



Aut Idem – Pharmazeutische Bedenken

Fortbildungsvortrag im Auftrag der Apothekerkammer Berlin, 29.09.2009

Prof. Dr. Georg Kojda

Fachpharmakologe, Fachapotheker für Arzneimittelinformation
Fortbildungsbeauftragter Apothekerkammer Nordrhein, Apothekerverband Köln e.V.
Herausgeber „Fortbildungstelegramm Pharmazie“

Institut für Pharmakologie und Klinische Pharmakologie,
Universitätsklinikum, Düsseldorf

Kein Interessenkonflikt

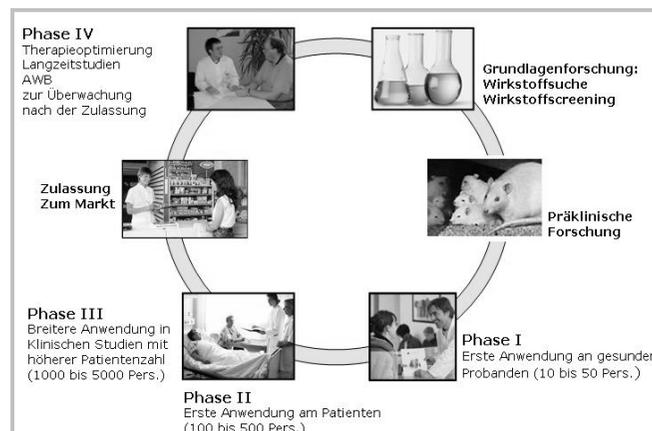
Nutzungsbedingungen, Impressum:

<http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/impressum.html>

kojda.de

Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Die Entwicklung innovativer Arzneistoffe ist teuer, langwierig und risikoreich.



kojda.de

Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Die „Entwicklung“ von Generika ist kurz, preiswert und wenig risikoreich.

Your prescription, your choice.

\$71
Thirty-day prescription of one brand name drug

\$22
Thirty-day prescription of its generic equivalent

Generic drugs offer the same effectiveness at about one third of the price of brand-name drugs.

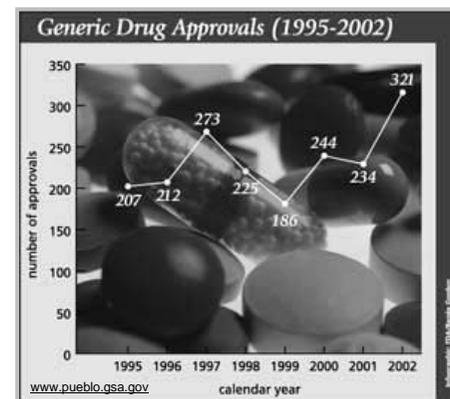
Any Questions?

Generic **Brand**

kojda.de

Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Wichtigster Motor für den wachsenden Markt ist der günstige Preis der Generika. Dies gilt auch für OTC-Präparate



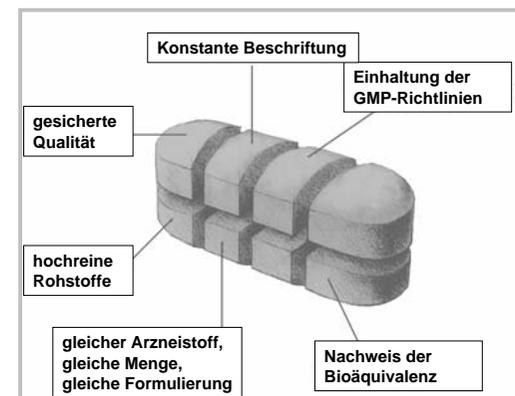
kojda.de

Was bedeutet „Entwicklung“ von Generika?



kojda.de

Strenge Anforderungen bei der Entwicklung und Herstellung sollen die Sicherheit der Generika-Präparate garantieren.



kojda.de

§ 24b AMG, Zulassung Generika, Absatz 2

Satz 1

„Die Zulassung als Generikum nach Absatz 1 erfordert, dass das betreffende Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde.“

Text siehe: http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html

kojda.de



Generic drug manufacturers must show that a generic drug is **bioequivalent** to the brand-name drug, which means the generic version delivers the same amount of active ingredients into a patient's bloodstream in the same amount of time as the brand-name drug.
(FDA Requirements for Generic Drugs)

kojda.de

„In vivo bioequivalence studies are needed when there is a risk that possible differences in bioavailability may result in therapeutic inequivalence.“
(EMA-Richtlinien, 2001)

- Präparate, bei welchen Veränderungen der Bioverfügbarkeit den Therapieerfolg und/oder die Verträglichkeit vermindern können
- Arzneistoffe mit geringer therapeutischer Breite
- Kombinationspräparate, wenn von einer pharmakokinetischen Interaktion auszugehen ist, die zu einer Veränderung der Bioverfügbarkeit führen kann
- Präparate mit modifizierter Wirkstofffreisetzung (z.B. Retardierung)





Der Nachweis der Bioäquivalenz ist **WELTWEIT** ein wichtiges Kriterium um die Austauschbarkeit von Fertigarzneimitteln ohne Gefährdung des Patienten vornehmen zu können (Ausnahme „Biowaiver“).







Der Standard Bioäquivalenz

Bioäquivalente Arzneimittel weisen eine

gleichartige Bioverfügbarkeit

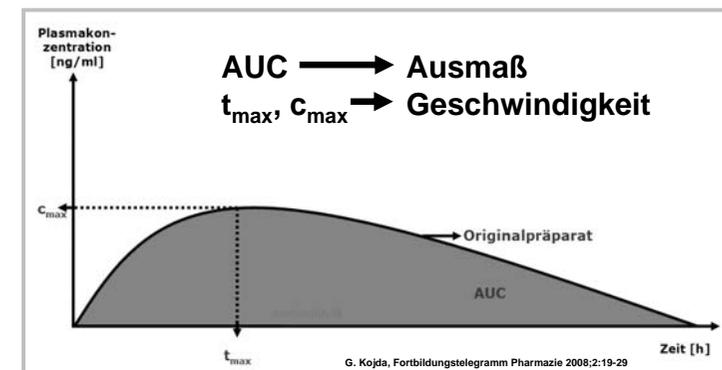
auf, d.h. die Resorption der Wirkstoffe erfolgt nach Applikation der Zubereitungen

mit identischem Ausmaß und
(relative Bioverfügbarkeit = 1)

mit gleicher Geschwindigkeit
(c_{max} und t_{max} identisch)



Vereinfachend wird die Bioverfügbarkeit durch Messung von Plasmaspiegeln bestimmt!




Einflüsse auf die orale Bioverfügbarkeit

Zerfallsgeschwindigkeit der Darreichungsform
(Tablette, Brausetablette, Überzugtablette, Dragee, Kapsel etc.)

Freisetzung bzw. Auflösung des Arzneistoffs im GI-Trakt
(macht Arzneistoff verfügbar für Resorption)

Resorptionsfenster
(Passagezeit, während die Resorption stattfinden kann)

Ausmaß präsystemischer Elimination
(First-pass Effekt, Arzneistoff-abhängig)



kojda.de

Absolute Bioverfügbarkeit



AUC nach oraler Gabe
AUC nach i.v. Gabe
(zeigt Ausmaß der Bioverfügbarkeit bei EINER oralen Arzneiform)

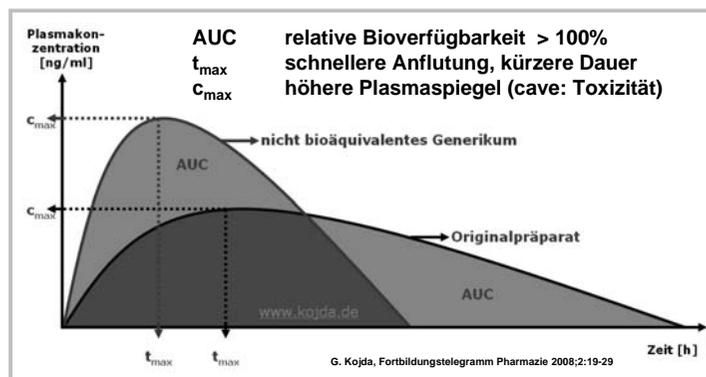
Relative Bioverfügbarkeit



AUC Testpräparat nach oraler Gabe
AUC Referenzpräparat nach oraler Gabe
(zeigt Vergleich des Ausmaßes der Bioverfügbarkeit bei ZWEI oralen Arzneiformen)

kojda.de

Nicht bioäquivalente orale Darreichungsformen



kojda.de

Mögliche Folgen fehlender Bioäquivalenz

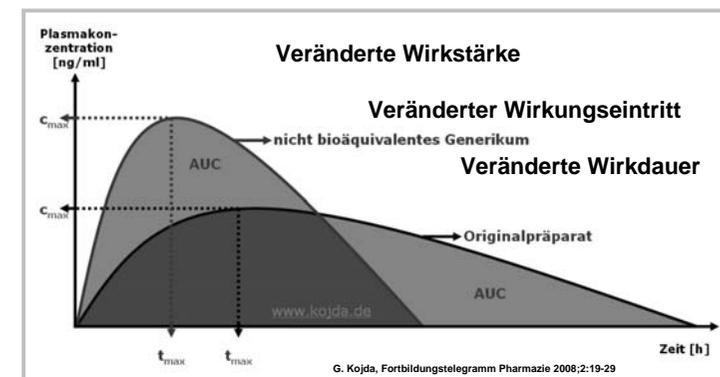


Abb. aus: Kojda G, Aut-Idem bei BTMs – Keine Bedenken? Fortbildungstelegramm Pharmazie 2008;2:19-29
Kostenfrei unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/SerieApothekenpraxis.html>

kojda.de

Wichtige Anforderungen an die Prüfung der Bioäquivalenz

Sorgfältige Planung der klinischen Studie

(gutes Prüfprotokoll, Statistik, Probandenauswahl, Randomisierung etc.)

Einsatz von GCP-konformen Prüfmustern

(gleichmäßige Verarbeitung, Hilfsstoffe)

Ausreichend geeignete Messverfahren

(sensitive Analytik, Validierung des Verfahrens)

Geeignete Auswertung und Bewertung der Daten

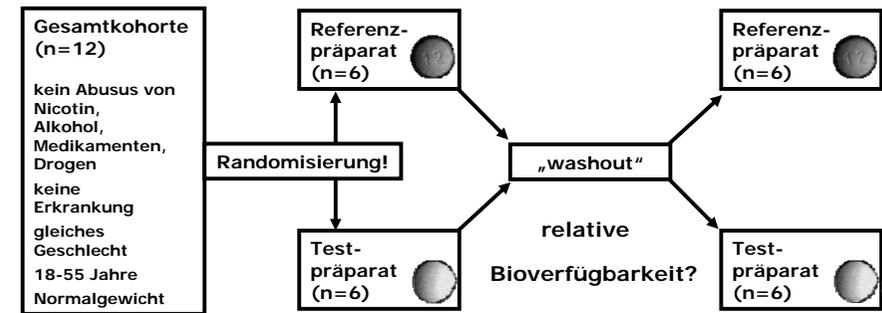
(statistischer Äquivalenztest bzgl. z.B. AUC)



kojda.de

Sorgfältige Planung der klinischen Studie zur Überprüfung der Bioäquivalenz

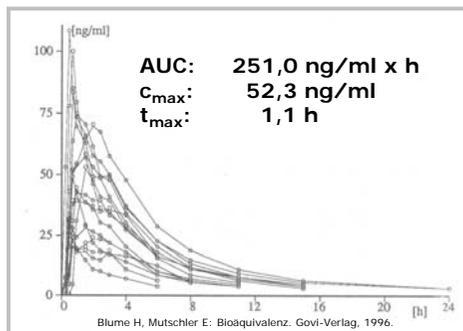
(schnell freisetzende Arzneiform, einfache Kinetik, Mindestprobandenzahl)



Design:
2-fach crossover-Studie, Single-dose peroral, 7 Tage washout

kojda.de

Praxisbeispiel Plasmaspiegelkurven



Präparat:
Isoptin® 80 mg
Filmtabletten
Knoll
Verapamilhydrochlorid

kojda.de

Akzeptanzgrenzen bei Bioäquivalenzuntersuchungen

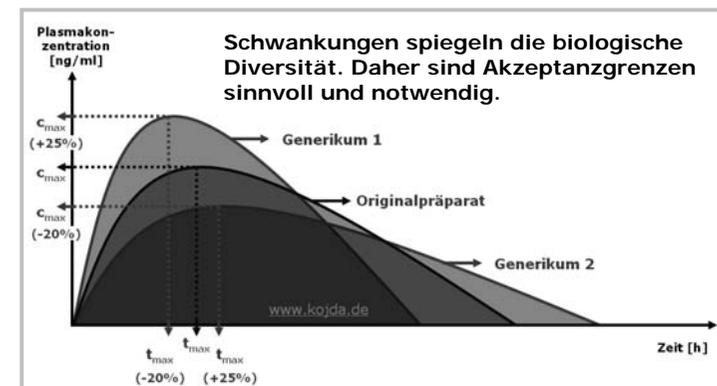
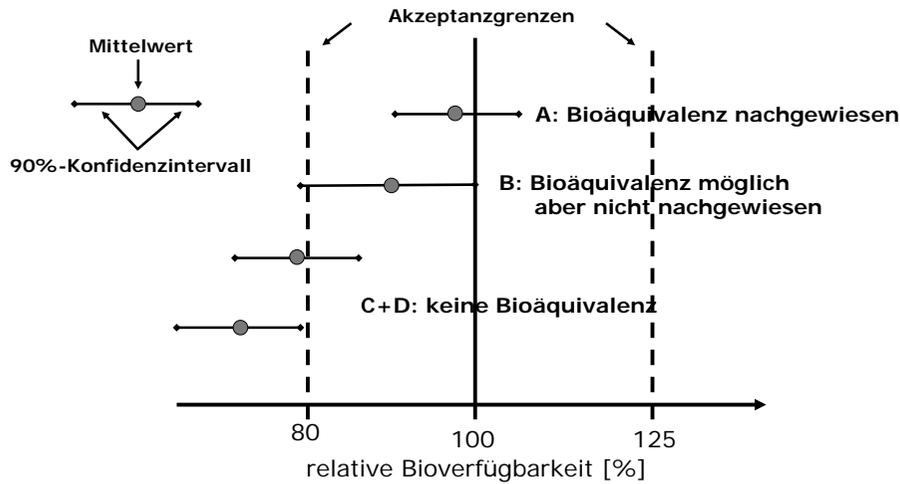


Abb. aus: Kojda G, Aut-Idem bei BTMs – Keine Bedenken? Fortbildungstelegramm Pharmazie 2008;2:19-29
Kostenfrei unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/SerieApothekenpraxis.html>

kojda.de

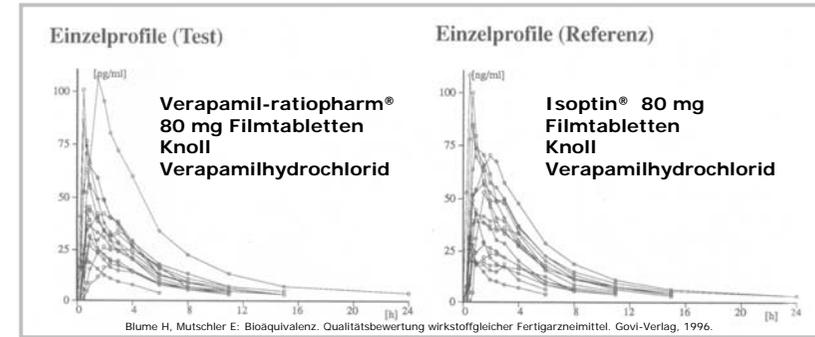
Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Fallunterscheidungen für die Bioäquivalenzentscheidung



Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

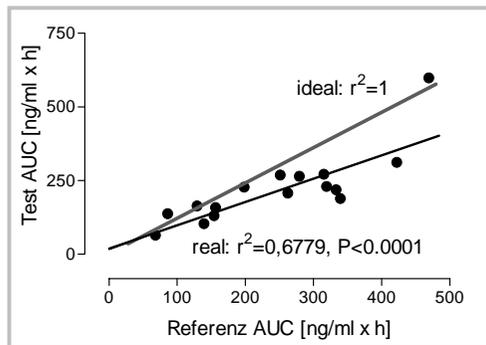
Beispiel für Bioäquivalenznachweis



Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

AUC-Daten nach Gabe von Test und Referenz bei Verapamil 80 mg Filmtablette (AUC in ng/ml x h)

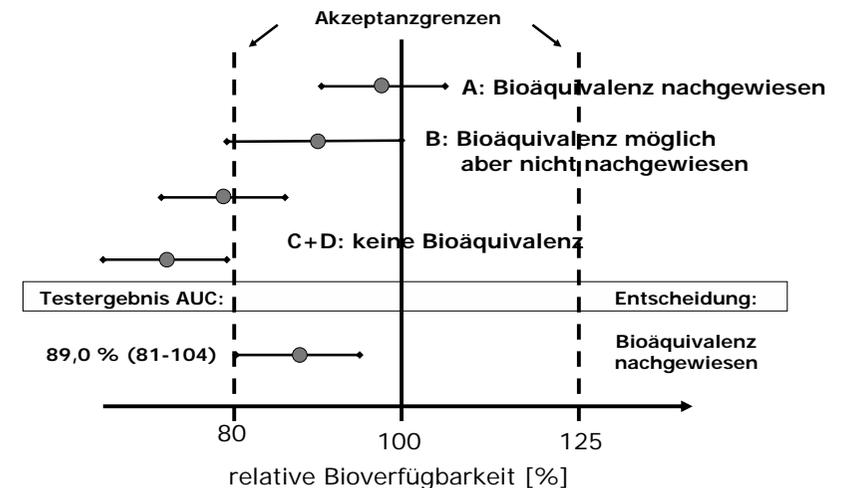
Proband	Test	Referenz
1	138	86
2	219	333
3	272	315
4	131	154
5	104	139
6	228	198
7	599	469
8	312	422
9	189	339
10	164	129
11	265	279
12	230	319
13	269	251
14	65	68
15	208	262
16	159	156



Relative Bioverfügbarkeit: 89 % (81-104)
 Relative C_{max}: 78-109 %
 t_{max}: 1,6 h (Test), 1,1 h (Referenz)

Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Fallunterscheidungen für die Bioäquivalenzentscheidung





Der Nachweis der Bioäquivalenz ist ein wichtiges Kriterium um die Austauschbarkeit von Fertigarzneimitteln ohne Gefährdung des Patienten vornehmen zu können (Ausnahme „Biowaiver“).



Dennoch, Generika werden nur gegenüber dem Originalpräparat geprüft, nicht gegeneinander.



Aut idem

Bedenkenloser Austausch bei Problem-Arzneistoffen und Therapien?

Von Georg Kojda und Dieter Hafner / Die aktuelle Aut-idem-Regelung in Deutschland verpflichtet zum Austausch eines verordneten Arzneimittels durch von Krankenkassen ausgewählte Generika. Aus pharmakologischer Sicht bestehen einige Bedenken gegen den konsequenten Austausch von Fertigarzneimitteln.

Liste aus: Kojda G, Bedenkenloser Austausch bei Problem-Arzneistoffen und Therapien? Pharm Ztg 2008;153:2532-2536

Biopharmazeutisch problematische Arzneistoffe (Auswahl)

Allopurinol	Diltiazem	Methylthiouracil	Probenecid
Alprenolol	Eisensalze	Molsidomin	Propranolol
Atenolol	Furosemid	Morphin	Spironolacton
Betamethason	Gallopamil	Naproxen	Sulfasalazin
Carbamazepin	Imipramin	Nifedipin	Triamcinolon
Chloroquin	Levodopa	Phytomenadion	Triamteren
Dexamethason	Lithiumsalze	Pirenzepin	Verapamil
Digitalisglykoside	Methyldopa	Prednisolon	
Dihydroergotamin	Methylprednisolon	Prednison	

Liste aus: Kojda G, Bedenkenloser Austausch bei Problem-Arzneistoffen und Therapien? Pharm Ztg 2008;153:2532-2536



Die Rabattverträge sind auf einen schrankenlosen Austausch von Generika angelegt.

Auf den WELTWEIT geforderten Nachweis der Bioäquivalenz wird verzichtet.

Abb. aus: <http://www.apotheker.de/rubriken/presse/presse-und-themenmappen/themenmappen/rabattvertraege/neue-rabattvertraege-in-startloechern/>

„Es gibt keine Probleme bei der Umstellung auf Rabattarzneimittel (75,6 %)“

Tabelle 1: Zentrale Ergebnisse	
Kenntnis der AOK-Rabattverträge:	
• Nur wenigen AOK-Versicherten sind diese bekannt.	32,0 %
Erfahrung mit AOK-Rabattverträgen:	
• Nur wenige AOK-Versicherte haben Erfahrung sammeln können.	28,3 %
Erfahrungen mit AOK-Rabattverträgen in der Therapie:	
• Medikament war überwiegend sofort verfügbar.	65,9 %
• Umstellung auf Rabattarzneimittel unproblematisch.	75,6 %
Bewertung der Rabattverträge:	
• Bringen mehr Vor- als Nachteile.	
• Vorteil: Medikamentenpreis sinkt und Beitragssatz sinkt / bleibt stabil.	
• Akzeptanz bei AOK-Versicherten hoch.	
• Führen bei AOK-Versicherten nicht zu einer gefühlten Benachteiligung.	
Helmut Schröder, Pressemitteilung WildO, Berlin, 6. Mai 2009	
© WildO 2009	

?

Nach Hinweis von:
Apotheker Andreas Fizia e.K., Schiller-Apotheke, Guben.

kojda.de

Darstellung Befragung mit Mängeln

- Die Altersstruktur der Befragten bleibt unbekannt
- Der Gesundheitszustand der Befragten bleibt unbekannt
- Der wiederkehrende Arzneimittelwechsel bei Langzeittherapie wird nicht berücksichtigt
- Gestellte Fragen nicht genannt (vermutlich Suggestivfragen)

**Diese Pressemitteilung erlaubt keinen
glaubhaften Rückschluss auf die Praxis der
Rabattverträge, d.h. hinsichtlich
Erkenntnisgewinn ist die Befragung des
wissenschaftliches Instituts der AOK wertlos.**

Helmut Schröder, Pressemitteilung WildO, Berlin, 6. Mai 2009

kojda.de



**Multimorbidität und Polypharmako-
therapie sind besonders häufig bei alten
und sehr alten Menschen.**

**2006 entstanden 111,1 Milliarden Euro
Krankheitskosten bei Patienten über 65
Jahre. Das entspricht 47 % der Krank-
heitskosten insgesamt. Davon entfallen:**

**24,6 Mill. auf Herz-Kreislauf
13,1 Mill. auf Muskel-Skelett
12,7 Mill. auf Psyche/Verhalten
9,8 Mill. Auf Gastrointestinaltrakt**

(Statistisches Bundesamt)

kojda.de



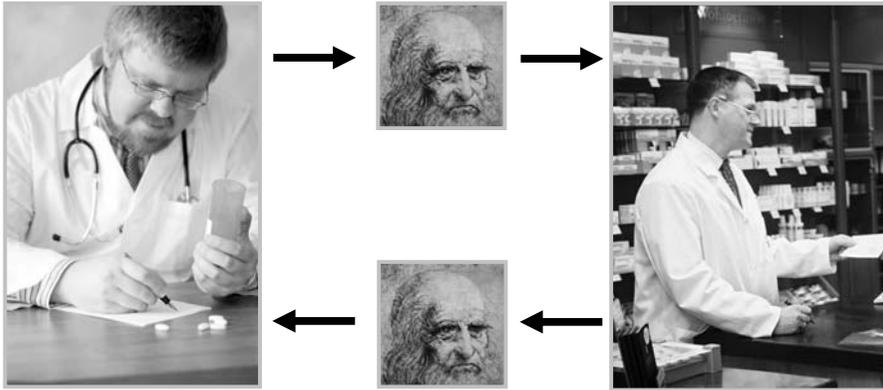
**Die sachgerechte
Pharmakotherapie bei
alten und sehr alten
Menschen stellt hohe
Anforderungen,
weil die Patienten
wichtige Besonderheiten
aufweisen.**

Abb. aus: Kojda G. „Der geriatrische Patient in der Apotheke“. Fortbildungsprogramm Pharmazie 2008;2:136-151, kostenlos erhältlich unter:
<http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungsprogrammPharmazie/Fortbildungsartikel.html>, September 2008 (CPE, CME)

kojda.de

Geriatric erfordert Kooperation

„Die hohen Anforderungen an eine sachgerechte Pharmakotherapie bei alten und sehr alten Menschen lassen sich am besten durch kooperative Betreuung verwirklichen.“
(Mallet L., Lancet 2007)



Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Fallbeispiel aus der Apotheke

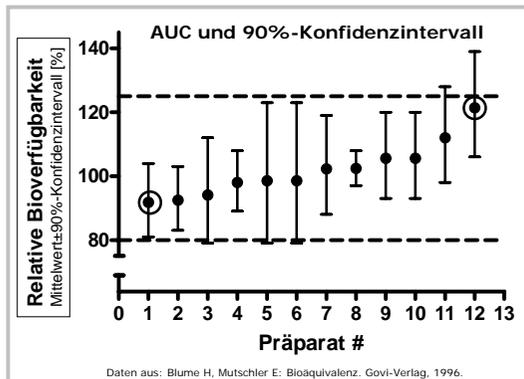


Frau G.S., 78 Jahre, betritt die Offizin. Sie kennen die nette alte Dame schon eine Weile. Etwas zögerlich beginnt Sie: *„Es tut mir leid, aber ich glaube mit meinen Tabletten stimmt etwas nicht. Ich bin immer so müde, habe Kopfschmerzen und mir ist manchmal schwindelig, besonders beim Aufstehen. Haben Sie sich vielleicht mit den Tabletten von vor ein paar Tagen vertan?“* Sie schauen in der Kundenkartei nach und sehen, dass Sie ein verordnetes Generikum (Verapamil 80 mg Filmtabletten) gegen ein Rabatt-Generikum ausgetauscht haben. Es sieht alles in Ordnung aus.

Ist wirklich alles in Ordnung?

Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Beispiele für Bioäquivalenznachweis bei Verapamil 80 mg Filmtabletten Generika
(Referenz Isoptin® 80 mg)



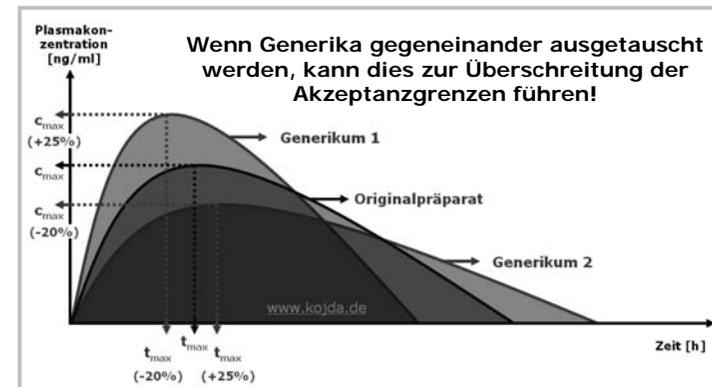
Präparat	Hersteller
Azupamil 80	Azuchemie
Cardiagutt 80	Engelhard
Cardioprotect 80	Efeka
durasoptin 80	Durachemie
VeraHexal 80	Hexal
Veramex 80	Labaz
Verapamil 80 mg	Sanol
Verapamil AL 80	Aliud
Verapamil OPT 80	Braun u.Herberg
Verapamil-ratiopharm 80	ratiopharm
Verapamil-Wolff 80	Wolff
Veroptinstada 80	STADAPharm

Daten aus: Blume H, Mutschler E: Bioäquivalenz. Govi-Verlag, 1996.

nach: Kojda G, Bedenkenloser Austausch bei Problem-Arzneistoffen und Therapien? Pharm Ztg 2008;153:2532-2536

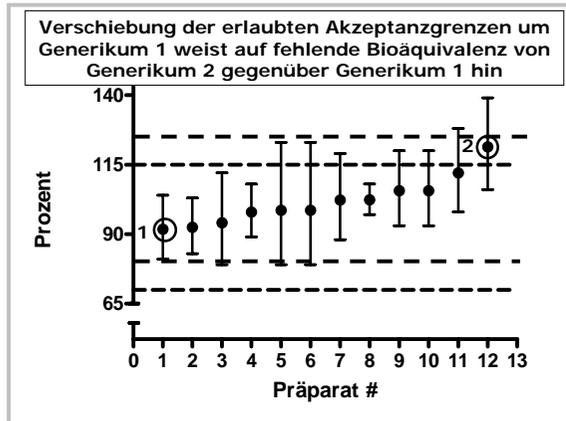
Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Erlaubte Schwankungen bei Bioäquivalenzuntersuchungen



Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Ein direkter Vergleich der relativen Bioverfügbarkeit verschiedener Generika ist nicht statthaft
(unterschiedliche Probanden und Studienbedingungen)

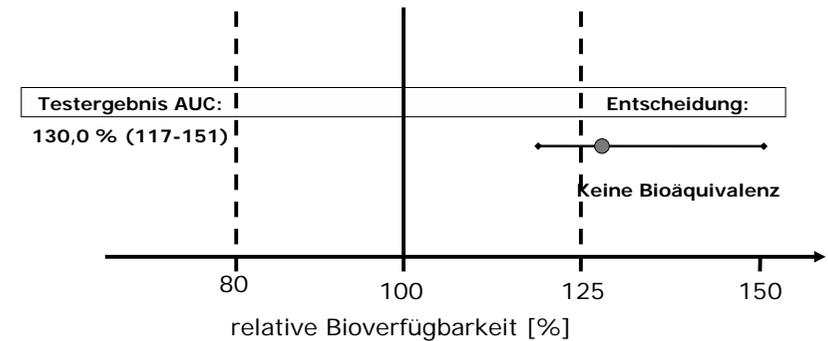


kojda.de

Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Ein Berechnung der relativen Bioverfügbarkeit verschiedener Generika ist nicht statthaft
(unterschiedliche Probanden und Studienbedingungen)

Berechnung beruht darauf, dass Generikum 1 als Referenzpräparat und Generikum 2 als Testpräparat definiert ist.



kojda.de

Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Anwendungsgebiete für Isoptin 80 mg Filmtabletten



- Symptomatische koronare Herzkrankheit:
- chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)
- instabile Angina pectoris (Crescendoangina, Ruheangina)
- vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
- Angina pectoris bei Zustand nach Myokardinfarkt bei Patienten ohne Herzinsuffizienz, wenn Betarezeptorenblocker nicht angezeigt sind.
- Störungen der Herzschlagfolge bei:
 - paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie
 - Vorhofflimmern/Vorhofflattern mit schneller AV-Überleitung (außer bei WPW-Syndrom)
- Hypertonie.

kojda.de

Aut-Idem-Pflicht – Keine Bedenken?

Warum der Austausch untereinander nicht bioäquivalenter Generika von Verapamil 80 mg Filmtabletten den Patienten schaden kann!

Verstärkung der Wirkungen

negative Inotropie



Verstärkung der häufigen (1-10 %) Nebenwirkungen*

Entstehung einer Herzinsuffizienz bzw. Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzinsuffizienz,

negative Chronotropie

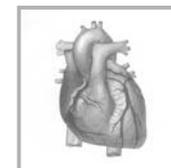


Sinusbradykardie,

negative Dromotropie



AV-Block I. Grades,



*ausgewählte Nebenwirkungen

kojda.de

Warum der Austausch untereinander nicht bioäquivalenter Generika von Verapamil 80 mg Filmtabletten den Patienten schaden kann!

Verstärkung der Wirkungen

Vasodilatation



Verstärkung der häufigen (1-10 %) Nebenwirkungen*

übermäßiger Blutdruckabfall und/oder orthostatische Regulationsstörungen (cave: Synkope), Flush, Hautrötung, Wärmegefühl, Knöchelödeme, Kopfschmerz

Andere



Müdigkeit, Nervosität, Schwindel, Nervosität, Schwindel, Parästhesien, Neuropathie, Tremor, Übelkeit, Völlegefühl, Obstipation



kojda.de

*ausgewählte Nebenwirkungen



Fallbeispiel aus der Apotheke



Es wäre also möglich, dass die Beschwerden, die Frau G.S. schildert, damit zusammenhängen, dass das verpflichtend ausgetauschte Verapamil-Präparat nicht bioäquivalent zu dem vorherigen Generikum ist, d.h. die AUC oberhalb der erlaubten Akzeptanzgrenzen liegt.

Eine direkte Möglichkeit dies zu überprüfen ist für Arzt und Apotheker nicht möglich, da
1) Bioäquivalenzdaten nicht öffentlich sind
2) und der Vergleich bekannter Bioäquivalenzdaten nicht statthaft ist.

Frau G.S. sollte entweder das vorherige Präparat verordnet bekommen, oder neu eingestellt werden. Dabei sollte auf Leberfunktion (CYP3A4) und Arzneimittelinteraktionen geachtet werden

kojda.de

Schwierig einzustellende Therapien

- Therapie der Epilepsie
- Therapie chronischer bzw. starker Schmerzen
- Therapie von Herzrhythmusstörungen
- Therapie venöser Thrombosen (antikoagulatorische Therapie)
- Therapie (systemisch) von Mykosen
- Therapie der HIV-Infektion
- Therapie von Tuberkulose und Malaria
- Therapie chronisch entzündlicher Erkrankungen
- Therapie der Schizophrenie
- Therapie der Depression (auch „burn-out“-Syndrom)

nach: Kojda G, Bedenkenloser Austausch bei Problem-Arzneistoffen und Therapien? Pharm Ztg 2008;153:2532-2536

kojda.de



„Die meisten Menschen sterben an ihren Medikamenten und nicht an ihren Krankheiten.“

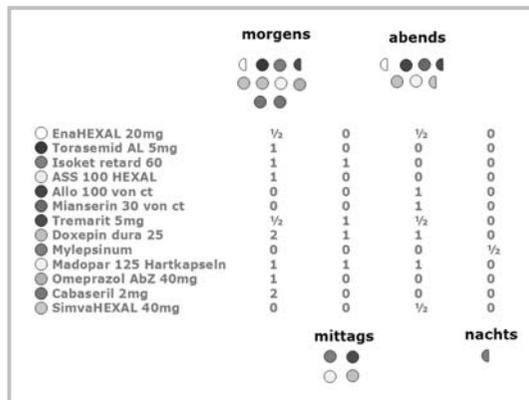
Jean Molière (1673)
1622-1673,
Französischer Kommödiendichter

„Der eingebildete Kranke“, Jean Molière

kojda.de

Fallbeispiel aus der Hausarztpraxis

Arzneimittel-Verordnungen für einen 81 Jahre alten Patienten



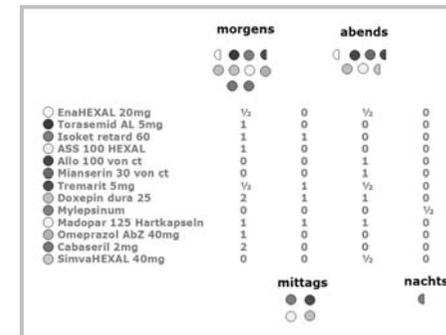
Diagnosen:

Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
Depressionen,
psychotische Störungen,
Arthritis,
HWS-Syndrom,
künstlicher Hüfte links,
Morbus Parkinson,
multiple Abdominalbeschwerden

Abb. aus: Kojda G, Non-Compliance bei Arzneimitteltherapie. Fortbildungstelegamm Pharmazie 2008;2:123-135
Kostenfrei unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegammPharmazie/SerieApothekenpraxis.html>

kojda.de

Was zeigt das Cave-Modul der ABDA-Datenbank an?



Bedeutung mittelschwer:
ACE-Hemmer – Allopurinol

Effekt: erhöhte Gefahr immunologischer
Reaktionen wie Leukopenie und
Stevens-Johnson-Syndrom

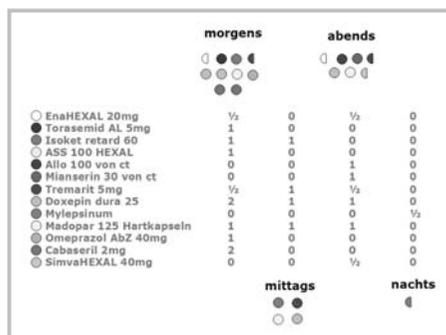
Mechanismus: unbekannt

Massnahmen: gleichzeitige Behandlung
mit Allopurinol und ACE-Hemmern
relativ kontraindiziert, Risikofaktor
Niereninsuffizienz

Abb. aus: Kojda G, Non-Compliance bei Arzneimitteltherapie. Fortbildungstelegamm Pharmazie 2008;2:123-135
Kostenfrei unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegammPharmazie/SerieApothekenpraxis.html>

kojda.de

Was zeigt das Cave-Modul der ABDA-Datenbank an?



Bedeutung mittelschwer:
Mexiten (Tremarit) – Alkohol

Effekt: Verstärkung von Sedierung, Be-
nommenheit und Aufmerksamkeits-
störungen (Compliance gefährdet!)

Mechanismus: additive Wirkung

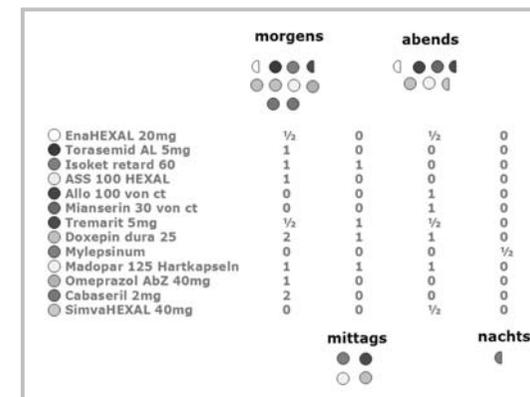
Massnahmen: Patienten informieren,
dass selbst geringe Mengen Alkohol
problematisch sein können, dabei auch
an alkoholhaltige Medikamente denken

Abb. aus: Kojda G, Non-Compliance bei Arzneimitteltherapie. Fortbildungstelegamm Pharmazie 2008;2:123-135
Kostenfrei unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegammPharmazie/SerieApothekenpraxis.html>

kojda.de

Fallbeispiel aus der Hausarztpraxis

Arzneimittel-Verordnungen für einen 81 Jahre alten Patienten



Wegen HWS-Syndrom,
künstlicher Hüfte und Arthritis
könnte es schwierig werden alle
Arzneimittel rechtzeitig zu
beschaffen

Wegen Depressionen und
psychotischer Störungen könnte
es schwierig werden, alle
Arzneimittel wie verordnet
einzunehmen

Abb. aus: Kojda G, Non-Compliance bei Arzneimitteltherapie. Fortbildungstelegamm Pharmazie 2008;2:123-135
Kostenfrei unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegammPharmazie/SerieApothekenpraxis.html>

kojda.de

Bei geriatrischen Patienten und/oder Polypharmakotherapie kann die Praxis der Rabattverträge dem Wohl der Patienten schaden

	morgens		abends	
○ EnaHEXAL 20mg	1/2	0	1/2	0
● Torasemid AL 5mg	1	0	0	0
● Isoket retard 60	1	1	0	0
○ ASS 100 HEXAL	1	0	0	0
● Allo 100 von ct	0	0	1	0
● Mianserin 30 von ct	0	0	1	0
● Tremarit 5mg	1/2	1	1/2	0
● Doxepin dura 25	2	1	1	0
● Mylepsinum	0	0	0	1/2
○ Madopar 125 Hartkapseln	1	1	1	0
● Omeprazol AbZ 40mg	1	0	0	0
● Cabaseril 2mg	2	0	0	0
● SimvaHEXAL 40mg	0	0	1/2	0

mittags nachts

Der unbeschränkte Austausch von Fertigarzneimitteln durch die Aut-Idem-Pflicht

fördert u.a.:
Verwechslungen,
Doppelseinnahmen und
falsche Einnahmezeitpunkte

und behindert damit:
Arzneimittelsicherheit,
Compliance und den
Therapieerfolg

Abb. aus.: Kojda G, Non-Compliance bei Arzneimitteltherapie. Fortbildungstelegramm Pharmazie 2008;2:123-135
Kostenfrei unter: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/SerieApothekenpraxis.html>

Fazit

Die derzeitige Praxis des unbeschränkten Austauschs von Fertigarzneimitteln im Rahmen der Rabattverträge

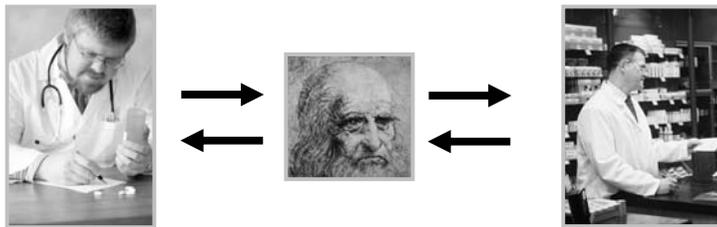
- verstößt gegen die Intention des § 24b AMG
- führt zu einer vermeidbaren Gefährdung der Arzneimittelsicherheit

Dies gilt vor allem für:

- problematische Arzneistoffe (geringe therapeutische Breite und/oder Bioverfügbarkeit), für die
- Pharmakotherapie bei geriatrischen Patienten und die
- Polypharmakotherapie

Aut-Idem erfordert Kooperation

Was können **ÄrztInnen** tun um Patienten vor den möglichen negativen Folgen der Rabattvertragsverordnung zu schützen?

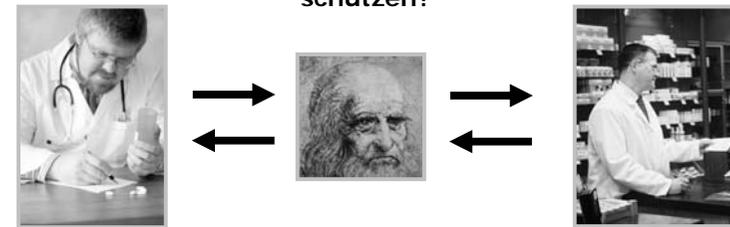


Das Wichtigste ist die Konstanz der Verordnung:

- nutzen Sie den Ausschluss der Aut-Idem-Pflicht bei Generika-Verordnung (d.h. Aut-Idem ankreuzen)
- wechseln Sie ein Fertigarzneimittel (FAM) nicht leichtfertig
- überwachen Sie Patienten sorgfältig bei einem notwendigen Wechsel
- räumen Sie Angaben zur Unverträglichkeiten oder Problemen bei FAM-Wechsel eine hohe Priorität ein

Aut-Idem erfordert Kooperation

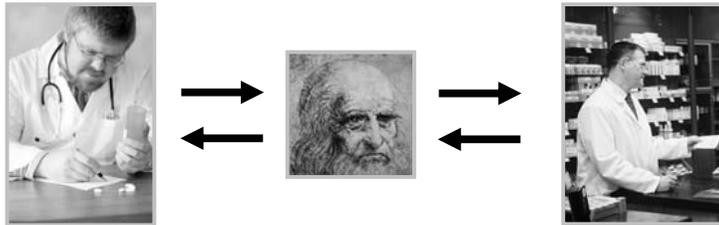
Was können **ApothekerInnen** tun um Patienten vor den möglichen negativen Folgen der Rabattvertragsverordnung zu schützen?



Das Wichtigste ist die Konstanz der Verordnungsbelieferung:

- beliefern nach Möglichkeit immer mit dem gleichen Rabatt-Fertigarzneimittel (FAM nicht leichtfertig wechseln)
- weisen Sie Patienten bei einem Wechsel auf Änderungen des FAM wie Form, Farbe, Teilbarkeit etc. hin
- berichten Sie dem Verordner von Unverträglichkeiten oder Problemen nach Wechsel eines Rabatt-FAM

Was können **ÄrztInnen und ApothekerInnen** gemeinsam tun um Patienten vor den möglichen negativen Folgen der Rabattvertragsverordnung zu schützen?



Das Wichtigste ist die Kommunikation:

- Austausch von Informationen zur Pharmakotherapie mit Rabatt-FAM (Nebenwirkungen, Anwendungsunsicherheiten, Verwechslungen)
- gegenseitige Unterstützung zur Erhaltung der Compliance (Einhaltung von Dosierung, Dosierungsintervall und Therapiedauer)
- Austausch von Informationen über evtl. Selbstmedikation

Non-Compliance

2. Jahrgang, Juli/August 2008, 130-133

Fortbildungstelegramm Pharmazie

Zertifizierte Fortbildung FORTE-PHARM

Inhaltsübersicht zur Ausgabe Juli/August 2008

Periphere arterielle Verschlusskrankheit
Unterdiagnostiziert, unterbehandelt und unterschätzt.

Non-Compliance bei Arzneimitteltherapie
Epidemiologie, Risikofaktoren, Erkennung und mögliche Interventionen

2 Fortbildungspunkte

kojda.de

kostenlos unter:
www.kojda.de

Geriatrie

3. Jahrgang, September 2008, 129-132

Fortbildungstelegramm Pharmazie

Zertifizierte Fortbildung FORTE-PHARM

Inhaltsübersicht zur Ausgabe September 2008

Der geriatrische Patient in der Apotheke.
Empfehlungen zur Unterstützung der Arzneimitteltherapie bei alten Menschen.

Fallbeispiele zur pharmazeutischen Beratung bei Rauchtstop.
„Wie gut ist Ihr guter Rat?“

2 Fortbildungspunkte

kojda.de