

Verordnung aktuell

Januar 2009

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Verordnungsberatung@kvb.de

Tel.: 01805-909290-30*

Fax: 01805-909290-31*

*14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz /
abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen

Betäubungsmittel: Aut-idem und Rabattarzneimittel

Für die Apotheke umfasst die Auswahl preisgünstiger Arzneimittel - laut Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung - auch Betäubungsmittel, soweit der Substitution keine betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften entgegenstehen. Wurden kassenindividuelle Rabattverträge geschlossen, sind diese grundsätzlich von der Apotheke zu beachten, d. h. das rabattbegünstigte Betäubungsmittel ist abzugeben. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ([BtMVV](#)) stehen dem nicht entgegen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat diesbezüglich klargestellt, dass der Austausch von **opiathaltigen Schmerzmitteln** durch Generika entsprechend den rechtlichen Vorgaben der BtMVV grundsätzlich möglich ist.

Wenn Sie aut-idem nicht angekreuzt haben, darf der Apotheker davon ausgehen, dass Sie mit einem Austausch einverstanden sind. Die Apotheke muss die Austauschbarkeit beurteilen und kann pharmazeutische Bedenken anmelden. **Insbesondere folgende Aspekte sind bei opioidhaltigen transdermalen therapeutischen Systemen zu berücksichtigen:**

- Ein unterschiedliches Applikationsintervall (Pflasterwechsel) kann zu unterschiedlichen Plasmaspiegeln führen.
- Die Gesamtmenge an enthaltenem Wirkstoff (deklarerter Wirkstoffgehalt, Beladungsmenge) muss identisch sein.

Deshalb ist bei einer Wirkstoffverordnung für eine vollständige Arzneimittelbezeichnung auch die Angabe der Gesamtwirkstoffmenge auf dem Betäubungsmittel-Rezept notwendig.

Das Austauschbarkeitskriterium der Gesamtwirkstoffmenge kann bei einer namentlichen Verordnung die Substitutionsmöglichkeiten einschränken oder verhindern, wenn keine weiteren Präparate mit identischer Wirkstoffbeladung vorliegen (Fentanyl Acino, Fentanyl-Hexal TTS und Matrifen).

- Für die gleiche Wirkstärke ist die Freisetzungsrate (i. d. R. µg/h) ausschlaggebend.
- Teilbarkeit: Weder bei Matrix- noch Membranpflastern ist laut einer arzneimittelrechtlichen Bewertung der Arzneimittelkommission die Teilbarkeit gegeben. Auch wenn ein expliziter Hinweis auf die Nichtteilbarkeit fehlt, bedeutet dies nicht eine rechtliche Tolerierung der Pflasterteilung.

Niedrigere Dosierungen sind durch Auswahl geeigneter Dosisstärken abzudecken.

- Hautunverträglichkeiten (bestimmte Klebstoffe, z.B. Kolophonium).

Folgende Tabelle gibt eine Übersicht über sämtliche, momentan auf dem Markt befindliche Fentanylpflaster (Stand Lauer Taxe: 15.12.2008):¹

Gesamtbeladungsmenge (mg)	Freisetzungsrate (μ /h)	12	25	37,5	50	75	100
	Fentanyl Abz Fentanyl Actavis Fentanyl AWD Matrix Fentanyl-CT Fentanyl STADA Fentanyl Winthrop Fentanyl ratiopharm	2,063	4,125	-	8,25	12,375	16,5
Fentanyl 1A Fentanyl-Hexal MAT Fentanyl Sandoz	2,89	5,78	- 8,66	11,56	17,34	23,12	
Fentadolon Fentanyl esparma Fentanyl Krewel Fentanyl Riemser Fentanyl TAD MAT	-	4,8	-	9,6	14,4	19,2	
Fentanyl Acino	-	6	-	12	18	24	
Fentanyl-Hexal TTS	-	2,5	-	5	7,5	10	
Durogesic SMAT Fentanyl- Hexal S² Fentaderm²	2,1	4,2	-	8,4	12,6	16,8	
Matrifen	1,38	2,75	-	5,5	8,25	11	

Die Apotheke hat bei der Abgabe eines Rabattarzneimittels eine lückenlose Dokumentation sicherzustellen. Deshalb besteht keine Verpflichtung des Apothekers, den verschreibenden Arzt über die erfolgte Belieferung des Rabattarzneimittels zu informieren.

Davon unberührt haben Sie die Möglichkeit, durch Setzen des aut-idem Kreuzes bei medizinischer Notwendigkeit eine Substitution auszuschließen.

Ihre
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

¹ Tabelle: Alle Präparate mit gleicher Freisetzungsrate und gleicher Gesamtbeladungsmenge sind im Rahmen von aut-idem austauschbar und in der Tabelle entsprechend zusammengefasst. Die Präparate (Fentanyl Acino, Fentanyl-Hexal TTS und Matrifen) sind aufgrund nicht übereinstimmender Gesamtbeladungsmengen nicht austauschbar.

² Die Tabelle wurde am 29.12.2008 um Fentanyl-Hexal S[®] und Fentaderm[®] ergänzt.