



DGS - PRAXISLEITLINIEN SCHMERZMEDIZIN



HILFSMITTEL FÜR DIE TÄGLICHE PRAXIS

**GUTE SUBSTITUTIONSPRAXIS
IN SCHMERZ- UND PALLIATIVMEDIZIN**

HILFSMITTEL FÜR DIE TÄGLICHE PRAXIS

**DGS-PRAXISLEITLINIE
GUTE SUBSTITUTIONSPRAXIS
IN SCHMERZ- UND PALLIATIVMEDIZIN**

Version: 2.0 für Fachkreise

Verantwortlicher Leitlinienautor:
PD Dr. med. Michael A. Überall

Herausgeber:

Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin
Adenauerallee 18
61440 Oberursel
<http://www.dgsschmerztherapie.de>

Redaktion:
DGS-PraxisLeitlinien
redaktion@dgs-praxisleitlinien.de
<http://www.dgs-praxisleitlinien.de>

Umschlaggestaltung: O.Meany MD&PM GmbH
Umschlaggraphik: istockphoto
Satz: O.Meany MD&PM GmbH

Wichtiger Hinweis:

Wie jede Wissenschaft ist die Medizin ständigen Entwicklungen unterworfen. Forschung und klinische Erfahrung erweitern unsere Erkenntnisse, insbesondere was Behandlung und medikamentöse Therapie anbelangt. Soweit in dieser PraxisLeitlinie eine Dosierung oder eine Applikation erwähnt wird, darf der Leser zwar darauf vertrauen, dass Autoren und Herausgeber große Sorgfalt darauf verwandt haben, dass diese Angaben dem Wissensstand bei Fertigstellung des Werkes entsprechen.

Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann jedoch keine Gewähr übernommen werden. Jeder Benutzer ist angehalten, durch sorgfältige Prüfung der Beipackzettel der verwendeten Präparate und gegebenenfalls nach Konsultation eines Spezialisten festzustellen, ob die dort gegebene Empfehlung für Dosierungen oder die Beachtung von Kontraindikationen gegenüber den Angaben in dieser PraxisLeitlinie abweichen. Eine solche Prüfung ist besonders wichtig bei selten verwendeten Präparaten oder solchen, die neu auf den Markt gebracht worden sind. Jede Dosierung oder Applikation erfolgt auf Gefahr des Benutzers. Herausgeber und Autoren appellieren an jeden Benutzer, ihm etwa auffallende Ungenauigkeiten mitzuteilen.

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Diese PraxisLeitlinie ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der Herausgeber unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Hintergrund

Seit Gedenken dominieren Finanzierungsprobleme der gesetzlichen Krankenversicherungen die gesundheitspolitische Diskussion in Deutschland, wie auch in den anderen Industrienationen der westlichen Welt, die - verstärkt durch die demographische Entwicklung und den medizinischen Fortschritt - vor allem durch eine Diskrepanz zwischen Einnahmen (zu niedrig) und Ausgaben (zu hoch) bedingt sind. Gesetzgeberische Versuche, dieser Entwicklung dauerhaft Einhalt zu gebieten, haben zu zahlreichen Reformen des Sozialgesetzbuchs 5 (SGB V) geführt, unter anderem zur Einführung des sog. Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs. 1 SGB V) für alle in § 11 SGB V genannten medizinischen Leistungen.

Entsprechend diesem Wirtschaftlichkeitsgebots müssen diese Leistungen nicht nur ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein, sondern sie dürfen das Maß des Notwendigen auch nicht überschreiten. Leistungen, die diese Anforderungen nicht erfüllen, können in Deutschland von Mitgliedern der gesetzlichen Krankenversicherungen nicht beansprucht werden, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Obwohl über die offizielle Definition des Begriffs „ausreichend“ (als ausreichend gilt eine Leistung, wenn sie dem Einzelfall angepasst ist, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und den medizinischen Fortschritt berücksichtigt) im Gesetzestext ein klares Votum für eine moderne, den individuellen Bedürfnissen Betroffener angepasste bzw. entsprechende Therapie verankert wurde, lehrt die ge-/erlebte praktische Erfahrung, dass spätestens mit der Einführung des Wirtschaftlichkeitsgebotes seitens des Gesetzgebers der letzte Schritt der Abkehr von der Gesundheit „als absolut höchstem Gut“ hin zur „Gesundheit als relativem (Wirtschafts-) Gut“ vollzogen wurde.

Vor diesem Hintergrund sehen sich Ärztinnen und Ärzte, aber auch nichtärztliches medizinisches Assistenzpersonal, Pflegekräfte, Mitarbeiter im medizinischen Dienst der Krankenkassen, Apotheker und nicht zuletzt auch Patienten und deren Angehörige in ihrem alltäglichen Leben zunehmend mit ethischen Herausforderungen konfrontiert, deren Grenzen sich einerseits durch den medizinisch-technischen Fortschritt und die damit verbundenen Handlungs- und Interventionsmöglichkeiten kontinuierlich erweitern, deren Verfügbarkeit andererseits jedoch angesichts einer kontinuierlich steigenden Lebenserwartung und konsekutiv schwindender finanzieller Ressourcen zunehmend beschränkt wird. Immer häufiger wird es im praktischen Alltag notwendig, Antworten auf die Frage zu geben, ob alles, was medizinisch im Idealfall möglich ist, im konkreten Einzelfall auch tatsächlich durchgeführt werden soll, darf oder muss.

Hintergrund

Jahrzehntelange Bemühungen des Gesetzgebers, den Finanzierungsproblemen des gesetzlichen Krankenkassensystems durch zahllose Reformen des Sozialgesetzbuchs 5 (SGB V) Einhalt zu gebieten, führten zu endlosen Debatten im Grenzbereich zwischen formal erwünschter Rationalisierung und tatsächlich angestrebter Rationierung medizinischer Leistungen. Obwohl die medizinische Versorgung mit Arzneimitteln bzgl. des Gesamtvolumens der Gesundheitsausgaben eher von nachrangiger Bedeutung sind, stand (und steht) der Arzneimittelmarkt überdurchschnittlich häufig im Fokus der verschiedensten Kostendämpfungsmaßnahmen und war (bzw. ist!) Gegenstand zahlreicher (mehr oder weniger rationaler) Sparbemühungen.

Kernelement dieser Bestrebungen zur Kostenreduktion der Arzneimittelausgaben im Gesundheitswesen war bereits vor vielen Jahren das gesetzgeberische Angebot zur vereinfachten Zulassung und Einführung sog. Generika als preiswerte(re) Alternative zu den teuren innovativen Erstanbieterarzneimitteln (den sog. Innovatorprodukten). Darüber hinaus besteht ein zunehmender öffentlicher Druck (v.a. durch die Krankenkassen), Patienten mit diesen kostengünstigeren Alternativen zu behandeln bzw. Patienten umzustellen, auch wenn die Behandlung bereits begonnen hat.

Ungeachtet der intensiven und durchaus kontroversen Diskussion über mögliche Risiken eines medizinisch nicht-indizierten Wechsels zwischen verschiedenen wirkstoffidentischen Originalarzneimitteln, Generika, Parallel- und Reimporten und zunehmend auch zwischen unterschiedlichen generischen Produkten untereinander, hat der Gesetzgeber die Regelungen zur Arzneimittelsubstitution im Laufe der Jahre kontinuierlich im Sinne einer Präferenzierung des Einsatzes von Generika verschoben und gegenüber den Ansprüchen Betroffener auf eine hohe Versorgungsqualität und eine konstante Arzneimitteltherapie priorisiert. Konsequenz wurde durch diese gesetzlichen Vorgaben ein Substitutionskarussell in Gang gesetzt, dessen Dynamik einerseits offensichtlich den Krankenkassen eine Senkung der Arzneimittelausgaben beschert, andererseits patientenrelevante Fragen der Arzneimittelsicherheit und der Versorgungsqualität negiert.

Offensichtlich ist, dass die diesbezüglich dringend notwendigen Diskussionen und Güterabwägungen nicht nur durch die gesellschaftliche Vielfalt von Wertüberzeugungen und Lebensentscheidungen geprägt sind und eher selten auf einem allgemein geteilten und konsentierten Wertekonsens beruhen. Betroffene werden unter Berücksichtigung ihrer individuellen Betroffenheit naturgemäß anders argumentieren als die sie versorgenden Leistungserbringer [die unter dem zunehmenden ökonomischen Druck möglicherweise nicht, bzw. nicht nur das Wohl des individuell leidenden Schmerzpatienten zum Ziel haben (dürfen?)]

Hintergrund

oder die leistungserstattenden Krankenkassen, wodurch die archetypischen Grundfesten der Not-Hilfe-begründeten Patient-Arzt-Beziehung tangiert werden. Letztlich wird ein durch Krankheit oder Unfall in Not geratener Mensch (d.h. ein Betroffener) sich nur dann vorbehaltlos einem Arzt und dessen Behandlungsempfehlungen anvertrauen können, wenn er sich darauf verlassen kann, dass dieser bei seinen Entscheidungen bestimmte medizinisch-ethische Grundsätze berücksichtigt, insbesondere dass er eigene Interessen oder die Interessen nur mittelbar beteiligter Dritter (z.B. der Krankenkassen) hinter die des Patienten zurückgestellt hat.

Medizinisch-ethisch gelten für alle Akteure des Gesundheitssystems diesbezüglich vier grundlegende moralische Verpflichtungen, die nicht nur in schwierigen Entscheidungssituationen eine verbindliche Orientierung erlauben:

- a) das Prinzip des Wohltuns
- b) das Prinzip des Nichtschadens
- c) das Prinzip des Respekts vor der Autonomie Betroffener
- d) das Prinzip der (sozialen) Gerechtigkeit

Obwohl diese vier Prinzipien in sich jeweils verbindlichen Charakter haben und für jeden Einzelfall eine allgemeinverbindliche Orientierungshilfe bieten, müssen Sie für die jeweilige konkrete Behandlungssituation individuell interpretiert und im spezifizierten Konfliktfall gegeneinander abgewogen werden. Üblicherweise werden diesbezüglich nachrangige Prinzipien (insbesondere die Verpflichtungen gegenüber nur indirekt beteiligten Dritten – Prinzip d!) den Verpflichtungen gegenüber dem im konkreten Einzelfall direkt Betroffenen (d.h. Prinzip a-c) in ihrer Bedeutung nachgeordnet [d.h. nur wenn zwei für den individuellen Patienten absolut gleichwertige Behandlungsoptionen alternativ zu Verfügung stehen, können die Bedürfnisse gegenüber Dritten – z.B. der Solidargemeinschaft – den Ausschlag bzgl. der endgültigen Entscheidung für die eine oder andere Behandlungsform (z.B. die Verordnung eines bestimmten Arzneimittels) geben].

Zwangsläufig kommt damit aktuell (d.h. Patienten), aber auch potenziell Betroffenen (d.h. Gesunden), eine besondere Rolle bei der Entscheidungsfindung zu, wobei zu beachten ist, dass die von den jeweiligen Akteuren formulierten Antworten rollenspezifisch nicht nur interindividuell, sondern (je nach Gesundheitszustand) auch intraindividuell erheblich variieren können – z.B. in Abhängigkeit davon, ob diese entsprechend ihrer Rolle als gesunder Mensch (d.h. eher aus Verbrauchersicht) oder als kranker Mensch (d.h. eher aus Betroffenenensicht) argumentieren.

Hintergrund

Grundsätzlich beachtet werden sollte ärztlicherseits insbesondere auch der Umstand, dass die Arzneimittelsubstitution durch den Apotheker mit erheblichen Haftungsrisiken des verordnenden Arztes verbunden ist. Ausgehend von dem Grundsatz, dass der Arzt im Rahmen einer Arzneitherapie vor dem ersten Einsatz des Arzneimittels den Patienten vollumfänglich über etwaige Nebenwirkungen aufklären muss, trifft den Arzt eine Aufklärungspflicht nicht nur bei einem Wechsel des Wirkstoffs, sondern auch dann, wenn aufgrund eines Rabattvertrages die Substitution des verordneten Arzneimittels durch Apotheker zugelassen wird. Dies folgt aus einem Urteil des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 17.04.2007 (VI ZR 108/06), das entgegen der Vorinstanz dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten einen weitergehenden Stellenwert einräumt.

Nach dem Urteil des BGH ist für die ärztliche Hinweispflicht nicht ein bestimmter Grad der Risikodichte entscheidend, insbesondere nicht eine bestimmte Statistik, sondern vielmehr, ob das betreffende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet, so dass grundsätzlich auch über äußerst seltene Risiken aufzuklären ist. Die Risiken einer zuvor erfolgten ärztlichen Behandlung können mit den Risiken der nunmehr vorgenommenen Behandlung nicht verrechnet werden. Vielmehr sei der Patient vor dem Einsatz eines neuen Medikaments über dessen Risiken vollständig aufzuklären. Ergeben sich beim Einsatz eines Medikaments für den Patienten andere Risiken als bei der bisherigen Medikation, sei der Patient bereits vor dessen erstem Einsatz entsprechend aufzuklären.

Nur so werde laut BGH das Selbstbestimmungsrecht des Patienten in ausreichender Weise gewahrt und vermieden, dass eine haftungsrechtliche „Grauzone“ für die Erprobung eines neuen Medikaments entsteht.

Der Patient müsse vor dem Einsatz eines neuen Medikaments über dessen Risiken aufgeklärt werden, damit er entscheiden kann, ob er in dessen Erprobung überhaupt einwilligen und ob er wegen der möglichen Nebenwirkungen von vornherein darauf verzichten will. Auch könnte es das Selbstbestimmungsrecht des Patienten beeinträchtigen, wenn die Aufklärung bzw. Entscheidung über den Einsatz des Medikaments auf einen Zeitpunkt verschoben würde, in dem möglicherweise der Eindruck der Beschwerdelinderung durch einen einsetzenden Therapieerfolg den Blick auf die erheblichen Risiken der Medikation verstellen kann. Übertragen auf die Arzneimittelsubstitution bedeutet dieses Urteil, dass der Arzt auch für die Medikamentenauswahl durch den Apotheker haftet - unabhängig davon, ob er von dieser Kenntnis hat oder nicht!

Hintergrund

Da Ärzte kaum alle möglichen Nebenwirkungen derjenigen Arzneimittel im Blick haben (können), die für eine Substitution in Betracht kommen und eine Wiedereinbestellung der Patienten nach dem Apothekenbesuch zwecks Aufklärung über die Risiken und Nebenwirkungen des ausgehändigten Substitutionspräparates unrealistisch ist, ist ihnen deshalb im Zweifelsfall grundsätzlich zu raten, die Substitution durch Ankreuzen des Aut-idem-Feldes auszuschließen.

Der Ausdruck „Aut-idem“ leitet sich aus dem Lateinischen ab und bedeutet „oder das Gleiche“. Damit wird dem Apotheker die Möglichkeit gegeben, statt des vom Arzt verordneten Medikamentes ein wirkstoffgleiches, aber preisgünstigeres Präparat abzugeben. Vor dem Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz (AABG) musste der Arzt den Austausch des Medikaments ausdrücklich zulassen, in dem er das auf dem Rezeptformular befindliche Feld ankreuzte. Mit Inkrafttreten des oben genannten Gesetzes wurde die Bedeutung des Kästchens umgekehrt. Lässt der Arzt bei der Verordnung eines Medikamentes das entsprechende Aut-idem-Feld nun auf dem Rezept frei, so wird dem Apotheker die Substitution erlaubt.

Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz haben bei der Aut-idem-Substitution rabattierte Produkte grundsätzlich Vorrang.

Apotheken sind nach § 129 SGB V bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet, wenn der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet hat oder die Ersetzung des Arzneimittels - für das ein Rabattvertrag (§ 130a Abs. 8 SGB V) zwischen der Krankenkasse und dem pharmazeutischen Unternehmen besteht - durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht explizit durch das Ankreuzen des Aut-idem-Feldes ausgeschlossen hat. Gibt es für ein Präparat keine Rabattvereinbarung, so ist das verordnete oder eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben.

Zusätzlich können formale bzw. bürokratische Vorgaben Ursache dafür sein, dass das in der Apotheke abgegebene Arzneimittel von dem ärztlicherseits verordneten ungewollt abweicht, wie z.B., dass

- a) das verordnete Arzneimittel durch einen Rabattpartner nur in einer abweichenden/kleineren Packungsgröße angeboten wird
- b) das verordnete Arzneimittel bzw. die spezifizierte Darreichungsform nicht mehr im Handel ist
- c) das Arzneimittel (vorübergehend) nicht lieferbar ist
- d) das verordnete Originalarzneimittel zur Erreichung der „Importquote“ in der Apotheke ausgetauscht wird

Hintergrund

- e) die verordnete Packungsanzahl nach den gesetzlichen Rahmenbedingungen nicht abgabefähig ist
- f) die Abgabe der verschriebenen Tablettenanzahl gesetzlichen Regelungen widerspricht (d.h. z.B. den Umfang des Normgrößenbereichs N3 übersteigt)
- g) die verordnete Stückzahl nicht zur verordneten Normgröße passt
- h) das verordnete Arzneimittel nicht dem Angebot des Rabattpartners entspricht

Grundsätzlich können Ärzte gemäß § 129 Abs. 1 SGB V durch Ankreuzen des „Aut-idem“-Feldes eine wirkstoffidentische Substitution ausschließen. In diesem Fall sind Apotheker nicht befugt, sich über diese Entscheidung eines Arztes hinwegzusetzen und fällt die Abgabe des verordneten Fertigarzneimittels apothekenseitig nicht unter retaxierungsfähige Fehlabgaben. Präventiv sollten ärztlicherseits die tragenden Gründe für diese Entscheidung in der jeweiligen Patientendatei notiert werden um ggf. bei möglichen Wirtschaftlichkeitsprüfungen (z.B. aufgrund einer Überschreitung der fachgruppenspezifischen Aut-idem-Quoten) argumentativ entsprechend vorbereitet zu sein.

Aufgrund der (überregulierten Vorschriften und der Komplexität der bestehenden Verträge zur Arzneimittelversorgung) ist formal insbesondere zu beachten, dass für ein wirksames Substitutionsverbot ...

- a) bei einem handschriftlich (nachträglich) aufgebrachtem Kreuz in das Aut-idem-Feld eines ansonsten maschinell ausgefüllten Rezeptes eine zweite Unterschrift des verordnenden Arztes sowie eine erneute Datumsangabe notwendig ist (ein zweiter Arztstempel wird hingegen nicht verlangt!).
- b) auf dem Rezept eindeutig gekennzeichnet wird, auf welches Fertigarzneimittel sich die Aut-idem-Verordnung genau bezieht (was z.B. bei Namensgleichheit von Original- und Re-Importprodukten oder Namensgleichheit verschiedener Generika einen erhöhten Formulierungsaufwand und z.B. die eindeutige Angabe des Arzneimittelherstellers erfordert).

Apotheker können gemäß ApBetrO § 17 Abs. 5 von der Substitution bzw. der Abgabe rabattbegünstigter Fertigarzneimittel absehen, wenn

- a) das Rabattarzneimittel in der Apotheke aktuell nicht verfügbar ist und ein dringender Fall die Abgabe unverzüglich erforderlich macht (zum Beispiel im Notdienst und bei Akutversorgung)

Hintergrund

- b) der wirkstoffidentischen Substitution im konkreten Einzelfall pharmazeutische Bedenken entgegenstehen und der Apotheker den Therapieerfolg oder die Arzneimittelsicherheit gefährdet sieht.

In diesen Fällen ist:

- a) nicht das rabattierte, sondern ein anderes (im Idealfall das ursprünglich verordnete) Arzneimittel im Rahmen der Verordnung (gemäß § 4 Abs. 4 des Rahmenvertrages) abzugeben
- b) die Sonder-PZN 2567024 auf dem Rezept aufzubringen und
- c) die Entscheidung über die Nichtabgabe des rabattierten Arzneimittels auf dem Verordnungsblatt stichpunktartig zu begründen.

Zielsetzung

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) e.V. möchte mit dieser PraxisLeitlinie zur guten Substitutionspraxis in Schmerz-/ Palliativmedizin gewährleisten, dass der berechnete Anspruch von Patienten auf eine den individuellen Besonderheiten des jeweiligen Behandlungsfalles entsprechende ganzheitliche schmerzmedizinische Versorgung gewahrt bleibt und durch einen medizinisch nicht-indizierten Austausch wirkstoffidentischer Arzneimittel weder arzneimittelsicherheits- noch wirksamkeitsrelevante Aspekte in Frage gestellt werden.

Dabei geht es den Autoren dieser Leitlinie nicht um den Schutz bestimmter Produkte, die Begrenzung des Einsatzes von Re- und Parallelimporten oder die Beschränkung der Verordnung von Generika, sondern einzig und allein um den schutzwürdigen Anspruch schmerzkranker Menschen auf eine, dem jeweils aktuellen Stand der medizinischen Forschung entsprechende, vollumfängliche medizinische Versorgung - frei von jeglichen wirtschaftlichen und/oder ökonomischen Interessen Dritter.

Ausdrücklich möchten die Autoren betonen, dass die in dieser PraxisLeitlinie zusammengefassten Empfehlungen für jegliche Form des medizinisch nicht-indizierten Austauschs wirkstoffgleicher Arzneimittel gelten, seien es ...

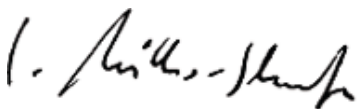
- a) Substitutionen von einem Generikum auf ein wirkstoffgleiches anderes Generikum,
- b) von einem Originalpräparat auf ein wirkstoffgleiches Generikum,
- c) von einem Generikum auf ein wirkstoffgleiches Originalpräparat oder
- d) von einem Originalpräparat auf ein wirkstoffgleiches anderes Medikament.

Entscheidend und bzgl. der im jeweiligen Einzelfall vorliegenden individuellen Besonderheiten zu klären sind die Fragen,

- a) ob die mit einer aus ökonomischen Überlegungen heraus indizierten Substitution zwischen zwei verschiedenen wirkstoffidentischen Fertigarzneimitteln im konkreten Behandlungsfall überhaupt möglich und medizinisch vertretbar ist,
- b) welche Risiken mit dieser Substitution möglicherweise für den individuell betroffenen schmerzkranken Patienten verbunden sind und
- c) ob diese - unter Abwägung aller möglichen Vor- und Nachteile und insbesondere unter Berücksichtigung der besonderen Situation chronisch schmerzkranker Menschen, ihrer besonderen Lebensumstände und vor allem ihrer berechtigten individuellen Bedürfnisse - zu rechtfertigen sind.

Den Autoren ist bewusst, dass sie mit den vorliegenden Empfehlungen und Ihrer grundsätzlich kritischen Einstellung bzgl. einer gesetzlichen Verpflichtung zur generischen Substitution in der Schmerzmedizin möglicherweise nicht nur die Grenzen entsprechender Empfehlungen seitens Gesetzgeber und Kostenträger überschreiten, sondern auch konfliktträchtiges Terrain betreten. Angesichts der komplexen Rahmenbedingungen, unter denen heute Menschen mit chronischen Schmerzen versorgt und unter Berücksichtigung der nicht selten mühsamen und langwierigen Wege die im konkreten Einzelfall zur Erzielung eines individuell bedeutsamen Behandlungserfolges beschritten werden müssen, erscheinen diese Probleme jedoch nachrangig und die nachfolgenden Empfehlungen dem berechtigten Anspruch Betroffener auf eine dem jeweiligen Einzelfall anzupassende individualisierte Therapie geschuldet.

Durch diesen Anspruch erklären sich auch mögliche Konflikte zwischen einzelnen Empfehlungen dieser DGS-Praxisleitlinie und aktuellen regulatorischen Vorgaben der Arzneimittelsubstitution wie sie z.B. bundesweit durch den Bundestag oder den gemeinsamen Bundesausschuss als untergesetzgeberischen Normgeber bzw. regional in einzelnen Bundesländern durch Organe der ärztlichen Selbstverwaltung (wie z.B. Kassenärztliche Vereinigungen) verabschiedet wurden.



Dr. med. Gerhard H.H. Müller-Schwefe



PD Dr. med. Michael A. Überall

Inhaltsverzeichnis

| | |
|-------------------------|----|
| Hintergrundinformation | 3 |
| Anmerkung | 13 |
| Aussagen / Empfehlungen | 19 |
| Erläuterungen | 57 |

Anmerkung

Die PraxisLeitlinie DGS zur guten Substitutionspraxis richtet sich an die in der Versorgung von Patienten tätigen Gesundheitsberufe in der kurativen und palliativen Arbeit. Sie richtet sich auch an Interessierte in der Hospizbewegung und an die betroffenen Patienten und ihre Angehörigen sowie die Netzwerke der Versorgung (SAPV, AAPV). Das Verständnis der Praxisleitlinie setzt medizinische Kenntnisse voraus.

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zurzeit der Drucklegung der PraxisLeitlinie DGS entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der PraxisLeitlinien-Redaktion von DGS und DSL mitgeteilt werden.

Bei dieser PraxisLeitlinie DGS handelt es sich – ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie – explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht! Die in dieser PraxisLeitlinie DGS formulierten Empfehlungen und Aussagen müssen vor ihrer Verwendung bei einem individuellen Behandlungsfall hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss von Ärztinnen/Ärzten unter Berücksichtigung der bei einzelnen Patientinnen/Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der jeweils vor-Ort verfügbaren Ressourcen getroffen werden.

Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung. Die in dieser PraxisLeitlinie DGS formulierten Empfehlungen sind zwar durchgehend allgemeingültig, sie sind jedoch vor dem Hintergrund der Versorgungsmöglichkeiten in der Bundesrepublik Deutschland entstanden. Im Einzelfall ist kritisch zu prüfen, ob Therapieempfehlungen individuell anwendbar sind.

In dieser PraxisLeitlinie DGS sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) möglicherweise nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Diese PraxisLeitlinie DGS ist in allen ihren Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urheberrechtsgesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der PraxisLeitlinien-Redaktion von DGS und DSL unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der PraxisLeitlinien-Redaktion von DGS und DSL reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.sich um einen freien Warennamen handelt.

Entstehungsgeschichte und Eckpunkte

Heilen, lindern, vermeiden, beistehen – diese Kernbegriffe beschreiben die grundlegenden Aufgaben der Schmerzmedizin – auch und gerade im Rahmen wissenschaftlich begründeter evidenzbasierter Behandlungskonzepte – zu Beginn des 21. Jahrhunderts. Damit gehört die Schmerzmedizin zu den vornehmlich moralisch definierten patientenzentrierten Unternehmungen. Sie soll schmerzverursachende Krankheiten heilen oder – wenn dies nicht (mehr) möglich ist – zumindest das Leiden der von Schmerzen Betroffenen lindern bzw. ihnen eine möglichst umfassende Teilhabe am alltäglichen Leben ermöglichen. Und dies auf eine möglichst effektive Weise.

Diesem Heilungsauftrag kann grundsätzlich nur entsprechen, wer auf der Grundlage eigener Erfahrungen und in Kenntnis der besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten eine qualitativ gute, heilsame Schmerzmedizin macht, dabei die Bedürfnisse der von chronischen Schmerzen Betroffenen berücksichtigt und mit diesen gemeinsam individuelle Behandlungskonzepte entwickelt.

Damit gewinnt das institutionelle Mitwirkungsrecht von praktisch erfahrenen Ärzten, nicht-ärztlichen Therapeuten und Patienten nicht nur bzgl. der Definition von Leistungsansprüchen sondern auch bzgl. der konkreten Ausgestaltung medizinisch sinnvoller Leistungen zunehmend an Bedeutung. Durch die aktive Einbeziehung aller Beteiligten verbreitert sich nicht nur die demokratische Basis, sondern auch die sachliche Legitimationsgrundlage für patientenorientierte schmerzmedizinische Aktivitäten. Gerade vor dem Hintergrund der zunehmend in den Mittelpunkt des gesundheitspolitischen Interesses rückenden Nutzenbewertung schmerzmedizinischer Maßnahmen eröffnet die Einbeziehung und aktive Mitwirkung von Betroffenen und Angehörigen eine neue gesellschaftliche Repräsentanz ihrer spezifischen schmerzmedizinischen Bedürfnisse.

Diesem, bereits 2010 von der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin und der Deutschen Schmerzliga in einer Stellungnahme zum Umgang mit Leitlinien in der Schmerztherapie und Palliativmedizin, verabschiedeten Grundkonsens (Überall MA. MMW-Fortschr Med 2010; Supplement Nr 1: 1-16) folgend, beschlossen im März 2012 die Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin die Entwicklung eigener Therapieempfehlungen und verabschiedeten ein entsprechendes Grundlagenpapier zur Erstellung praxisrelevanter schmerzmedizinischer Leitlinien.

Kernelement dieser PraxisLeitlinien ist – neben den „üblichen“ Verfahren zur Wertung bzw. Wichtung evidenzbasierter Empfehlungen aus Studien unterschiedlichster Ausrichtung und Qualität (der sog. externen Evidenz) – die Prüfung von Alltagstauglichkeit und -wertigkeit durch die sog. interne Evidenz von

in diesem Bereich der Schmerzmedizin tätigen und erfahrenen Experten sowie die Berücksichtigung der praktischen Relevanz der formulierten Empfehlungen bzgl. der Bedürfnisse und Anforderungen Betroffener (entsprechend dem Drei-Säulenmodell von Sackett).

Besonderheit der vorliegenden PraxisLeitlinie ist, dass sie sich mit ihren Empfehlungen zur guten Substitutionspraxis in Schmerz- und Palliativmedizin eines überaus kontrovers diskutierten Themas annimmt, das sich in den vergangenen Jahren im Spannungsfeld zwischen medizinischem Fortschritt und ökonomischen Notwendigkeiten entwickelt hat. Ausgangspunkt der PraxisLeitlinien-Entwicklung war die Sammlung der verfügbaren medizinischen Literatur entsprechend der üblichen Datenbankrecherchen, ihre Sichtung und (soweit möglich) Wertung (entsprechend Harbour R, Miller J, for the Scottish Intercollegial Guidelines Network (SIGN) Grading Review Group. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001; 323(11): 334-336) sowie die Formulierung praxisrelevanter Empfehlungen und Aussagen zum Umgang mit einem ökonomisch-bedingten Wechsel bzw. Austausch einer medikamentösen Behandlung.

Nach Abschluss dieser Entwicklungsphase am 31. März 2014 wurden die resultierenden Aussagen/Empfehlungen anschließend über das offene DGS-PraxisLeitlinien-Portal der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) der Öffentlichkeit bis Ende Juni 2014 zur Diskussion gestellt und alle interessierten Kreise gebeten die Aussagen/Empfehlungen zu kommentieren bzw. auf Fehler und/oder Empfehlungslücken hinzuweisen. Die eingegangenen Kommentare wurden bis zum 30. September 2014 bearbeitet und die abschließende Aussagen/Empfehlungen dieser PraxisLeitlinie dann den Mitgliedern der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin bzw. den Mitgliedern der Deutschen Schmerzliga (Patientenversion) vom 01. Oktober bis zum 30. November 2014 zur abschließenden Konsentierung über das online-Portal vorgelegt. Anfang März 2015 wurden dann erste Ergebnisse dieser PraxisLeitlinie auf dem Deutschen Schmerztag in Frankfurt vorgestellt und die Leitlinie selbst Ende März 2015 durch den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin in der vorliegenden Form verabschiedet.

Diese DGS-PraxisLeitlinie „Gute Substitutionspraxis in Schmerz- und Palliativmedizin“ umfasst 37 Empfehlungen, die zu verschiedenen Bereichen/Aspekten des nicht medizinisch sondern ökonomisch indizierten Wechsels eines Arzneimittels Stellung nehmen.

An der Kommentierung und Konsentierung dieser PraxisLeitlinie beteiligten sich insgesamt 48 Schmerzspezialisten der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin. Der Konsentierungsgrad der Aussagen durch die Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin war hoch (siehe Abbildung 1) und lag im Mittel auf der zugrunde gelegten Zustimmungsskala (einer VAS100 mit den Endpunkten 0 = keine Zustimmung bzw. 100 = volle Zustimmung) bei $90,1 \pm 3,5$ (Median: 91,0).

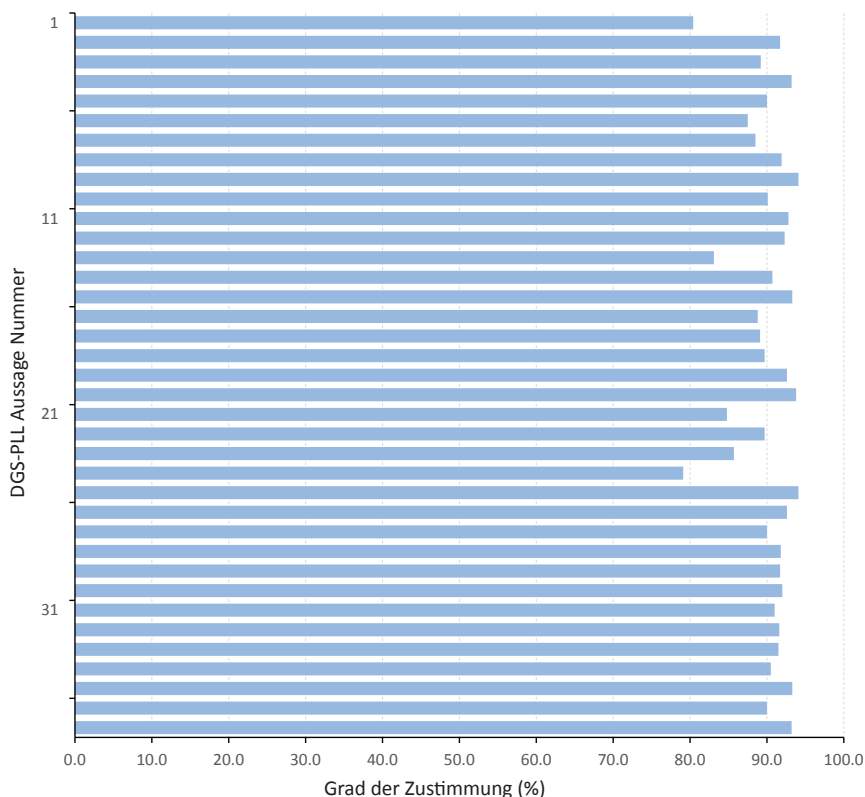


Abbildung 1: Graphische Darstellung des Konsentierungsgrades der Empfehlungen der PraxisLeitlinie „Gute Substitutionspraxis“ durch die Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin

Aussagen / Empfehlungen



1

EG: C

EL: 4

K_A: 80,4

Ange­sichts schwindender finanzieller Ressourcen und einer kontinuierlich steigenden Lebenserwartung muss sich auch die Schmerzmedizin den damit einhergehenden ökonomischen Herausforderungen und den Vorgaben des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 12 Abs. 1 SGB V stellen, um flächendeckend allen Betroffenen eine bestmögliche Versorgung zu gewährleisten.

Meine Notizen:

ie Verordnung medikamentöser (wie auch nicht-medikamentöser) Therapien erfolgt mit dem Ziel der nachhaltigen Linderung schmerzbedingter Beeinträchtigungen und der Absicht, jedem von chronischen Schmerzen Betroffenen wieder eine möglichst vollumfängliche Teilhabe am alltäglichen Leben sowie eine weitestgehende Rückführung in das für ihn (vor der Schmerzerkrankung) normale private, soziale und berufliche Umfeld zu ermöglichen.

| |
|-----------------------|
| # 4 |
| EG: C |
| EL: 4 |
| K _A : 93,2 |

Meine Notizen:

5

EG: **C**

EL: **4**

K_A: **90**

Die Pharmakotherapie ist damit Mittel zum Zweck (nicht Zweck an sich) und die durch sie sektoral ausgelöst/verursachten Kosten müssen stets sektorübergreifend vor dem Hintergrund der durch sie im Gegenzug realisierten Einsparungen betrachtet werden.

Meine Notizen:

6

EG: C

EL: 4

K_A: 87,5

Vor diesem Hintergrund erscheinen sektoral beschränkte Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelausgaben (wie z.B. das Substitutionsgebot) - unabhängig von den nachfolgenden Detailaussagen/-empfehlungen - nicht nur aus medizinisch-ethischer Sicht, sondern auch unter sektorübergreifender Berücksichtigung der krankheitsbedingten Gesamtkosten als wenig hilfreich, so lange nicht zweifelsfrei geklärt ist, dass sich die durch sie bedingten Konsequenzen (in anderen Kostensektoren) gesamtwirtschaftlich nicht nachteilig auswirken.

Meine Notizen:

7

EG: C

EL: 4

K_A: 88,5

Eine nicht medizinisch indizierte (d.h. aus ökonomischen Gründen durch Dritte und nicht durch im Patienten bzw. seinem individuellen Behandlungsfall begründete/begründbare) Substitution wirkstoffverschiedener bzw. wirkstoffidentischer, jedoch bzgl. Produktqualität und/oder biopharmazeutischen und/oder therapeutischen Eigenschaften und/oder Arznei-/Darreichungsform unterschiedlicher Fertigarzneimittel (sog. Aut-Similie-Substitution) stellt einen medizinisch unzulässigen Eingriff in das behandlungsbegründende Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient dar.

Entsprechendes gilt auch für Empfehlungen zur wirkstoffverschiedenen Ein- bzw. Umstellung im Rahmen sog. „Positivlisten“ diverser kassenärztlicher Vereinigungen sowie entsprechende facharztgruppenspezifische Quotierungsregelungen.

Meine Notizen:

Ein nicht medizinisch indizierter (d.h. aus ökonomischen Gesichtspunkten vollzogener) Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel (sog. Aut-idem-Substitution) darf weder die spezielle Arzneimittelsicherheit bzgl. des konkreten Behandlungsfalles gefährden, noch die berechtigten individuellen Interessen des Betroffenen oder seiner Erkrankung vernachlässigen.

| |
|-----------------------|
| # 8 |
| EG: C |
| EL: 4 |
| K _A : 91,9 |

Meine Notizen:

10

EG: **C**

EL: **4**

K_A: **90,1**

Aufgrund des Fehlens jeglicher externen Evidenz für den Nachweis der seitens des Gesetzgebers und/oder untergesetzgeberisch aktiver Normgeber wie des Gemeinsamen Bundesausschuss in den Gesetzestexten und Ausführungsbestimmungen bzgl. der Substitutionsverpflichtungen postulierten therapeutischen Äquivalenz kann auch bei Nachweis einer sog. pharmazeutischen Äquivalenz nicht zwangsläufig auf bioäquivalente Eigenschaften bei der Anwendung am Menschen oder gar eine therapeutische Äquivalenz geschlossen werden! Rückschlüsse aus vergleichenden In-vitro-Untersuchungen (z.B. zur Wirkstoff-freisetzung) reichen diesbezüglich ebensowenig aus, wie der Nachweis der Bioäquivalenz über die Bestimmung von Plasma-Konzentrations-Zeit-Profilen und pharmakokinetische Analysen an gesunden Probanden.

Meine Notizen:

11

EG: C

EL: 4

K_A: 92,8

Angesichts der aktuell gültigen (und medizinisch gerechtfertigten) Vorgaben für die Zulassung neuer Medikamente zur Anwendung beim Menschen sind auch für die Zulassung wirkstoffidentischer Substitutionsarzneimittel bzgl. des aktuell formulierten Substitutionszwangs aktiv- (d.h. gegen die jeweilige Referenzsubstanz) kontrollierte klinische in-vivo-Studien bei betroffenen Patienten seitens des zuständigen pharmazeutischen Unternehmens dann obligat zu fordern, wenn für das betreffende Arzneimittel (egal von welcher Stelle) eine Substitutionsfähigkeit postuliert wird. Die Zulassung eines wirkstoffidentischen Fertigarzneimittels zur Substitution ...

- a. darf erst nach Vorlage entsprechender Studien und nachgewiesener therapeutischer Äquivalenz erfolgen und
- b. gilt (analog den Anforderungen an Neuzulassungen) ausschließlich für die Substitution der wirkstoffidentischen Fertigarzneimittel, für die entsprechende Studien vorgelegt wurden.

Meine Notizen:

12

Ein entsprechender klinischer Wirksamkeits- und Verträglichkeitsnachweis im Rahmen kontrollierter klinischer Studien ist insbesondere auch zu fordern für ...

EG: **C**

EL: **4**

K_A: **92,3**

- a. Wirkstoffvariationen verschiedener Salze, Ester, Ether, Isomere sowie Mischungen von Isomeren, Komplexen und Derivaten, die im entsprechenden Rahmenvertrag derzeit als „wirkstoffgleich“ und damit beliebig substituierbar eingestuft werden solange nach wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erheblicher Unterschied bzgl. Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachgewiesen wurde.
- b. unterschiedliche Darreichungsformen (wie z.B. Filmtabletten, Disperstabletten, Lutschtabletten, Brausetabletten, magensaftresistente Tabletten und Kapseln, etc.), die nach Ausweis der Anlage zur Arzneimittel-Richtlinie derzeit formal als beliebig austauschbar erklärt werden, jedoch weder aus pharmazeutischer noch aus medizinischer Sicht therapeutisch als gleichwertig angesehen werden können.

Meine Notizen:

13

EG: C

EL: 4

K_A: 83,1

Grundsätzlich hat der von einem medizinisch nicht-indizierten Austausch eines Arzneimittels betroffene Patient vor erfolgter Substitution entsprechend § 630 e Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) Anspruch auf eine umfassende persönliche Aufklärung. Diesbezüglich reicht es nach § 630 e Abs. 2 BGB nicht aus, dem Patienten ein Informationsblatt zur Eigenlektüre vorzulegen, sondern muss die Aufklärung „mündlich (...) erfolgen“.

Aufgrund der möglichen Tragweite einer unzureichend wirksamen und/oder verträglichen Substitution und unter Berücksichtigung der i.d.R. für derartige Umstellungen fehlenden medizinischen Notwendigkeit, gelten für diese Aufklärung die selben Regeln wie für jede Form eines medizinischen Heileingriffs, d.h. der Vorgang der Substitution an sich stellt zunächst einmal gemäß § 223 Strafgesetzbuch (StGB) eine strafrechtlich relevante vorsätzliche Körperverletzung dar, deren Strafbarkeit nur dann entfällt, wenn der Patient zuvor in Kenntnis des voraussichtlichen Verlaufs und der zu erwartenden Folgen in die Umstellung gemäß § 228 StGB nachvollziehbar (im Idealfall schriftlich im Sinne eines „written informed consent“) eingewilligt hat.

Meine Notizen:

14

EG: C

EL: 4

K_A: 90,7

Da sich die Substitution wirkstoffidentischer Fertigarzneimittel nicht aus einer medizinischen Notwendigkeit heraus (d.h. aufgrund patienten- bzw. erkrankungs-spezifischer Umstände) ergibt, sondern aus wirtschaftlichen Überlegungen, müssen die mit ihr in Verbindung stehenden Mehraufwendungen (z.B. durch neuerliche Aufklärungen, Handhabungserläuterungen, Einholung des Patienteneinverständnis, etc.) gesondert (extrabudgetär) vergütet werden. Diese zusätzlichen Kosten müssen bei der Betrachtung der Gesamtwirtschaftlichkeit des Substitutionsgebotes mit berücksichtigt und dürfen nicht der Pauschalvergütung zugeordnet werden.

Meine Notizen:

15

EG: C

EL: 4

K_A: 93,3

Der behandelnde Arzt muss aufgrund seiner formalen Haftungsverpflichtung über jede jenseits seiner Praxis durch Dritte (z.B. in Apotheken) vollzogene Arzneimittelsubstitution informiert werden.

Meine Notizen:

Bei jedem Wechsel zwischen verschiedenen wirkstoffidentischen Fertigarzneimitteln müssen die Besonderheiten therapeutisch problematischer Wirkstoffe, respektive problematischer Wirkstoffgruppen und/oder Darreichungsformen berücksichtigt, bestehende Unterschiede bzw. Probleme adressiert und die Substitution ggf. durch Deklaration medizinischer und/oder pharmazeutischer Bedenken durch Arzt und/oder Apotheker unterbunden werden.

16

EG: C

EL: 4

K_A: 88,8

Meine Notizen:

17

EG: **C**

EL: **4**

K_A: **89,1**

Bei jedem Wechsel zwischen verschiedenen wirkstoffidentischen Fertigarzneimitteln müssen die jeweiligen Besonderheiten des zu therapierenden Krankheitsbildes berücksichtigt, schmerzmedizinische Probleme geklärt und die Substitution ggf. durch Deklaration medizinischer Bedenken durch den behandelnden Arzt unterbunden werden.

Meine Notizen:

18

EG: **C**

EL: **4**

K_A: **89,7**

Bei jedem Wechsel zwischen verschiedenen wirkstoffidentischen Fertigarzneimitteln müssen die persönlichen Besonderheiten des im konkreten Einzelfall betroffenen Patienten (d.h. seine individuellen Bedürfnisse, Lebensumstände, häusliche und familiäre Gegebenheiten, etc.) berücksichtigt und geprüft werden, welche Auswirkungen durch eine medizinisch nicht-indizierte Substitution drohen. Ergeben sich aus dieser Bewertung für den konkreten Einzelfall Hinweise auf eine kritische, d.h. den Behandlungsverlauf bzw. bereits erreichte Behandlungsziele in Frage stellende therapeutische und/oder arzneimittelsicherheitsrelevante Bedenken, so ist die Substitution durch Deklaration medizinischer und/oder pharmazeutischer Bedenken durch Arzt und/oder Apotheker zu unterbinden.

Meine Notizen:

19

EG: C

EL: 4

K_A: 92,6

Obligate Voraussetzungen für einen medizinisch nicht-indizierten Austausch schmerzmedizinisch genutzter Fertigarzneimittel ist, dass die in Frage kommenden Arzneimittel ...

- a. denselben Wirkstoff in identischer Wirkstärke enthalten
- b. analoge biopharmazeutische Eigenschaften aufweisen (d.h. den Wirkstoff - unter Berücksichtigung des konkreten Anwendungsbedarfs - in vergleichbarer Weise freisetzen)
- c. in demselben Aggregatzustand (fest, flüssig, Tablette, Pflaster, Salbe, Creme, Spray, etc.) zur Anwendung kommen
- d. über identische Darreichungs- und Arzneiformen verfügen
- e. keine Unterschiede bzgl. arzneistoffunabhängiger Beimengungen aufweisen
- f. bzgl. umstellungsbedingter Änderungen von Verpackung und/oder Anwendungshilfen für den Patienten keine kritischen Anwendungsbeschränkungen verursachen

Meine Notizen:

Beim Ersteinsatz (d.h. Erstverordnung, Einstellungsbeginn, etc.) eines schmerzmedizinisch indizierten Arzneistoffes sollte die Auswahl des geeigneten Wirkstoffes und des zum Einsatz zu bringenden Fertigarzneimittels auf der Grundlage der individuellen Besonderheiten des konkreten Behandlungsfalles (d.h. patienten- und erkrankungsspezifisch) erfolgen.

| |
|------------------------------|
| # 20 |
| EG: C |
| EL: 4 |
| K _A : 93,8 |

Meine Notizen:

21

EG: C

EL: 4

K_A: 84,8

Bei Verfügbarkeit verschiedener wirkstoffgleicher Präparate kann aufgrund der in Deutschland geltenden Zulassungsverfahren zunächst grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass alle für die Behandlung in Frage kommenden bzw. verfügbaren wirkstoffidentischen Fertigarzneimittel in der betreffenden Indikation (aufgrund ihrer pharmazeutischen Äquivalenz, adäquater Qualität und bioäquivalenter Eigenschaften) als therapeutisch vergleichbare Alternativen eingesetzt werden können.

Aus wirtschaftlichen Erwägungen heraus kann deshalb grundsätzlich die Verordnung eines/des preisgünstigen/-sten Fertigarzneimittels erfolgen, ohne dass hieraus zwangsläufig Nachteile für den Betroffenen resultieren.

Zu beachten sind diesbezüglich jedoch in jedem Fall die Besonderheiten, die bei der Verordnung von Fertigarzneimitteln mit modifizierter/retardierter Wirkstofffreisetzung berücksichtigt werden müssen und bei denen für den jeweiligen individuellen Behandlungsfall geprüft werden muss, inwiefern diese zur Erzielung eines definierten Behandlungserfolges relevant sind.

Meine Notizen:

23

EG: C

EL: 4

K_A: 85,7

Unter bestimmten Umständen (z.B. wenn sichergestellt ist, dass der behandelnde Arzt über das letztlich konkret verabreichte Fertigarzneimittel informiert wird und für den Patienten durch die verschiedenen optional in Frage kommenden Alternativpräparate keine arzneimittelsicherheitsrechtlichen Probleme resultieren, etc.) kann die konkrete Entscheidung über das zu verabreichende Fertigarzneimittel (z.B. durch Angabe der Wirkstoffbezeichnung auf dem Rezept) auch auf den Apotheker delegiert werden.

Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass ...

- a. gewährleistet ist, dass die schmerzmedizinisch vielfach indizierten/empfohlenen Präparate mit modifizierter/retardierter Freisetzung den enthaltenen Wirkstoff in äquivalentem Ausmaß und vergleichbarer Geschwindigkeit freisetzen um der zugrunde liegenden Schmerzkinetik im Tagesverlauf adäquat begegnen zu können
- b. sich der behandelnde Arzt sicher ist, dass alle Arzneimittel, die zur Substitution infrage kommen, in gleicher Weise zur Behandlung des Patienten geeignet sind.

Meine Notizen:

24

EG: C

EL: 4

K_A: 79,1

Unabhängig davon, wer letztlich im konkreten Behandlungsfall die Entscheidung über die Abgabe eines bestimmten Fertigarzneimittels trifft, ist zu berücksichtigen, dass der behandelnde (und rezeptausstellende) Arzt in jedem Fall die juristische Verantwortung für die Behandlung trägt. Seinem Ordnungsverhalten kommt damit eine herausragende Bedeutung zu, als er ggf. durch den Umstand, dass er die Substitution eines verordneten Arzneimittels nicht explizit durch Ankreuzen des dafür auf dem Rezeptformular vorgesehenen Aut-idem-Feldes ausgeschlossen hat, formal juristisch der Möglichkeit eines Austauschs zugestimmt und diese - in all ihrer Konsequenz - billigend in Kauf genommen hat.

Formal ist der Apotheker bei einer Wirkstoffverordnung bzw. bei Verordnung eines generischen Arzneimittels verpflichtet, ein rabattbegünstigtes Arzneimittel abzugeben, es sei denn, der verordnende Arzt hat medizinischen Bedenken und eine Aut-idem-Substitution ausdrücklich ausgeschlossen oder der Apotheker macht selbst pharmazeutische Bedenken geltend.

Meine Notizen:

25

EG: C

EL: 4

K_A: 94,1

Bestehen hinsichtlich Sicherheit, Verträglichkeit und/oder Wirksamkeit verschiedener wirkstoffidentischer Fertigarzneimittel ärztlicherseits Bedenken (z.B. bei Wirkstoffen mit enger therapeutischer Breite sowie insbesondere bei modifiziert freisetzenden Arzneiformen, etc.), muss auf dem Rezept die konkrete Verordnung des gewünschten Fertigarzneimittels (d.h. die dezierte Nennung des Produktnamens) erfolgen und die mögliche Substitution mit einem wirkstoffidentischen Alternativpräparat durch Ankreuzen des Aut-idem-Feldes unterbunden werden.

Meine Notizen:

27

EG: **C**

EL: **4**

K_A: **90**

Theoretisch durch eine Arzneimittelsubstitution zu realisierende direkte Senkungen der Arzneimittelkosten müssen im konkreten Einzelfall den möglicherweise durch die Umstellung resultierenden direkten und indirekten Mehrkosten gegenüber gestellt werden. Dies betrifft sowohl die direkten Kosten durch aufgrund der Umstellung notwendigen Aufklärungs-, Beratungs- und Betreuungsbedarf, als auch indirekte Kosten durch unzureichende Gewährleistung des bislang erreichte Effektes mit ggf. erneuter Arbeits-/Fahrnfähigkeit und erhöhtem persönlichem Versorgungs-/Betreuungsaufwand in der Häuslichkeit.

Meine Notizen:

29

EG: C

EL: 4

K_A: 91,7

Grundsätzlich sollte ein nicht medizinisch indizierter Austausch wirkstoffidentischer Fertigarzneimittel bei schmerzmedizinischen Indikationen (bei denen aufgrund von Erkrankungsart, Erkrankungsschwere oder angestrebter Behandlungsdauer eine sorgfältige Einstellung der Patienten auf die jeweilige Therapie sowie deren Überwachung sowohl für den Behandlungserfolg als auch für die Vermeidung bzw. Begrenzung möglicher behandlungsbedingter unerwünschter Arzneimittelwirkungen von entscheidender Bedeutung ist) nicht erfolgen.

Bei Vorliegen entsprechender Indikationen können nicht medizinisch indizierte Präparatwechsel mit therapeutischen Risiken verbunden sein und/oder mit entsprechenden Gefährdungen des Patienten einhergehen, die sich sowohl direkt aus den durch die Substitution induzierten Wirksamkeits-/Verträglichkeitsproblemen als auch den begleitenden Compliance-Problemen ergeben können.

Als diesbezüglich kritisch gelten:

- a. Patienten mit somatoformen Schmerzstörungen
- b. Patienten mit einem chronischen Schmerzsyndrom
- c. Patienten mit tumorbedingten Schmerzen
- d. Patienten in palliativen Behandlungssituationen
- e. Patienten mit begleitenden neurologischen und/oder psychischen Beeinträchtigungen

Meine Notizen:

30

EG: C

EL: 4

K_A: 92

Grundsätzlich sollte ein nicht medizinisch indizierter Austausch wirkstoffidentischer Fertigarzneimittel ärztlicherseits immer dann kritisch hinterfragt bzw. unterbunden werden wenn:

- a. Patienten über einen längeren Zeitraum eine konstante Dauertherapie benötigen
- b. die medikamentöse Therapie „nur“ Mittel zum Zweck ist und das eigentliche Behandlungsziel ohne eine adäquate analgetische Therapie nicht erreicht werden kann
- c. Arzneistoffe mit modifizierter/retardierter Wirkstofffreisetzung (z.B. Retardformulierungen, etc.) verabreicht werden
- d. Arzneistoffe mit geringer/enger therapeutischer Breite verwendet werden
- e. die betroffenen Patienten multimorbide sind und/oder polytherapiert werden müssen
- f. kritische, Compliance-beeinträchtigende Faktoren vorliegen
- g. der Patient schon mehrere Therapieversuche hinter sich hat und er erst nach längerem Probieren auf eine ausreichend wirksame und verträgliche Therapie eingestellt werden konnte

Meine Notizen:

31

EG: C

EL: 4

K_A: 91

Aus schmerzmedizinischer Sicht sind nicht medizinisch indizierte Substitutionen mit wirkstoffidentischen Arzneistoffen aus den nachfolgenden Wirkstoffbereichen besonders kritisch:

- Opioid-Analgetika (unabhängig von Fragen der BtMVV)
- Antidepressiva
- Antiepileptika

Jede Substitution von Fertigarzneimitteln mit Arzneistoffen aus den vorgenannten Wirkstoffgebieten (insbesondere solchen, die der BtMVV unterliegen) ist schmerzmedizinisch formal als Neueinstellung anzusehen und muss (zur Vermeidung bzw. frühzeitigen Entdeckung arzneimittelsicherheitsrelevanter Probleme und Einleitung geeigneter Gegenmaßnahmen) unter Bereit-/Sicherstellung entsprechender Vorsichts-/Kontroll-/Überwachungsmaßnahmen erfolgen.

Aus diesem Grund sind Fertigarzneimittel mit Arzneistoffen aus diesen schmerzmedizinisch kritischen Wirkstoffgebieten obligat von der Substitutionsverpflichtung nach § 129 SGB V auszunehmen!

Anmerkung:

Grundsätzlich gelten aktuell bei der Belieferung von BtM-Rezepten die gleichen gesetzlichen Regelungen wie für „normale“ Rezepte. Das heißt, dass die Apotheke verpflichtet ist, geltende Rabattverträge einzuhalten bzw. preisgünstige Importe zu liefern – sofern vorhanden. Durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes kann sichergestellt werden, dass das verordnete Betäubungsmittel nicht mit einem Rabattartikel und/oder Generikum ausgetauscht wird. Gerade bei der Therapie mit Betäubungsmitteln kann dies sinnvoll sein und die Patienten-Compliance verbessern.

Meine Notizen:

Aus schmerzmedizinischer Sicht sind aufgrund unzureichender bzw. fehlender Daten zur therapeutischen Äquivalenz darüber hinaus insbesondere nicht medizinisch indizierte Substitutionen von Arzneimitteln folgender Darreichungsformen besonders kritisch:

- a. Arzneimittel mit modifizierter (z.B. retardierter) Wirkstofffreisetzung
- b. transdermal applizierte, systemisch verfügbare Arzneimittel
- c. transmukosal applizierte, systemisch verfügbare Arzneimittel
- d. intranasal applizierte, systemisch verfügbare Arzneimittel
- e. topisch applizierte, lokal wirksame Arzneimittel

Jede Substitution von Fertigarzneimitteln mit einer der o.g. Darreichungsform ist schmerzmedizinisch formal als Neueinstellung anzusehen und muss (zur Vermeidung bzw. frühzeitigen Entdeckung arzneimittelsicherheitsrelevanter Probleme und Einleitung geeigneter Gegenmaßnahmen) unter Bereit-/Sicherstellung entsprechender Vorsichts-/Kontroll-/Überwachungsmaßnahmen erfolgen.

Meine Notizen:

Neben den unmittelbar in den zur Substitution anstehenden Arzneimitteln begründeten pharmakologischen Bedenken können sich im konkreten Einzelfall aus der individuellen Persönlichkeit des betroffenen Patienten, seiner Erkrankung und seinen Lebensumständen sowie seiner emotionalen Befindlichkeit und/oder seinen intellektuellen Fähigkeiten weitere medizinisch relevante Bedenken ergeben, die letztlich Anlass sein können/sollten, eine nicht medizinisch indizierte Substitution zu unterbinden.

Aus schmerzmedizinischer Sicht kritisch sind diesbezüglich u.a. folgende Krankheits- bzw. Patienten-bedingte Faktoren:

- a. ältere Patienten (über 60 Jahre)
- b. gesicherte Berufstätigkeit unter/durch Therapie
- c. alleinstehende bzw. alleine lebende Patienten
- d. Patienten mit psychischen Begleiterkrankungen (z.B. Angst, Depressivität, etc.)
- e. Patienten mit neurologischen Begleiterkrankungen (z.B. M. Parkinson, Epilepsie, etc.)
- f. Patienten unter Polymedikation (insbesondere mit Antidepressiva und/oder Antikonvulsiva)
- g. Patienten, die durch eine medikamentöse Behandlung ihr individuelles Behandlungsziel (IBZ) erreicht haben
- h. Patienten mit einer geistigen Behinderung
- i. Patienten mit zurückliegenden (negativen) Erfahrungen mit Komplikationen infolge einer Arzneimittelsubstitution

Jede Substitution von Fertigarzneimitteln bei Vorliegen eines oder mehrerer der vorgenannten Faktoren ist schmerzmedizinisch als kritisch anzusehen und sollte (zur Vermeidung bzw. frühzeitigen Entdeckung arzneimittelsicherheitsrelevanter Probleme und Einleitung geeigneter Gegenmaßnahmen) nur im äußersten Notfall sowie unter Gewährleistung-/Sicherstellung entsprechender Vorsichts-/Kontroll-/Überwachungsmaßnahmen erfolgen.

35

EG: C

EL: 4

K_A: 93,3

Erfolgt bei der Arzneimittelabholung eine nicht medizinisch begründete Substitution ohne Kenntnis des behandelnden Arztes, so sollte dieser vom Arzneistoff-abgebenden Apotheker zeitnah informiert und dem betroffenen Patient empfohlen werden, sich ggf. nochmals bei seinem Behandler vorzustellen, um eine bestmögliche Anwendungssicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

In jedem Fall ist der betroffene Patient bereits durch den Arzneistoff-abgebenden Apotheker über die erfolgte Substitution, die damit einhergehenden Veränderungen (neue Verpackung, neue Tablettenform und -farbe, etc.) aufzuklären um zu verhindern, dass durch Paralleleinnahmen von „altem“ und „neuen“ Arzneistoff sicherheitsrelevante Überdosierungen resultieren.

Meine Notizen:

36

EG: **C**

EL: **4**

K_A: **90**

Im Falle einer „medizinisch nicht indizierten Substitution“, in die der Patient eingewilligt hat, sollte durch den Betroffenen die Umstellungsphase in geeigneter Form (z.B. durch Verwendung des Deutschen Schmerztagebuchs) dokumentiert und im Verlauf engmaschige Kontrollen durchgeführt werden, bis davon ausgegangen werden kann, dass entweder ...

- a. wieder eine stabile und vor allem zufriedenstellende Behandlungssituation erreicht wurde, oder
- b. davon ausgegangen werden muss, dass durch das substituierte Arzneimittel keine adäquate Wirkung und/oder Verträglichkeit erzielt werden kann.

Meine Notizen:

Erläuterung

Evidenzlevel (EL)

| Level | Bedeutung |
|-------|--|
| 1++ | hochwertige Meta-Analyse, systematische RCT reviews oder RCTs mit sehr geringem Bias-Risiko |
| 1+ | gute Meta-Analyse, systematische RCT reviews oder RCTs mit geringem Bias-Risiko |
| 1- | Meta-Analyse, systematische Reviews, RCTs mit hohem Bias-Risiko |
| 2++ | hochwertige Meta-Analyse von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien, oder hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit einem sehr geringen Bias-/Konfounder-Risiko |
| 2+ | gut konzipierte Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit einem geringen Bias-/Konfounder-Risiko |
| 2- | Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit einem hohen Bias-/Konfounder-Risiko |
| 3 | Fallberichte, Fallserien, etc. |
| 4 | Expertenmeinung |

Evidenzgrad (EG)

| Grad | Bedeutung |
|------|--|
| A | Die Aussage wird durch mehrere valide klinische Studien oder Metaanalysen oder systematische Reviews randomisierter kontrollierter Studien unterstützt. |
| B | Die Aussage wird durch mindestens eine valide klinische, randomisierte kontrollierte Studie belegt. |
| C | Die Aussage wird nicht durch sichere Studienergebnisse belegt, weil entweder adäquate Studien nicht vorliegen oder die Studienergebnisse widersprüchlich sind. |

EG nach: Harbour R, Miller J, for the Scottish Intercollegial Guidelines Network (SIGN) Grading Review Group. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001; 323(11): 334-336.

Konsensgrad Ärzte (K_A)

| Grad | Bedeutung |
|------|---|
| % | Zustimmung der an der Konsensphase teilgenommenen Ärzte in % (Mittelwert) |

Wichtige Adressen



DGS

Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V.
Adenauerallee 18
61440 Oberursel

Telefon: 06171 / 28 60 60

Telefax: 06171 / 28 60 69

E-Mail: info@dgschmerzmedizin.de

Web: <http://www.dgschmerzmedizin.de>



DSL

Deutsche Schmerzliga e.V.
Adenauerallee 18
61440 Oberursel

Telefon: 0700 / 37 53 75

Telefax: 0700 / 37 53 75 38

E-Mail: info@schmerzliga.de

Web: <http://www.schmerzliga.de>