

Betriebswirtschaftliche Auswertung (BWA)

Die **Betriebswirtschaftliche Auswertung (BWA)** gibt Auskunft über die aktuelle wirtschaftliche und finanzielle Situation des Apothekenbetriebes. Sie sollte die Grundlage zur Steuerung der Apotheke sein. Die am weitesten verbreitete BWA ist die kurzfristige Erfolgsrechnung, die sich an der Struktur der Gewinn- und Verlustrechnung orientiert.

Um anhand der BWA strategische und operative Entscheidungen treffen zu können, ist eine für Apothekenbetriebe spezifische „Apotheken-BWA“, wie sie z. B. die Branchenlösung Apotheken der DATEV eG Nürnberg beinhaltet, hilfreich.

Lesen und interpretieren der Apotheken-BWA

• Abb. 2.2 zeigt das Beispiel einer kurzfristigen Apotheken-Erfolgsrechnung mit selektiver (= einmonatiger) und kumulierter Darstellung.

Für den Apotheker wichtig ist die Aufgliederung der Umsätze. In unserem Beispiel wird im Wesentlichen zwischen den Barumsätzen, den Erlösen aus der PKV und den GKV-Erlösen unterschieden. Durch den separaten Ausweis von Hochpreisartikeln (HPA; AEK je Packung $\geq 1237,50$ Euro) und von Rx und Non-Rx Artikeln wird die Umsatzstruktur weiter gegliedert.

Diese Positionen ergeben zusammen mit den sonstigen Apothekenerlösen die **Gesamtleistung** der Apotheke, in • Abb. 2.2 mit ① markiert. Im Durchschnitt erzielte ein Apothekenbetrieb in Deutschland im Jahr 2019 eine Gesamtleistung von 2,3 Mio. Euro.

Von der Gesamtleistung wird der Wareneinsatz abgezogen und es verbleibt der **Rohertrag** (• Abb. 2.2 ②). Der Rohertrag muss ausreichen, um alle weiteren Kosten zu decken und den gewünschten Gewinn zu erzielen. Die Muster-Apotheke hat im 1. Quartal des Geschäftsjahres (• Abb. 2.2 Spalte ⑦) einen betrieblichen Rohertrag in Höhe von 115 028,18 Euro erzielt; das entspricht relativ 26,8 Prozent der Gesamtleistung. Sie liegt damit deutlich über dem bundesdeutschen Durchschnitt aller Apotheken im Jahre 2019 in Höhe von 23,9 Prozent.

■ **MERKE** Entscheidend für die Profitabilität der Apotheke ist nicht der relative – also prozentuale – Rohertrag, sondern der absolut erzielte: die absolute Größe muss ausreichen, die Kosten zu decken und einen zufriedenstellenden Gewinn für den Apotheker zu erzielen. Ein deutlich niedrigerer relativer Rohertrag führt bei einem höheren Umsatzniveau (z. B. wegen überdurchschnittlichem Hochpreiserumsatz) zum gleichen oder evtl. besseren Ergebnis. Ist das Umsatzniveau der Apotheke insgesamt zu niedrig, führt auch ein guter relativer Rohertrag nicht zur gewünschten absoluten Profitabilität.

Nach dem Wareneinsatz sind die Personal- und die Raumkosten in Apothekenbetrieben die größten Kostenpositionen. Diese werden unterhalb des Rohertrages abgezogen. Um die BWA weiter zu strukturieren, ist nach den Personalkosten ein Deckungsbeitrag I (= Betrag, der zur Deckung von Raumkosten + restlichen Fixkosten + Unternehmerlohn zur Verfügung steht) und weiter nach den Raumkosten ein Deckungsbeitrag II (= Betrag, der zur Deckung der restlichen Fixkosten + Unternehmerlohn zur Verfügung steht) ausgewiesen.

Im Durchschnitt der deutschen Apotheken lag die Personalkostenquote 2019 bei 10,9 Prozent und die Raumkostenquote bei 1,7 Prozent der Gesamtleistung. Nach dem Wareneinsatz sind Personalkosten die Schlüsselfaktoren des Erfolges eines Apothekenbetriebes, die Raumkosten folgen mit großem Abstand.

Die Muster-Apotheke hat im März 2020 einen absoluten Deckungsbeitrag II i. H. v. 31 097,71 Euro erwirtschaftet. Es folgen die anderen Sachkosten wie z. B. Versicherungen und Beiträge, EDV Kosten usw. Die Summe aller Kostenarten ohne Wareneinsatz wird unter der Position **Gesamtkosten** (• Abb. 2.2 ③) ausgewiesen. Zieht man diese Position vom Rohertrag ab, erhält man das **Betriebsergebnis** (• Abb. 2.2 ④). Das Betriebsergebnis sagt aus, wie erfolgreich die Apotheke im jeweiligen Zeitraum vor Berücksichtigung von Zinsen, Steuern und neutralen Erträgen und Aufwendungen gewesen ist.

Mit einer Gesamtkostenquote in Höhe von 13,57 Prozent erwirtschaftet die Muster-Apotheke ein Betriebsergebnis in Höhe von 13,23 Prozent (im ersten Quartal 2020 – Spalte ⑦) im Vergleich zum Durchschnitt aller Apotheken in Höhe von 7,0 Prozent (gesamt 2019).

Im Anschluss folgt der Ausweis der Zinsen, die an die Bank gezahlt werden müssen, bzw. ggf. erzielte Zinserträge sowie eventuelle neutrale Aufwendungen und Erträge. Neutrale Aufwendungen und Erträge werden deshalb ausgewiesen, da sie entweder mit dem eigentlichen Apothekenbetrieb nicht im direkten Zusammenhang stehen (z. B. Mieterträge aus untervermieteten Räumlichkeiten) oder aber einem anderen, bereits abgeschlossenen Geschäftsjahr zugerechnet werden müssen (z. B. der Eingang einer bereits in den Vorjahren abgeschriebenen Patientenforderung). Diese Positionen werden noch vom Betriebsergebnis abgezogen bzw. hinzuaddiert und man erhält das **Ergebnis vor Steuern** (• Abb. 2.2 ⑤), von dem noch die Gewerbesteuer abgezogen wird. In der Apotheken-BWA werden die tatsächlich geleisteten Gewerbesteuervorauszahlungen ausgewiesen. Der Apotheker muss wissen, dass sich je nach Geschäftserfolg durch die endgültige Veranlagung zur Gewerbesteuer dieser Posten durch Steuernachzahlungen bzw. -erstattungen noch verändern wird.

3/2020 Muster-Apotheke	Kanzlei-Rechnungswesen V.8.24										30.04.2020
	Kurzfristige Erfolgsrechnung März 2020 - Handelsrecht										Blatt 1
Bezeichnung	SKR 03	BWA-Nr. 20	BWA-Form	Apotheken-BWA	7	8	9	10	11		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Mrz/2020	%	%	%	%	%	Jan/2020 - Mrz/2020	%	%	%	%	
Barumsatz	22.540,41	14,47	52,22			55.935,47	13,03	48,85			
PKV-RX	6.441,22	4,14	14,92			19.056,37	4,44	16,64			
davon PKV-RX-HPA	0,00	0,00	0,00			0,00	0,00	0,00			
GKV-Umsatz	126.319,41	81,11	292,63			353.327,35	82,33	308,59			
davon GKV-RX	106.834,35	68,60	247,49			276.431,07	64,41	241,43			
davon GKV-RX-HPA	15.526,88	9,97	35,97			62.849,83	14,64	54,89			
davon GKV-NON-RX	3.958,18	2,54	9,17			14.046,45	3,27	12,27			
So. Apothekenerlöse	430,62	0,28	1,00			842,04	0,20	0,74			
NNF Zuschläge	0,00	0,00	0,00			0,00	0,00	0,00			
Gesamtleistung	(1) 155.731,66	100,00	360,77 (10)	1.530,44	138,35	429.161,23	100,00	374,83	1.280,42	136,39	
Wareneinsatz	112.565,08	72,28	260,77	1.106,22	100,00	314.665,17	73,32	274,83	938,81	100,00	
Rohertrag gesamt	43.166,58	27,72	100,00	424,21	38,35	114.496,06	26,68	100,00	341,60	36,39	
So. betr. Erlöse	278,05	0,18	0,64	2,73	(11)	532,12	0,12	0,46	1,59		
Betriebl. Rohertrag	(2) 43.444,53	27,90	100,64	426,95	(11)	115.028,18	26,80	100,46	343,19	36,56	
Kostenarten:											
Personalkosten	10.175,64	(8)	6,53	23,57	100,00	33.517,32	7,81	29,27	100,00		
DECKUNGSBEITRAG I	33.268,99	21,36	77,07	326,95		81.510,86	18,99	71,19	243,19		
Raumkosten	2.171,28	1,39	(9)	5,03	21,34	7.767,52	1,81	6,78	23,17		
DECKUNGSBEITRAG II	31.097,71	19,97	72,04	305,61		73.743,34	17,18	64,41	220,02		
Versich./Beiträge	3.829,65	2,46	8,87	37,64		5.847,03	1,36	5,11	17,44		
EDV-Kosten	454,44	0,29	1,05	4,47		1.253,32	0,29	1,09	3,74		
Kfz-Kosten (o. St.)	0,00	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00	0,00		
Werber-/Reisekosten	345,88	0,22	0,80	3,40		934,63	0,22	0,82	2,79		
Abschreibungen	1.639,72	1,05	3,80	16,11		3.607,16	0,84	3,15	10,76		
Büro / Verwaltung	985,99	0,63	2,28	9,69		3.250,30	0,76	2,84	9,70		
Sonstige Kosten	909,11	0,58	2,11	8,93		2.058,31	0,48	1,80	6,14		
Gesamtkosten	(3) 20.511,71	13,17	47,52	201,58		58.235,59	13,57	50,86	173,75		
Betriebsergebnis	(4) 22.932,92	14,73	53,13	225,37		56.792,59	13,23	49,60	169,44		
Zinsaufwand	1,42			1,42		1,42					
Sonst. neutr. Aufw	7.510,70	4,82				35.394,65	8,25				
Neutraler Aufwand	7.512,12	4,82	17,40	73,82		35.396,07	8,25	30,91	105,61		
Zinserträge	0,00					0,00					
Sonst. neutr. Ertr	8.610,76	5,53				35.476,06	8,27				
Neutraler Ertrag	8.610,76	5,53	19,95	84,62		35.476,06	8,27	30,98	105,84		
Ergebnis vor Steuern	(5) 24.031,56	15,43	55,67	236,17	21,35	56.872,58	13,25	49,67	169,68	18,07	
Ergebnis vor Steuern	0,00					6.525,00	1,52	5,70	19,47		
Vorläufiges Ergebnis	(6) 24.031,56	(7) 15,43	55,67	236,17	21,35	50.347,58	11,73	43,97	150,21	16,00	

Das vorläufige Ergebnis entspricht dem derzeitigen Stand der Buchführung. Abschluss-/Abgrenzungsbuchungen können es noch verändern.

Status 2020*FA2*B1AF
Werte in: EUR

• Abb. 2.2 Muster-BWA

Das Ergebnis nach Steuern, d.h. das **vorläufige Ergebnis** (● Abb. 2.2 ⑥), zeigt, wie erfolgreich die Apotheke in einem bestimmten Zeitraum insgesamt gewesen ist. Als Messgröße wird die **Umsatzrendite** verwendet. Um diese zu berechnen, wird das vorläufige Ergebnis ins Verhältnis zum Umsatz gesetzt. Im Beispiel beträgt die Umsatzrendite 11,73 Prozent (kumuliert für das erste Quartal; ● Abb. 2.2 Spalte ⑦).

Die Spalten ③, ④ und ⑤ in ● Abb. 2.2 geben an, wie sich die einzelnen Positionen der BWA zur Gesamtleistung (Spalte ③), zum Rohertrag (Spalte ④) und zu den Personalkosten (Spalte ⑤) verhalten. Die drei Bezugswerte werden dann jeweils auf 100 Prozent gesetzt. Beispiele aus Übersicht 1:

- 6,53 Prozent der Gesamtleistung wird für Personal ausgegeben ③.
- Die Raumkosten entsprechen 5,03 Prozent des Rohertrages ④.
- Die Gesamtleistung macht 1.530,44 Prozent der Personalkosten aus, d.h. die Gesamtleistung entspricht dem 15,3-fachen der Personalkosten ⑤.

Ein wichtiger Wert ist der Rohgewinn- bzw. **Roh-ertragsaufschlag** ⑩. Hier wird der Wareneinsatz gleich 100 Prozent gesetzt und ins Verhältnis zum betrieblichen Rohertrag gesetzt. Diese Zahl verdeutlicht, wie hoch der Rohertrag ausfällt, wenn für 100 Euro eingekauft wird. Im Beispiel erhalten Sie für 100 Euro, den Sie für Ware ausgegeben haben, etwa 38,60 Euro Rohertrag zurück. Aus diesem müssen Sie zum einen die übrigen Kosten und zum anderen den Betrag, den Sie als Gewinn erhalten möchten, decken.

In den Spalten ⑦ bis ⑩ wechselt der Zeitraum: die jeweiligen Werte beziehen sich nun nicht mehr auf einen einzelnen Monat, sondern – in diesem Beispiel – kumuliert auf die Monate Januar bis März. Im Apothekenbetrieb können mit gebotener Vorsicht (je nach Struktur des Betriebes) durch eine Vervielfachung der Werte (in diesem Beispiel eine Vervielfachung) die ungefähren Jahresendwerte abgeschätzt werden.

Qualitätsbuchführung – Qualitäts-Apotheken-BWA

Die monatliche Erfolgskontrolle mittels einer qualifizierten Apotheken-BWA ist das wichtigste Controlling-Instrument des Apothekers. Das Buchen mit digitalen Belegen kann die Qualität der BWA deutlich verbessern, z. B. durch eine zeitnahe Übermittlung der Belege und Daten. Weitere Merkmale einer Qualitätsbuchführung sind insbesondere notwendige Aufgliederungen von Erlösen und Kosten sowie zusätzliche Abgrenzungsbuchungen zumindest der zentralen Posten, z. B.:

- Umsätze: aufgliedern nach Barumsätzen, GKV- und PKV-Erlöse. Separater Ausweis von Hochpreisartikeln, Rx und Non-Rx-Artikeln.

- Wareneinkauf: korrekte Abgrenzung von Einkäufen; z. B. Erfassung von Valutarechnungen. Die Ware wird geliefert und ans Lager genommen, sie wird aber erst später bezahlt. Die Einbuchung in den Lagerbestand und auch die Buchung der Verbindlichkeit (auch wenn erst später fällig), muss zum Zeitpunkt der Übernahme der Ware erfolgen.
- Warenbestand: Bestandsveränderungen werden monatlich gebucht. Die Bewertung erfolgt unter Berücksichtigung von zusätzlichen Rabatten, Einkaufsvorteilen und Abschreibungen auf nicht mehr gängige oder verfallene Artikel.
- Abschreibungen: das Anlagevermögen wird laufend unterjährig geführt; Abschreibungen werden monatlich ermittelt und gebucht.
- Darlehen: zutreffende Aufteilung von Darlehensannuitäten in Zinsen (Aufwand) und Tilgung.
- Kostenabgrenzung: gleichmäßige Verteilung einmaliger (großer) Kostenpositionen auf das Geschäftsjahr. Zum Beispiel kann die vertraglich vereinbarte Sonderzahlung an die Mitarbeiter (13. Gehalt) bereits in der monatlichen Ergebnisrechnung kalkulatorisch verteilt über zwölf Monate eingebucht werden.

Neben den Vorteilen, die eine Qualitätsbuchhaltung dem Apotheker für die Führung und Steuerung seines Unternehmens zusätzlich bietet, ist sie spätestens dann Voraussetzung, wenn z. B. Kreditverhandlungen mit der Bank anstehen und das Finanzinstitut anhand der vorgelegten Unterlagen prüft, ob und zu welchen Konditionen der Apotheker die Finanzierung bekommt. Dreh- und Angelpunkt sind neben dem Jahresabschluss die qualitativ hochwertigen, betriebswirtschaftlichen Auswertungen. Sind die vorstehenden beispielhaft aufgeführten Merkmale in der Buchhaltung enthalten, wirkt sich das positiv auf die Kreditvergabe aus und erhöht somit die Chancen auf ein erfolgreiches Bankgespräch.

- **MERKE** Banken nutzen auch die BWA zur Erstellung des Ratings. Auch aus diesem Grund spielen die Aktualität und die Qualität der Buchungen in der BWA eine große wirtschaftliche Rolle.

Interner und externer Betriebsvergleich

Neben den aktuellen Werten der Betriebswirtschaftlichen Auswertung (BWA), liefern Vergleiche mit dem Vormonat und dem Vorjahr (einzelne Monate bzw. aufgelaufene, kumulierte Werte) im Rahmen eines sogenannten **internen Betriebsvergleiches** wichtige Hinweise, um Veränderungen und Entwicklungen der Apotheke bereits während des laufenden Geschäftsjahres erkennen zu können. Die Werte des aktuellen

Monats werden mit dem Vorjahresmonat verglichen. Zudem werden auch die aufgelaufenen Werte des aktuellen Geschäftsjahres mit den Werten des Vorjahres verglichen. Dabei werden nicht nur die absoluten Unterschiede sondern auch die prozentualen Veränderungen dargestellt.

In **Abb. 2.3** ist der interne Betriebsvergleich der Muster-Apotheke dargestellt. Die Gesamtleistung (**Abb. 2.3 ①**) ist im Vergleich zum Vergleichsmonat des Vorjahres um 10,23 Prozent gestiegen und der betriebliche Rohertrag **②** hat sich im Vergleich um 17,67 Prozent verbessert. Bei den Kostenpositionen sind die Personalkosten **③** deutlich (um 22,83 Prozent) gesunken. Das Betriebsergebnis **④** des Monats März der Musterapotheke hat sich gegenüber dem Vorjahresmonat sogar um 49,6 Prozent verbessert (**Abb. 2.3 ④**).

Der direkte Vergleich des gleichen Monats in verschiedenen Jahren muss immer interpretiert werden: So kann es im Vergleichszeitraum aufgrund von beweglichen Feiertagen differierende Öffnungstage gegeben haben oder aber für den Umsatz wichtige Arztpraxen hatten geschlossen.

Der Branchenvergleich (**externer Betriebsvergleich**) liefert dem Apotheker einen Überblick über seine wirtschaftliche Situation und Entwicklung im Vergleich zu ähnlichen Apotheken. Die Vergleichsdaten (Benchmarks) geben Ansatzpunkte für unternehmerisches Handeln und zur Optimierung der eigenen wirtschaftlichen Situation.

Apotheken-Vergleichszahlen liefern z. B. große, auf Apotheken spezialisierte Steuerberatungsgesellschaften und auch die DATEV eG. Im DATEV Branchenvergleich liefern zurzeit rund 5500 Apothekenbetriebe Daten, die z. B. nach Umsatzklassen oder Regionen gefiltert werden können.

Ein statistischer Vergleich mit anderen Apotheken oder den Durchschnittswerten einer Gruppe von Apotheken bedarf immer einer differenzierten Betrachtung: Lange Öffnungszeiten einer Center-Apotheke verursachen andere Personalkosten im Vergleich zu einer Land-Apotheke; der Rohertrag einer Apotheke mit einem großen Freiwahl-Anteil sieht anders aus als der Rohertrag einer Apotheke mit hohem GKV-Anteil. Die Kostenstrukturen sind anders, wenn man Pachtapotheken mit Nichtpachtapotheken oder filialisierte Apotheken mit Einzelapotheken vergleicht. Besonders differenziert muss man Apotheken mit einem hohen Anteil an Heimversorgungen oder z. B. Zytostatika-Herstellung betrachten.

Bei allen Schwierigkeiten geben externe Betriebsvergleiche wertvolle Hinweise auf tendenzielle Stärken und Schwächen der Apotheke.

Kennzahlen aus der Warenwirtschaft, Controlling in der Apotheke

Kennzahlen liefern auch die EDV-Programme (Warenwirtschaftssysteme) der Apotheken. Durch die Verknüpfung der Daten der kurzfristigen Erfolgsrechnung mit spezifischen Kennzahlen aus der Warenwirtschaft und deren zusätzliche Buchung in der Finanzbuchhaltung der Apotheke erhält der Unternehmer zusammen mit seiner BWA die wichtigsten Kennzahlen auf einen Blick.

Abb. 2.4 zeigt eine Muster-Branchenlösung für apothekenspezifische Kennzahlen: Durch die zusätzliche Erfassung der Kundenzahlen (**①**) kann der gesamte Umsatz je Kunde (**②**) – in unserem Beispiel 55,24 Euro – ermittelt werden. Der Vergleich mit dem Vorjahr (Spalte **③**) und der Vergleich mit den kumulierten Zahlen des laufenden und des vergangenen Geschäftsjahres (Spalte **⑦**) ergeben erweiterte Analysemöglichkeiten.

Aus der Warenwirtschaft sind die Packungszahlen differenziert nach GKV-Rx, PKV-Rx und Hochpreisartikeln übernommen worden. Dadurch lässt sich z. B. der Umsatz je Packung rezeptpflichtiger GKV-Medikamente errechnen. In unserem Muster-Beispiel 40,69 Euro (**Abb. 2.4 ④**). Durch die erhebliche Zunahme an Hochpreisartikeln in den Apotheken kranken viele Analysen an der fehlenden Differenzierung. Nur durch die separate Erfassung dieser Artikel kann ein aussagefähiger Packungsumsatz (ohne Verfälschungen durch Hochpreisartikel) ermittelt werden.

Welcher Rohertrag wird in der Apotheke pro Kunde erzielt? Aufgrund der zusätzlich erfassten Daten wird der betriebliche Rohertrag durch die Anzahl der Kunden dividiert und es ergibt sich in der Muster-Apotheke ein Rohertrag je Kunde in Höhe von 15,31 Euro (**Abb. 2.4 ⑤**).

■ **MERKE** Die Verbindung der BWA-Daten mit wichtigen Kennzahlen aus der Warenwirtschaft der Apotheken entwickelt die BWA von der ursprünglichen Zweckbestimmung – der schnellen Übersicht über den kurzfristigen Erfolg – zu einem strategischen Planungswerkzeug.

Finanzbuchhaltung mit digitalen Belegen

Der Digitalisierungsgrad in den Apotheken nimmt stetig zu. Die Digitalisierung hat aber auch – und gerade – das Rechnungswesen verändert. Bis vor kurzem gab es nur die Möglichkeit, dem Steuerberater Monat für Monat einen Ordner mit den gesammelten Belegen und Kontoauszügen der Apotheke physisch zu übergeben. Moderne digitale Buchhaltungssysteme (z. B. Unternehmen online der DATEV eG) ermöglichen es, Papierbelege in der Apotheke zu scannen und zusammen mit digitalen Belegen (z. B. Eingangrechnungen im PDF-

30.04.2020
Blatt 2

Kanzlei-Rechnungswesen V.8.24
Vorjahresvergleich März 2020 – Handelsrecht
SKR 03 BWA-Nr. 20 BWA-Form Apotheken-BWA

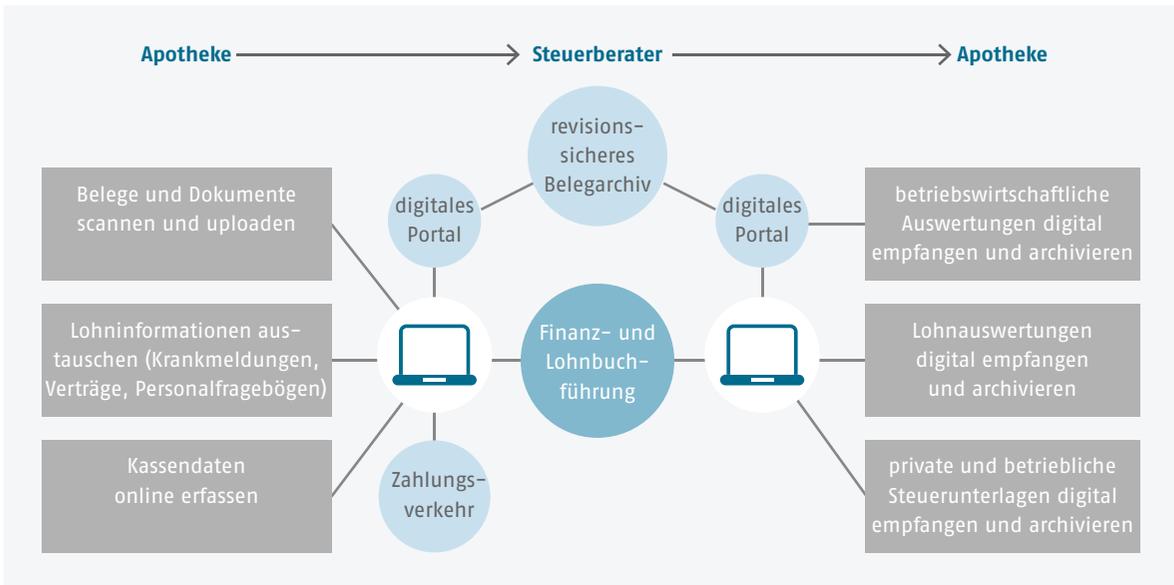
Bezeichnung	Mrz/2020		Mrz/2019		Jan/2020 - Mrz/2020		Jan/2019 - Mrz/2019		Veränderung	
	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	absolut	in %
ANSG Anteil	-672,00	-421,60	-250,40	-59,39	-1.753,08	-1.226,88	-526,20	-42,89		
NNF Zuschläge	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00			
Umsatzanalyse										
Anzahl Kunden	① 2.819,00	2.470,00	349,00	14,13	7.625,00	7.239,00	386,00	5,33		
Rezeptanzahl	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00			
Anzahl Nullrezepte	8,00	3,00	5,00	166,67	22,00	12,00	10,00	83,33		
Gesamtanzahl Rezepte	8,00	3,00	5,00	166,67	22,00	12,00	10,00	83,33		
Anzahl Relaxationen	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00			
Umsatz Relaxationen	-0,72	-14,88	14,16	95,16	220,27	201,32	18,95	9,41		
Umsatz GKV-RX	122.361,23	115.520,72	6.840,51	5,92	339.280,90	309.104,02	30.176,88	9,76		
Umsatz PKV-RX	6.441,22	4.947,32	1.493,90	30,20	19.056,37	15.292,96	3.763,41	24,61		
Umsatz GKV	126.319,41	119.635,42	6.683,99	5,59	353.327,35	319.738,10	33.589,25	10,51		
Umsatz PKV	6.441,22	4.947,32	1.493,90	30,20	19.056,37	15.292,96	3.763,41	24,61		
Umsatz Nullrezepte	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00			
Umsatz n. HPA	139.774,16	113.217,60	26.556,56	23,46	365.469,36	320.515,59	44.953,77	14,03		
Umsatz HPA	15.526,88	27.788,86	-12.261,98	-44,13	62.849,83	64.017,67	-1.167,84	-1,82		
Ges. Umsatz je Kunde	② 55,24	57,20	-1,96	-3,43	56,28	53,22	3,06	5,75		
Anz. Pack. GKV-RX	③ 3.007,00	2.434,00	573,00	23,54	7.783,00	7.062,00	721,00	10,21		
Anz. Pack. PKV-RX	238,00	220,00	18,00	8,18	652,00	674,00	-22,00	-3,26		
Anz. Packungen n. HPA	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00			
Anz. Packungen HPA	4,00	7,00	-3,00	-42,86	17,00	17,00	0,00			
Anz. Packungen ges.	4,00	7,00	-3,00	-42,86	17,00	17,00	0,00			
Umsatz je Rezept	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00			
Ums. je Pack. n. HPA	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00			
Ums. je Pack. GKV-RX	④ 40,69	47,46	-6,77	-14,26	43,59	43,77	-0,18	-0,41		
Ums. je Pack. PKV-RX	27,06	22,49	4,57	20,32	29,23	22,69	6,54	28,82		
Umsatz je Pack. HPA	3.881,72	3.969,84	-88,12	-2,22	3.697,05	3.765,75	-68,70	-1,82		
Non-Rx sonst. Art.	3.958,18	4.114,70	-156,52	-3,80	14.046,45	10.634,08	3.412,37	32,09		
Rohrtr.ges. i. Kunde	⑤ 15,31	14,75	0,56	3,80	15,02	13,91	1,11	7,98		
Pers Kost. j. Kunde	3,61	5,34	-1,73	-32,40	4,40	4,79	-0,39	-8,14		
Gesamtkost. j. Kunde	7,28	8,74	-1,46	-16,70	7,64	7,44	0,20	2,69		

Das vorläufige Ergebnis entspricht dem derzeitigen Stand der Buchführung. Abschluss-/Abgrenzungsbuchungen können es noch verändern.



Status 2020/FA2/B/AF
Werte in: EUR

Abb. 2.4 Kennzahlen in der BWA



• Abb. 2.5 Digitale Zusammenarbeit von Apotheke und Steuerberater

Format) zur weiteren Verarbeitung an den Steuerberater zu senden.

Auch bei einer **digitalen Buchhaltung** gelten die Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführung. Die Ordnungsmäßigkeit betrifft dabei nicht nur das Führen der elektronischen Bücher sondern insbesondere die Pflichten, Bücher und Aufzeichnungen nicht nachträglich zu verändern und nicht vor dem Ende der Aufbewahrungsfristen zu löschen.

Apothekenbetriebe mit ihrem hochentwickelten Warenwirtschaftssystem bieten erhebliche Möglichkeiten zur automatischen Anbindung an Buchhaltungssysteme. So können z. B. Kassensysteme Daten direkt in die Finanzbuchhaltung zur weiteren Verarbeitung abgeben. Ausgangsrechnungen können zusammen mit einem Belegbild der Rechnung Grundlage der Erlösbuchung werden.

Eingescannte Eingangsrechnungen oder per E-Mail übermittelte PDF-Rechnungen sollten bereits in der Apotheke zur Vorbereitung des Zahlungsverkehrs genutzt werden. Dabei können ergänzende Informationen und Hinweise für den Steuerberater (z. B. Kennzeichnung von Anlagegütern, Aufbringung von Kostenstellen für die Zuordnung zu Filialen) erfasst werden. Bei größeren Apothekenbetrieben kann es durchaus sinnvoll sein, von der monatlichen Buchhaltung zu einer wöchentlichen oder zweiwöchentlichen Buchhaltung überzugehen – auch das ermöglicht die digitale Finanzbuchhaltung.

Am Ende des Prozesses entstehen gleichfalls digitale Auswertungen für den Apotheker, die geschützt vor unbefugtem Zugriff in einer Cloud liegen. Diese Auswertungen bieten die Möglichkeit, jede Position der BWA mit den dazugehörigen Aufwands- und Ertragskonten bis hinunter auf die dazugehörige Buchung und

den zusammen mit der Buchung erfassten digitalen Beleg nachzuvollziehen.

Die Software bzw. die Cloud (z. B. DATEV Unternehmen-online) wird zu einer digitalen Austauschplattform zwischen Apotheke und Steuerberater (• Abb.2.5). Diese Austauschplattform lässt sich auf den Personalbereich der Apotheke und auf den Bereich persönliche Steuern des Apothekers ausweiten.

Bislang per E-Mail oder Post übersandte Unterlagen für die Personalakte (Verträge, Personalfragebögen, Krankmeldungen usw.) werden digital hochgeladen, der Steuerberater erarbeitet auf Basis dieser Daten die monatlichen Lohnabrechnungen für die Mitarbeiter und stellt dem Apotheker die üblichen Auswertungspakete zur Verfügung. Hieraus entsteht eine digitale Personalakte, auf die der Apotheker und der Steuerberater zugreifen können. Lohnabrechnungen und -bescheinigungen für Mitarbeiter werden nicht mehr per Post sondern gleichfalls digital in einem Unternehmensportal zur Verfügung gestellt (z. B. DATEV Arbeitnehmer online).

Prinzipiell die gleiche Technik unterstützt den Apotheker und den Steuerberater bei einer effizienten Zusammenarbeit rund um die Steuererklärung. Alle notwendigen Informationen und Belege erfasst der Mandant digital in einer Online-Anwendung (z. B. DATEV Meine Steuern). Auf Basis dieser Daten erstellt der Steuerberater die Steuererklärung und kann diese dem Apotheker nach Fertigstellung wiederum digital zur Verfügung stellen – Zeitersparnis, Effizienz und Transparenz in einem sicheren und flexiblen Prozess.

Darf ein Apotheker, der Belege einscann und elektronisch weiterverarbeitet, die Papieroriginale vernichten? Prinzipiell ist das möglich – man spricht dabei vom ersetzenden Scannen. Dabei kann das Papier dann ent-

sorgt werden, wenn sowohl der Scanprozess als auch die Aufbewahrung der digitalisierten Belege Manipulationen ausschließen. Die Voraussetzung dafür ist eine saubere Verfahrensdokumentation der Arbeits- und Scan-Prozesse in der Apotheke.

- **MERKE** Voraussetzungen für das ersetzende Scannen:
 - Verfahrensdokumentation, in der die Prozesse vom Eingang des Papierbelegs über den Scanvorgang bis hin zur Vernichtung dokumentiert sind,
 - Archivierungssoftware, für eine unveränderbare Speicherung der Belege über die gesamte Aufbewahrungsfrist (z. B. DATEV Unternehmen-online).

2.5.2 Grundlagen der Besteuerung

Roland Haever unter Mitarbeit von Dr. Sebastian Bause

Betrachtungsgegenstand

In den folgenden Abschnitten wird in die Grundlagen der Besteuerung von selbstständigen Apothekern eingeführt, die als **Einzelgewerbetreibende** am Markt auftreten. Die Ausführungen zum materiellen Steuerrecht (►Kap. 2.5.2, Steuerliche Aspekte der Betriebseröffnung bis ►Kap. 2.5.2, Besteuerung der laufenden Geschäftstätigkeit) sind nicht auf Arbeitnehmerfälle übertragbar. Die Besteuerung angestellter Apotheker ist hier nicht Gegenstand der Betrachtung. Die Darstellungen können auch auf Apothekenbetriebe in der Rechtsform der offenen Handelsgesellschaft nicht ohne weiteres übertragen werden, da Personenhandelsgesellschaften steuerlich konzeptionell anders behandelt werden.

Grundlagen des Steuerverfahrensrechts

Das deutsche Steuerrecht umfasst alle Rechtsnormen, die die Festsetzung und Erhebung von Steuern regeln. Es lässt sich untergliedern in das Steuerverfahrensrecht und das materielle Steuerrecht. Das **Steuerverfahrensrecht** schreibt die einzuhaltenden Abläufe bei der Durchführung der Besteuerung vor. Es legt unter Verweis auf die Rechte und Pflichten der Finanzbehörden und Steuerpflichtigen fest, wie Steuern festgesetzt und festgesetzte Steuern erhoben werden. Die entsprechenden Vorschriften finden sich hauptsächlich in der Abgabenordnung (AO). Auf wichtige Aspekte der AO wird in diesem Abschnitt eingegangen.

Das **materielle Steuerrecht** umfasst die für die verschiedenen Steuerarten geltenden Einzelgesetze wie das Einkommensteuergesetz (EStG), das Gewerbesteuergesetz (GewStG) oder das Umsatzsteuergesetz (UStG). Ausgewählte materielle Gesetze, die für Apotheken besonders bedeutsam erscheinen, werden in den folgenden Abschnitten dargestellt.

Steuern sind Geldleistungen ohne Anspruch auf eine Gegenleistung, die ein öffentlich-rechtliches Gemeinwesen (Bund, Länder, Gemeinden, öffentlich-rechtliche Religionsgemeinschaften) zur Erzielung von Einnahmen allen Steuerpflichtigen auferlegt, bei denen der Tatbestand zutrifft, an den das Gesetz die Leistungspflicht knüpft (§ 3 AO). Die öffentliche Hand und der Steuerpflichtige stehen zueinander in einer öffentlich-rechtlichen Beziehung, dem Steuerschuldverhältnis, das Grundlage für den Steueranspruch der öffentlichen Hand ist (§ 37 Abs. 1 AO). Der Steueranspruch entsteht mit Verwirklichung des Tatbestands, der die Leistungspflicht des Steuerpflichtigen begründet (§ 38 AO). Um die Ermittlung aller steuerlich relevanten Tatbestände zu gewährleisten, trifft den Steuerpflichtigen bei der Sachverhaltsaufklärung eine **Mitwirkungspflicht** (§ 90 Abs. 1 AO). Im Einzelnen hat er der Finanzbehörde erforderliche Auskünfte zu erteilen (§ 93 AO) und deren Vorlageverlangen nachzukommen (§§ 97, 100 AO). Die Eröffnung eines gewerblichen Betriebs ist der Gemeinde, in der er eröffnet wird, anzuzeigen (§ 138 AO; ►Kap. 2.5.2, Steuerliche Aspekte der Betriebseröffnung). Ggf. sind darüber hinaus Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten (insbesondere zu Wareneingang und Warenausgang) zu beachten (§§ 140 ff. AO) und Steuererklärungen abzugeben (§§ 149 ff. AO; ►Kap. 2.5.2, Besteuerung der laufenden Geschäftstätigkeit).

Wurde ein steueranspruchs begründender Sachverhalt ermittelt und ist daraus ein Steueranspruch entstanden, setzt das Finanzamt diesen durch **Steuerbescheid** fest (§ 155 Abs. 1 AO). Ein Steuerbescheid ist schriftlich oder elektronisch zu erteilen, muss die festgesetzte Steuer nach Art und Betrag sowie den Steuerschuldner bezeichnen und eine Rechtsbehelfsbelehrung enthalten (§ 157 AO). Um Rechtskraft zu entfalten, muss ein Steuerbescheid wirksam bekannt gegeben werden (§ 122 Abs. 1 AO). **Wirksame Bekanntgabe** setzt erstens einen **Bekanntgabewillen** des Finanzamts voraus; das heißt, er muss mit Wissen und Willen der Behörde erlassen worden sein, ansonsten ist er nichtig und unwirksam. Für eine wirksame Bekanntgabe muss der Bescheid zweitens **inhaltlich hinreichend bestimmt** sein (§ 119 Abs. 1 AO): Der Adressat muss aus ihm unmissverständlich erkennen können, was von ihm gefordert wird. Drittens muss der Bescheid demjenigen bekannt gegeben werden, für den er bestimmt ist oder der von ihm betroffen wird (§ 124 Abs. 1 AO). Erforderlich ist dafür insbesondere die **richtige Bezeichnung des Steuerschuldners** als Inhaltsadressat (und ggf. zusätzlich eines abweichenden Bekanntgabeadressaten und Empfängers) in einer Weise, die Verwechslungen ausschließt. Viertens muss der Steuerbescheid **vorschriftsmäßig übermittelt** worden sein: grundsätzlich durch die Post, aber auch eine Übermittlung per Tele-

Die MPAV definiert analog der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), welche Angaben die Verschreibung enthalten muss. Sollen deutsche Verschreibungen in einem anderen EU-Staat vorgelegt werden, sind auch Name, Vorname sowie eine die berufliche Qualifikation erkennen lassende Berufsbezeichnung der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person), die Anschrift der verschreibenden Person einschließlich der Bezeichnung des Mitgliedstaates, ihrer Telefon oder Telefaxnummer unter Angabe der Ländervorwahl und ihrer E-Mail-Adresse anzugeben.

■ **MERKE** Zu beachten ist, dass entsprechende Medizinprodukte vom Hersteller im Gegensatz zu Arzneimitteln nicht mit „apothekenpflichtig“ bzw. „verschreibungspflichtig“ gekennzeichnet werden müssen.

Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)

Analog dem Stufenplan als Verfahren für Arzneimittel regelt diese Verordnung den Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten vor Risiken im Umgang mit Medizinprodukten mit dem Ziel der zentralen behördlichen Erfassung. Die Untersuchung und Bewertung schwerwiegender Produktprobleme erfolgt durch das BfArM als zuständige Behörde. Aufgrund der europäischen Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte, hat die enge internationale Zusammenarbeit der Behörden große Bedeutung.

Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) enthält auch Einzelheiten zu Meldepflichten von Vorkommnissen. Zu den **meldepflichtigen Vorkommnissen** zählen Funktionsstörungen, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat bzw. führen könnte. Als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht. **Nur erhebliche Medizinproduktfehler, die eine Gefahr für Leben und Gesundheit verursachen**, lösen also die Meldepflichten aus.

Ein Vorkommnis wäre demnach z. B. eine unzutreffende Farbvergleichsskala auf einer Urinestreifenpackung oder eine undichte Verpackung bei Sterilprodukten. Kein Vorkommnis wäre hingegen eine sich auflösende Naht an einem Lederfingerling.

Nach § 3 MPAMIV sind **Vorkommnisse** grundsätzlich dem BfArM als zuständige Bundesoberbehörde zu

melden. Ein Online-Formular und weitere Hinweise werden über die Internetseiten zur Verfügung gestellt: www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html.

3.1.3 Verbandstoffe

Dr. Anette Vasel-Biergans

Verbandmittel sind CE-zertifizierte Medizinprodukte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen. Sie werden gemäß Medizinprodukte-Verordnung (MDR: Medical Device Regulation, 2017, Anhang VIII: Regeln 4, 14 und 18) je nach der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung einer der vier Risikoklassen I, IIa, IIb und III zugeordnet (■ Tab. 3.2). Enthält ein Verbandmittel einen Arzneistoff, kann es sich um ein Medizinprodukt oder ein Arzneimittel handeln. Ist der Arzneistoff verantwortlich für die Hauptwirkung, muss das Produkt als Arzneimittel zugelassen werden. Als Beispiel dafür wird in der europäischen Leitlinie zu den sogenannten „Borderline-Produkten“ (MEDDEV 2.1/3 rev B.2) eine Wundauflage genannt, die einen antimikrobiellen Wirkstoff enthält, der zur Infektionskontrolle in der Wunde freigesetzt werden soll. Unterstützt jedoch der antimikrobielle Wirkstoff als integraler Bestandteil der Wundauflage dessen physikalische Hauptwirkung, indem er z. B. die absorbierten Bakterien im Verband reduziert, so kann die Wundauflage als Medizinprodukt zertifiziert werden. Da anzunehmen ist, dass der ergänzende Wirkstoff auch mit der Wundoberfläche in Kontakt kommt, wird wegen des höheren Gefährdungspotenzials eine solche Wundauflage der Medizinproduktklasse III zugeordnet.

Zu den Verbandmitteln gehören u. a.:

- Saug- und Polstermaterialien,
- Wundauflagen,
- Fixiermittel,
- Stütz- und Kompressionsbinden.

Saug- und Polstermaterial

Watten

Verbandwatte: besteht aus Baumwolle, Viskose oder einer Mischung gleicher Teile von Baumwolle und Viskose. Baumwollwatte hat eine hohe Bauschelastizität und ein gutes Wasserhaltevermögen (1 g Watte hält 23 g Wasser). Viskosewatte ist in seinem Wasserhaltevermögen dem Baumwollprodukt unterlegen (1 g Watte hält 18 g Wasser), hat dafür aber ein rascheres Ansaugvermögen. Mit einer Vliesstoffummhüllung eignet sich Verbandwatte als gut saugende und polsternde Kompresse. Verbandwatte kann auch Ausgangsmaterial für hochwertige Kosmetikwatte und Spezialwatteezeugnisse, wie Zahnwatterollen, Tamponaden oder Wattestäbchen für kosmetische oder medizinische Einsatzgebiete, sein.

▣ **Tab. 3.2** Zuordnung unterschiedlicher Verbandmittel zu den Risikoklassen gemäß Medizinprodukte-Verordnung

Risikoklasse	Definition	Beispiele
Klasse I bzw. Klasse Is (sterile Produkte der Kl. I)	Verbandmittel, die als mechanische Barriere, zur Resorption von Exsudaten, zur Fixierung oder zur Kompression angewendet werden	Semipermeable Wundfolien, Mullkompressen, Saugkompressen, Mullbinden, elastische Binden
Klasse IIa	Verbandmittel, die nicht I oder IIb zuzuordnen sind; insbesondere Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung verletzter Haut bestimmt sind (z. B. ein idealefeuchtes Klima schaffen)	Alginatkompressen, Hydrogelkompressen, Schaumstoffkompressen, Hydrokolloide
Klasse IIb	Verbandmittel, die vorwiegend bei Hautverletzungen eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können (tiefe Wunden)	Alginattamponaden, Hydrogel in Tubenform, Schaumstofftamponade, Mullbinde zur Tamponade
Klasse III = hohes mögliches Gefahrenpotenzial	Verbandmittel, die ein Arzneimittel enthalten, das die physikalische Wirkung des Medizinprodukts unterstützt	PVP-iodhaltige Wundgazen, polihexanidhaltige Wundauflagen, silberhaltige Wundauflagen
	Produkte, die tierisches Gewebe enthalten	kollagenhaltige Wundauflagen

Polsterwatte und Polsterbinden (◉ Abb. 3.5) werden vor allem unter Gips- oder Castverbänden verwendet. Damit das Polstermaterial auch bei Feuchtigkeit bauschig bleibt, wird zu dessen Herstellung hydrophobe Watte aus nicht entfetteter Baumwolle bzw. aus synthetischen Fasern verarbeitet. Polsterbinden aus synthetischen Fasern zeichnen sich durch guten inneren Zusammenhalt und Rutschfestigkeit aus.

Zellstoffprodukte

Zellstoff aus Cellulosefasern ist der Grundstoff für die Herstellung von Verbandzellstoff (Zellstoffwatte), Fluff (Zellstoffflocken) und Vliesstoff.

Hochgebleichter **Verbandzellstoff** wird hauptsächlich als Saugmaterial verwendet. In Bindenform dient er zu Polsterzwecken. Aus Verbandzellstoff werden **Zellstofftupfer** in quadratischer oder rechteckiger Form hergestellt. Sie werden vorgestanzt auf Rollen oder geprägt als Einzeltupfer angeboten und vor allem mit Alkohol getränkt zur Hautdesinfektion vor Injektionen und Blutabnahmen benutzt (◉ Abb. 3.6).

Wundauflagen

Traditionell soll eine Komresse die Wunde nach außen schützen, Blut und Wundflüssigkeit aufsaugen und als Trägermaterial für Salben und Lösungen dienen. Zusätzlich unterstützen Wundauflagen die Abheilung, indem sie während jeder der drei sich zeitlich überlappenden Wundheilungsphasen (Reinigungs-, Granulations- und Epithelisierungsphase) jeweils für optimale Bedingungen sorgen (▣ Tab. 3.2a). Unter Gewährleistung eines ungehinderten Gasaustausches – Sauerstoff zur Wundoberfläche hin, Wasserdampf aus dem Ver-

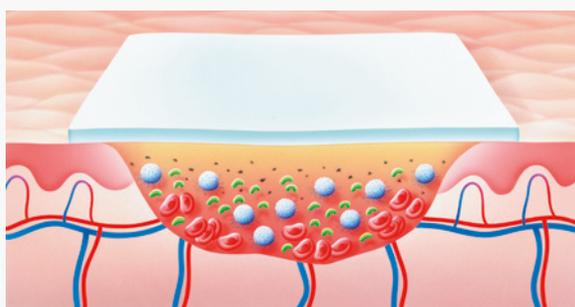
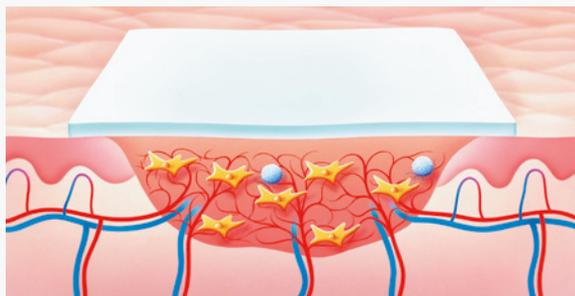
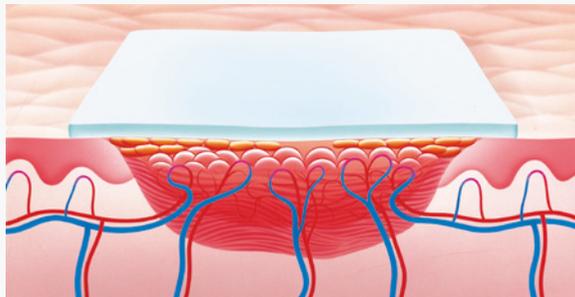


◉ **Abb. 3.5** Wattebinde aus Polyesterfasern (Rolta® soft) als Polstermaterial unter Gips-, Stütz- und Kompressionsverbänden (P. Hartmann AG, Heidenheim)

band heraus – herrschen unter dem Wundverband Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen, die ein optimales Milieu für Zellteilung und -wanderung darstellen (◉ Abb. 3.7).

Konventionelle Wundauflagen werden vor allem als Saugmaterial bei Blutungen und in der Reinigungs-

■ **Tab. 3.2a** Wundheilungsphasen und die entsprechenden Aufgaben von Wundauflagen

Wundheilungsphase	Aufgaben der Wundauflage
<p data-bbox="167 275 502 296">Reinigungsphase (exsudative Phase)</p>  <p data-bbox="167 633 742 868">Die zur Blutstillung anfangs im Wundbett eng gestellten Arteriolen erweitern sich und führen zu einer gesteigerten Durchblutung im Wundgebiet mit Überwärmung und Rötung (Inflammation). Gleichzeitig entsteht durch die erhöhte Gefäßpermeabilität ein Wundödem mit schmerzhafter Schwellung und starkem Flüssigkeitsaustritt. Große Mengen Exsudat schwimmen Gewebetrümmer und Bakterien aus der Wunde. Makrophagen (blau) und Leukozyten (grün) unterstützen die Infektabwehr.</p>	<p data-bbox="793 316 1295 551">Gewebetrümmer, Bakterien, Blut und Exsudat werden rasch in den Verband aufgenommen und gebunden. Starke Saugkapazität verhindert die Mazeration von Wundrand und Wundumgebung. Trotzdem wird die Wunde nicht trockengelegt. Das Wundexsudat ist reich an Antikörpern, Abwehrzellen und Wachstumsfaktoren. Deren Kontakt zur Wundoberfläche ist wünschenswert und soll erhalten bleiben.</p>
<p data-bbox="167 889 531 909">Granulationsphase (Proliferationsphase)</p>  <p data-bbox="167 1246 742 1389">Ausgehend von Wundrand und Wundgrund sprossen Gefäße in das Wundgebiet ein, Fibroblasten (gelb), die die für die Gewebeneubildung notwendigen Bausteine (Kollagen, Proteoglykane) bilden, werden durch die Makrophagen angelockt. Die Defektauffüllung mit Granulationsgewebe beginnt.</p>	<p data-bbox="793 940 1303 1195">Während der Granulationsphase steht die Wundruhe im Vordergrund, die Wunde darf nicht austrocknen. Der Verband sorgt für ein warmes, idealfeuchtes Wundmilieu als beste Voraussetzung für Zellteilung und Zellwanderrung. Dabei ist der Gasaustausch gewährleistet. Bei sauber granulierenden Wunden ist der tägliche Verbandwechsel unnötig. Je länger der Verband auf der Wunde bleiben kann, umso ungestörter heilt die Wunde ab.</p>
<p data-bbox="167 1420 371 1441">Epithelisierungsphase</p>  <p data-bbox="167 1778 742 1890">Erreicht das Granulationsgewebe Wundrandniveau, beginnt vom Wundrand aus die Überhäutung durch Keratinozyten (Epithelisierung). Das Granulationsgewebe wandelt sich nach und nach unter Kontraktion in Narbengewebe um.</p>	<p data-bbox="793 1471 1303 1604">In der Epithelisierungsphase schützt die Wundabdeckung das empfindliche neu gebildete Gewebe und schafft durch ein feuchtes Klima auf der Wundoberfläche optimale Bedingungen für die Keratinozytenwanderrung.</p>

■ **Tab. 3.3** Einteilung der Wundauflagen

Wundauflage	Beispiel
Konventionelle Wundauflagen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mullkompressen, ■ Vliesstoffkompressen, ■ kombinierte Saugkompressen, ■ imprägnierte Wundgazen, ■ Wundschnellverbände
Moderne Wundauflagen	<p>Hydroaktive Wundauflagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Alginate, ■ Hydrofaserverbände, ■ Hydrogele, ■ Hydrokolloide, ■ Schaumstoffkompressen, ■ Superabsorber, ■ semipermeable Wundfolien <p>Interaktive Wundauflagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ hyaluronsäurehaltige Wundauflagen, ■ kollagenhaltige Wundauflagen
Geruchsbindende Wundauflagen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktivkohlekompressen
Wundauflagen mit antimikrobiellen Wirkstoffen	<ul style="list-style-type: none"> ■ antiseptikaimprägnierte/-getränkte Kompressen, ■ silberhaltige Wundauflagen

phase zum Absorbieren großer Flüssigkeitsmengen verwendet. Materialien, die ein feuchtes Wundmilieu bei nachlassendem Exsudat aufrechterhalten, werden als **hydroaktive** Wundauflagen bezeichnet. **Interaktive** Wundauflagen sind Produkte, in denen Substrate der Wundheilung (wie Kollagen oder Hyaluronsäure) enthalten sind. Bei Wundinfektionen unterstützende Bedeutung haben **antiseptikahaltige** sowie geruchsmindernde Wundauflagen. ■ Tab. 3.3 zeigt Beispiele für die Zuordnung zu den verschiedenen Wundauflagentypen.



● **Abb. 3.6** Vorgestanzte Zellstofftupfer (Zelletten®) auf der Rolle (Lohmann & Rauscher, Neuwied)

Konventionelle Wundauflagen

Verbandmull

Verbandmull ist ein lockeres Baumwollgewebe, das meist unsteril als Wirkstoffträger oder zum Auftragen von Desinfektionsmitteln eingesetzt wird. Aus Baumwollmullgewebe wird eine Vielzahl von Produkten hergestellt. Neben den Mullkompressen sind dies vor allem **Mulltupfer**, die es in unterschiedlichen Ausführungen gibt: **Krüllgazetupfer** sind locker gefaltet, **Schlinggazetupfer** (● Abb. 3.8) sind fest gefaltet und enthalten einen Silikonring zur Stabilisierung der Faltung. **Präpariertupfer** sind sehr fest verschlungen und werden zum Freipräparieren von anatomischen Strukturen während der Operation benötigt. Spitztupfer (Gehörgangtupfer) werden vor allem im HNO-Bereich angewendet. **Tamponadebinden** und **Tamponadestreifen** dienen zum Austamponieren von Wund- und Körperhöhlen. Sie haben Webkanten, um zu verhindern, dass sie ausfransen, wodurch keine Mullfäden im Versorgungsgebiet zurückbleiben.



● **Abb. 3.7** Die idealfeuchte Wundversorgung schafft optimale Voraussetzungen zur Ausbildung eines gesunden Granulationsgewebes (A) und einer zügigen Epithelisierung vom Wundrand aus (B und C)



◉ **Abb. 3.8** Schlinggazetupfer Telasling® mit farbigem, baryumsulfathaltigen Röntgenkontrastfaden (P. Hartmann AG, Heidenheim)

Mullkompressen

Mullkompressen (aus Verbandmull hergestellt und 4-, 8-, 12- oder 16-fach gelegt) werden zur Erstversorgung von Akutwunden oder intraoperativ zum raschen Aufsaugen von Blut eingesetzt. Weitere Indikationen sind die Reinigung der Wundumgebung und Wunde durch Wischen und Tupfen, das Auf- und Einbringen von Lösungen oder Desinfektionsmitteln durch Einlage getränkter Kompressen in die Wunde sowie der Einsatz als Sekundärverband. **Produktbeispiele:** Cutisoft® Cotton (BSNmedical), Gazin® Kompressen (Lohmann & Rauscher).

■ **MERKE** Mullkompressen dürfen während der Granulationsphase nicht direkt auf die Wunde aufgelegt werden, da die Kapillarschlingen des Granulationsgewebes in die offene Gitterstruktur einwachsen können. Bei Entfernung des Verbandes wird frisches Granulationsgewebe mitgerissen und ein stark blutendes, schmerzhaftes Wundtrauma verursacht.

Vliesstoffkompressen

Vliesstoffe sind textile Flächengebilde, die durch verschiedene Verfestigungsverfahren aus natürlichen (Baumwolle, Viskose) oder synthetischen Fasern (z. B. Polyamid, Polyester, Polypropylen) hergestellt werden.

Vliesstoffkompressen bestehen meist aus einer Mischung von 70 Prozent Viskose- und 30 Prozent Polyesterfasern. Sie sind besonders weich und anschmiegsam und passen sich den Körperformen sehr gut an (gute Drapierfähigkeit). Gegenüber Mullkompressen haben sie den Vorteil, dass sie preiswerter in der Herstellung sind, jedoch den Nachteil, den gewebten Baum-

wooll-Mullkompressen in Reißfestigkeit und Ansauggeschwindigkeit stark unterlegen zu sein. Durch die glatte Vliesoberfläche kommt es nicht zum Einwachsen von Kapillaren in den Verband. Ein Verkleben mit dem Wundgrund bei eintrocknendem Blut oder Exsudat kann jedoch nicht verhindert werden.

Produktbeispiele: Cutisoft® (BSNmedical), Vliwasoft® (Lohmann & Rauscher), Medicomp® (P. Hartmann).

Vliesstoff-Zellstoff-Kombinationen werden als sogenannte Universalkompressen meist unsteril gerollt zur Entnahme aus einem Spender angeboten (◉ Abb. 3.9). Sie können randfest und fusselfrei von der Rolle geschnitten und z. B. als Träger für die Salbenversorgung auf unverletzter Haut angewendet werden.

Produktbeispiele: Zemuko® (Lohmann & Rauscher), Filzellin (P. Hartmann).

Kombinierte Saugkompressen

Große Saugkapazität bei möglichst geringer Verklebungsneigung zeigen kombinierte Saugkompressen. Sie bestehen aus einem Saugkörper, der wundseitig z. B. mit einer hydrophoben Membran oder perforierten Folie aus Polypropylen, Polyamid oder Polyester abgedeckt ist. Eine andere Möglichkeit ist die Umhüllung des Saugkörpers mit einem glatten Vliesstoff aus hydrophoben, wenig anhaftenden Synthetikfasern. Kombinierte Saugkompressen dienen als Standardabdeckung von primären Wundverschlüssen in der postoperativen Phase. Dabei sind ihre guten polsternden Eigenschaften bei anschmiegsamer Drapierfähigkeit besonders von Vorteil. Als Sekundärverband werden sie zur saugstarken Abdeckung von Primärverbänden, z. B. Alginaten, oder als gut polsternde Saugkomponente in Kombination mit imprägnierten Wundgazen bei stärker nässenden Wunden eingesetzt (◉ Abb. 3.10).

Produktbeispiele: Cutisorb® (BSNmedical), Vliwazell® (Lohmann & Rauscher), Zetuvit® (P. Hartmann).

■ **DEFINITION** Die Wundaufgabe, die in direktem Kontakt mit der Wundoberfläche steht, wird als Primärverband bezeichnet und sollte immer steril sein. Der in der Regel ebenfalls sterile Sekundärverband deckt den Primärverband ab, um dessen Saugkapazität zu erhöhen und gleichzeitig ein Verrutschen zu verhindern. Mullbinden oder Klebevliese, die den gesamten Verband befestigen, zählen als Fixiermittel auch zu den Sekundärverbandstoffen. Fixiermittel sind in der Regel unsteril.

Wundschnellverbände

Wundschnellverbände bestehen aus einem Trägermaterial, auf dessen Klebeseite ein saugendes Wundkissen aufgebracht ist. Sie dienen der zeitsparenden Erstversorgung kleinerer Wunden, zur Abdeckung von

Schnitt- und Schürfwunden und in sterilisierter Form auch zur Abdeckung von Operationsnähten.

Trägermaterialien sind textile Gewebe oder luftdurchlässigere Vliesstoffe aus Baumwolle oder Kunstfasern. Atmungsaktive, wasserfeste Verbände bestehen aus einer hauchdünnen Polyurethanfolie als Träger, auf die das Wundkissen mittig aufgebracht ist. Die **Saugkörper** (Wundkissen) der Wundschnellverbände bestehen meist aus Kunstfaservliesstoffen, die mit einer nicht verklebenden Wundkontaktschicht aus perforierter Polyethylen- oder Polyester membran abgedeckt sind. Als **Klebmasse** werden vor allem bei den textilen Trägermaterialien stark klebende Zinkoxid-Kautschuk-Kleber aus natürlichem (starkes Allergen) oder synthetischem Kautschuk verwendet. Vliesstoff- oder Folienpflaster sind in der Regel mit weniger stark haftenden, aber hautfreundlichen Polyacrylat-Klebern beschichtet.

Produktbeispiele: Hydrofilm® Plus (P. Hartmann), Leukomed T® plus (BSNmedical), OpSite® Post-OP (Smith + Nephew).

■ **MERKE** Bei allen Wundschnellverbänden und Pflastern muss beachtet werden, dass sie nur auf trockener, fettfreier und unbehaarter Haut richtig gut haften.

Imprägnierte Wundgazen

Wundgazen sind grobmaschige Gewirke (Gittertüll) aus Baumwolle oder Kunstfasern, die mit hydrophobem Carbogel (meist dickflüssiges Paraffin), Öl-in-Wasser-Emulsionen oder auch in Kombination mit hydrophilen Quellstoffen (z. B. Carboxymethylcellulose) imprägniert sind. Die Imprägnierung verhindert weitgehend, dass die Wundoberfläche mit der hinter der Gaze aufgebrachten Mull- oder Saugkompressen verklebt, wobei durch die Maschenweite des Trägermaterials die ungehinderte Aufnahme von Exsudat gewährleistet ist (Abb. 3.11). Anders als bei gewebten Textilien sind die Fäden des Tülls verschiebefest. Sie ergeben ein weitmaschiges Gitter mit quadratischen Öffnungen, die in ihrer Größe unverändert bleiben.

■ **MERKE** Hydrophob imprägnierte Salbenkompressen dürfen nicht doppelt oder dreifach zusammengelegt auf die Wunde aufgebracht werden. Die dichte Paraffinpackung verschließt alle Poren des Gittertülls und verhindert den Exsudatabfluss aus der Wunde und den Sauerstofftransport auf die Wundoberfläche. Dadurch erhöht sich die Gefahr einer Wundinfektion mit anaeroben Erregern.

Anwendungsbereiche für Wundgazen sind oberflächliche, mäßig bis stark exsudierende Wunden, z. B. Schürf- oder Risswunden, Verbrennungen, chronische Wunden. Sie werden auch als Primärverband in der plasti-



● Abb. 3.9 Universalkompressen Zemuko® (Lohmann & Rauscher, Neuwied)



● Abb. 3.10 Kombinierte Saugkompressen Zetuvit® aus Zellstoffflocken mit hydrophober Vliesumhüllung (P. Hartmann AG, Heidenheim)



● Abb. 3.11 Mit Paraffin getränkte Wundgaze in Kombination mit einer Mullkompressen



● **Abb. 3.12** Alginatkompressen auf blutenden Unterschenkelgeschwüren

schen und kosmetischen Chirurgie verwendet. Es ist zu beachten, dass bei nachlassender Exsudatbildung unter Umständen auch paraffin-/vaselinegetränkte Wundgazen an den Wundgrund anhaften und aufgrund ihrer hydrophoben Imprägnierung nicht mit sterilen Spüllösungen abgelöst werden können.

Produktbeispiele: Jelonet[®] (Smith + Nephew), Lomatuell[®] H (Lohmann & Rauscher), Grassolind[®] (P. Hartmann).

Weniger problematisch hinsichtlich der Ablösbarkeit sind Wundgazen, die mit hydrophilen Öl-in-Wasser-Emulsionen oder gelbildenden Partikeln beschichtet sind.

Produktbeispiele: Atrauman[®] (P. Hartmann), Urgotül[®] (Urigo).

Andere Möglichkeiten, das Anhaften zu verhindern, sind eine Silikonbeschichtung des Wundgitters (z. B. Mepitel[®], Mölnlycke) oder die Verwendung eines mikroporösen Polyamidgewebes ohne Imprägnierung, das in engem Kontakt zum Wundgrund für den Abfluss des Exsudats sorgt, ohne zu verkleben (Tegaderm[®] Contact, 3 M Medica).

Hydroaktive Wundauflagen

Für die phasengerechte Wundversorgung stehen Wundauflagen zur Verfügung, die das Ziel, ein idealefeuchtes Klima auf der Wundoberfläche zu erzeugen, auf unterschiedliche Weise erreichen. Diese Wundauflagen lassen sich nach dem Material, aus dem sie bestehen, in Gruppen zusammenfassen. Eine Kurzübersicht der verschiedenen Wundauflagengruppen – geordnet nach Herstellern – findet sich in [Tab. 3.4](#).

Die wichtigsten Vertreter der hydroaktiven Wundauflagentypen sind

- Alginat,
- hydrophile Faserverbände,
- Hydrogele,
- Hydrokolloide,
- Schaumstoffverbände,
- Superabsorber,
- Folienverbände.

Alginat

Für die Herstellung von Alginatkompressen wird Calciumalginat (gewonnen aus Braunalgen) zu Fasern versponnen und zu Vlieskompressen oder zu Tamponaden weiterverarbeitet. Auf der Wunde saugt die trockene Calciumalginatfaser natriumreiches Exsudat auf und wandelt sich unter Abgabe von Calciumionen in lösliches Natriumalginat um, das auf der Wundoberfläche ein feuchtes Gel bildet. Das Gel ist hydrophil, bindet große Mengen Flüssigkeit, schließt aufgenommene Bakterien und Zelltrümmer ein und unterstützt damit die Wundreinigung. Alginat sind wegen ihres lockeren Faserverbundes weich und flexibel, lassen sich gut drapieren und vor allem in tiefe Wunden locker eintampornieren. Ihr Hauptindikationsgebiet ist daher die Versorgung tiefer Wunden, Wundhöhlen und -taschen, die mäßig bis viel Exsudat produzieren. Durch die Freisetzung von Calciumionen, die die Blutstillung fördern, sind Alginat bei blutenden Wunden hilfreich (●Abb. 3.12). Alginat benötigen einen Sekundärverband zur Abdeckung.

Hydrophile Faserverbände

Hydrofiverbände (Aquacel[®], Convatec) bestehen aus dem Gelbildner Carboxymethylcellulose. Sie sehen den Alginaten sehr ähnlich und sind in ihrer Indikation und der Anwendungsweise mit diesen vergleichbar. Die Kompressen werden trocken auf die Wunde aufgebracht, saugen vertikal Exsudat auf und bilden über dem Wundbereich ein glasklares, durchscheinendes Gel. Wundumgebung und Wundrand bleiben trocken. Vergleichbare Eigenschaften haben Vlieskompressen aus Cellulose-Ethylsulfonat-Fasern (Durafiber[®], Smith + Nephew; Suprasorb Liquacel[®], Lohmann & Rauscher) bzw. aus Polyvinylalkoholfasern (Exufiber[®], Mölnlycke).

Hydrofiverbände setzen im Gegensatz zu Alginaten keine Calciumionen frei, was bei blutenden Wunden zu berücksichtigen ist. Hydrophile Faserverbände benötigen einen Sekundärverband zur Abdeckung.

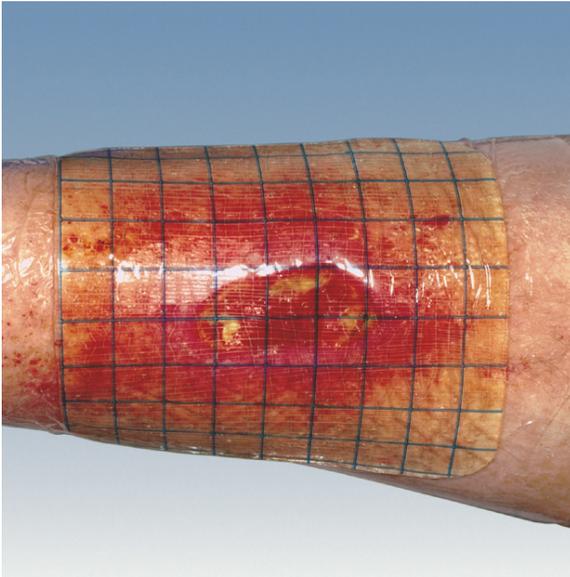
Hydrogele

Hydrogele in Kompressenform bestehen aus einer wundseitig hydrophilen Polymer-Gelschicht aus Polyurethan oder Polyacrylamid, die auf eine Trägerfolie aufgebracht ist und je nach Hersteller ein glasklares oder milchiges Aussehen hat (●Abb. 3.13).

Hydrogele in Tubenform bestehen bis zu 90 Prozent aus Wasser. Gelbildner ist meist Carboxymethylcellulose. Bei manchen Produkten werden auch Pektin oder Guar gummi verwendet oder zur Erhöhung des Absorptionsvermögens Alginatpartikel zugesetzt. Gele aus der Tube eignen sich besonders gut zum Einbringen in tiefe Wunden. Das Gel muss mit einem Sekundärverband abgedeckt werden. Bis auf einzelne Ausnahmen sind die

□ **Tab. 3.4** Wundauflagengruppen mit Produktbeispielen^(®) nach Herstellern geordnet

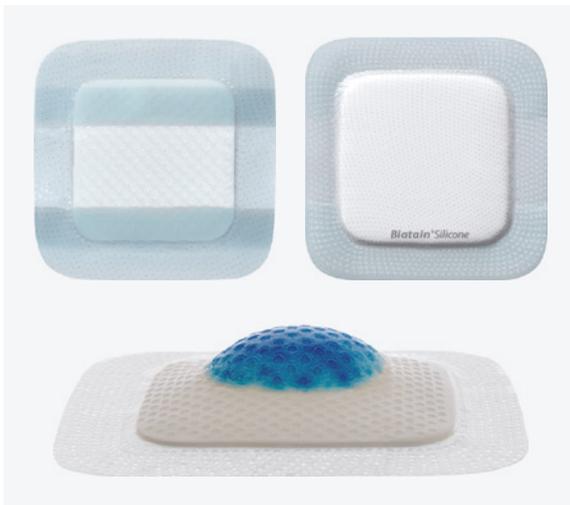
Hersteller	Alginate, Hydrofaser [Hy]	Hydrogele, Hydrogel-kompressen [Ko]	Hydrokolloide	Schaumstoffe, Superabsorber [Su]	Folienverbände	Imprägnierte Gazen	Aktivkohle [C], Silber-Verbände [Ag] Polyhexanid [PHMB]
B. Braun	Askina Sorb	Askina Gel	Askina Biofilm, Askina Hydro	Askina DresSil, Askina Foam, Askina Touch, Askina Transorbent, Askina Absorb + [Su]	Askina Derm	Askina SilNet	Askina Carbosorb [C], Askina Calgitrol [Ag]
BSNmedical	Cutimed Alginate	Cutimed Gel, Cutimed HydroControl [Ko]	Cutimed Hydro	Cutimed Siltec, Cutimed Cavity, Cutimed Sorbion [Su]	Fixomull transparent, Leukomed T	Cuticell, Cuticell Classic, Cuticell Contact	
Coloplast	Biatain Alginate	Purilon Gel	Comfeel Plus	Biatain, Biatain Silicone, Biatain Super		Physiotulle	Biatain Ag [Ag], Biatain Alginate Ag [AG], Biatain Silicone Ag [Ag], Physiotulle Ag [Ag]
Convatec	Kaltostat, Aquacel Extra [Hy]	Varihesive Hydrogel	Varihesive, Varihesive Signal	Aquacel Foam			CarboFlex [C], Aquacel Ag Extra [Ag], Aquacel Ag+ Extra [Ag], Aquacel Ag Foam [Ag]
P. Hartmann AG	Sorbalgon	Hydrosorb Gel [Ko]	Hydrocoll	PermaFoa, SYSpur-derm, HydroTac, HydroClean [Su]	Hydrofilm	Atrauman, Atrauman Silicone, Grasso-lind, Hydrotüll	Atrauman Ag [Ag]
Lohmann & Rauscher	Suprasorb A, Suprasorb Liquacel [Hy]	Suprasorb G [Ko]	Suprasorb H	Suprasorb P, Vliwasorb [Su]	Suprasorb F	Lomatuell H, Lomatuell Pro	Vliwaktiv [C], Vliwaktiv Ag [Ag], Suprasorb A + Ag [Ag], Suprasorb X + PHMB
Mölnlycke	Melgisorb plus, Exufiber [Hy]	Normlgel		Mepilex, Mepilex Flex, Mepilex Transfer, Mepilex XT, Mextra [Su]	Mepitel Film, Mepore Film	Mepitel, Mepitel One	Melgisorb Ag, Mepilex Ag, Mepilex Transfer Ag
Smith & Nephew	AlgiSite M, Durafiber [Hy]	IntraSite Gel, IntraSite Conformable	Replicare	Allevyn, Allevyn Live, Cutinova hydro, Duramax [Su]	OpSite	Jelonet, Cuticerin, Duratouch	Carbonet [C], Acticoat [Ag], Algisite Ag, Allevyn Ag, Allevyn Silber, Durafiber Ag
Urgo	Urgosorb	Urgo Hydrogel	Algoplaque	UrgoCell, UrgoTül Foam, Urgo Superabsorber [Su], Urgo Supersuperabsorber [Su]	Optiskin Film	Urgotül	UrgoCell Ag, UrgoCell Silver, Urgosorb Silver, UrgoTül Ag, Urgotül SAg, Urgotül Silver,



● **Abb. 3.13** Durch glasklare Hydrogelkompressen lassen sich Wunden beobachten (P. Hartmann AG, Heidenheim)



● **Abb. 3.14** Kombination eines Hydrokolloidverbands mit einer wundfüllenden Alginattamponade



● **Abb. 3.15** Schaumstoffkomresse Biatain® Silicone. Der Polyurethanschaum expandiert bei Exsudataufnahme und wölbt sich bis zum Wundgrund (Coloplast GmbH, Hamburg).

Tubengele nicht konserviert, Anbrüche müssen deshalb verworfen werden.

Hydrogele können Feuchtigkeit abgeben und dadurch Schorf und Beläge aufweichen und so die Selbstreinigungskraft der Wunde (autolytische Wundreinigung) unterstützen. In geringem Umfang können Hydrogele aber auch selbst Exsudat absorbieren und festhalten. Hydrogele sind besonders geeignet für die Versorgung eher trockener bis mäßig exsudierender Wunden, vor allem in der Granulations- und Epithelisierungsphase.

Hydrokolloide bestehen aus einer Suspension feiner gelbildender Partikel, meist Carboxymethylcellulose, Pektinen und Alginat, eingebettet in eine hydrophobe Klebmatrix aus synthetischen Kautschukarten, die auf einer semipermeablen Polyurethanfolie als Trägermaterial aufgebracht ist. Durch die Haftkraft der Matrix können Hydrokolloide ohne zusätzliche Fixierung direkt auf die Wunde geklebt werden. Um eine gute Haftung zu gewährleisten, muss die wundumgebende Haut trocken und fettfrei sein, Körperwärme erhöht die Adhäsion des Hydrokolloids.

Über dem Wundgebiet quillt die Hydrokolloidmasse unter Aufnahme von Exsudat auf, die hydrophilen Partikel lösen sich und bilden ein zähflüssiges Gel, das nicht mehr klebt, die Wundoberfläche feucht hält und sich den Wundkonturen anpasst. Hydrokolloidkompressen können bei leicht bis mäßig nässenden Wunden in allen Wundheilungsphasen verwendet werden. In Kombination mit wundfüllenden Wundauflagen, z. B. Alginaten, ermöglichen Hydrokolloide eine wasserfeste Abdeckung auch von tiefen Wunden (● Abb. 3.14).

Schaumstoffverbände

In der Regel bestehen Schaumstoffkompressen aus Polyurethanpolymeren, die schwammähnlich ein Vielfaches ihres Eigengewichts an Flüssigkeit aufnehmen können. Wundseitig sind Schaumstoffkompressen sehr feinporig, thermisch geglättet oder mit einer perforierten Folie abgedeckt. Damit wird ein Anhaften an den Wundgrund weitgehend verhindert. Eine besonders wundschonende Wundkontaktfläche wird durch punktuellen oder flächigen Auftrag von Silikongelen erreicht (● Abb. 3.15). Auf der wundabgewandten Seite sind die Verbände mit einer semipermeablen Folie abgedeckt, die ein Durchdringen des Wundexsudats nach außen verhindert. Schaumverbände eignen sich vor allem für Wunden mit mäßigem bis starkem Exsudat und bieten durch ihre weiche, flexible Beschaffenheit guten Schutz und Polsterung, vor allem auch unter Kompressionsverbänden.

Superabsorber

Aus dem chemischen Grundbaustein Polyacrylsäure (SAP = Super Absorbent Polymere) werden sogenannte Superabsorber hergestellt, die in vielen Saugprodukten enthalten sind. Feinverteilte Polyacrylatpartikel saugen Flüssigkeit auf und halten sie nach dem „Pampersprinzip“ unter Bildung eines voluminösen Gels fest in sich verschlossen. In der Wundversorgung macht man sich diese Eigenschaft der Polyacrylate zunutze, um sehr saugstarke Produkte (z. B. Cutimed Sorbion Sachet S[®], BSNmed) oder Produkte, die mit Ringerlösung getränkt als „Nasstherapeutikum“ (HydroClean[®], P. Hartmann) zur Wundreinigung verwendet werden, zu erhalten.

Semipermeable Wundfolien

Folienverbände sind hauchdünne, transparente Membranen aus Polyurethan. Die Semipermeabilität der Membranen verhindert, dass Bakterien und Nässe eindringen, gestattet jedoch einen weitreichenden Sauerstoff- und Wasserdampfaustausch. Die Wasserdampfdurchlässigkeit der Folie ist so ausbalanciert, dass zwar eine gewisse Menge Exsudat verdunsten kann, gleichzeitig aber die Wundoberfläche nicht austrocknet. Besonders bei oberflächlichen Schürfwunden findet eine schnelle Epithelisierung statt, da durch den Folienverband die Schorfbildung verhindert wird. Wundseitig sind die Folien mit hypoallergenem Acrylatkleber beschichtet, der nur auf trockener Haut haftet und über dem feuchten Wundgebiet seine Adhäsivkraft verliert. Vorsicht ist beim Abnehmen der Folienverbände geboten.

■ **MERKE** Zur Vermeidung von Hautschäden darf die Folie nicht abgerissen werden, sondern wird parallel zur Hautoberfläche gedehnt. Dadurch verliert der Polyacrylatkleber seine Haftkraft, der Verband lässt sich leicht abheben (Abb. 3.16).

Da Folienverbände keine Saugkapazität haben, dienen sie als Primärverband zur Versorgung oberflächlicher, trockener Wunden oder bei epithelisierten Wunden als Schutz vor Reibung. Operationsnähte können mit Folien steril abgedeckt werden, ebenso frische Tätowierungen. Durch den Folienverband lässt sich die Wundsituation gut beobachten, Duschen und Baden sind möglich, ohne dass Kontaminationsgefahr besteht.

Interaktive Wundauflagen

Der Gedanke, einer schlecht heilenden Wunde Bausteine anzubieten, die sie zur Wundheilung benötigt, liegt nahe. Entsprechend wurden Wundbehandlungsmittel entwickelt, die neben den feuchthaltenden (hydroaktiven) auch interaktive Eigenschaften besitzen. Die in diesen Produkten enthaltenen Substrate sind z. B. Eiweiße (Kollagen) oder Mucopolysaccharide (Hya-



• **Abb. 3.16** Wundfolien werden durch vorsichtiges Überdehnen des Verbandes parallel zur Körperoberfläche entfernt (3 M Medica, Neuss [3M[™] Tegaderm[™] Roll, unsteriler, transparenter Folienverband zum Abrollen und individuellen Zuschneiden]).

luronsäure), die mit körpereigenen Substanzen identisch oder verwandt sind und die möglicherweise als Bausteine der Gewebereparation oder als chemotaktische Botenstoffe Einfluss auf die Heilung nehmen können.

Produktbeispiele für kollagenhaltige Wundauflagen sind: Suprasorb[®] C (Lohmann & Rauscher), Promogran[®] (KCI), Nobakoll[®] (Noba). Hyaluronsäure enthalten z. B. Textus Heal[®] Spray (BioCell) und Viscontour[®] Serum Med (Sanofi-Aventis).

Geruchsbindende Wundauflagen und Wundauflagen mit antibakteriellen Wirkstoffen

Aktivkohlekompressen

Aktivkohle ist ein hocheffektives Adsorbens, das Geruchsmoleküle in seine Poren einschließen und Eiweißmoleküle an sich binden kann. Auch Bakterien haften an der Kohleoberfläche an, werden aber nicht abgetötet.

Aktivkohlekompressen werden bei infizierten, übelriechenden Wunden angewendet. Sie unterstützen die notwendigen wundreinigenden Maßnahmen des Chirurgen (Débridement) sowie die bakterienabtötende Wirkung von Antiseptika vor allem durch ihre geruchshemmende Wirkung. Diese Eigenschaft steht auch bei der palliativen Verwendung von Kohlekompressen bei malignen Wunden im Vordergrund. Die Imprägnie-

rung der Aktivkohle mit elementarem Silber führt dazu, dass die an der Kohle haftenden Erreger von Silberionen im Verband abgetötet werden.

Produktbeispiele: Vliwaktiv[®], Vliwaktiv[®] Ag (Lohmann & Rauscher), Nobacarbon[®] Ag (Noba), Actisorb[®] Silver 220 (KCI).

Silberhaltige Wundauflagen

Verantwortlich für die antimikrobielle Wirkung im Verband sind Silberkationen, die Komplexe mit Proteinen der Bakterienzelle bilden. Der dadurch hervorgerufene Funktions- und Strukturverlust der Zellmembranen, Enzymsysteme und DNA/RNA führt zum Bakterienzelltod mit einem geringen Risiko der Resistenzbildung. In Wundauflagen werden unterschiedliche Silbertechnologien eingesetzt, die eine sehr heterogene Menge von Silberkationen freisetzen. Dadurch lassen sich der Silbergehalt im Wundverband und die Freisetzungsrate der Silberionen aus den unterschiedlichen Produkten nicht miteinander vergleichen. Die Auswahl einer geeigneten silberhaltigen Wundauflage richtet sich daher weniger nach der Silbertechnologie als vielmehr nach der Wundheilungsphase und den entsprechenden Eigenschaften der Wundauflagengruppe, z. B. Alginat, Schaumstoff oder Wundgaze. Generell gilt, dass zur Freisetzung der Silberkationen im Verband ausreichend Wundexsudat vorhanden sein muss.

Produktbeispiele: Acticoat[®] (Smith + Nephew), Aquacel[®] Ag Foam (Convatec).

Polyhexanidhaltige Wundauflagen

Neben polyhexanidhaltigen Hydrogelen sind vor allem mit dem Wirkstoff imprägnierte Schaumstoffkompressen, z. B. DracoFoam Infekt[®] (Ausbüttel), Kendall[®] AMD Foam Dressing (Covidien), oder auch mit Polyhexanidlösung getränkte Kompressen, z. B. Suprasorb[®] X +PHMB (Lohmann & Rauscher), Vulcosan[®] PHMB (Hawest), im Handel. Wie bei den Silberprodukten unterstützt der antimikrobielle Wirkstoff die physikalische Hauptwirkung der Wundauflage, indem die Anzahl der in den Verband absorbierten Mikroorganismen verringert wird.

Auswahl der geeigneten Wundauflage

Hydroaktive Wundauflagen werden – auch aus Kostengründen – vor allem zur Versorgung sekundär heilender Wunden überwiegend im klinischen Bereich oder im ambulanten Pflegedienst eingesetzt. Chronische Wunden wie Ulcus cruris, Dekubitus oder diabetisches Fußgeschwür sind Symptome der zugrunde liegenden Erkrankungen. Die Abheilung ist abhängig von der konsequenten Therapie der Grunderkrankungen, wie Verbesserung der Durchblutungssituation oder Blutzuckereinstellung. Die lokale Wundtherapie kann zusätzlich einen wichtigen Beitrag leisten, indem optimale

Bedingungen im Wundgebiet geschaffen werden. Unabhängig von der Ätiologie einer Wunde richtet sich die Auswahl einer geeigneten Wundauflage nach den Merkmalen der Wunde. Beurteilt werden in erster Linie die Größe und Tiefe der Wunde, sowie die vorherrschende Wundheilungsphase mit der entsprechenden Exsudatmenge. Stark exsudierende, tiefe Wunden benötigen z. B. gut tamponierbare Wundfüller wie Alginat oder Hydrofaser, abgedeckt mit einem saugstarken Sekundärverband. Oberflächliche, granulierende Wunden mit schwachem Exsudat können mit einem selbstklebenden Hydrokolloidverband versorgt werden. Bei sich ändernden Wundverhältnissen muss demnach auch die weitere Eignung des Verbandes neu bewertet werden.

Eine Übersicht der bevorzugten Einsatzmöglichkeiten der unterschiedlichen Wundauflagengruppen gibt (▣ Tab. 3.5).

Neben den selbstklebenden Hydrokolloid- und Folienverbänden gibt es auch Hydrogelkompressen und vor allem Schaumstoffkompressen mit einem Kleberand, der die Fixierung erleichtert. Die Adhäsivbeschichtung der Trägerfolien kann aus Polyacrylat-, Hydrokolloid- oder Silikongel-Klebern bestehen, die unterschiedlich stark haften und damit auch unterschiedlich gut für empfindliche Haut geeignet sind. Die wundumgebende Haut sollte vor dem Aufbringen vorsichtig trockengetupft und fettfrei sein, damit eine ausreichende Haftung gewährleistet ist.

Laut Herstellerangaben können die meisten hydroaktiven Wundauflagen bis zu sieben Tage auf der Wunde belassen werden. Sitz und Beschaffenheit des Verbandes müssen aber täglich kontrolliert werden. Je nach anfallender Exsudatmenge wird ein Verbandwechsel früher notwendig, spätestens dann, wenn die Aufnahmekapazität erschöpft ist. Bei infizierten Wunden findet generell ein täglicher Verbandwechsel statt.

Fixiermittel

Wichtigste Aufgabe eines Fixierverbandes ist es, das Verrutschen der primären Wundauflage zu verhindern und damit eine optimale Wundruhe sicherzustellen. Ein leichter, planer Druck über dem Wundgebiet ermöglicht den engen Kontakt der Wundauflage zur Wundoberfläche und dadurch die gute Ableitung des Exsudats in den Sekundärverband. Zur Fixierung von Kompressen und Verbänden stehen unterschiedliche Hilfsmittel zur Verfügung:

- Fixierbinden,
- Schlauchverbände: Trikotschlauchverband, Netzschlauchverband,
- Fixierpflaster: Heftpflaster, breitflächige Fixierpflaster.

■ **Tab. 3.5** Wundauflagengruppen und deren bevorzugter phasengerechter Einsatz

Wundauflagentyp	Reinigungsphase				Granulationsphase	Epithelisierungsphase
	blutend	exsudativ	belegt	infiziert		
Konventionelle Kompressen	□	■ ■	□	□		
Imprägnierte Gazen ¹	■	■				
Superabsorber		■ ■ ■ ■				
Alginate	■ ■	■ ■	■	■ ■	■	
Hydrophile Faserverbände	■	■ ■			■	
Hydrogele			■ ■		■ ■	■
Hydrokolloide		■	■		■ ■	■
Schaumstoffe		■ ■	■	□	■	
Semipermeable Wundfolien						■ ■
Wundauflagen mit antibakteriellen Wirkstoffen				■ ■		
Kohlekompressen ²				■ ■		

■ ■ ■ ■ Haupteinsatzgebiet, ■ ■ ■ bevorzugt eingesetzt, ■ eingesetzt, □ möglich, aber mit Einschränkungen sinnvoll
¹ in Kombination mit konventionellen Kompressen, ² insbesondere bei üblem Geruch

Fixierbinden

Fixierbinden werden hauptsächlich zum Anlegen von Verbänden an den Extremitäten verwendet. Standard sind elastische Fixierbinden, die sich auch Gelenkregionen und Körperrundungen flexibel anpassen und sich dadurch leicht handhaben lassen. Ihre Elastizität erhalten diese Binden durch die Verarbeitung überdrehter Baumwollgarne (gut dehnbar) oder Garne aus gekräuselten (texturierten) Synthetikfasern (stark dehnbar) als Kettfäden. Die Schussfäden aus Baumwolle sorgen für Tragekomfort und hohe Feuchtigkeitsaufnahme. Die strukturierte Oberfläche der Binden bewirkt, dass sich die einzelnen Bindentouren nicht verschieben. Die Gelenkbeweglichkeit bleibt weitgehend erhalten, die Blutzirkulation wird nicht behindert.

Produktbeispiele: Elastomull® (BSNmedical), Mollast® (Lohmann & Rauscher).

Noch rutschfester werden die Binden durch einen Latexauftrag oder einer synthetischen Beschichtung. Dadurch haften die Bindentouren fest aufeinander (aber nicht auf der Haut). Eine Endfixierung ist nicht erforderlich, da das Bindenende nur festgedrückt wird. Selbsthaftende Binden werden auch Kohäsivbinden genannt. Von einigen Herstellern werden sie in unterschiedlichen Farben angeboten (○ Abb. 3.17).

Produktbeispiele: Elastomull® haft color (BSNmedical), Haftelast® latexfrei (Lohmann & Rauscher), Peha-haft® (P. Hartmann).



○ **Abb. 3.17** Kohäsive Fixierbinde zur Befestigung des Verbands (P. Hartmann AG, Heidenheim)

donlösung oder eine 0,25-prozentige Levomethadonlösung vorliegt.

Auch wenn die ApBetrO eine Abänderung der nicht arzneilich wirksamen Rezepturbestandteile in den hier geschilderten Grenzen zulässt, empfiehlt es sich in solchen Fällen jedoch immer, dies schriftlich mit dem behandelnden Suchtmediziner abzustimmen und zu dokumentieren, da der Therapieerfolg maßgeblich von einer akkuraten Wirkstoffeinstellung des Patienten abhängt und somit auch Veränderungen in kleinsten Parametern relevant werden können. Der Apotheker kann hier sachkundige Lösungen für pharmazeutisch-technologische Frage-/Problemstellungen anbieten. Für die Kommunikation mit dem Arzt eignen sich besonders gut die entsprechenden Vorlagen aus den DAC/NRF-Tools (►Kap. 10.5.4, DAC/NRF-Werk). Sollte von der viskosen Grundlösung S. 20 nach NRF abgewichen werden und möchte die Apotheke die Patientenabgabemenge nicht volumetrisch sondern gravimetrisch abmessen (►Kap. 3.2.4, Primärpackmittel, Kennzeichnung), so sind selbstverständlich die geänderten Dichten der Zubereitungen zu bestimmen und entsprechend zu berücksichtigen.

Abgabe von Substitutionsarzneimitteln

Nichtstabilisierte Patienten: Sichtbezug außerhalb der Apotheke

Einem nichtstabilisierten Patienten, der sich in seiner Therapie also noch nicht als hinreichend zuverlässig bewährt und die individuell vereinbarten Vorgaben und Ziele noch nicht erreicht hat, ist das Substitutionsmittel (kurz: Substitut) prinzipiell zum unmittelbaren Verbrauch (also im sog. **Sichtbezug**) zu überlassen. Aufgrund der oben geschilderten pharmakokinetischen Parameter kann dem Patienten im Fall des Verschreibens von Codein oder Dihydrocodein nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen ausgehändigt und ihm die eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, sofern dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Einnahme des Substitutionsmittels vorliegen (§ 5 Abs. 7 BtMVV).

Der BtM-Sichtbezug kann an folgenden Stellen erfolgen: In der Arztpraxis, durch unterwiesenes medizinisches, pharmazeutisches oder pflegerisches Personal in einer stationären medizinischen Rehabilitationseinrichtung, im Gesundheitsamt, im Alten- oder Pflegeheim, im Hospiz, im Krankenhaus, in staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe oder einer anderen geeigneten, von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Einrichtung. Ist der substituierende Arzt in diesen Einrichtungen nicht tätig, hat er mit der jeweiligen Einrichtung eine Vereinbarung zu schließen.

Weiterhin kann der Sichtbezug im häuslichen Umfeld durch den Arzt oder dem von ihm eingesetzten medizinischen Personal oder vom medizinischen oder pflegerischen Personal, das von einem ambulanten Pflegedienst oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt wird, vorgenommen werden (§ 5 Abs. 10 BtMVV).

■ **MERKE** Nichtstabilisierte Patienten erhalten ihr Substitut in der Regel **NICHT** für die eigenverantwortliche Einnahme ausgehändigt, sondern ausschließlich zum direkten unmittelbaren Verbrauch durch den Suchtmediziner oder in dessen Auftrag durch entsprechend unterwiesenes Personal. In diesem Fall bekommt die Apotheke von der Gabe also nichts mit, da die Gabe nicht in der Apotheke erfolgt (Ausnahmen s. ►Kap. 3.2.4, Sichtbezug in der Apotheke und ►Kap. 3.2.4, Nichtstabilisierte Patienten: Verordnungen für den kurzzeitigen Bedarf).

Stabilisierte Patienten: Take-Home- oder ST-Verschreibung

Sofern sich ein Patient aber in der Substitutionstherapie bewährt und die o. g. und ggf. mit dem Arzt individuell vereinbarten Vorgaben und Therapieziele einhält bzw. erreicht, so kann dieser als „stabilisiert“ bezeichnet werden. Wann dieser Zeitpunkt erreicht ist, obliegt selbstverständlich dem Urteil des Suchtmediziners und ist sicher von Patient zu Patient unterschiedlich. Die Richtlinie der BÄK nennt folgende Kriterien, die der behandelnde Arzt bei der Beurteilung hierfür mitberücksichtigen soll:

- Regelmäßige Wahrnehmung der erforderlichen Arztkontakte,
- die Einstellung auf das Substitutionsmittel ist abgeschlossen,
- der bisherige Verlauf der Behandlung hat zu einer klinischen Stabilisierung des Patienten geführt,
- Risiken einer Selbst- und Fremdgefährdung, insbesondere für ggf. im Haushalt mitlebende Kinder, sind soweit wie möglich ausgeschlossen,
- der Patient konsumiert stabil keine weiteren Substanzen, die zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels zu einer schwerwiegenden gesundheitlichen Gefährdung führen können,
- der Patient verstößt nicht gegen getroffene Vereinbarungen,
- eine psychosoziale Stabilisierung ist erfolgt.

In solch einem Fall ist die Gabe des Substituts zum unmittelbaren Verbrauch nicht mehr erforderlich. Stattdessen kann der Arzt dem Patienten das Arzneimittel für einen bestimmten Zeitraum zur **eigenverantwortlichen Einnahme** auf einer sog. „**Take-Home-Verschreibung**“ verordnen.

Die Regelungen hierzu trifft § 5 Abs. 9 BtMVV:

Sobald und solange der substituierende Arzt zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch [...] nicht mehr erforderlich ist, darf er dem Patienten Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer [...] in folgenden Mengen verschreiben:

- **grundsätzlich** in der für bis zu sieben Tage benötigten Menge oder
- **in begründeten Einzelfällen** in der für bis zu 30 Tage benötigten Menge.

Somit wird im Regelfall bei Take-Home-Rezepten der Patientenbedarf für maximal sieben Tage verordnet. Die Einzeldosis pro Tag, der Einnahmezeitraum nach Datum sowie die Gesamtmenge des Substitutionsarzneimittels sind immer mit auf der Verordnung anzugeben. Die in der BtMVV festgelegte regelhafte Begrenzung auf den Wochenbedarf ist in der medizinischen Notwendigkeit einer wöchentlichen Patientenkontrolle durch den Suchtmediziner begründet, damit dieser im Bedarfsfall entsprechende (Kontroll-)Untersuchungen durchführen (z. B. Urinkontrollen zur Ermittlung eines eventuellen Beikonsums), den Behandlungsverlauf angemessen beurteilen und ggf. entsprechend handeln kann.

Diese Kontrollfunktion wird weiterhin dadurch gewährleistet, dass eine Take-Home-Verordnung nur im Rahmen einer ärztlichen Konsultation an den Patienten ausgehändigt werden darf (§ 5 Abs. 9 Satz 6 BtMVV).

Der begründete Einzelfall für eine Take-Home-Verordnung mit einem Patientenbedarf für acht bis maximal 30 Tage kann medizinisch oder durch einen anderen – in der BtMVV näher definierten – Sachverhalt begründet sein (z. B. wichtige Gründe, die die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder die Erwerbstätigkeit betreffen). Dieser Sachverhalt ist dem Suchtmediziner durch den Patienten glaubhaft zu machen. Medizinische Gründe werden in der BÄK-Richtlinie aufgeführt (z. B. Immobilität des Patienten aufgrund schwerwiegender Erkrankung, wodurch eine dauerhafte Versorgung nicht sichergestellt wäre). Der Apotheke kommt jedoch grundsätzlich keine Prüfpflicht der jeweiligen Begründung zu. Zu beachten ist in solch einem Fall jedoch, dass entsprechend der nach § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1c BtMVV zeitlich beschränkten Gültigkeit von BtM-Rezepten auf maximal 7 Tage nach **Vorlage**, das Datum der Vorlage der Verordnung durch den Patienten in der Apotheke auf dem Rezept dokumentiert wird, da das Datum der letzten Abgabe, mit dem das Rezept dann zu bedrucken ist, diese Frist in der Regel überschreitet.

Egal welcher Zeitraum verordnet wird – der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, an denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen (§ 5 Abs. 9 Satz 8 BtMVV). Im Falle einer Abgabe von Teilmengen an den Patienten empfiehlt es sich, diese vom Patienten mit Datum und Unterschrift bestätigen zu lassen (z. B. auf der Rückseite des Teils des BtM-Rezeptes zum Verbleib in der Apotheke).

Somit ist es dem Arzt auch möglich, sogenannte „**Mischrezepte**“ auszustellen – also Verordnungen mit Teilmengen zum unmittelbaren Verbrauch (= Sichtbezug in der Apotheke, ►Kap. 3.2.4, Sichtbezug in der Apotheke) und zur eigenverantwortlichen Einnahme (Take-Home). Dies ist besonders hilfreich, wenn der Suchtmediziner selbst z. B. aufgrund von Urlaub oder eigener Krankheit nicht greifbar ist und kein weiterer Suchtmediziner oder Konsiliararzt die Vertretung übernehmen kann.

■ **MERKE** Take-Home-Verschreibungen sind nach dem Buchstaben „S“ mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen (§ 5 Abs. 9 Satz 7). Der Terminus „take-home“ muss demnach nicht explizit auf der Verordnung ausgeschrieben sein, wird aber dennoch häufig angegeben.

Primärpackmittel, Kennzeichnung

Die Abgabe des Take-Home-Bedarfs muss prinzipiell in kindersicheren Primärpackmitteln erfolgen (§ 12 Abs. 1 Satz 1 Punkt 4 BtMVV). Sämtliche unter ►Kap. 3.2.4 (zur Substitution zugelassene Fertigarzneimittel) genannten festen oralen Darreichungsformen (Tabletten, Kapseln, Sublingualtabletten) zugelassener Substitutionsarzneimittel sind mit Blisterfolien versehen, die ein normales Herausdrücken des Arzneimittels nicht ermöglichen und daher als kindersicher gelten. Stattdessen muss die Blisterfolie für jede Einzeldosis abgezogen und das Arzneimittel entnommen werden. Der verordnete Bedarf wird deshalb im ungeöffneten Blister, tablettengenau in Papierbeutel umgefüllt (die FAM-Blister sind entsprechend vorgestanz, sodass ein Abtrennen der benötigten Menge leicht möglich ist) und nach den Regelungen des § 10 Abs. 11 AMG (Kennzeichnung von aus FAM entnommenen Teilmengen) sowie § 14 Abs. 1a ApBetrO mindestens mit folgenden Angaben beschriftet bzw. etikettiert:

- Bezeichnung des Arzneimittels,
- Hersteller,
- Chargenbezeichnung,
- Verfallsdatum,
- Name und Anschrift der Apotheke.

▣ **Tab. 3.9** Dichten gebräuchlicher Lösungen in der Substitution

Lösung/Zubereitung	Dichte δ in g/ml
Viskose Grundlösung NRF S. 20	1,141
Methadonhydrochloridlösung 1 % NRF 29.1.	1,10
L-Polamidon Lösung zur Substitution®/L-Polaflux® bzw. Levomethadon Lösung Neurax-pharm® (Herstellerangaben)	1,04 bzw. 1,046
Levomethadonlösung 0,25 % NRF 29.4.	1,10
Methadonhydrochloridlösung 1 % unter Verwendung der nach NRF 2.4. modifizierten viskosen Grundlösung (experimentell bestimmt, ►Kap. 3.2.4, Unverträglichkeit der NRF-Rezepturen, zulässige Modifikationen)	1,01

Darüber hinaus sollten folgende Angaben gemacht werden:

- Patientenname,
- Tagesdosis,
- Bedarf von (Datum) bis (Datum),
- Abgabedatum.

Flüssige Fertigarzneimittel bzw. Zubereitungen werden in der Regel in kommerziell erhältlichen Plastikfläschchen oder Trinkampullen mit dichten, kindersicheren Verschlüssen abgepackt (◉ Abb. 3.25 und ◉ Abb. 3.26).

Um die flüssigen Darreichungen genau **volumetrisch** abmessen zu können, sind Dispensetten (◉ Abb. 3.27) besonders gut geeignet: Diese sind für verschiedene zu dosierende Volumenbereiche (1–10 ml, 2,5–25 ml, 5–50 ml) erhältlich, wobei der Dosisbereich von 1–10 ml (einstellbares Dosierintervall 0,05 ml) die häufigsten Tagesdosierungen abdeckt. Ist der Tagesbedarf größer als 10 ml, so kann dieser durch zweimaliges Abmessen der halben Dosis ebenfalls korrekt aufgezo-gen werden (z. B. 15 ml pro Tag verordnet → zweimal 7,5 ml ins Abgabefäß dosieren). Für Dosierungen kleiner 1 ml empfiehlt es sich, diese abzuwiegen (**gravimetrische Abmessung**). Hierfür müssen die Dichten ggf. bestimmt werden (▣ Tab. 3.9). Natürlich kann auch generell eine gravimetrische Abmessung durchgeführt werden. Bei häufigerem Patientenaufkommen bieten die Dispensetten jedoch eine deutliche Zeitersparnis bei diesem Arbeitsschritt.

Für die Kennzeichnung dieser Rezepturarzneimittel gelten selbstverständlich die Vorgaben des § 14 ApBe-trO (►Kap. 10.3.5, Kennzeichnung). In Ergänzung hierzu schreibt das NRF für die Abgabe von flüssigen Zubereitungen in Einzeldosen folgende Angaben vor:

- „enthält ...g (Levo-)Methadonhydrochlorid“;
- „Lösung am ... einnehmen“;
- „Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nicht zur Injektion, Lebensgefahr! Achtung! Die enthaltene Einzeldosis kann für nicht gewöhnte Personen tödlich sein!“.



◉ **Abb. 3.25** Kindersichere Primärpackmittel für flüssige Substitute: Methadongefäß mit kindersicherem Druck-Dreh-Verschluss



◉ **Abb. 3.26** Kindersichere Primärpackmittel für flüssige Substitute: Methadon-Trinkampulle mit kindersicherem Aufprellverschluss



◉ **Abb. 3.27** Dispensette zum volumetrischen Abmessen flüssiger Substitute

Sichtbezug in der Apotheke

Nach § 5 Abs. 10 Satz 2 BtMVV kann der Sichtbezug unter bestimmten Voraussetzungen auch in der Apotheke stattfinden:

(10) Außerdem darf ein Substitutionsmittel nach Abs. 6 Satz 1 dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden [...]

2. in einer Apotheke von dem Apotheker oder von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal, **sofern der substituierende Arzt mit dem Apotheker eine Vereinbarung getroffen hat, [...]**.

Der substituierende **Arzt hat sicherzustellen, dass das Personal nach den Sätzen 1 und 2 fachgerecht in das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch eingewiesen wird.** Die Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 hat **schriftlich oder elektronisch** zu erfolgen und **muss bestimmen, wie das eingesetzte Personal einer Einrichtung nach den Sätzen 1 und 2 fachlich eingewiesen wird** und muss daneben **mindestens eine verantwortliche Person in der jeweiligen Einrichtung benennen sowie Regelungen über die Kontrollmöglichkeiten durch den substituierenden Arzt enthalten.** Der substituierende Arzt darf die benötigten Substitutionsmittel in den in den Sätzen 1 und 2 genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern. Die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt.

Ein Sichtbezug in der Apotheke ist demnach an bestimmte Bedingungen geknüpft und ist prinzipiell sowohl für stabilisierte Patienten (z. B. im Zuge eines Mischrezeptes; ▶ Kap. 3.2.4 (Stabilisierte Patienten): Take-Home- oder ST-Verschreibung, da die Arztpraxis des Suchtmediziners kurzzeitig wegen Urlaub oder Fortbildung geschlossen ist), als auch nichtstabilisierte Patienten (z. B. weil der Wohnort des Patienten zu weit vom Suchtmediziner entfernt ist und sich daraus Probleme für die Berufsausübung des Patienten ergeben) möglich.

Grundlegende Voraussetzung für die Durchführung eines Sichtbezugs in der Apotheke ist nach BtMVV, dass **vorher** eine schriftliche oder elektronische Vereinbarung zwischen Suchtmediziner und Apotheker – im Sinne von Betriebserlaubnisinhaber – getroffen wurde.

Hierzu liefert die BAK-Leitlinie zur Opioidsubstitution sehr hilfreiche Unterlagen bestehend aus:

- Leitlinie: Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution,
- Kommentar zur Leitlinie,
- Flussdiagramm (Powerpoint),
- Arbeitshilfe: Vereinbarung zur Überlassung von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) im Rahmen der Opioidsubstitution in der Apotheke (Mustervertrag als Formblatt inkl. Anlagen),
- Arbeitshilfe: Beispiel für eine Erklärung zur Schweigepflichtsentbindung im Rahmen der Opioidsubstitution (Formblatt),
- Arbeitshilfe: Vorbereitung des Sichtbezugs im Rahmen der Opioidsubstitution (Checkliste),
- Arbeitshilfe: Patientenbezogene Dokumentation im Rahmen der Opioidsubstitution (Formblatt).

Die Unterlagen sind hervorragend ausgearbeitet und können prinzipiell so ins apothekeneigene QMS übernommen werden, allerdings sollten sie vorher geprüft und ggf. den eigenen Erfordernissen angepasst werden.

Die Mustervereinbarung legt unter Punkt 4 fest, **wer** die nach BtMVV geforderte Einweisung des pharmazeutischen Personals vornimmt. Das in der BtMVV geforderte „**wie**“ ist allerdings nicht Gegenstand der Vereinbarung und muss separat – am besten schriftlich – festgelegt werden. Vor dem Hintergrund, dass die Patienten sehr einfallsreich darin sind, den Sichtbezug (v. a. von festen Substitutionsarzneimitteln) vorzutauschen und die zum unmittelbaren Verbrauch überlassene Dosis mit aus der Apotheke zu nehmen, sollten vor allem folgende Punkte vereinbart bzw. geklärt werden:

- Wie genau ist das Überlassen des Substituts durchzuführen:
 - Separater nicht einsehbarer Raum/Bereich?
 - Hände des Patienten kontrollieren: Diese müssen leer sein und sollten bei Übergabe des Substituts geöffnet mit den Handflächen nach oben auf dem

Tisch liegen (Patienten klemmen z. B. tabletten-ähnliche Dinge zwischen die Finger, geben diese statt des überlassenen Substituts in den Mund und stecken das Arzneimittel in die Tasche).

- **Komplette Mundhöhle vor Überlassen des Substituts kontrollieren:** Diese muss leer sein. Zunge anheben lassen (Patienten nehmen substitutähnliche Tabletten vorher in den Mund und täuschen damit die Einnahme vor).
- **Auch feste Darreichungen im Becher übergeben,** nicht direkt in die Hand des Patienten. Der Becher muss leer zurückgegeben werden. Hände erneut kontrollieren.
- **Der Patient wird während der Einnahme nicht allein gelassen.** Es darf nichts ausgespuckt oder während der Einnahme getrunken werden.
- **Komplette Mundhöhle nach der Einnahme kontrollieren:** Diese muss leer sein, es dürfen keine Tablettenreste vorhanden sein (bis diese vollständig aufgelöst sind, kann es mehrere Minuten dauern).
- **Wie ist zu verfahren, wenn der Patient unter Alkohol- oder sonstigem Substanzeinfluss zur Einnahme erscheint?**
- **Wie ist zu verfahren, wenn der Patient den Anweisungen des Apothekenpersonals nicht Folge leistet?**
- **Wie ist zu verfahren, wenn der Patient die Rezeptgebühr nicht bezahlen kann?**

Des Weiteren können im Mustervertrag die nach BtMVV geforderte jeweils verantwortliche Person sowie die Kontrollmöglichkeiten des Arztes (Punkt 9) festgelegt werden.

Punkt 11 der Mustervereinbarung legt eine Vergütung fest, die der Suchtmediziner der Apotheke pro Vergabe gewährt. Dieser Passus beruht auf der Tatsache, dass die Suchtmediziner natürlich für den Sichtbezug über eine entsprechende Abrechnungsziffer von der GKV vergütet werden und auch die Apotheke für ihre Leistung vergütet werden sollte. Da diese Regelung im Mustervertrag aber nicht zwischen Ärzteschaft und DAV abgesprochen war, hat diese unter den Suchtmedizinern für einige Verstimmung gesorgt. Denn es ist durchaus schwer nachvollziehbar, warum die Vergütung durch den Suchtmediziner und nicht durch die GKV erfolgen sollte. Dieser Missstand ist dem DAV bekannt und es wird daran gearbeitet, eine zur Ärzteschaft analoge Vergütung für die Apotheken zu verhandeln. Natürlich wäre es auch unzulässig, dass der Suchtmediziner den in der Apotheke erfolgten Sichtbezug mit der GKV abrechnet und die Vergütung an die Apotheke weiterreicht, da er die Leistung ja nicht selbst erbracht hat und daher kein Vergütungsanspruch durch ihn besteht. Insofern wird genannter Punkt 11 im Mustervertrag nur schwerlich zu vereinbaren sein. Immerhin bleibt der Apotheke die Möglichkeit, für jede

Abgabe die BtM-Gebühr abzurechnen. Wenn der Sichtbezug auf einer Verordnung also beispielsweise für eine komplette Kalenderwoche erfolgen soll, so kann die BtM-Gebühr siebenmal abgerechnet werden (► Kap. 3.2.4, Abrechnung der BtM-Gebühr).

Da es – insbesondere wenn es Schwierigkeiten mit dem Patienten gibt – im Sichtbezug immer erforderlich wird, den behandelnden Arzt über den Verlauf des Sichtbezugs zu informieren, ist es dringend geboten, sich von der gesetzlichen Schweigepflicht mittels o. g. Formulars entbinden zu lassen.

Sonderfall: BtM-Dokumentation im Sichtbezug

Einen Sonderfall beim Sichtbezug gibt es noch hinsichtlich der Dokumentation zu beachten: Diese ist nach § 13 Abs. 1 Satz 4 BtMVV nämlich „**patientenbezogen**“ durchzuführen. Das heißt, dass der Gesamtbedarf für den verordneten Sichtbezug aus dem vorhandenen BtM-Bestand der Apotheke ausgebucht und einem separat zu dokumentierenden Patientenbestand zugebucht werden muss. Dieser Bestand wird dann unter Verantwortung des Arztes sachgerecht in der Apotheke gelagert (s. o. § 5 Abs. 10 BtMVV; Mustervereinbarung Punkt 7). Hiervon werden dann die jeweils erfolgten Abgaben einzeln abgezogen und der Sichtbezug durch jeweilige Unterschrift des Abgebenden und des Patienten bestätigt. Das entsprechende Formblatt der Leitlinie ist hierfür bestens geeignet.

Je nachdem, in welchen Zeitabständen die Information des Suchtmediziners über die Patientenbestände vereinbart ist, kann das ausgefüllte Formblatt an den Arzt übermittelt werden.

Nichtstabilisierte Patienten: Verordnungen für den kurzzeitigen Bedarf, SZ-Verordnung

Eine weitere Ausnahme, wonach nichtstabilisierte Patienten ihr Substitut entgegen des in ► Kap. 3.2.4 (Nichtstabilisierte Patienten: Verordnungen für den kurzzeitigen Bedarf) geschilderten Grundsatzes des Sichtbezugs zur eigenverantwortlichen Einnahme in der Apotheke ausgehändigt bekommen dürfen, wird in § 5 Abs. 8 BtMVV geregelt:

(8) Abweichend von Abs. 7 Satz 1 darf der substituierende Arzt dem Patienten das Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme [...] ausnahmsweise dann verschreiben, wenn

1. die **Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann**,
2. der Verlauf der Behandlung dies zulässt,
3. Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen sind und
4. die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

In diesem Fall darf das Substitutionsmittel nur in folgenden Mengen verschrieben werden:

1. in der für bis zu zwei aufeinanderfolgenden Tagen benötigten Menge oder
2. in der Menge, die benötigt wird für die Wochentage Samstag und Sonntag und für dem Wochenende vorangehende oder folgende Feiertage, auch einschließlich eines dazwischen liegenden Werktages, höchstens jedoch in der für fünf Tage benötigten Menge.

Der substituierende Arzt darf dem **Patienten innerhalb einer Kalenderwoche nicht mehr als eine Verschreibung** aushändigen. Er darf die Verschreibung nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation aushändigen. **Die Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ zu kennzeichnen.**

Diese Regelung dient also vor allem dazu, noch im Sichtbezug befindliche Patienten an maximal zwei Tagen pro Woche bzw. auch über Wochenende/Feiertage und ggf. **einen** dazwischen liegenden Werktag zu versorgen, in denen die Praxis des Suchmediziners geschlossen ist und die Behandlung anderweitig nicht gewährleistet werden kann. Vor allem an bundesweiten Feiertagen wie Ostern, Pfingsten oder Weihnachten wird diese Regelung demnach genutzt.

Die erforderliche zusätzliche Kennzeichnung der Verordnung mit dem Buchstaben „Z“ resultiert aus der grundsätzlichen Beschränkung einer derartigen Versorgung des Patienten für **ZWEI** Tage, die je nach Feiertagskonstellation auf maximal fünf Tage ausgedehnt werden darf.

Abrechnung von Substitutionsarzneimitteln mit den Kostenträgern

Sonderkennzeichen, Anlagen der Hilfstaxe

Für die Abrechnung entsprechender Verordnungen wurde zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem DAV die Verwendung der in [Tab. 3.10](#) dargestellten Sonderkennzeichen („Sonder-PZN“) vereinbart:

▣ **Tab. 3.10** Sonderkennzeichen für Abrechnungen

Sonderkennzeichen (PZN)	Abzurechnendes Arzneimittel	Preistableau bzw. Preisberechnung lt. Anlage der Hilfstaxe
09999086*	Methadon-Lösungen	Nr. 4*
02567107	Levomethadonhaltige Zubereitungen/Einzeldosen	Nr. 5

▣ **Tab. 3.10** Sonderkennzeichen für Abrechnungen (Fortsetzung)

Sonderkennzeichen (PZN)	Abzurechnendes Arzneimittel	Preistableau bzw. Preisberechnung lt. Anlage der Hilfstaxe
02567113	Buprenorphinhal-tige Einzeldosen (gilt für Subutex® + Generika)	Nr. 6 der aktuellen Hilfstaxe für Generika, Nr. 6 der Hilfstaxe in der Fassung vom 01.10.2009 für Subutex®
02567136	Buprenorphin-/naloxonhaltige Einzeldosen (gilt für Suboxone® + Generika)	Nr. 7

*gilt nicht für feste orale Darreichungsformen!

Zu beachten ist, dass das Sonderkennzeichen 09999086 und das korrespondierende Preistableau nach den Regelungen der Anlage Nr. 4 der Hilfstaxe ausschließlich für Methadon-Lösungen und nicht für feste orale methadonhaltige Darreichungsformen Anwendung findet. Die Sonder-PZN 02567107 und das Preistableau der Anlage Nr. 5 gelten dagegen für sämtliche levomethadonhaltigen Substitutionsarzneimittel (flüssig und fest).

Für Subutex®-Einzeldosen, welche unter Ausschluss von aut-idem verordnet wurden, finden die Regelungen der Anlage Nr. 6 der Hilfstaxe in der Fassung vom 01.10.2009 Anwendung. Müssen entsprechende Generika abgegeben werden, gelten die Regelungen der Anlage Nr. 6 der aktuellen Fassung.

Für Suboxone® sind zwar inzwischen ebenfalls Generika im Handel, hier erfolgt aber (noch) für alle Fälle die Preisberechnung nach Anlage Nr. 7.

Hinweis

Ob ein Austausch buprenorphinhaltiger Arzneimittel – v. a. Originator gegenüber Generikum – bei Verordnungen ohne Ausschluss von aut-idem möglich ist, sollte auch im Hinblick auf die nachgewiesene Bioäquivalenz geprüft werden. Diese ist bis dato nämlich beispielsweise für **KEIN** Subutex®-Generikum über den kompletten Dosisbereich gegenüber dem Originator nachgewiesen (für manche Generika gibt es laut Firmenaussagen sogar keinerlei Bioäquivalenzdaten!). Da eine akkurate Dosiseinstellung des Patienten aber maßgeblich für den Therapieerfolg ist, würde es dieser Sachverhalt aber durchaus rechtfertigen, ggf. pharmazeutische Bedenken geltend zu

machen. Da sich die Regelungen des Rahmenvertrages inkl. der Sonderkennzeichen für die pharmazeutischen Bedenken aber nur auf komplette Fertigarzneimittel (= ganze Packungen) beziehen, können diese Formalitäten nicht benutzt werden, sodass handschriftlich auf der Verordnung dokumentiert werden muss. Erwartungsgemäß hält das die Krankenkassen u. U. trotzdem nicht davon ab, Retaxierungen auszusprechen. Gegen derartig gelagerte Fälle sollte dringend Einspruch eingelegt werden.

Die Anlagen stellen in ihren Tabellen die gebräuchlichsten Abgabemengen nach Einzeldosis in Nettopreisen dar. Darüber hinaus werden Vorschriften gegeben, wie die Preise höherer Einzeldosen zu berechnen sind. Da sich die Zulassung für buprenorphinhaltige Substitutionsarzneimittel (mit oder ohne Kombination von Naloxon) auf eine maximale Einzeldosis von 24 mg beläuft, enden die Preisberechnungen der Anlagen an dieser Stelle. Grund ist, dass bei einer Einzeldosis von 24 mg Buprenorphin aufgrund der extrem hohen Affinität zum μ -Rezeptor mit einer vollständigen Beladung der Rezeptoren zu rechnen ist, und eine weitere Dosissteigerung demnach keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen hat.

Werden im Take-Home-Bereich flüssige Substitutionsarzneimittel abgegeben, so darf pro Einzeldosis zusätzlich ein kindersicherer Verschluss mit abgerechnet werden (derzeit vereinbarter AEK lt. Hilfntaxe = 0,10 € netto; Taxpreis daher 0,10 € + 90 % + MwSt. = 0,23 € brutto).

Sämtliche der hier vorgestellten Regelungen stellen Vereinbarungen zwischen dem DAV und dem GKV-SV dar. Diese werden aber in der Regel auch gegenüber der PKV angewandt.

Abrechnungs-Sonderfälle

Für feste orale methadon- und morphinhaltige Substitutionsarzneimittel gibt es bisher keine expliziten Sonderregelungen im Sinne von separaten Anlagen zur Hilfntaxe. Da diese FAM ausgeeinzelt werden müssen, berufen sich die Krankenkassen häufig auf § 16 des Rahmenvertrages zur Arzneimittelversorgung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem DAV. Dort heißt es:

Die Abgabe einer Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung (Auseinzelung, z. B. in Form einer Verblisterung) ist nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung zulässig. Hat der Vertragsarzt im Einzelfall eine Auseinzelung zur patientenindividuellen Versorgung verordnet, bedarf es **vor Abgabe einer Einigung über den Preis**. Die Abgabe einer Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung (Ausein-

zelung) ist auch zulässig, soweit dies die Vertragspartner dieses Rahmenvertrages oder die Vertragspartner eines ergänzenden Vertrages nach § 129 Abs. 5 SGB V vereinbart haben.

Da das Antragsverfahren natürlich deutlich mehr Zeit in Anspruch nimmt, als die Versorgung entsprechender Verordnungen zulässt – der Patient benötigt sein Substitut natürlich umgehend –, kann das Arzneimittel selbstverständlich bei Vorliegen einer ordnungsgemäßen Verordnung beliefert und anschließend das Antragsverfahren eingeleitet werden. Es empfiehlt sich, der jeweiligen Krankenkasse ein Angebot zu unterbreiten, welches dann dauerhaft für die Abrechnung Bestand haben soll. Hierbei kann man zunächst Preise nach den Regelungen des § 4 AMPPreisVO beantragen (s. u.; anteiliger AEK \times 2 + MwSt.). In der Praxis werden von den Krankenkassen Aufschläge von in der Regel nicht unter 40 Prozent genehmigt. Analoges Sachverhalt gilt ebenso für die Abgabe buprenorphinhaltiger (mit oder ohne Naloxon) Substitutionsarzneimittel, für die es zwar wie dargelegt Anlagen zur Hilfntaxe gibt, dort aber die jeweils erforderliche Einzeldosis nicht gelistet ist (**Einzeldosis kleiner 2 mg**, also z. B. 0,8 mg = 2 \times 0,4 mg Subutex[®] oder **Dosierungen, die sich durch Teilen der Sublingualtabletten ergeben**, wie z. B. 3 mg = 1,5 \times 2 mg Subutex[®]).

Hinweis

Das Teilen von buprenorphinhaltigen Substitutionsarzneimitteln ist laut Fachinformationen teilweise nicht zulässig, sodass möglicherweise ein Off-Label-Use vorliegt. Die Apotheke hat hier zwar keine Prüfpflicht, im Zuge der Arzneimittelsicherheit und vor allem der erforderlichen Dosiergenauigkeit in diesem hochsensiblen Therapiebereich sollte aber vorzugsweise – sofern möglich – auf ein dosisgleich teilbares Generikum zurückgegriffen werden. Informationen hierzu liefern ggf. die Gelbe Liste bzw. die Fachinformationen.

Allerdings könnte man auch den Standpunkt vertreten, dass es sich bei der Abgabe dieser preislich nicht geregelten Substitutionsarzneimittel um Rezepturen nach § 1a Abs. 8 ApBetrO (Definition der Rezeptur) in Verbindung mit § 4 Abs. 14 AMG (Definition des Begriffs der Herstellung) handelt.

§ 1a Abs. 8 ApBetrO:

„(8) Rezepturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das in der Apotheke **im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung** oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und **nicht im Voraus hergestellt** wird.“

§ 4 Abs. 14 AMG:

„(14) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das **Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen** und die Freigabe.“

In diesem Fall würden für die Preisberechnungen folgende Regelungen gelten:

- a) Sofern die Abgabemenge den Packungsinhalt der kleinsten N1-Fertigarzneimittelpackung nach Packungsgrößenverordnung nicht übersteigt, kann deren kompletter Apothekenverkaufspreis abgerechnet werden. Dies entspricht der Anlage 8 der Hilfstaxe – Abrechnung von Teilmengen aus N1-Fertigarzneimittelpackungen. Dies gilt auch für den Fall, dass mehrere Wirkstärken benötigt werden. Beispiel: verordnet sind als Take-Home 260 mg Substitol® als Tagesdosis für 5 Tage; Gesamtmenge = 1300 mg. Somit werden für die Belieferung dieser Verordnung je 5 Kapseln Substitol® 200 mg und 60 mg benötigt. Die N1 laut Packungsgrößenverordnung für Morphin zur Substitution sind 10 Stück. Somit ist die jeweils benötigte Teilmenge kleiner als die definierte N1, sodass die AVKs beider Dosierungen abgerechnet werden können (◉ Abb. 3.28).
- b) Sofern die Abgabemenge den Packungsinhalt der kleinsten N1-Fertigarzneimittelpackung nach Packungsgrößenverordnung übersteigt, greifen § 4 Abs. 1 und 2 AMPPreisVO, wonach nach wirtschaftlicher Auswahl der anteilige AEK der benötigten Packung zugrunde zu legen ist. Hierauf sind ein Zuschlag von 100 Prozent sowie die Mehrwertsteuer zu erheben.

Die abrechnungstechnische Einordnung von ausgeeinzelten, in den Anlagen zur Hilfstaxe nicht geregelten Substitutionsarzneimitteln, ist also nicht eindeutig. Die zweite Variante ist für die Apotheke wirtschaftlich günstiger, insofern kann zunächst die Abrechnung auf diesem Wege versucht werden. In nicht wenigen Fällen akzeptieren die Krankenkassen diese Interpretation.

Natürlich retaxieren manche Krankenkassen auch mit Hinweis „Vertragspreis nicht vereinbart, unzulässiger Aufschlag“ auf die o.g. deutlich reduzierten Aufschläge. In derartigen Fällen empfiehlt es sich, Einspruch einzulegen oder das geschilderte Antragsverfahren durchzuführen.

Bedruckungsregeln: Verordnungen über Substitutionsarzneimittel werden generell mit Hash-Codes bedruckt, da sonst nicht alle an die Krankenkassen zu übermittelnden Daten auf der Verordnung Platz fänden. Hierbei wird die jeweils benötigte Menge der Stoffe/kindersicheren Verschlüsse bzw. ausgeeinzelten Fertigarzneimittel, Datum und Uhrzeit der Abgabe sowie der Gesamt-VK im sog. Zusatzdatensatz (Z-Datensatz) in der Apothekensoftware erfasst. Dieser wird mit einem parallel

erzeugten 40-numerischen (De-)Chiffriercode (= Hash-Code), welcher auf das Rezept gedruckt wird, verknüpft. (◉ Abb. 3.28 und ◉ Abb. 3.29). Code und Z-Datensatz werden per FiveRx-Schnittstelle an das beauftragte Rechenzentrum übertragen, damit den Krankenkassen eine eindeutige Zuordnung bzw. Kontrolle möglich wird. Über die Schnittstelle findet direkt eine formelle Vorprüfung der gelieferten Daten statt, die an die Apotheke zurückgemeldet wird, sodass evtl. notwendige Korrekturen erfolgen können, solange sich die Verordnungen noch in der Apotheke befinden. Weitere Informationen hierzu sind beim jeweiligen Apothekensoftwareanbieter zu erfragen.

Abrechnung der BtM-Gebühr

Selbstverständlich kann bei jeder Verordnung die Betäubungsmittelgebühr nach § 7 AMPPreisVO mit abgerechnet werden. Der genaue Wortlaut des § 7 ist: „**Bei der Abgabe** eines Betäubungsmittels, **dessen Verbleib** nach § 1 Abs. 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung nachzuweisen ist, [...] können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von 4,26 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen.“

Somit stellt die Regelung auf die **jeweilige Abgabe der verschiedenen Betäubungsmittel** ab. Das bedeutet, dass im Falle einer vom Arzt verordneten mehrmaligen Abgabe bestimmter Teilmengen (► Kap. 3.2.4, Stabilisierte Patienten: Take-Home- und ST-Verschreibung), als auch bei der Abgabe von mehreren Dosierungen, um die erforderliche Einzeldosis zu erhalten (der Verbleib jedes Arzneimittels unterschiedlicher Dosierung muss ja dokumentiert werden), die BtM-Gebühr entsprechend mehrmals berechnet werden darf. Eine Kombination beider Sachverhalte ist denkbar und zulässig. Ist beispielsweise für einen Patienten als take-home der Bedarf für 14 Tage mit einer täglichen Einzeldosis von 10 mg Subutex® (je eine Tablette 8 mg + 2 mg, also zwei Arzneimittel) verordnet, wobei die erste Teilmenge an Tag 1 (Bedarf Tag 1–7) und die zweite Teilmenge an Tag 8 (Bedarf Tag 8–14) abzugeben ist, so kann auf der Verordnung insgesamt viermal die BtM-Gebühr berechnet werden – für je zwei erforderliche Betäubungsmittel-Dokumentationen der Abgaben an Tag 1 bzw. Tag 8.

Im Sichtbezug kann ebenfalls folgerichtig für jede Abgabe die BtM-Gebühr abgerechnet werden, da jede Abgabe separat dokumentiert werden muss.

Obwohl auch diese Regelung rechtlich eindeutig scheint und auch die Rechtsauffassung des DAV darstellt, retaxieren hier manche Krankenkassen auf lediglich einmalige BtM-Gebühr pro Verordnung. Die Landesapothekerverbände stellen hierfür teilweise Mustereinsprüche zur Verfügung, die dringend eingelegt werden sollten.

Substitution mit Diamorphin

Für schwerstkranken opiatabhängige Patienten besteht nach § 5a BtMVV unter bestimmten Voraussetzungen

The screenshot shows the 'Auseinzelung' (splitting) process in the Infopharm-Profiline software. The main window is titled 'Auseinzelung' and 'Eingabe der Rezeptursegmente'. It features several input fields and a table for 'Rezeptursegmente'.

Input Fields:

- Angaben zur Auseinzelung: Taxpreis gesamt: 60,75
- Auseinzelung: Hergestellt am: 30.08.2021 um 14:07
- Artikel: SUBSTITOL 60MG REK 10St (11870980)
- Übertragung: Name (optional): SUBSTITOL 60MG REK 10St; Notiz (optional): ; AEK: 9,37 EUR; AEK (11): ; Verwendeter Anteil: 50,0 %; Ausgeeinzelte Menge: 5,0 St
- Summe Segmente: 16,48 EUR
- anteiliger AEK: 4,69 EUR

Table: Rezeptursegmente

Artikel	Anteil Name	Notiz	Preiskennz	Preis	Abb.
SUBSTITOL 200 MG REK 10St (11870879)	50,0% SUBSTITOL 200 MG REK 10St		AEK	11,79	Nein
SUBSTITOL 60MG REK 10St (11870980)	50,0% SUBSTITOL 60MG REK 10St		AEK	4,69	Nein

Buttons at the bottom include: Vorlage laden, Vorlage speichern, Vorlage löschen, OK, Abbrechen, and TSE.

• Abb. 3.28 Softwareseitige Umsetzung der Auseinzelung (Bsp. Infopharm-Profiline) von je 5 Kapseln Substitol 200 mg und 60 mg. Als Taxpreis gesamt wurde die AVK-Summe der jeweiligen 10er-Packungen berechnet.

die Möglichkeit einer **Diamorphin-Substitution im Sichtbezug**. Der mindestens 23-jährige Patient muss seit mindestens fünf Jahren opioidabhängig sein, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen und derzeit überwiegend intravenösem Konsum. Nachzuweisen sind mindestens zwei erfolglose Behandlungen der Opioidabhängigkeit, davon mindestens eine sechsmonatige Substitutionsbehandlung.

Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in besonderen Einrichtungen durchgeführt werden (Einbindung in das örtliche Suchthilfesystem, zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung, Benennung eines Verantwortlichen).

Für die Verschreibung gilt nach § 47a AMG ein Sondervertriebsweg. Sie kann nicht in der Apotheke, sondern nur direkt beim pharmazeutischen Unternehmer eingelöst werden, weshalb die Offizin-Apotheke mit dieser Substitutionsbehandlung nicht in Berührung kommen wird.

Substitutionsregister

Bei der Bundesopiumstelle des BfArM werden nach § 5b BtMVV im **Substitutionsregister** Daten über das Verschreiben von Substitutionsmitteln gesammelt. Die

The screenshot shows a receipt or invoice with the following details:

639162373
+1234567+
6,08 69,27
02567053 1 6927
0233078496 603 0560118
5914035127 581 7991767
Muster-Apotheke 12345 Musterstadt
300821 R44214 x

• Abb. 3.29 Aus Abb. 3.28 resultierender Hash-Code mit doppelter BtM-Gebühr; ► Kap. 3.2.4, Abrechnung der BtM-Gebühr; Zuzahlung errechnet sich nach $[69,27 - (2 \times 4,26)] : 10 = 6,08$

Ärztckammern informieren die Bundesopiumstelle über die Ärzte mit suchtmmedizinischer Qualifikation. Jeder suchtmmedizinisch tätige Arzt hat unverzüglich folgende Daten an das Substitutionsregister zu melden: Patientencode, verschriebenes Mittel, Datum der Erst-

anwendung/letzten Anwendung, Name/Adresse des Arztes und ggf. Konsiliararztes.

Mit dem Substitutionsregister sollen Mehrfachverschreibungen unterbunden, die Qualifikation der substituierenden Ärzte festgestellt, Daten für die Sicherheit, Kontrolle und Überwachung gesammelt sowie statistische Auswertungen durchgeführt werden.

3.3 Informationen über Arzneimittel

Dr. Christoph Dorn

3.3.1 Evidenzbasierte Pharmazie

Der demographische Wandel in unserer Gesellschaft führt dazu, dass verhältnismäßig immer weniger finanzielle Ressourcen einem wachsenden Bedarf an Arzneimitteln gegenüberstehen. Dies führt dazu, dass zunehmend nach dem Verhältnis zwischen Kosten und tatsächlichem Nutzen einer Arzneimitteltherapie gefragt wird. Während die Kosten einer Therapie relativ leicht zu ermitteln sind, stellt sich der Nachweis eines möglichen Nutzens häufig als schwierig dar und bleibt nicht selten längere Zeit umstritten. Um diesen Streit zu schlichten, werden objektive, nachvollziehbare Belege für oder gegen einen solchen Nutzen gefordert. Die Hypothese eines Nutzens soll also „evidenzbasiert“ bestätigt oder widerlegt werden (abgeleitet vom englischen *evidence* für Hinweis, Beleg, Beweis). Die Belege hierfür können durch Studien, die nach wissenschaftlichen Standards durchgeführt wurden, erbracht werden. Das evidenzorientierte Arbeiten in Medizin und Pharmazie soll jedoch nicht nur den Zweck haben, das Gesundheitssystem effizienter zu machen und somit finanziell zu entlasten, sondern es soll – allem voran – zu sichereren und wirksameren Therapien für jeden einzelnen Patienten führen. Dies sollte das oberste Ziel eines jeden Apothekers sein. So hat das Arbeiten nach den Prinzipien der evidenzbasierten Pharmazie mittlerweile auch schon ganz offiziell Eingang in die Patientenversorgung in den öffentlichen Apotheken gefunden, wie das folgende Statement des ABDA-Perspektivpapiers „Apothek 2030“ zeigt: „Die öffentlichen Apotheken versorgen ihre Patienten individuell und grundsätzlich evidenzbasiert. Dabei erkennen sie die Wünsche und Bedürfnisse der Patienten hinsichtlich ihrer Therapie an. ...“. Der Fachbereich Evidenzbasierte Pharmazie des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin definiert die evidenzbasierte Pharmazie in Anlehnung an die Definition der evidenzbasierten Medizin des Epidemiologen David Sackett als den „gewissenhaften, ausdrücklichen und vernünftigen Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der pharmazeutischen Versorgung und Beratung.“ Um vernünftige

Entscheidungen treffen zu können, müssen diese externen, wissenschaftlichen Evidenzen jedoch erst auf den konkreten Patientenfall bzw. das konkrete Versorgungsproblem angewandt werden und zwar mit Hilfe der pharmazeutisch-klinischen Erfahrung des Pharmazeuten/Therapeuten, welche auch „interne Evidenz“ genannt wird, sowie unter Berücksichtigung der Wünsche und Bedürfnisse des Patienten hinsichtlich seiner Therapie (partizipative Entscheidungsfindung). Eine evidenzbasierte Therapie ohne Berücksichtigung der Patientenpräferenzen wäre „Evidenz-Tyrannie“. Umgekehrt jedoch fußen Entscheidungen, die nicht unter Berücksichtigung von Evidenzen getroffen werden, möglicherweise auf Fehleinschätzungen, was den Therapieerfolg gefährden kann. Eine Kenntnis der objektiven, externen Evidenzen ist also die Grundvoraussetzung, um in der individuellen, subjektiven Situation optimal agieren zu können.

Um auf valide Evidenzen zurückgreifen zu können, müssen diese natürlich erst gefunden werden. Dies erfordert zunächst eine möglichst konkrete Formulierung des pharmazeutischen Problems, um dann systematisch in der pharmazeutischen und medizinischen Literatur nach entsprechenden Evidenzen für dieses suchen zu können. In der Regel basieren diese Evidenzen auf Beobachtungen, die im Rahmen von klinischen Studien gemacht wurden, mitunter aber auch auf Erkenntnissen aus Tier- und Zellversuchen. Neben der systematischen Suche nach den für den konkreten Problemfall relevanten Evidenzen, stellt die Beurteilung der Validität der zugrunde liegenden Studien nach klinisch-epidemiologischen Gesichtspunkten sowie die Aus- und Bewertung von Größe und Verlässlichkeit der dort beobachteten Effekte einen wesentlichen Bestandteil des evidenzbasierten Arbeitens dar.

Das vorliegende Kapitel soll nun dem Leser in aller Kürze die wichtigsten Kenntnisse und Werkzeuge zur Auswertung und Bewertung von klinischen Studien mit auf den Weg geben.

3.3.2 Einteilung wissenschaftlicher Literatur

Bei der Klassifizierung von wissenschaftlicher Literatur ist zunächst zwischen Primär-, Sekundär- und Tertiärliteratur zu unterscheiden. Die **Primärliteratur** umfasst Originalarbeiten, in denen Wissenschaftler direkt von ihren Forschungsergebnissen berichten. Gegenstand dieser Publikationen können beispielsweise klinische Studien verschiedenster Art (►Kap.3.3.3), aber auch Ergebnisse aus der Grundlagenforschung sein. Diese Arbeiten werden in einer Vielzahl an wissenschaftlichen Journalen veröffentlicht, deren Renommee sich jedoch beträchtlich unterscheiden kann. Seriöse Journale lassen die eingereichten Manuskripte vor einer möglichen Veröffentlichung durch andere Wissen-

schaftler begutachten (Peer-Review-Verfahren), um einen gewissen Qualitätsstandard der publizierten Daten zu gewährleisten. Letztlich fußen alle Evidenzen im medizinischen/pharmazeutischen Bereich auf solchen Originalarbeiten, die damit die tragenden Säulen der evidenzbasierten Medizin/Pharmazie darstellen. Das Arbeiten mit Primärliteratur kann jedoch sehr beschwerlich sein, da die Durchsicht und Bewertung der meist recht ausführlichen Berichte sehr zeitaufwendig ist. Zudem ist der Zugriff auf viele Journale kostenpflichtig. Aus diesen Gründen wird bei der Recherche zu einem bestimmten medizinischen Problem zunächst sehr gerne auf **Sekundärliteratur** – sofern vorhanden – zurückgegriffen. Dort sind bereits mehrere Originalarbeiten in einer Publikation zusammengefasst und in der Regel auch bewertet und kommentiert. Hierzu zählen beispielsweise narrative oder systematische Übersichtsarbeiten (Reviews), letztere häufig mit statistischen Metaanalysen (► Kap. 3.3.9), aber auch evidenzbasierte Leitlinien (► Kap. 3.3.10). In der **Tertiärliteratur** werden die Informationen noch weiter kondensiert, beispielsweise in Form von Lehrbüchern oder Nachschlagewerken. Tertiärliteratur ist allenfalls dazu geeignet, sich einen schnellen und groben Überblick über ein bestimmtes Gebiet zu verschaffen. Sie eignet sich aber nur eingeschränkt zur weiteren evidenzbasierten Bearbeitung einer aktuellen Fragestellung, da sich häufig nicht vollständig nachvollziehen lässt, aus welchen Quellen die einzelnen Aussagen stammen und diese zudem nicht selten durch die persönlichen Ansichten des Autors gefärbt sind. Ferner ist bei Tertiärliteratur häufig eine niedrige Aktualität zu bemängeln.

3.3.3 Studientypen

In Analogie zur Einteilung der wissenschaftlichen Literatur kann auch die Forschung in Primär- und Sekundärforschung eingeteilt werden. Während in der Sekundärforschung bereits vorhandene Studienergebnisse in Form von Reviews und Metaanalysen zusammengefasst werden, führt man in der Primärforschung die eigentlichen Studien durch. Prinzipiell kann man im medizinisch-pharmazeutischen Bereich weiterhin zwischen Grundlagenforschung, beispielsweise am Tier oder an Zellkulturen durchgeführt, und klinischer bzw. epidemiologischer Forschung am Menschen unterscheiden.

Laut EU-Verordnung Nr. 536/2014 werden klinische Studien definiert als jede am Menschen durchgeführte Untersuchung zu klinischen, pharmakologischen oder sonstigen pharmakodynamischen Wirkungen, zu Nebenwirkungen oder zur Pharmakokinetik, mit dem Ziel, die Sicherheit und/oder Wirksamkeit eines Arzneimittels festzustellen.

Diese lassen sich nun weiter in interventionelle (= experimentelle) und nichtinterventionelle (= beobachtende/observative) Studien einteilen, wobei inter-

ventionelle klinische Studien (engl.: *clinical studies*) auch klinische Prüfungen (engl.: *clinical trials*) genannt werden.

Während bei einer **Interventionsstudie** Diagnose, Behandlung und Überwachung der Studienteilnehmer einem vorab festgelegten Prüfplan folgen, wird bei **Beobachtungsstudien** studienbedingt nicht in die ärztliche Praxis eingegriffen.

Für eine weiterführende Einteilung der Studien (◉ Abb. 3.30) prüft man, ob es sich um eine **kontrollierte Studie**, also um eine Studie mit einer Vergleichs- bzw. Kontrollgruppe, oder um eine nichtkontrollierte Studie handelt. Studien mit Vergleichsgruppen werden auch **analytische Studien** genannt, da der Vergleich zweier Gruppen rechnerische Analysen zulässt, die die Beschreibung einer einzelnen Gruppe (bei **deskriptiven Studien**) nicht erbringt.

Gibt es zwei (oder mehrere) zu vergleichende Gruppen, wird ferner überprüft, ob die Zuteilung nach dem Zufallsprinzip (**randomisiert**) stattgefunden hat. Bei Beobachtungsstudien ist das definitionsgemäß nie der Fall, da die randomisierte Zuteilung per se eine Intervention in die ärztliche Praxis darstellt.

Während Interventionsstudien immer **prospektiv** sind, können Beobachtungsstudien sowohl prospektiv als auch **retrospektiv** angelegt sein. Da bei retrospektiver Betrachtung immer die Gefahr besteht, dass ein Untersucher aus der Masse der bereits zur Verfügung stehenden Daten selektiv diejenigen auswählt, die seine eigene Untersuchungshypothese stützen, sind prospektive Analysen den retrospektiven in der Regel vorzuziehen.

Die Hauptintention einer Studie ist meist, einen eventuell möglichen kausalen Zusammenhang zwischen einem Einflussfaktor (**Exposition**; beispielsweise die Einnahme eines Arzneimittels oder ein Risikofaktor wie Übergewicht) und dem Eintreten eines bestimmten Ereignisses (**Outcome**; beispielsweise eine Erkrankung) zu erkennen und zu bestätigen oder diesen zu widerlegen.

Je nachdem, ob man ausgehend von der Exposition nach eventuell assoziierten Outcomes oder ausgehend vom Outcome nach möglicherweise ursächlichen Expositionen sucht, können Beobachtungsstudien noch weiter unterteilt werden.

Beobachtungsstudien

Fallberichte und Fallserien

In Fallberichten (Kasuistiken, engl.: *case reports*) werden beobachtete Effekte, die bei der Behandlung eines Patienten auftreten, beschrieben. Mehrere Fallberichte zum selben Thema werden manchmal auch zu sogenannten Fallserien (engl.: *case series*) zusammengefasst und veröffentlicht. Anhand von einzelnen Fallberichten oder Fallserien alleine kann man nicht auf eine Kausali-

8.1 Beschaffung über den Großhandel

Jörg Keil

In Deutschland gibt es zurzeit sieben Pharmagroßhändler (wenn man die privaten Großhändler als Pharmaprivat wertet) mit ca. 100 regionalen Niederlassungen. Um einen Überblick zu bekommen, ist es wichtig zu wissen, welcher Großhandel eine Niederlassung in der Nähe des Standorts der Apotheke hat. Hierzu dient

• Abb. 8.1.

Der Großhandel ist mit einem Warenbezug von 80–90 Prozent der größte und wichtigste Lieferant der Apotheke. Der klassische Lieferweg Industrie – Großhandel – Apotheke ist somit der am meisten genutzte Beschaffungsweg in Deutschland.

Die Großhändler unterscheiden sich in ihrer Ausrichtung und Unternehmensstruktur erheblich voneinander. In der Belieferung und im Ablauf der Wareneingänge, Retourenabwicklung und dem Bestellwesen gibt es wenige Unterschiede.

Der Einkauf über den Pharmagroßhandel sollte gut organisiert und geplant sein, um Kosten zu sparen und Personal effektiv einzusetzen. Im Durchschnitt liefert der Großhandel zweimal am Tag und einmal in der Nacht. Die Ausnahme stellt AEP dar, die gewöhnlich einmal am Tag liefern. Das bedeutet, dass die Apotheke bei zwei Großhändlern ca. sechs Wareneingänge täglich hat. Bei drei bis vier Großhändlern entsprechend mehr. Deshalb ist es wichtig, sich in der Vorbereitung der Großhandelsgespräche die nachfolgenden Punkte zu überlegen:

- Wie oft benötige ich eine Warenlieferung?
- Viele Lieferungen verursachen hohe Kosten bei den Großhändlern (dadurch erschweren sich die Konditionsverhandlungen) und in der Apotheke einen hohen Personaleinsatz, sind aber manchmal notwendig, wenn sich die Apotheke z. B. in einer hohen Lauffrequenzlage (Innenstädte, große Ärztezentren, Bahnhof) befindet. Die Kunden der Apotheke haben hier wenig Zeit und sind oft nicht bereit, erneut wiederzukommen.
- Wie schnell benötige ich die Ware (Zeitraum von Bestellung bis Lieferung)?
- Je schneller ich die Ware benötige, desto kleiner wird der Kreis der Lieferanten.
- Wie ist meine Umsatzstruktur (Rx, OTC, hochpreisige Artikel über 1238,50 Euro Apothekeneinkaufspreis (AEP)); ▶ Kap. 8.1.2)?
- Wann bekomme ich meine Abrechnungsgelder ausbezahlt, um das Zahlungsziel beim Großhandel zu definieren? Je früher die GH-Rechnung bezahlt wird, umso höhere Skonti sind verhandelbar. Allerdings bedeuten eher überwiesene Gelder der Verrechnungsstelle, um die GH-Rechnung bedienen zu

können, auch höhere Gebühren. Es gilt, das für die Apotheke günstigste Zahlungsmodell individuell zu ermitteln.

- Möchte ich Unterstützung im Marketing (Konzepte, Dienstleistungen etc.)?
- Welchen Jahreseinkauf kann ich anbieten?
- Benötige ich zwei oder mehr Großhändler? In der Regel sind zwei Großhändler empfehlenswert – ein Hauptlieferant und ein Zweitlieferant – um Defekte auszugleichen und Angebote zu vergleichen.

8.1.1 Wahl des richtigen Großhandels

Um eine entsprechende Wahl zu treffen, sind einige Gespräche mit den einzelnen Außendienstmitarbeitern der Großhandlungen nötig.

Hier einige Faktoren, die die Entscheidungsfindung unterstützen können:

- Höhe der Bezugskonditionen:
 - Dies ist der komplexeste Teil der Gespräche, da es viele Unterschiede in der Abrechnung der Konditionen und eine Vielzahl von Sortimenten gibt, die jeweils einzeln zu verhandeln sind.
- Die wichtigsten Punkte der Konditionsvereinbarung sind:
 - rezeptpflichtige Arzneimittel (Rx; insbesondere hochpreisige Arzneimittel ab 1238,50 Euro AEP (▶ Kap. 8.1.2), BtM, Kühlartikel, kontingentierte Ware, Impfstoffe etc.),
 - apothekenpflichtige Arzneimittel und Freiwahlartikel (OTC),
 - konzeptgebundene Artikel (Rx und OTC),
 - Angebotsartikel (Rx und OTC),
 - Rabattausschlüsse vermeiden bzw. möglichst gering halten; dies sorgt für bessere Transparenz bei verbesserten Konditionen,
 - Überweiserkonditionen OTC/Rx,
 - Skonto und Zahlungsziel,
 - Anzahl der Belieferungen (Tag/Nacht),
 - Konzepte des Großhandels
 - Retourenregelung (Frist- oder Quotenregelung? ▶ Kap. 8.1.2, Angebot Hauptlieferant),
 - Gebühren,
 - Zieljahresumsatz,
 - Laufzeit der Vereinbarung,
 - zusätzliche Leistungen und Angebote.

Die Konditionsverhandlung mit den Großhändlern ist für viele Apotheker eine große Herausforderung. Es gibt professionelle Berater und Organisationen, die den Apotheker in den Verhandlungen unterstützen. Eine gute Großhandelswahl kann das Betriebsergebnis der Apotheke maßgeblich positiv beeinflussen. Nicht allein eine hohe Bezugskondition ist ausschlaggebend für ein positives Ergebnis.

Empfehlung: Wenn die Großhandelsverhandlungen allein (ohne Berater) geführt werden, sollte man sich im Vorfeld eine Liste anfertigen, auf der alle Punkte stehen, die wichtig sind. Nach dem Gespräch sollte immer ein schriftliches Angebot des Großhandels erfolgen, damit dieses in Ruhe ausgewertet werden kann.

8.1.2 Konditionsangebote der Großhändler Rx-Konditionen

Da sich der Umsatz einer Apotheke etwa zu 80 Prozent aus Rx-Arzneimitteln und zu 20 Prozent Non-Rx-Arzneimitteln zusammensetzt, ist es für den wirtschaftlichen Erfolg einer Apotheke von elementarer Bedeutung, sich insbesondere mit der Frage der zu erzielenden Rx-Konditionen auseinanderzusetzen.

Um Konditionsangebote im Rx-Bereich zu vergleichen, ist es wichtig, die Großhandelsspanne (prozentualer Anteil des Rohertrags am Verkaufspreis) zu kennen. Dieser Prozentsatz ist ein Durchschnitt aus allen vom GH abverkauften Rx-Artikeln und basiert auf folgenden Gesetzen:

- Die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) regelt u. a. die Preisspanne der pharmazeutischen Großhandlungen.
- Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde die gesetzliche Großhandelsspanne für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheken gemäß § 2 AMPreisV grundsätzlich neu geregelt. Seit dem 01. Januar 2012 erhält der pharmazeutische Großhandel auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Umsatzsteuer einen Höchstzuschlag von 3,15 Prozent – bei einer Kappungsgrenze von 37,80 Euro für Arzneimittel mit einem ApU von über 1200 Euro – zuzüglich eines Festzuschlags in Höhe von 70 Cent pro Packung. Somit erhöht sich die GH-Rendite pro Packung für Apothekeneinkaufspreise größer 1238,50 Euro nicht mehr, weshalb dieses Produktsortiment der sog. Hochpreiser separat verhandelt wird.

- **MERKE** Unter dem Begriff Spanne versteht man den prozentualen Anteil des Rohertrages am Verkaufspreis. Diese ist daher nicht mit dem Aufschlag zu verwechseln und wird für den GH nach folgender Formel berechnet:

$$\begin{aligned} \text{GH - Spanne (\%)} &= \frac{\text{Rohertrag}}{\text{Verkaufspreis}} \times 100 \\ &= \frac{(\text{ApU} + \text{Aufschläge}) - \text{ApU}}{(\text{ApU} + \text{Aufschläge})} \times 100 = \frac{\text{AEK} - \text{ApU}}{\text{AEK}} \times 100 \end{aligned}$$

Der Gesetzgeber ist bei seinen Berechnungen zu o. g. neuen Vergütungsmodell aufgrund der vorgelegten

Zahlen zu verordneten Rx-Arzneimitteln und einem prognostizierten anteiligen Anstieg preisgünstiger Generika von einer zu erwartenden GH-Spanne von 6,32 Prozent ausgegangen. Da die tatsächliche GH-Spanne aber vom Verordnungsverhalten der Ärzteschaft und dem Bezugsweg der Apotheken (GH vs. Direktbezug) abhängt, diese daher eine variable Größe ist und der Anteil an verordneten hochpreisigen Arzneimitteln entgegen der Prognosen unerwartet stark gestiegen ist, ermittelte die PHAGRO (Dachverband der Pharmagroßhändler) seit 2012 tatsächlich deutlich niedrigere Spannen – sogar mit negativem Trend:

Jahr	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
GH-Spanne	4,98	4,90	4,67	4,49	4,46	4,38	4,31

Die von den Großhandlungen angestrebte Zielspanne beläuft sich aber auf die vom Gesetzgeber zugesicherte Spanne in Höhe von 6,32 Prozent.

Was bedeutet dies?

Die Konditionen im Rx-Bereich können sich daher maximal innerhalb dieser Spanne bewegen, wobei der Großhandel trotzdem noch seine Kosten decken und einen Gewinn erzielen muss. Die Konditionsangebote können regional unterschiedlich sein. Je mehr Anbieter man einbezieht, desto höher ist meist der Wettbewerb.

Bevor ein paar Beispiele für GH-Angebote dargestellt werden, soll kurz der Handelsspannenausgleich (oder auch Packungswertausgleich, Strukturausgleich etc. genannt) erklärt werden: hierunter versteht man eine Ausgleichszahlung der Apotheke an den Großhandel, sollte dieser durch die bestellten Rx-Artikel nur eine Spanne < 6,32 Prozent erzielen.

Der Großhandel benötigt also einen festen Prozentsatz zur Kalkulation von Apothekeneinkaufsvergütungen, legt diesen im Rx-Bereich i. d. R. auf die angesprochenen 6,32 Prozent Spanne fest und nimmt die Apotheke durch Zahlung eines Handelsspannenausgleichs sozusagen mit in Haft, sollte diese nicht erreicht werden.

Insofern ist es für die Apotheke extrem wichtig, ihren durchschnittlichen Rx-AEK zu kennen. Denn die 6,32 Prozent GH-Spanne entsprechen einem durchschnittlichen ApU von 19,40 Euro, was wiederum einem durchschnittlichen AEK von 20,71 Euro entspricht. Somit sind Apotheken, die einen durchschnittlichen AEK < 20,71 Euro haben, für den GH besonders interessant, da für diesen in solch einem Fall eine überdurchschnittliche Spanne zu erwarten ist. Dies stärkt die Verhandlungsposition der Apotheke gegenüber dem GH. Dieser Sachverhalt hat somit auch eine strategische Komponente, denn jeder Inhaber muss sich beim Einkauf fragen, ob es nicht lukrativer ist, niedrigpreisige Artikel statt im i. d. R. höher skontierten

Direktbezug über den GH zu beziehen, somit den durchschnittlichen AEK zu senken und dadurch bessere Grundkonditionen für das **komplette** Rx-Sortiment verhandeln zu können.

Auch der Bezugsweg von hochpreisigen Artikeln ist in diesem Zusammenhang wichtig: einzelne Packungen mit sehr hohem AEK verzerren die ermittelte Gesamtspanne extrem! Daher sollte die Apotheke entweder mit dem GH vereinbaren, dass bei der Berechnung des Durchschnitts-AEK die hochpreisigen Artikel unberücksichtigt bleiben (was der Regelfall ist), und/oder diese Artikel stattdessen direkt bei den Herstellern beziehen, was aufgrund möglicher zusätzlich gewährter Skonti in diesem Fall doppelt lukrativ sein kann (s. u.).

Vergütungsangebote des Großhandels (Beispiel)

Hier soll eine vereinfachte Form, die Angebote und Komponenten mehrerer Großhandlungen beinhaltet, beispielhaft vorgestellt und erläutert werden:

Praxisbeispiel

Angebot Hauptlieferant:

- Umsatz: 100 000 Euro/Monat,
- Rx: 3 Prozent oder Angebot,
- Hochpreisler: 25 Euro pro Packung bis 5000 Euro,
- OTC: Angebot oder Konzept,
- OTC ohne Angebot 17 Prozent,
- Minderspannenartikel: 10 Prozent,
- Überweiser: 3/17,
- Zahlungsziel: Dekade mit 2 Prozent,
- Gebühren: HSP, EKZ,
- Ausschlüsse: BtM, Kühlartikel, kontingentierte Ware, TFG, Dispo, Phonetik,
- Retourenquote: 2,5 Prozent,
- Konzeptkosten: 300 Euro,
- Touren: 3/1,
- Laufzeit: ein Jahr gültig ab Verhandlungsmonat,
- Sonstiges: Datenlieferungsvereinbarung, Anteilskauf, Vorkasse.

Angebot Zweitlieferant:

- Umsatz: 15 000 Euro,
- Rx: 1,5 Prozent auf ApU,
- Hochpreisler: 15 Euro,
- Angebote Rx und OTC,
- Zahlungsziel: 15. d. FM. zu 1 Prozent,
- Ausschlüsse: BtM, Kühlartikel, kontingentierte Ware, TFG, Dispo, Phonetik,
- Touren: 1/1,
- Retourenquote: 2 Prozent,
- Laufzeit: unbegrenzt,
- Gebühren: HSP.

Nachfolgend werden die einzelnen Positionen der Beispielangebote erläutert und Empfehlungen hierzu gegeben.

Angebot Hauptlieferant

Generell wird empfohlen, 90 Prozent des Gesamtgroßhandelsvolumens einem Großhandel anzubieten, um bessere Konditionen zu erhalten.

Umsatz: 100 000 Euro/Monat: Gemeint ist der **Gesamtumsatz** (ohne MwSt.) über alle Artikel, der monatlich erfolgt. Hier kann es auch Abstufungen geben, d. h. der GH bietet steigende Rabattierungen bei Überschreitung bestimmter definierter Umsatzschwellen (z. B. ab 10T € entspricht Rx-Rabatt = X %, ab 30T € = X + 0,5 % etc.). **Empfehlung:** Bieten Sie nicht das absolute Maximum an, da das Nichteinhalten negative Auswirkungen auf die Vergütung haben kann. Optimal wäre auch ein Gesamtjahresumsatz, da sich somit umsatzstarke Monate (Oktober, November etc.) mit umsatzschwachen Monaten (Juli, August) ausgleichen.

Rx: 3 Prozent oder Angebot: Empfehlung: Bedenken Sie, dass der mögliche Maximalrabatt nach AMPPreisVO 3,15 Prozent beträgt. Wichtig ist der Zusatz „oder Angebote“. Die Großhändler haben in den letzten Jahren immer mehr Rx-Artikel in die Angebote gesetzt. Das kann positiv für die Rx-Vergütung sein, aber auch negativ, wenn der normale Rx-Rabatt höher als der Angebotsrabatt ist. Sie sollten immer vergleichen.

Hochpreisler: 25 Euro pro Packung bis 5000 Euro: Die Artikel über 1238,50 Euro oder ApU von 1200 Euro pro Packung haben in diesem Beispiel keine prozentuale Vergütung. **Empfehlung:** Diese Artikel sind sehr wichtig, um das Umsatzziel zu erreichen. Hinzu kommt der Liquiditätsvorteil beim Großhandel. Dennoch ist ein Direktbezug zu prüfen, da Herstellervergütungen aufgrund gewährter Skonti oft höher sind. In diesem Beispiel gibt es für Artikel über 5000 Euro pro Packung keine Vergütung.

OTC: Angebot oder Konzept: Mittlerweile sind ca. 70 Prozent aller apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Artikel im Angebot bei den Großhandlungen. Wenn die Apotheke an einem Großhandelskonzept teilnimmt sogar über 90 Prozent. **Empfehlung:** Sie sollten die Angebote unter den Großhandlungen vergleichen. Konzept-OTC-Artikel werden oftmals noch besser rabattiert als normale Angebote. Sollte der Großhandel eine Pauschale anbieten (z. B. 17 Prozent), sollten sie abwägen, ob die Einzelbestellung über die GH-Angebote für Sie nicht besser als die Pauschalrabattierung ist.

OTC ohne Angebot 17 Prozent: In seltenen Fällen ist ein OTC-Artikel nicht im Angebot. In diesem Fall würde er mit 17 Prozent vergütet werden. **Empfehlung:** Da hier nur maximal 10 Prozent der OTC-Artikel betroffen sind, ist der Wert nicht entscheidend. Wichtiger ist die Entscheidung: Konzept – ja oder nein (s. u.).

Minderspannenartikel: 10 Prozent: Gemeint sind OTC-Artikel, die der Großhandel nur mit niedrigen Einkaufsvorteilen bezieht (z. B. Markenarzneiprodukte). Der Großhandel stellt Ihnen eine Liste dieser Artikel zur Verfügung. **Empfehlung:** Hier gilt es zu überlegen, ob sich ein Direkteinkauf bei der Industrie nicht eher lohnt. Im Kapitel Direktbezug wird hierauf noch einmal genauer eingegangen.

Überweiser: 3/17: Gemeint ist 3 Prozent auf Rx und 17 Prozent auf OTC. Der Überweisungsauftrag ist eine sinnvolle Möglichkeit, Direktbezug mit dem Großhandel zu verbinden. Die Bestellung erfolgt bei der Industrie (Außendienst oder online), Rechnungsstellung und Warenlieferung bzw. Retouren über den Großhandel. Die Vergütung erfolgt zusätzlich zur Herstellervergütung und ist somit oft ein äußerst lukrativer Bezugsweg! Der Umsatz zählt zum GH-Gesamtumsatz dazu. **Empfehlung:** Wenn ein Industrieunternehmen die Möglichkeit der Überweiser anbietet, sollten Sie diese wählen. Es gibt nur seltene Fälle, bei denen es nicht die beste Bestellform darstellt.

Zahlungsziel: Dekade mit 2 Prozent: Der Zeitpunkt, an dem der Großhandel die Sammelrechnung abbucht, ist oft entscheidend für die prozentuale Skontovergütung. Der Skonto bezieht sich auf den skontofähigen Umsatz (oftmals Rx-Rabatte ohne Hochpreiser). Dekade bedeutet, dass jeweils am 10., 20. und 30./31. des laufenden Monats abgebucht wird. Weitere Zahlungsziele können sein: Halbmonatszahler, zum 5. des Folgemonats, zum 10. des Folgemonats etc. **Empfehlung:** Prüfen Sie Ihre Liquidität und Ihre Auszahlungsvereinbarungen bei der Rezeptabrechnungsstelle. Je früher Sie den Warenbezug bezahlen, desto höhere Skonti werden Sie bekommen. Achten Sie aber auch darauf, dass Sie diese Zahlungen leisten können.

Gebühren: HSP, EKZ: Dieser Punkt ist sehr wichtig bei der Beurteilung von Großhandelsangeboten. Es gibt eine Vielzahl von Gebühren, die von Großhandel zu Großhandel unterschiedlich sein können. Hier werden einige Gebühren erläutert:

- HSP bedeutet, dass der Großhandel die Differenz der tatsächlichen Spanne der bestellten Rx-Artikel im Verhältnis zu der Großhandelsspanne von 6,32 Prozent berechnet (s. o.).
- Beispiel: 5,9 Prozent betrug die tatsächliche Spanne. Entspricht einem HSP von 0,43 Prozent auf den Rx-Bezug ohne Hochpreiser.
- Faustregel: Je günstiger ein Rx-Artikel im Einkauf ist, desto höher die Handelsspanne des Großhandels.
- EKZ (Energiekostenzuschlag). Im Laufe der Jahre sind die Energiekosten stark angestiegen. Auch Mindestlohngebühren wurden eingeführt. Apo-

theker, die viele Touren des Großhandels in Anspruch nehmen, können mit dieser Form der Gebühr pro Tour oder pauschal pro Monat belastet werden.

- Grundgebühr bedeutet, dass ein pauschaler monatlicher Betrag eingesetzt wird, der die Belieferung gewährleistet.
- Dispogebühren bedeutet, dass Artikel, die der Großhandel nicht führt und extra für die Apotheke beschafft, mit einer Gebühr versehen werden.

Ausschlüsse: BtM, Kühlartikel, kontingentierte Ware, TFG, Dispo, Phonetik: Ausschlüsse sind Sortimente, die nicht rabattiert werden. Neben der Position Gebühren ist dies ebenfalls ein wichtiger Punkt beim Vergleichen von Großhandelsangeboten. Die Argumentation des Großhandels ist, dass dies Sortimente sind, die einen erhöhten Kostenaufwand beim Handling oder der Belieferung darstellen; z. B. Kühlartikel, Impfstoffe, BtM, Transfusionsgesetz-Artikel, Dispositionen, Artikel, die telefonisch bestellt werden etc. **Empfehlung:** Je weniger Sortimente von der Rabattierung ausgeschlossen sind, desto höher ist der tatsächliche effektive Gesamtrabatt.

Retourenquote: 2,5 Prozent: Die Prozentzahl ist bezogen auf den Gesamtumsatz im Monat. Innerhalb der Quote und der Retourenbedingungen werden keine Bearbeitungsgebühren erhoben. **Empfehlung:** Neben der Quote sind auch die vereinbarten gebührenfreien Rückgabefristen (z. B. drei Monate) und die jeweiligen Retourenbedingungen (z. B. innerhalb Quote und Frist keine Abzüge, danach 30 Prozent Belastung) des Großhandels sehr wichtig. Im Bereich der Retouren werden die meisten Fehler in den Apotheken gemacht. Dies führt zu erheblichen Bearbeitungsgebühren. Dieses Thema sollten Sie sehr intensiv mit Ihrem Team besprechen, denn jeder, der Ware bestellt oder retourniert, trägt zum Gesamterfolg der Apotheke bei.

Konzeptkosten: 300 Euro: Unter dem Punkt „Apothekenkonzepte“ wird dieses Thema näher beleuchtet. Hier sind nur die monatlichen Kosten interessant. **Empfehlung:** Die Großhandelskonzepte können durchaus eine Ergänzung zum Gesamtmarketing der Apotheke sein. Oftmals werden bessere Einkaufskonditionen, Marketingmaterial oder strategische Komponenten angeboten. Sie sollten sich überlegen, ob der Mehrwert des Konzepts in Ihrem Fall die monatlichen Gebühren rechtfertigt.

Touren: 3/1: Dies bedeutet: drei Lieferungen am Tag und einmal in der Nacht. **Empfehlung:** Prüfen Sie genau, wie viele Wareneingänge Sie benötigen. Denn diese kosten nicht nur den Großhandel Geld, sondern auch Sie. Versuchen Sie, die Artikel, die sie nicht sofort

brauchen (z. B. Bevorratung, Überweiser, 10er-Mengen etc.), auf die Nachttour zu legen. Das spart Störungen im Tagesablauf.

Laufzeit: 1 Jahr gültig ab Verhandlungsmonat: Dies gibt die Laufzeit der Vereinbarung an. **Empfehlung:** Diese Position sollte niemals fehlen und genau definiert sein, um Missverständnisse zu vermeiden. Natürlich ist die Apotheke in der Wahl der Lieferanten frei. Wenn Sie innerhalb einer Laufzeit den Großhandel wechseln möchten, wird empfohlen, das Gespräch erst mit dem aktuellen Großhandel zu führen, da es nicht sinnvoll ist, bei der geringen Anzahl von Großhandlungen, einen von diesen dauerhaft zu verärgern.

Sonstiges: Datenlieferungsvereinbarung, Anteilskauf, Vorkasse: Für die Entscheidung können auch die sonstigen Dienstleistungen und Möglichkeiten maßgebend sein. Diese können sehr unterschiedlich sein und reichen vom Kauf von Genossenschaftsanteilen oder Einrichtung eines Vorkassenskontos bis hin zur Datenlieferung oder Dienstleistungszuschüssen. **Empfehlung:** Der Großhandel verfügt über viele Möglichkeiten, Sie bei Ihrer Strategie für die Zukunft zu unterstützen. Sprechen Sie den jeweiligen Außendienst auf die sonstigen Leistungen an.

Angebot Zweitlieferant

Viele Apotheken sind bei der Wahl des Zweitlieferanten nicht sehr gründlich. Aber auch hier kann man eine Strategie verfolgen.

Empfehlung: Da der Zweitlieferant möglichst die Defekte des Hauptlieferanten egalieren soll, wäre eine kurze Entfernung sinnvoll. Natürlich sind die Konditionen schlechter als beim Hauptlieferanten. Dennoch sollten Sie auch diese prüfen. Das Beispiel nennt ein Angebot auf ApU-Basis.

Wichtig: Es gibt Großhändler, die Rabatte zurzeit auf ApU-Basis abrechnen. Dies bedeutet, dass neben den 0,70 Euro GH-Fixaufschlag pro Packung (entspricht sog. RAP, reduzierter Apothekeneinkaufspreis) auch die 3,15 Prozent Spanne vor der Gewährung der Rabatte abgezogen werden. Dies führt zu einer effektiven Reduzierung des angebotenen Rx-Rabattes. Dies ist bei den Konditionsverhandlungen zu beachten bzw. zu thematisieren.

Die hier vorgestellten Punkte sind nur als eine Hilfestellung und Ansammlung von gängigen Konditionsvereinbarungen zu verstehen, die in einem individuellen Großhandelsangebot erscheinen können. Es gibt über die erwähnten Punkte hinaus aber noch viele weitere großhandelsspezifische Gestaltungsmöglichkeiten für die gewährten Konditionen und Rabatte. Um alle Feinheiten zu verstehen, ist eine langjährige Erfahrung notwendig, da sich dieser Bereich ständig verändert und somit auch den Gegebenheiten der jeweiligen

momentanen Marktlage unterliegt. Sowohl Apotheken, Konditionsberater, Kooperationen/Gruppen als auch Rechnungskontrolleure müssen sich ständig auf diese neuen Gegebenheiten einstellen.

8.1.3 Die Großhandelsrechnung/Sammelrechnung

Sie haben sich für einen (oder mehrere) Großhändler entschieden. Nachdem Sie den ersten Monat (oder Dekade bzw. Halbmonat) bestellt haben, bekommen Sie eine Abrechnung (Sammelrechnung) Ihrer Bezüge. Der Einfachheit halber werden in diesem Kapitel die Monatssammelrechnungen als Beispiele verwendet. Die Dekaden- und Halbmonatssammelrechnung ist analog zu diesen Beispielen zu betrachten. Es müssen hierbei nur die Summen der Einzelrechnungen eines Monatszeitraums gebildet werden.

Die Sammelrechnung kann zwischen 20 und 30 Seiten beinhalten. Zuerst werden alle Tagesbezüge aufgeführt. Diese werden normalerweise mit dem Warenwirtschaftssystem abgeglichen und abgehakt. Hier können auch Gutschriftsbelege aufgeführt sein.

Anhand der folgenden Beispiele sollen die wichtigsten Positionen auf der Sammelrechnung aufgezeigt werden. Es können nicht alle Positionen und Abrechnungen pro Großhandel erläutert werden, da dies zu umfangreich wäre. Es gibt Beratungsunternehmen, die die Sammelrechnung monatlich prüfen und in einer einfachen Form darstellen. Damit Sie dennoch eine einfache Prüfung Ihrer Vergütungen vornehmen können, sollen die Sammelrechnungen nachfolgend erklärt werden.

Zusätzlich werden auf den Beispielen wichtige Informationen gekennzeichnet. Die Beispiele beinhalten Sammelrechnungen verschiedener Großhändler. Natürlich sollten Sie auch hier auf Gebühren und Kosten achten.

Großhandel 1

Erläuterung zu Abb. 8.2:

1. Summe der Warenbezüge; wird aus den Dekaden zum 10., 20. und 30. des Monats summiert, bildet die Grundlage für die Rabattierung und wird noch um die abzuziehenden Retourenwerte korrigiert.
2. Gebühr Energiekostenzuschlag (Monatsgebühr).
3. Gebühr Herstellerbezugsausgleich (Monatsgebühr).
4. Gebühr Leistungsbeitrag (Monatsgebühr).
5. Mindestlohnbeteiligung (Monatsgebühr).
6. Berechnung des Konditionssicherungsausgleichs (Handelsspannenausgleich); variable Gebühr.
7. Die Beispielapotheke nimmt an dem Konzept MVDA teil und erhält gesonderte Rx und OTC Vergütungen. Zusätzlich wird das Konzept „Leistung für Leistung“ und „Datenlieferungsvereinbarung“