



NOCH MEHR INFOS

Hier gelangen Sie zu den Blaue-Hand-Briefen.



Aufgabe 6: Blaue-Hand-Briefe

Im Oktober 2023 wurde Schulungsmaterial für den Wirkstoff Topiramat veröffentlicht. Recherchieren Sie auf den Seiten des BfArM:

1. Bei welchen Indikationen wird Topiramat eingesetzt?
2. Welche Nebenwirkung war Anlass für die Erstellung des Schulungsmaterials?
3. Welche Dokumente umfasst das Schulungsmaterial? Zählen Sie auf.

1.2.5 Fachinformationen



DEFINITION

Eine Fachinformation ist ein vom Arzneimittelhersteller verfasstes Dokument, das detaillierte Informationen über ein Arzneimittel, seine Indikationen, Darreichungsform, Dosierungen, Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Kontraindikationen enthält.

Laut Arzneimittelgesetz sind pharmazeutische Unternehmen dazu verpflichtet, Fachinformationen zu den in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen. Fachinformationen sind deutlich ausführlicher als Packungsbeilagen und richten sich nicht an den Endverbraucher, sondern an das Fachpersonal. Dennoch sind sie im Internet unter www.bfarm.de oder www.fachinfo.de für jedermann frei verfügbar.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Lixiana® Filmtabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lixiana 15 mg Filmtabletten
Lixiana 30 mg Filmtabletten
Lixiana 60 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Lixiana 15 mg Filmtabletten
Jede 15 mg Filmtablette enthält 15 mg Edoxaban (als Tosilat).

Lixiana 30 mg Filmtabletten
Jede 30 mg Filmtablette enthält 30 mg Edoxaban (als Tosilat).

Lixiana 60 mg Filmtabletten
Jede 60 mg Filmtablette enthält 60 mg Edoxaban (als Tosilat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Lixiana 15 mg Filmtabletten
Orangefarbene, runde Filmtabletten (6,7 mm Durchmesser) mit der Prägung „DSC L15“.

Lixiana 30 mg Filmtabletten
Rosaarbene, runde Filmtabletten (8,5 mm Durchmesser) mit der Prägung „DSC L30“.

Tabelle 1: Übersicht zur Dosierung bei NVAF und VTE (TVT und LE)

Übersicht zur Dosierungsanleitung	
Empfohlene Dosis	60 mg Edoxaban einmal täglich
Dosierungsempfehlung für Patienten mit einem oder mehreren der folgenden klinischen Faktoren:	
Eingeschränkte Nierenfunktion	Mäßige oder schwere Einschränkung (CrCl 15–50 ml/min)
Geringes Körpergewicht	< 60 kg
P-gp-Inhibitoren	Clopidogrel, Dronedron, Erythromycin, Ketoconazol
	30 mg Edoxaban einmal täglich

bzw. zur Prophylaxe von neuidentifizierten VTE sollte nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens der Behandlung hinsichtlich des Blutungsrisikos (siehe Abschnitt 4.4) individualisiert werden. Eine kurze Therapiedauer (mind. 3 Monate) sollte auf der Grundlage von transienten Risikofaktoren (z. B. vorausgegangene Operation, Trauma, Immobilisierung) und einer längeren Therapiedauer auf permanenten Risikofaktoren oder einer idiopathischen TVT oder LE basieren.

Zur Behandlung von NVAF und VTE beträgt die empfohlene Dosis 30 mg Edoxaban ein-

mal täglich. C_{Cr} die richtige Entscheidung bezüglich der Anwendung von Edoxaban zu treffen (siehe Abschnitt 4.4).

Die Nierenfunktion sollte auch dann beurteilt werden, wenn vermutet wird, dass es während der Behandlung zu einer Veränderung der Nierenfunktion gekommen ist (z. B. Hypovolämie, Dehydratation, und bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln).

Die während der klinischen Entwicklung von Edoxaban zur Bestimmung der Nierenfunktion (C_{Cr}) in ml/min) ermittelte Mittelwerte

Aufgabe 7: Recherchieren mit Hilfe der Fachinformation

Ermitteln Sie mit Hilfe der Fachinformation zu Efient[®], ob die folgenden Aussagen richtig oder falsch sind. Bei korrekter Antwort ergeben die Buchstaben – richtig sortiert – ein Lösungswort.



1

	Behauptung	Richtig	Falsch
1.	Efient [®] 10 mg enthält 10 mg Prasugrel als Hydrochlorid und 2,7 mg Lactose.	S	A
2.	Die Behandlung mit Efient [®] von Patienten, die älter als 75 Jahre alt sind, wird nicht empfohlen.	P	M
3.	Prasugrel hemmt die Aktivierung und Aggregation der Thrombozyten.	N	M
4.	Efient [®] darf nicht gleichzeitig mit ASS (Acetylsalicylsäure) verabreicht werden.	O	I
5.	Bei leichten Nieren- und Leberfunktionsstörungen sind keine Dosisanpassungen nötig.	E	T
6.	Bei Efient [®] sollte mit einer einmaligen Startdosis von 60 mg begonnen und dann mit einer täglichen Dosis von 10 mg fortgesetzt werden.	T	P
7.	Efient [®] darf nicht zerkleinert oder geteilt werden.	T	Y

1.2.6 Leitlinien AWMF

Leitlinien sind systematisch entwickelte Orientierungs- und Entscheidungshilfen, die den Ärzten die Diagnose und die Auswahl der Medikation erleichtern sollen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren. Für das pharmazeutische Personal sind diese Leitlinien ebenfalls hilfreich, da sie auch Empfehlungen zu vielen Themen der Selbstmedikation geben.

In Deutschland werden die Leitlinien von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) nach international anerkannten Standards erarbeitet: Fachleute aus allen für eine bestimmte Erkrankung wichtigen Berufsgruppen bilden eine Leitlinienkommission. Diese trägt das Wissen aus verschiedenen Quellen möglichst vollständig zusammen und bewertet es nach festgelegten Kriterien. Unterschiedliche Einschätzungen und Standpunkte der Kommissionsmitglieder werden diskutiert und beim Erstellen der Leitlinie berücksichtigt. Das nennt man strukturierte Konsensfindung. Dazu müssen alle Kommissionsmitglieder offenlegen, ob sie von einem möglichen Interessenskonflikt betroffen sind. Sie müssen z.B. angeben, ob sie für ein pharmazeutisches Unternehmen arbeiten, das Medikamente für die in der Leitlinie thematisierten Erkrankungen herstellt.

Nach der Systematik der AWMF werden die Leitlinien in vier Entwicklungsstufen klassifiziert. Je höher die Einstufung ist, desto sicherer ist die Aussagekraft.

3.3 Kundentypen: Kunden individuell begegnen

Kunden – sowie Menschen im Allgemeinen – sind höchst individuell. Je nach Erziehung, Erfahrungen und Neigungen haben sie andere Vorstellungen davon, wie ein gutes Gespräch zu verlaufen hat. Deshalb sollte jedes Beratungsgespräch auch an die jeweilige Person und ihre Wünsche angepasst werden.

Allerdings lässt sich auch nach jahrelanger Bekanntschaft nicht immer vorhersagen, wie genau ein anderer Mensch behandelt werden will. Um die unterschiedlichen Präferenzen dennoch in der Beratung zu berücksichtigen, kann man sich mit einer vereinfachten Einteilung in vier idealisierte Persönlichkeitstypen („Kundentypen“) behelfen (▣ Tab. 3.2). Keinesfalls sollte man sich von derartigen Modellen jedoch dazu verleiten lassen, vorschnell über Menschen zu urteilen – denn letztlich stellen Menschen eine **situationsbedingte Mischung** verschiedener Persönlichkeitstypen dar. Die genannten Modelle können daher allenfalls als grobe Hilfestellung verstanden werden, z. B. um die im jeweiligen Moment zum Vorschein kommende Verhaltensweise im weiteren Gesprächsverlauf besonders zu berücksichtigen.

▣ **Tab. 3.2** Durch Beobachtung des Verhaltens lassen sich Menschen verschiedenen Persönlichkeitstypen zuordnen. Die Benennung der vier Typen unterscheidet sich zwar von Modell zu Modell, das jeweils beschriebene Verhalten ähnelt sich jedoch stark.

Wahrnehmbares Verhalten (Auswahl)	Idealisierte Einteilung nach ...		
	DISG®-Modell (nach William M. Marston und John G. Geier)	Riemann-Thomann-Modell (reduziert auf vier Grundausrichtungen)	4-Farben-Modell (nach Frank M. Scheelen)
selbstbewusst, willensstark, fordernd, abenteuerlustig, extrovertiert, überzeugend, impulsiv, bestimmend, ungeduldig, kühl	D-Typ (dominant)	Distanz-Typ	Rot
lebhaft, charismatisch, kontaktfreudig, kreativ, risikofreudig, spontan, launisch, zerstreut, unüberlegt	I-Typ (initiativ)	Wechsel-Typ	Gelb
hilfsbereit, harmoniebedürftig, gelassen, freundlich, zurückhaltend, mitfühlend, sorgenvoll, fügsam, unsicher	S-Typ (stetig)	Nähe-Typ	Grün
gewissenhaft, genau, besonnen, ordentlich, loyal, pünktlich, kontaktscheu, ernst, vorsichtig	G-Typ (gewissenhaft)	Dauer-Typ	Blau

GUT ZU WISSEN

aha

Die Zuordnung eines Kunden zu einem der vier idealisierten Typen stellt Ihre eigene persönliche **Interpretation** (► Kap. 3.6.1) dar. Behalten Sie daher stets im Hinterkopf, dass Sie mit Ihrer Einschätzung durchaus auch falsch liegen können.

3

Aufgabe 3: Persönliche Beispiele finden

a Sehen Sie sich ■ Tab.3.2 an. Überlegen Sie, welchem Typ (rot, gelb, grün oder blau) Sie selbst in den folgenden Situationen am ehesten entsprechen:

1. in privaten Konflikten
2. bei beruflichem Stress
3. in Gesellschaft von guten Freunden

b Finden Sie in Ihrem Bekannten- und Freundeskreis für jeden Kudentypen einen typischen Vertreter und notieren Sie sich diesen als Musterbeispiel.

c Welche Mimik, Gestik oder Körperhaltung erwarten Sie bei den vier Kudentypen? Notieren Sie sich für jeden Typen mindestens ein nonverbales Signal.

GUT ZU WISSEN

aha

In Stresssituationen neigen Menschen zu charakteristischen Verhaltensmustern. Hier treten oft ein bis zwei Persönlichkeitstypen deutlicher hervor, da diese weniger mentale Anstrengung (Selbstkontrolle) vom Betroffenen erfordern.

3.3.1 Beratungsgespräche kundenspezifisch anpassen

Je nach Situation und Kunde ist im Beratungsgespräch eine andere Strategie erforderlich. Konnte das wahrgenommene Verhalten einem idealisierten Kudentypen zugeordnet werden (■ Tab. 3.2), kann dies im weiteren Gesprächsverlauf wie folgt berücksichtigt werden.

PRAXISTIPP

Überprüfen Sie im Gesprächsverlauf regelmäßig, ob Ihre erste Einschätzung noch zutreffend ist, denn im Laufe der Unterhaltung kann sich das Verhalten des Kunden wandeln. Passen Sie gegebenenfalls Ihr eigenes Verhalten entsprechend an.

6.1 Erklärung zu diesem Kapitel

Um für den Apothekenalltag gewappnet zu sein, ist es hilfreich, sich mit möglichst vielen verschiedenen Beratungssituationen auseinanderzusetzen. Dies kann z. B. in Form von Rollenspielen, Geschichten oder Dialogen geschehen. Auf den folgenden Seiten finden sich daher zahlreiche Übungen zu Beratungsgesprächen.

aha

GUT ZU WISSEN

Sie können die Aufgaben in diesem Kapitel auf verschiedenen Wegen lösen. Bearbeiten Sie die Aufgaben allein, können die Dialoge schriftlich festgehalten werden. Steht Ihnen ein Partner zur Verfügung, ist auch die Bearbeitung als Rollenspiel in verschiedenen Schwierigkeitsgraden möglich:

- **Für Fortgeschrittene:** Sie überfliegen den Dialog einmal und notieren sich Stichpunkte.
- **Für Unsichere:** Sie gehen den Dialog im Vorfeld durch und lösen die Aufgabe zunächst schriftlich. Anschließend wenden Sie Ihre Lösung im Rollenspiel an.
- **Für Einsteiger:** Sie nehmen zusätzlich zu diesem Buch die Dialogteile aus den Lösungen zur Hand und spielen die Szene mit Hilfe der vorgegebenen Sätze durch.

Um den Beratungsvorgang so realistisch wie möglich zu gestalten und eine gewisse Routine zu entwickeln, nutzen Sie für die Rollenspiele gerne Requisiten (z. B. Computer mit Kassenprogramm, Arzneimittelschachteln, Handverkaufstisch).

Für mehr Abwechslung folgen auf die Beratungsdialoge „Was wäre, wenn...“-Aufgaben. Mit den darin beschriebenen Szenarien können Sie die jeweiligen Rollenspiele abwandeln. Im Unterricht können die Szenarien auch von verschiedenen Gruppen bearbeitet und so mehrere Dialoge zum gleichen Themengebiet erstellt werden.

Um die Übungsaufgaben trotz eventuell unterschiedlichem Wissensstand bearbeiten zu können, stehen unter jeder Übung Hilfekästen bereit, die **bei Bedarf** genutzt werden können. Wie die Kästen zu verwenden sind, wird auf den ersten Seiten dieses Buches erläutert (► Erklärungen zu diesem Buch). Das für die Durchführung von Beratungsgesprächen notwendige pharmakologische Hintergrundwissen wird dabei vorausgesetzt. Zur Klärung offener pharmakologischer Fragen können bei Bedarf verschiedene Lehrbücher verwendet werden. Hier einige Beispiele:

- Derendorf H et al. Arzneimittelkunde für PTA. 9. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2019
- Geisslinger G et al. Mutschler Arzneimittelwirkungen. Pharmakologie – Klinische Pharmakologie – Toxikologie. 11. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2020
- Lennecke K, Hagel K. Selbstmedikation für die Kitteltasche. Leitlinien zur pharmazeutischen Beratung. 7. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2021
- Neukirchen R (Hrsg.). Apothekenpraxis für PTA. 5. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2022

6.2 Beratungsübungen

6.2.1 Übung zur Beratung bei Sodbrennen

Kurz vor Weihnachten ergibt sich in der Sonnentor-Apotheke folgende Situation:

Eine Kundin (ca. 30 Jahre) wünscht etwas Flüssiges gegen Sodbrennen, das möglichst rasch wirkt. Der Apothekenmitarbeiter Simon begrüßt sie freundlich und fragt, ... (a). Die Kundin erklärt, dass sie selbst das Arzneimittel benötigt und beginnt, von ihrer gestrigen Weihnachtsfeier zu erzählen. Simon fragt daraufhin ... (b). Die Kundin erklärt, dass sie seit gestern Abend immer wieder ... (c) muss und auf Höhe der Brust so ein leichtes ... (d) verspürt.

Um ein geeignetes Arzneimittel auszuwählen, möchte Simon von der Kundin wissen, ob ... (e) oder ... (f) und ob die Kundin derzeit irgendwelche ... (g). Die Kundin verneint beide Fragen.

Simon empfiehlt der Kundin zur raschen Linderung ihrer akuten Beschwerden ... (h). Er erklärt ihr, dass sie bei Bedarf ... (i) einnehmen soll. Jedoch sollte sie pro Tag maximal ... (j) einnehmen. Vor der Einnahme sollten die Beutel ... (k) werden, um ... (l). Außerdem bittet Simon die Kundin, das Arzneimittel nicht zusammen mit ... (m) Lebensmitteln, wie z. B. ... (n), einzunehmen.

Die Kundin fragt, ob das empfohlene Arzneimittel auch gut verträglich ist.

Simon erklärt ihr, dass es bei der Behandlung zu ... (o) kommen kann. Sollten ... (p) auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Simon weist die Kundin daraufhin, dass sie auch dann zum Arzt gehen soll, wenn die Symptome sich ... (q) oder nach ... (r) noch immer vorhanden sind.

Zum Schluss rät Simon der Kundin, in den nächsten Tagen auf ... (s) zu verzichten. Die Kundin bedankt sich für die ausführliche Beratung, bezahlt den genannten Betrag und verlässt zufrieden die Apotheke.

- a** Vervollständigen Sie den zuvor genannten Lückentext.
- b** Was wäre, wenn ...? Passen Sie Ihre Empfehlungen an folgende Szenarien an.
1. Die Kundin ist 10 Jahre alt.
 2. Die Kundin ist schwanger (letztes Trimenon).
 3. Die Kundin nimmt zurzeit wegen einer Infektion Ciprofloxacin ein.
 4. Die Kundin hat eine eingeschränkte Nierenfunktion.
 5. Sie sehen in der Kundenkartei, dass die Kundin derzeit ein Eisenpräparat einnimmt.



HILFE

- Hilfe 1 ●● Hilfe 2 ●●● Hilfe 3

- Neben der in ►Kap. 6.1 genannten Literatur können Sie sich hier informieren:
 - bei rechtlichen Fragen: BAK. Arbeitshilfe zur Abgabe von Arzneimitteln an Minderjährige
 - bei beratungsbezogenen Fragen:
 - BAK. Leitlinie zur Selbstmedikation
 - BAK. Arbeitshilfe. Anwendungsbeispiel Magenbeschwerden, Sodbrennen
 - bei produktbezogenen Fragen: Packungsbeilage im Internet (z. B. Riopan® Magen Gel, Talcid® Liquid, Gaviscon®, Iberogast®)
- Erarbeiten Sie sich einen Beratungssteckbrief nach dem Muster auf Seite XIX
 - Tab. 1.1 („Erklärungen zu diesem Buch“).
- Durch Scannen dieses QR-Codes gelangen Sie zum Spickzettel „Sodbrennen“.



6.2.2 Übung zur Beratung bei Diarrhö

In Ihrer Apotheke ergibt sich folgender Dialog:

Frau Bürli: „Guten Tag, ich hätte gerne etwas gegen Durchfall.“

Sie: „Guten Tag, sehr gerne. ...?“ [Nach Anwender fragen]

Frau Bürli: „Für meine Tochter.“

Sie: „...?“ [Nach Alter fragen]

Frau Bürli: „Sie ist dreizehn.“

Sie: „...?“ [Nach Beschwerden fragen]

Frau Bürli: „Begonnen hat alles gestern Abend mit Bauchschmerzen. Kurz darauf musste sie schlagartig mehrmals auf die Toilette. Heute Morgen geht es ihr schon wieder besser, aber der Stuhl ist immer noch sehr dünn.“

Sie: „...?“ [Nach Stuhlbeschaffenheit fragen]

Frau Bürli: „Nein, der Stuhl war nur sehr dünnflüssig, sonst aber unauffällig.“

Sie: „Ich verstehe. ...?“ [Nach Häufigkeit fragen]

8.5.1 Aut-idem-Ausschluss

Hält ein Arzt es für medizinisch notwendig, dass ein ganz bestimmtes Fertigarzneimittel abgegeben wird, so kann er durch Markieren des Aut-idem-Feldes auf dem Rezept den Austausch verbieten. Die Apotheke muss in diesem Fall das namentlich verordnete Arzneimittel abgeben.

The image shows two examples of German medical prescriptions (Rezepte) with the 'aut-idem' field marked with an 'X'.

Left Prescription: The header reads 'Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)'. The medication is 'RamiLich 5 mg Tabletten 100 St N3, PZN 01983648 >>Dj<<'. The 'aut-idem' field is marked with an 'X'.

Right Prescription: The header reads 'Berufskrankheit'. The medication is 'RamiLich 5 mg Tabletten 100 St N3, PZN 01983648 >>Dj<<'. The 'aut-idem' field is marked with an 'X'.

Ein Austausch durch ein vergleichbares (Aut-idem-)Arzneimittel ist dann selbst bei bestehendem Rabattvertrag nicht zulässig.

Ist das verordnete Arzneimittel nicht verfügbar, ist ein neues Rezept notwendig – denn nur der Arzt kann den Aut-idem-Ausschluss wieder aufheben.

aha

GUT ZU WISSEN

Medizinische Gründe für den Aut-idem-Ausschluss können z. B. sein:

- Allergien auf bestimmte Inhaltsstoffe von Arzneimitteln
- bestimmte Teilbarkeit der Tablette notwendig, um korrekte Dosierung zu ermöglichen
- spezielle Darreichungsform notwendig (z. B. sehr kleine Tabletten bei Schluckbeschwerden)
- anzunehmendes Risiko, dass der Patient das Substitut nicht einnimmt (z. B. bei verwirrten Patienten)

In Hinblick auf Original und Import gelten andere Regeln: Da Original und Importe (inhaltlich) identisch sind (►Kap. 8.4.3), dürfen Original und Importe bzw. die entsprechenden Importe untereinander auch bei gesetztem Aut-idem-Kreuz ausgetauscht werden. Aber Achtung: Ist ein Import oder das Original rabattiert, so muss das entsprechende Fertigarzneimittel vorrangig abgegeben werden.

Beispiel

Wurde Ritonavir Mylan 100 mg Filmtabletten 90 St. (Viatris Healthcare) mit Aut-idem-Kreuz verordnet, dürfen z. B. auch Ritonavir Mylan 100 mg Filmtabletten 90 St. (EurimPharm) oder Ritonavir Mylan 100 mg Filmtabletten 90 St. (CC Pharma) abgegeben werden. Ist der Import von z. B. EurimPharm gleichzeitig ein Rabattarzneimittel, muss dieser gewählt werden.

PRAXISTIPP

Bei Rezepten zulasten der Ersatzkassen kann der Arzt den Austausch durch Importe auch ausschließen. Zusätzlich zum Aut-idem-Kreuz ist dafür ein Vermerk notwendig, der darauf hinweist, „dass aus medizinisch-therapeutischen Gründen die Abgabe des verordneten Arzneimittels erfolgen soll“ (§ 5 Abs. 7 Arzneiversorgungsvertrag). Bei Primärkassen müssen diesbezüglich die regionalen Lieferverträge beachtet werden.



Bei markiertem Aut-idem-Feld sind **Wirkstoffverordnungen nicht erlaubt**, denn dies lässt offen, welches Fertigarzneimittel (zwingend) abgegeben werden soll. Laut § 17 Abs. 5 ApBetrO ist bei derart unklaren Verordnungen eine Arztücksprache erforderlich (sonstige Bedenken, ► Kap. 7.1).

8.5.2 Substitutionsausschluss

Bestimmte Arzneimittel sind grundsätzlich vom Austausch (sog. Substitution) ausgeschlossen. Dies betrifft in erster Linie Arzneimittel mit enger therapeutischer Breite. Die entsprechenden Wirkstoffe und Darreichungsformen werden in der Substitutionsausschlussliste des G-BA aufgeführt. Darin finden sich z. B. Wirkstoffe wie Levothyroxin-Natrium (Tabletten) oder Digitoxin (Tabletten).

NOCH MEHR INFOS

Durch Scannen des QR-Codes gelangen Sie zur vollständigen Substitutionsausschlussliste des G-BA.



Da das Apothekenpersonal in diesen Fällen wissen muss, welches Fertigarzneimittel konkret abgegeben werden soll, sind bei Arzneimitteln der Substitutionsausschlussliste **keine Wirkstoffverordnungen** erlaubt. Liegt eine derart unklare Verordnung vor, muss mit dem Arzt Rücksprache gehalten werden.

Auch bei Arzneimitteln der Substitutionsausschlussliste ist der Austausch zwischen Original und Importen bzw. entsprechenden Importen untereinander zulässig bzw. erforderlich (► Kap. 8.4.3).

8.5.3 Biotechnologische Arzneimittel

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel (sog. **Biologika**) werden mit Hilfe von lebenden Organismen (z. B. Bakterien) produziert und sind in ihrer Struktur meist sehr komplex. Da der exakte Aufbau auch von den verwendeten Rohstoffen und der Herstellungsmethode abhängt, sind Biologika nur schwer nachzuahmen. Die meisten Nachahmerprodukte (sog. **Biosimilars**) enthalten zwar denselben Wirkstoff, unterscheiden sich jedoch im Herstellungsprozess. Deshalb dürfen Biologika und Biosimilars in der Apotheke nicht gegeneinander ausgetauscht werden.

10.5 Übung zur Belieferung einer Benzodiazepin-Verordnung

Frau Bergler kommt am 4. Juni 2024 in die Apotheke.

Sie: „...“ [Begrüßung]

Frau Bergler: „Guten Tag. Ich möchte nochmal die Tabletten, die mir helfen, damit ich nicht so unruhig bin und besser schlafen kann.“

Sie: „...“

Frau Bergler: „Ach ja, natürlich. Hier ist das Rezept.“

		Bezugsdatum	Apotheiken-Nummer				
Name, Vorname des Versicherten		Geburtsdatum					
Bergler Susanne		Gesamt-Brutto <table border="1" style="width: 100%; height: 40px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>					
Versicherungsnummer		Personennummer					
Arzt-Nr.		Datum					
		03.06.24					

Unfall

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Tavor 0,5mg 50 Tabletten
PZN 02791733
1 - 0 - 1

Dr. Carsten Glück

Facharzt für Neurologie und Psychiatrie

Sonnenstraße 1
123456 Glückhausen

Glück

Nach Eingabe der PZN in die Apothekensoftware erhalten Sie folgende Anzeige:

TAVOR															
PA	L	LB	Artikelname	Menge	Einh.	NG	Anbieter	PZN	GKV	Taxe-VK	aic/VK	ZZ	A	Kennz.	e
★	L	-3	TAVOR 0.5 Tabletten	20	St	N2	PRIZP	02791750	(F)	12,83	12,83	5,00	r		
★	L	0	TAVOR 0.5 Tabletten	500	St	N3	PRIZP	02791767	(F)	14,41	14,41	5,00	r		
			TAVOR 0.5 Tabletten	500	St	-	PRIZP	02791773		46,71	46,71	-	r		
★	B	0	TAVOR 1.0 Tabletten	20	St	N2	PRIZP	01463682	(F)	13,61	13,61	5,00	r		
	L	-1	TAVOR 1.0 Tabletten	50	St	N3	PRIZP	01463699	(F)	16,12	16,12	5,00	r		
			TAVOR 1.0 Tabletten	500	St	-	PRIZP	01870329		64,45	64,45	-	r		
★			TAVOR 2.5 Tabletten	20	St	N2	PRIZP	01463713	(F)	15,34	15,34	5,00	r		
★	L	B4	TAVOR 2.5 Tabletten	50	St	N3	PRIZP	01463736	(F)	19,93	19,93	5,00	r	O	
★	B	-1	TAVOR Expidet 1.0 Tafelchen	50	St	N3	PRIZP	03655553	F	17,72	17,72	5,00	r		
			TAVOR Expidet 1.0 Tafelchen	500	St	-	PRIZP	03655576		88,29	88,29	-	r		
			TAVOR Expidet 2.5 Tafelchen	50	St	N3	PRIZP	03655582	F	19,93	19,93	5,00	r		
	N	0	TAVOR Expidet 2.5 Tafelchen	500	St	-	PRIZP	03655599		133,54	133,54	-	r		
			TAVOR Tabr 2.0 Tabletten	20	St	N2	PRIZP	03292262	(F)	14,82	14,82	5,00	r		

10.5.1 Formale Prüfung

- a** Überprüfen Sie die Verordnung auf formale Richtigkeit.
- b** Wie können die unter **a** gefundenen Formfehler behoben werden?

10.5.2 Inhaltliche Prüfung

c Frau Bergler nimmt bisher keine Medikamente ein. Ist die Verordnung plausibel? Begründen Sie Ihre Antwort.

10.5.3 Information zum Arzneimittel

d Frau Bergler bekommt das Arzneimittel zum ersten Mal. Sie hat noch einige Fragen. Ergänzen Sie die fehlenden Stellen im Beratungsdialog.

Sie: „...“ [Fehlende Angaben thematisieren]

Frau Bergler: „Ich bin am 19.4.1963 geboren. Hier ist mein Ausweis. Und ich sehe gerade, auf dem Zettel mit meinem nächsten Termin steht die Telefonnummer der Praxis.“

Sie: „...“

Frau Bergler: „Oh, 500 Tabletten klingt tatsächlich etwas viel.“

Sie rufen in der Arztpraxis an, um die abweichende PZN zu klären.

Sie wählen ein passendes Fertigarzneimittel aus und reichen es der Kundin.

Frau Bergler: „Solange ich diese Tabletten nehme, darf ich nicht Autofahren – habe ich mir das richtig gemerkt? Gegen Fahrradfahren spricht aber nichts, oder?“

Sie: „...“

Frau Bergler: „Ah okay, das klingt plausibel. Alkohol trinken soll ich ja auch nicht. Warum denn? Mich entspannt ein Glas Wein am Abend. Dann kann ich besser schlafen.“

Sie: „...“

Frau Bergler: „Hm, das ist schade, aber dann hör ich mal besser auf Ihren Rat. Noch eine andere Frage: Manchmal wache ich nachts auf und habe Panikattacken. Kann ich dann noch eine weitere Tablette einnehmen – oder zumindest eine halbe?“

Sie: „...“

Frau Bergler: „Ah okay. Gut, dass Sie mir das sagen. Mein Arzt hat übrigens auch gesagt, dass er mir die Tabletten nicht dauerhaft verschreiben kann. Warum ist das denn so? Ich zahle die doch selbst!“

Sie: „...“

Frau Bergler: „Na dann hoffe ich mal, dass es mir bald besser geht und ich die Tabletten schnell wieder weglassen kann.“

Sie: „...“ [Begründeter Hinweis auf korrekte Beendigung der Therapie]

Frau Bergler: „Alles klar. Ich werde darauf achten. Das sind ja ganz schön viele Dinge, die man zu diesen Tabletten wissen muss. Vielen Dank für die Informationen!“

Sie: „...?“

Frau Bergler: „Danke. Im Moment habe ich keine weiteren Fragen mehr. Was bekommen Sie von mir?“

Sie: „...“ [Preisnennung]

Sie kassieren und überreichen der Kundin das quittierte Rezept.

Sie: „...“ [Verabschiedung]

Frau Bergler: „Einen schönen Tag noch, bis zum nächsten Mal!“

11.4 Vorschriften bei der Abgabe von Medizinprodukten

11.4.1 Allgemeine Abgaberegeln

Derzeit erfolgt die Verordnung von Medizinprodukten noch über das Muster-16-Rezept; perspektivisch wird jedoch auch die Ausstellung als E-Rezept möglich sein. Die erforderlichen Angaben auf der Verordnung sind in der Medizinprodukte-Abgabeverordnung geregelt und entsprechen in weiten Teilen denen für Arzneimittel. Soweit relevant, sind zusätzlich Maßangaben sowie spezielle Informationen zu Sonderanfertigungen anzugeben. Da Medizinprodukte über das gleiche Abrechnungssystem wie Arzneimittel verarbeitet werden, ist eine gemeinsame Verordnung auf einem Rezeptformular möglich. Davon ausgenommen sind Hilfsmittel; für diese gelten darüber hinaus weiterführende Anforderungen (► Kap. 11.4.6; Abgaberegeln für Hilfsmittel).

Ein verordnetes Medizinprodukt kann durch eine CE-zertifizierte, gleichwertige Alternative ersetzt werden, sofern das Aut-idem-Feld nicht angekreuzt ist und keine abweichenden Regelungen in den Lieferverträgen der Krankenkasse bestehen.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln existieren für Medizinprodukte keine Rabattverträge (► Kap. 8.4.1). Auch die Import- und Aut-idem-Regelung (► Kap. 8.4.2 und 8.4.3) treffen nicht zu; allerdings ist der durch die Verordnung des Arztes gesetzte Preisanker (► Kap. 8.4.2) zu beachten. Im Unterschied zu Arzneimitteln bezieht sich der Preisanker bei Medizinprodukten auf die Summe der verordneten Packungen.

Die Packungsgrößenverordnung gilt ebenfalls nicht für Medizinprodukte – dementsprechend sind diese auch keiner N-Größe (► Kap. 8.4.2) zugeordnet. Eine Regel ist in Bezug auf Packungsgrößen jedoch zu beachten: Bei Mehrfachverordnungen kleinerer Packungen müssen diese durch kostengünstigere Großpackungen ersetzt werden.

MERKE

Im Unterschied zu Verordnungen von Medizinprodukten sind Arzneimittelverordnungen gemäß § 8 Rahmenvertrag „mit der jeweils verordneten Anzahl von Packungen zu beliefern.“



Ob im konkreten Fall ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt vorliegt, kann auf der Produktschachtel (anhand des CE-Kennzeichens) oder in der Apotheken-EDV abgelesen werden.