenommen werden

Austauschbedingungen Biologika

Substitutionsregeln nach § 40c AM-RL

- bezugnehmende **Zulassung auf dasselbe Referenz-AM**
- ein **gleiches zugelassenes Anwendungsgebiet**
- gleiche **Applikationsart** (i.v./i.m./s.c. usw.) 
- gleiche **Wirkungsstärke** (Konz. mg/ml) 
- gleiche **Packungsgröße**
- gleiche oder austauschbare **Darreichungsform** 
Fertigspritze, Fertigpen, befüllbarer Pen, Patrone

Wird von der Apotheken-EDV ein Austausch verlangt:

- Konkrete Einzelfallprüfung der Einhaltung der  Austauschbedingungen
- Patientenindividuelle Prüfung der Austauschmöglichkeit (Pharm. Bedenken)

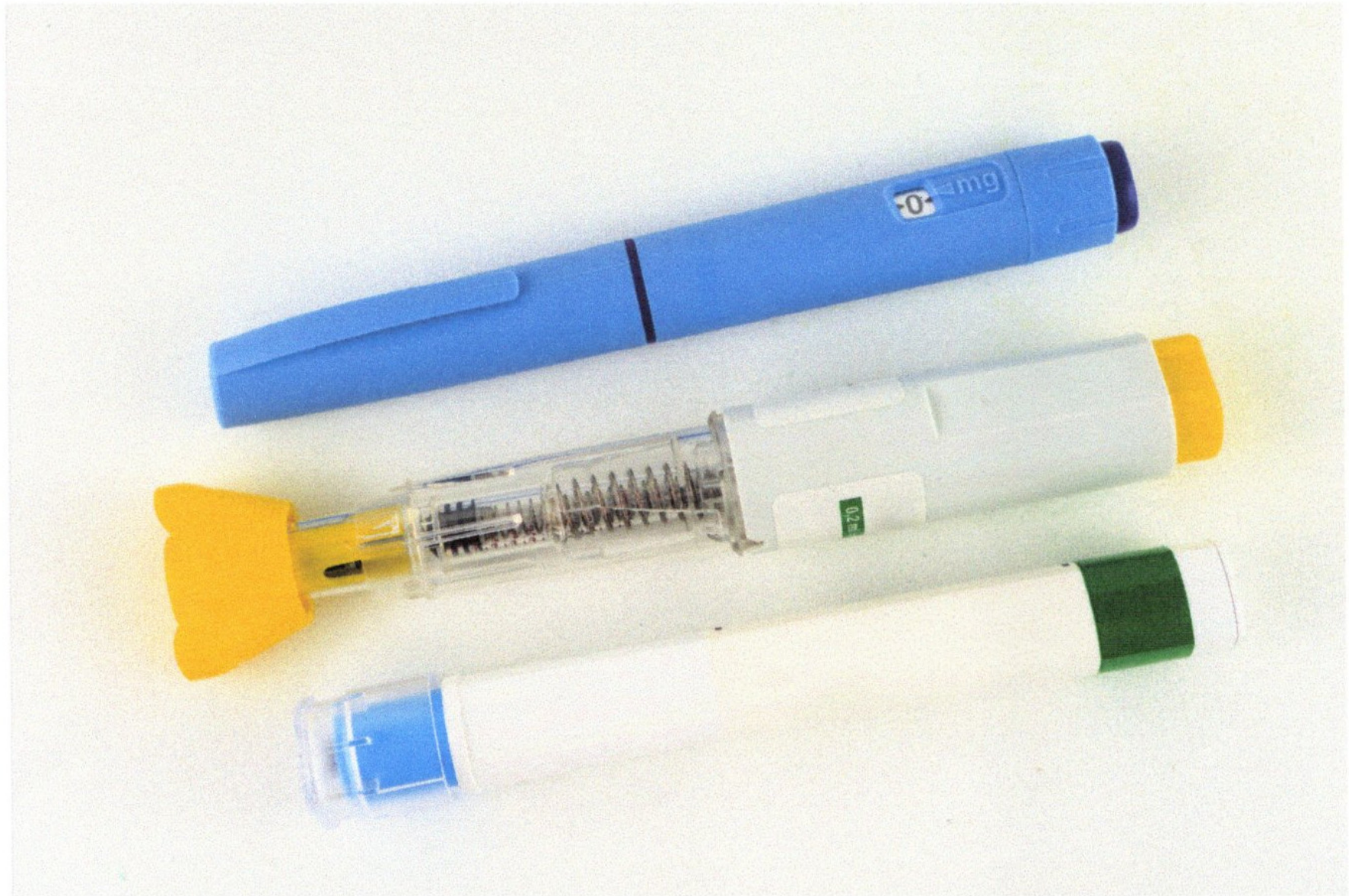
Biologika: **Kein Austausch – wann ?**

- **Aut-idem Kreuz** (Achtung Reimporte gelten als Ident)
Beachte Schreiben der KV-Sachsen an Ärzte
- **Unterschiedliche Darreichungsformen**
Fertigspritzen, Fertigpens, befüllbare Pens, Patronen
- **Unterschiedliche Applikationsvolumina**
Wirkstärke (mg/ml) + Applikationsmenge (ml pro Injektion)
- **Würdigung patientenindividueller Aspekte**
 - Patient hat Vorgeschichte mit bestimmten Biologikum
Frage nach Erstverordnung oder Folgemedikation
Frage nach Anwendung – Selbstapplikation oder Fachpersonal
Frage, ob schon Erfahrung mit Austausch von Biologika besteht
Frage nach Schulung zu speziellen Geräten und Anwendungstechniken
beträchtliche Unterschiede in der Anwendungstechnik der Geräte
 - Gefährdung des Therapieerfolges trotz Aufklärung des Austauschs

**Wenn vertretbar Arztücksprache zur Rückversicherung oder
Verordnungskorrektur**

**Grund für die Austausch-Ablehnung (PB)
auf Rezept ausführlich vermerken**

Austausch-Risiko: **Unterschiedliche Applikationssysteme**



Austausch-Risiko:

➡ Pharmazeutische Bedenken

Bei Unsicherheit immer Apotheker / Ph.Ing. konsultieren !

PHARMAZEUT. BEDENKEN

§ 17 Absatz 5 ApBetrO und Rahmenvertrag § 14 Abs. 3

Wenn **trotz erfolgter Aufklärung, Schulung und Beratung** durch die Apotheke eine **Gefährdung des Therapieerfolgs** durch **Nicht-Adhärenz** oder **Anwendungsfehler** nicht vermieden werden kann



Früher aufgetretene **UAW**,
Unverträglichkeiten oder
Allergien

Bei **relevanten Abweichungen** hinsichtlich

- **Injektionsvolumen**
(z.B. Schmerzen bei größeren Volumina)
- **Handhabung**
(z.B. eingeschränkte Feinmotorik)
- **Packungsausstattung**
(z.B. vorherige Rekonstitution der Injektionslösung)

Weiterführende Kommentare siehe G-BA, [legende Gründe zum Beschluss](#) © Bild generiert mit Perplexity Pro 16

PB

**Trotz Aufklärung zum Austausch
Nocebo Gefahr !**

„Ausnahme Abweichung von der Verpflichtung zur Abgabe rabattbegünstigter AM“
(aus Kommentar zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V in der Fassung vom 17. Januar 2008)

Arzt

- Substitutionsausschluss durch Setzen des Aut- idem-Kreuzes

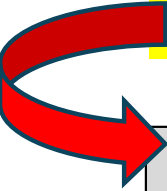
Beachte: Rabattvertrags-AM = wirtschaftliche Verordnung!



Apotheke

- Nichtverfügbarkeit / Lieferdefekt mit Nachweis
- Akutversorgung / Notdienst
- Pharmazeutische Bedenken im Einzelfall

PB



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

Substitutionausschluss

Aut idem - Kreuz **oder** Pharmazeutische Bedenken

Das Arzneimittel

Wirkstoff

Indikationsgruppe

Darreichungsform

Anwendungskriterien



Arzneimittelsicherheit

Der Patient

Erkrankung(en)

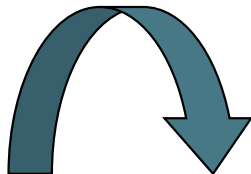
Anwendungsmodalitäten

Psychische Verfassung

Physis



Patientencompliance



individuelle Entscheidung

→ immer im patientenkonkreten Einzelfall

Ärztlich verordnetes Arzneimittel kontra Rabattarzneimittel

identisch

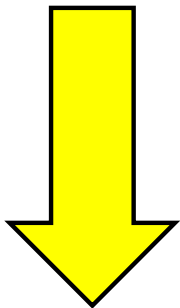
Wirkstoff

Wirkungsstärke (Dosis)

Packungsgröße

Darreichungsform (Galenik)

zugelassene Indikation



Arzneimittelsicherheit

abweichend

Arzneimittelname

Darreichungsform / Aussehen

Teilbarkeit

Hilfsstoffzusammensetzung

Preis / Zuzahlung

Gefahr von:

Einnahmefehlern,
Einnahmeverweigerung und
Arzneimittelverwechslung

Therapieerfolg / Compliance

Ärztlich verordnetes Arzneimittel kontra Rabattarzneimittel

Abweichender Arzneimittelname (Beispiele):

Siofor® / Diabesin®

Allopurinol

Lasix®

Concor®

Aponal®

Imbun retard®

Skid®

Insidon®

Novodigal®

Schmerz Dolgit®

Decortin H®

Metformin ratiopharm®

Cellidrin®

Furosemid AL®

Bisoprolol ratiopharm®

Doxepin AL®

Ibuprofen Stada retard®

Minocyclin Beta®

Opipramol Al®

Beta Acetyl acis®

Ibubeta

Predni Blue®

→ Compliance-Sicherung durch patientenindividuelle Information

Urion uno 10mg Ret.



UroXatral uno 10mg Ret.



Alfuzosin winthrop uno 10mg Ret.



Alfuzosin 10 1A Ret.



Alfuzosin Hexal 10 Ret.

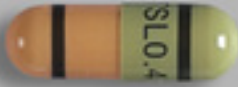


Alfuzosin Stada 10 Ret.

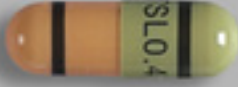


Alfuzosin ratiopharm uno 10mg Ret.

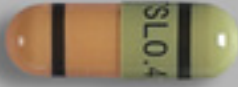




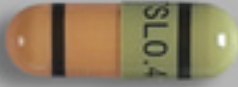
Prostatil 0,4mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.



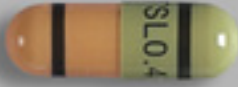
Tamsulosin Abz 0,4mg Hartkapseln mit veränd. Wirkstofffreisetzung.



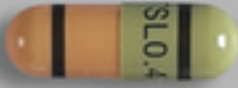
Tamsulosin Hexal 0,4mg ret. Hartkapseln mit veränd. Wirkstofffreisetzung.



Tamsulosin Stada 0,4mg Hartkapseln mit veränd. Wirkstofffreisetzung.



Tamsulosin Winthrop 0,4mg Hartkapseln mit veränd. Wirkstofffreisetzung.

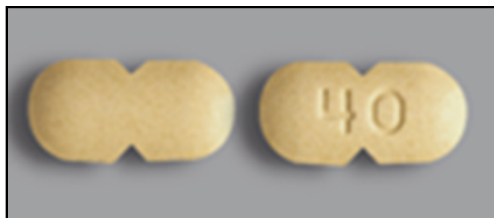
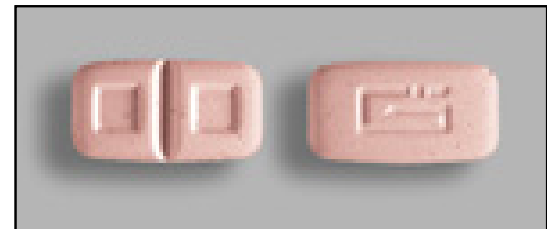
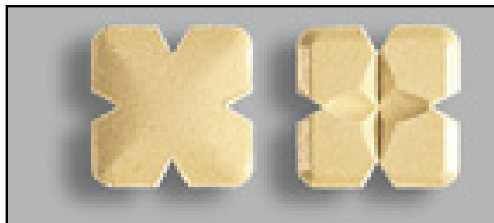
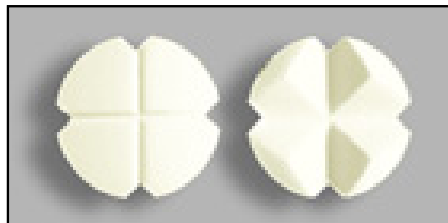
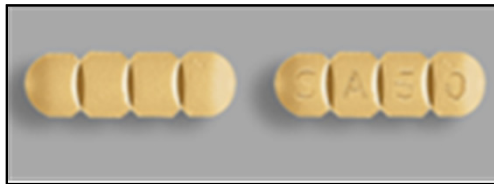
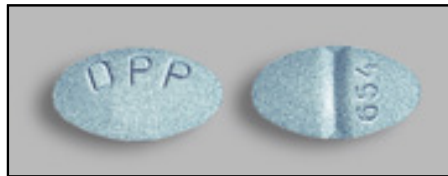
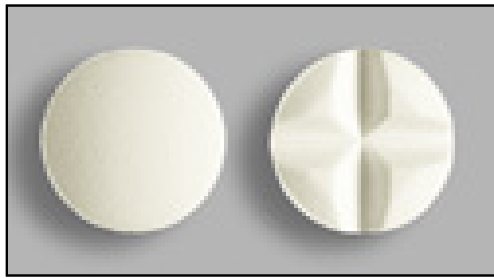


Tamsulosin ratiopharm 0,4mg Hartkapseln mit veränd. Wirkstofffreisetzung.



Tamsulosinhydrochlorid Heumann 0,4mg Hartkapseln, retardiert

sichere Teilbarkeit mit „Snap Tabs“



Quelle: www.identa.de

Lamotrigin Desitin Quadro 100 mg Tbl.



Lamotrigin AI 100mg Tbl.



Lamotrigin ratiopharm 100mg Tbl.



Lamotrigin Desitin 100 mg Tbl.



Lamotrig Isis 100mg Tbl.



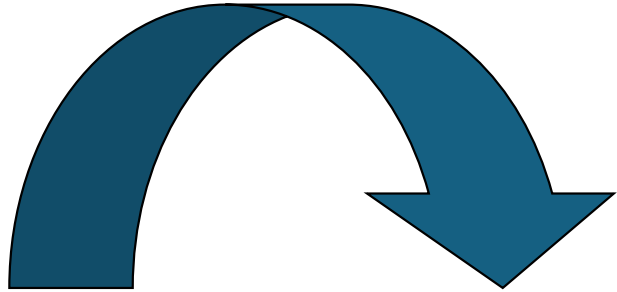
Allopurinol 300 Heumann Tbl.



Allopurinol 300 1A Tbl.



Anwendungskriterien



Patientencompliance

Fallbeispiele bei denen ein Substitutionsausschluss angezeigt ist:

Gefährdung des Therapieerfolges / der AM-Sicherheit durch Noncompliance

- **depressive Patienten**
- **Patienten mit Demenz**
- **ältere Patienten mit Polypharmazie (5 oder mehr AM)**
- **Aussagen zur Anwendungsverweigerung**

Fallbeispiele bei denen ein Substitutionsausschluss angezeigt ist:

Problematische Patientengruppen

- **Patienten mit Hör- oder Sehstörungen**
- **Patienten mit sensorisch-motorischen Einschränkungen**
(Parkinson, Rheuma, Gicht, Polyneuropathie u.a.)
- **Patienten mit Schluckproblemen / Sonden-Applikation**
- **Patienten mit neurologischen und psychischen Krankheiten**
- **Kinder** (bezüglich Aussehen, Geschmack und Applikationsform)
- **ältere multimorbide Patienten**

Fallbeispiele bei denen ein Substitutionsausschluss angezeigt ist:

Problematische (lebensbedrohliche) Erkrankungen

- **Maligne Tumorerkrankungen**
- **Autoimmunerkrankungen**
- **HIV / AIDS**
- **Herzinsuffizienz im fortgeschrittenen Stadium (NYHA III / IV)**
- **Niereninsuffizienz (Dialyse-Patienten)**
- **Leberinsuffizienz im fortgeschrittenem Stadium**
- **Patienten nach Transplantation u.a. schweren Operationen**

Fallbeispiele bei denen ein Substitutionsausschluss angezeigt ist:

Problematische Hilfs- und Zusatzstoffe für bestimmte Patienten

- **bekannte Allergien gegen Hilfsstoffe / Konservierungsstoffe**
- **bekannte Unverträglichkeiten gegen Hilfsstoffe
(z.B. Laktose / Gluten u.a.)**
- **Alkoholgehalt (bei Alkoholikern und Kindern)**

Aut idem – Substitution / Rabattverträge / Reimporte

Handlungsgrundsatz 1

Abgabepriorität der Rabattvertrags-Arzneimittel

- unter vertretbarem Versorgungsaufwand
- Kommunikation mit den Patienten

„Ihre Krankenkasse hat Lieferverträge mit Arzneimittelherstellern abgeschlossen → diese sind für uns verbindlich (... müssen wir einhalten)“

„Sie bekommen das gleiche Arzneimittel – nur von einem anderen Hersteller“

„Ihr Arzt hat diesen Austausch zugelassen“

→ Mitgabe von Handzetteln zur Information der Patienten

→ Mitgabe von Handzetteln für den nächsten Arztbesuch

Aut idem – Substitution / Rabattverträge / Reimporte

Handlungsgrundsatz 2

Versorgungspriorität:

- **Akuter Therapiebeginn / Therapiefortsetzung**
- **Lieferfähigkeit**
- **Bereitschaftsdienst**
- **plausible Patientengründe**

Handlungsgrundsatz 3

Sorgfältige Auswahl bei Substitution

- **kritische Wirkstoffe** (z.B. Antiepileptika, Antiarrhythmika)
- **problematische Darreichungsformen** (z.B. PP, ID usw.)
- **differenzierte Anwendungstechnik** (z.B. inhalativ, buccal)

Aut idem – Substitution / Rabattverträge / Reimporte

Handlungsgrundsatz 4

Beachte Faktoren die für das Einnahmeverhalten bzw. Anwendungsverhalten wichtig sind (Compliance-Faktoren):

- Abweichende Arzneimittel-Namen**
- Teilbarkeit von Tabletten**
- Geschmack (z.B. bei Antibiotika-Säften)**
- Abweichende Tablettenform, Farbe, Packung usw.**

Handlungsgrundsatz 5

Beachte Kostenbelastung des Patienten

- Zuzahlung oder GKV-frei**
- Mehrkosten**
- Preis bei Selbstzahlung (Kosten unter 5,00 €) z.B. ASS**

Dokumentation der Abgabe durch Vermerke auf dem Rezept

- | | |
|--|------------------------|
| → Abgabe nach Rabattvertrag | → „RV“ (Firma) |
| → RV-Arzneimittel nicht lieferbar | → Sonder- PZN + „NV“ |
| → Akutversorgung / Therapiebeginn sofort | → Sonder PZN + „AkutV“ |
| → pharmazeutische Bedenken im Einzelfall | → Sonder-PZN + „PB“ |
-
- | | |
|--|------------------------------|
| | → + Dokumentation auf Rezept |
| | „therapeut. Breite“ |
| | „Critical-dose-AM“ |
| | „problematis. Ind.gruppe“ |
| | „abweichende Galenik“ |
| | „abweich. zugel. Ind.“ |
| | „Polypharmazie“ |
| | „Anwendungstechnik“ |
| | „Non-Compliance“ |
| | „Teilbarkeit“ |

Im Zweifelfall (RV / Reimporte) → Gegenzeichnung vom Arzt

Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

nach § 129, Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 01.01.2019
in Kraft ab 01.07.2019



**Achtung:
neue Auswahlkriterien bei Substitution**

Nichtverfügbarkeit / Akutversorgung / Pharm. Bedenken

- **Priorität der 4 preisgünstigsten Arzneimittel**
- **Nichtüberschreitung des „Preisankers“**
- **Referenz- und Importarzneimittel gelten als identisch**
- **Pharmazeutische Bedenken**
 - **gegen konkret angebotene Austausch-Arzneimittel (8)**
 - **generell gegen den Austausch (9)**

Fazit : Kommunikation Arzt - Apotheker

„Gute Substitutionspraxis“ (1)

Praktikable Lösungen für unausgereifte gesetzliche Forderungen

1. Substitutionsausschluss

Arzneimittel konkret + Patienten spezifisch
kein „Schwarzer Peter“ zwischen Arzt und Apotheke

2. Eindeutigkeit bei Verordnung + Abgabe

Wirkstoffverordnung vs. Arzneifertigware
Original vs. Reimport /Parallelimport
Packungsgröße: Stückzahl bei berechneter Reichdauer



3. „Rabattvertragstaugliche“ EDV-Software

aktuelle Updates
anwenderfreundlich unter Bedingungen des Praxisalltags

Fazit : Kommunikation Arzt - Apotheker „Gute Substitutionspraxis“ (2)

Praktikable Lösungen für unausgereifte gesetzliche Forderungen

- Problem ist nicht die Umstellung auf ein wirkstoffgleiches Arzneimittel sondern das „Präparatehopping“
- Größeres Risiko bei Austausch von Generika untereinander als Austausch Original gegen Generikum
- Compliancesicherung nur durch gleichlautende Patienteninformation in Praxis und Apotheke möglich
- Ungeklärt:
Arztinformation bei:
 - pharmazeutischen Bedenken in der Apotheke
 - Austausch nach Rabattverträgen





Die bessere Lösung

- eindeutige, wissenschaftlich fundierte Regeln für die Arzneimittel-Substitution
- Fachlich, kritische Auswahl von Wirkstoffen für Rabattverträge

Geschafft - Vielen Dank für Ihre Mitarbeit

