

Projektarbeit Allgemeinpharmazie

Umstellung von der Methadonhydrochlorid-Lösung 5mg/ml (NRF 29.1)
auf das Fertigarzneimittel Methaliq® 10mg/ml der Firma Hexal
zur Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit

Verfasser: Herr Apotheker Patrick Bartkowiak

Adresse: Stern Apotheke
Münsterplatz 7
44575 Castrop-Rauxel
Tel. 02305/977957

Ermächtigte Apothekerin: Frau Apothekerin Kerstin Klang

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1 Zielstellung der Arbeit.....	4
1.2 Gründe für die Wahl des Themas.....	4
1.3 Möglicherweise auftretende Schwierigkeiten	5
2. Beschreibung des Projektes	5
2.1 Erläuterung und Diskussion des Projektes, der Ergebnisse bzw. der Problemlösung ...	6
3. Zusammenfassung	8
3.1 Darstellung der maßgeblichen Ergebnisse und Schlussfolgerungen zur Einordnung der Einzelerkenntnisse in den Gesamtzusammenhang	9
3.2 Kritische Betrachtung zum Nutzen der Projektarbeit für Weiterbildungsstätte und Weiterzubildenden	10
4. Abkürzungsverzeichnis	11
5. Quellen-und Literaturverzeichnis	12
6. Erklärung	13
7. Anlagen	13

1. Einleitung

Eine Substitutionstherapie bezeichnet die Behandlung von Patienten mit Substanzen, welche dem Körper fehlen, um das Funktionieren des Körpers mit all seinen Organen zu gewährleisten. Diese Substanzen werden nun von außen dem Körper zugeführt, welche normalerweise der Körper selbst herstellt. Eine besondere Form dieser Substitutionstherapie ist dabei die Behandlung von opioidabhängigen Patienten mit Ersatzstoffen. Hier fehlen dem Körper nicht durch organische Parameter Stoffe, welche dem Körper zugeführt werden, sondern hier wurde aktiv durch zuführen von Substanzen des Patienten eine Anhängigkeit generiert, welche eine Gewöhnung an einen bestimmten Substanzspiegel im Organismus hervorruft. Wird dieser suchterzeugende Stoff nun entzogen, kommt es zu sogenannten Entzugserscheinungen. Um diese zu steuern und zu kontrollieren arbeitet man mit Drogenersatzstoffen, wie Methadon, Levomethadon, Buprenorphin, Diamorphin, Morphin oder Codein. Der Sinn hinter dieser Substitutionstherapie ist das Überleben des Patienten zu sichern und zur Besserung beziehungsweise Stabilisierung des Gesundheitszustandes des Patienten beizutragen. Eine Opioidabstinenz, wie sie früher angestrebt wurde, ist heutzutage nicht mehr das Ziel der Substitutionsbehandlung. Heutzutage wird die Opioidabhängigkeit als eine schwere chronische Erkrankung definiert, welche in der Regel eine lebenslange Behandlung mit sich bringt.

Rechtlich bewegen wir uns bei der Substitution im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV). In der BtMVV wird unter § 5 die Substitution und die Verschreibung von Substitutionsmitteln geregelt. Hier wird die Substitution in Absatz 1 wie folgt definiert:

„Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines Substitutionsmittels. Substitutionsmittel im Sinne dieser Verordnung sind ärztlich verschriebene Betäubungsmittel, die bei einem opioidabhängigen Patienten im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen oder durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden begründet ist.“

In unserer Apotheke versorgen wir seit vielen Jahren die entsprechenden Patienten mit Substitutionsmittel. Sei es nun mit Lösungen der Wirkstoffe Methadon oder Levomethadon, oder aber mit Schmelztabletten mit dem Wirkstoff Buprenorphin. Leider gibt es immer weniger Apotheken, die diese Versorgung gerne machen oder sich generell mit dieser Thematik auseinandersetzen möchten. Dabei Stellen wir als Apotheke, einen wichtigen Teil der Gesundheitsversorgung da, und auch solche Patienten haben meiner Ansicht nach ein Anrecht auf eine kompetente Beratung und Versorgung.

1.1 Zielstellung der Arbeit

In einem Vertretergespräch mit der Außendienstmitarbeiterin der Firma Hexal und dem Apotheken-Team kam uns im Sommer 2018 die Idee, dass wir in der Methadonherstellung etwas ändern wollen. So wurde nach dem Gespräch beschlossen, dass wir versuchen das Herstellungsverfahren zu verändern. Die Zielstellung die dahinter steht, beruht auf der Möglichkeit ein Rezeptur-/Defekturarzneimittel auf ein Fertigarzneimittel umzustellen. Durch die zwar relativ simple Herstellung der Methadonhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml (NRF 29.1), aber sehr zeitaufwändige Vorbereitung und Dokumentation, besteht hier die Möglichkeit das Verfahren deutlich zu vereinfachen und zu beschleunigen.

1.2 Gründe für die Wahl des Themas

Aufgrund des gestiegenen Aufkommens der Patientenzahlen in der Methadontherapie, durch Schließungen von Apotheken im Umfeld, die zusätzliche ärztliche Unterstützung in der ansässigen Arztpraxis und dem damit verbundenen Zustrom von Patienten, mussten wir unsere Herstellung und Abfüllung der Methadonlösung überdenken. Eine Standardisierung und Vereinfachung des Prozesses zur Herstellung der Methadonlösung war erforderlich. Durch den vorherigen Abgang der PTA, welche viele Jahre mit der Herstellung und der Abfüllung beauftragt war, konnte und musste man sich neue Ideen einfallen lassen. Um einen geringeren zeitlichen Umfang und eine Vereinfachung der Herstellung und Abfüllung wurde von Seiten der anderen PTAs gebeten. Ich empfand diesen Wunsch als sehr sinnvoll und nachvollziehbar, eine schnellere Verarbeitung bei gleichbleibender Qualität zu schaffen. Wenn wir eine Vereinfachung für die PTAs schaffen können, warum dann nicht versuchen das Maximale herauszuholen.

Ein anderer wichtiger Punkt für die Wahl dieses Themas war für mich, das tiefere Auseinandersetzen mit der Thematik Methadon und Substitution. Wir sind eine Schwerpunktapotheke bei dem Thema Substitutionsbehandlung und die Kundschaft sieht uns als niederschwellige Anlaufstelle für gesundheitliche und private Probleme. Auch diese Patienten sind ein Teil unseres Kundenstammes und verdienen einen kompetenten Ansprechpartner, der sich in dem Gebiet fortbildet und bei möglichen Änderungen auf Therapieebene aufklärt. Sehr schnell werden diese Menschen verurteilt und abgestempelt, aber hinter diesen Personen stehen Schicksale und Persönlichkeiten, die eine besondere Betreuung benötigen. Viele zeigen ein hohes Vertrauen in die Apotheke und dessen Team, und dieses sollten wir ihnen mit einer guten Beratung zurückgeben. Durch die Möglichkeit hier ein Fertigarzneimittel zu nutzen, entsteht ein zusätzliches zeitliches Volumen, dass wir für diese Patienten anders einsetzen könnten.

1.3 Möglicherweise auftretende Schwierigkeiten

Bei der ersten Betrachtung des Projektes kam mir die Frage auf, ob dem Fertigarzneimittel Methaliq® ein viskositätserhöhender Zusatz zugeführt werden muss, damit die intravenöse Applikation ausgeschlossen wird. Mir war es sehr wichtig, diesen Punkt zu klären, damit wir als Apotheke später nicht rechtliche Konsequenzen fürchten müssen.

Bei der Umstellung auf ein neues Medikament bedarf es der Zustimmung und der Mitwirkung des Arztes sowie des Patienten. Diese sind meistens gegenüber Neuerungen oder Änderungsvorschläge nicht immer positiv eingestellt. Der Arzt besitzt die Therapiehoheit und entscheidet über die weitere Therapie und somit auch über die mögliche Umstellung auf das Fertigarzneimittel Methaliq®. Von daher war es sehr wichtig sich mit dem verordnenden Substitutionsarzt zusammenzusetzen und über unsere Überlegungen mit ihm zu sprechen. Dieses Gespräch fand im Rahmen eines interdisziplinären Austausches in der Praxis des Substitutionsarztes statt, um die Vorteile einer solchen Umstellung für uns zu erläutern. Ohne die Zustimmung des Arztes wäre das komplette Projekt sowieso zum Scheitern verurteilt gewesen.

Ein anderes Hindernis bei der Umstellung auf ein Fertigarzneimittel könnten die Substitutionspatienten werden. Viele von Ihnen waren skeptisch bei der Umstellung, da zum einen das Volumen, was Sie kannten um die Hälfte verringert wurde, was automatisch mit einer geringeren Dosis ihrerseits verbunden wurde, und zum anderen der Geschmack, der sich verändert hatte. War dort vorher das Pfefferminz-Farbmittel-Konzentrat „Blau“ mit einem Pfefferminzgeschmack, so wurde im Fertigarzneimittel Methaliq® ein Kirscharoma eingesetzt. Da aber viele Patienten über Sodbrennen durch die jahrelange Einnahme der Methadonhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml (NRF 29.1) mit dem Pfefferminzgeschmack geklagt hatten, war dieser Punkt relativ schnell aus der Welt zu schaffen.

2. Beschreibung des Projektes

Der Beginn des Projektes startete relativ unscheinbar mit dem Besuch einer Außendienstmitarbeiterin der Firma Hexal. Diese Mitarbeiterin betreute in ihrem Einzugsgebiet Apotheken in deren Nähe Substitutionsärzte ansässig sind. In diesen Apotheken werden auch meistens Substitutionspatienten mit den entsprechend Arzneimitteln (durch Take-Home-Verordnungen) versorgt, worunter auch die Methadonlösung zu zählen ist. Wir waren über den Besuch sehr erfreut, da wir vor kurzem die Aufgabe der Herstellung und Dokumentation von der Methadonhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml (NRF 29.1) von unserer Ex-Kollegin übernommen hatten. Also ließen sich meine PTA und ich interessiert beraten, was die Firma Hexal an Präparaten und Neuerungen auf dem Markt hatte. In diesem Zuge kam auch das Fertigarzneimittel Methaliq® zur Sprache und erweckte unser Interesse. Ein Arzneimittel zur Substitutionsbehandlung was den Prozess der Herstellung und Prüfung überflüssig macht. Wir ließen uns sämtliche Informationen wie

Umstellung von der Methadonhydrochlorid-Lösung 5mg/ml (NRF 29.1) auf das Fertigarzneimittel Methaliq® 10mg/ml der Firma Hexal zur Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit

Fachinformation, Angebotslisten und Broschüren von der Außendienstmitarbeiterin geben und berieten uns, nachdem sie die Apotheke verlassen hatte. Nach anschließender Beratung mit der Apothekenleitung und ihrer Zustimmung zu einer möglichen Umstellung, teilten wir unser Vorgehen in 4 Phasen ein.

1. Phase: Rechtliche Aspekte klären, Zulassung, viskositätserhöhende Zusätze, Verordnung des Fertigarzneimittels, Abrechnung und Dokumentation
2. Phase: Preise vergleichen zwischen Rezeptur-/Defekturarzneimittel und Fertigarzneimittel, sowie die zeitliche und finanzielle Ersparnis der PTA
3. Phase: Fachübergreifende Besprechung mit Substitutionsarzt und dessen wahrscheinliche Zustimmung zur Umstellung
4. Phase: Termin festsetzen zur Umstellung auf das Fertigarzneimittel und dieses den Patienten mitteilen

2.1 Erläuterung und Diskussion des Projektes, der Ergebnisse bzw. der Problemlösung

Um die rechtlichen Aspekte beurteilen zu können, schaute ich mir die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung an, ob dort spezielle Vorgaben für das Substitutionsmittel gemacht werden. Nach Prüfung der Rechtslage konnte man lediglich festhalten, dass die BtMVV ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel (in diesem Fall Methadon in Methaliq®) und ein nicht zur intravenösen Anwendung bestimmtes Substitutionsmittel vorgibt. Die Zugabe eines Viskositätserhöher zum Fertigarzneimittel war damit nicht notwendig, da auch von der Firma Hexal zugesagt wurde, dass nach Zulassung die Viskosität der Lösung ausreicht, um einen Missbrauch durch intravenöse Applikationen zu vermeiden.

Die Abrechnung wird sich dahingehend ändern, dass der Arzt nun lediglich die Rezepte auf das Fertigarzneimittel Methaliq® ausstellen muss. Was aber aus Sicht der Praxis kein großer Aufwand sein dürfte. Der Preis zur Abrechnung in der Apotheke bleibt indes gleich, da weiterhin über die Hilfstaxe abgerechnet wird. Bei der Dokumentation der Betäubungsmittel-Kartei ändert sich lediglich, dass die Milliliter der Methaliq® Lösung pro Patient, anstelle der Milligramm des Methadonhydrochlorids pro Patient, austragen werden müssen.

Aufstellung der Kosten der Methadonhydrochlorid-Lösung (NRF 29.1) gegenüber dem Fertigarzneimittel Methaliq®:

Methadonhydrochlorid-Lösung 5mg/ml (NRF 29.1)	Methaliq® Lösung 10mg/ml
Endpreis inklusive 19% MwSt	Endpreis inklusive 19% MwSt
65,58 € (auf 1100,0g)	41,96 € (auf 500,0 ml)

Eine genaue Aufschlüsselung der Preise sind der Anlage 1 zu entnehmen.

Dadurch, dass die Methadonhydrochlorid-Lösung NRF 29.1 eine Konzentration von 5mg/ml und das FAM Methaliq® eine Konzentration von 10mg/ml hat, wird vom FAM

Umstellung von der Methadonhydrochlorid-Lösung 5mg/ml (NRF 29.1) auf das Fertigarzneimittel Methaliq® 10mg/ml der Firma Hexal zur Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit

nur die Hälfte der Menge benötigt um die gleiche Anzahl an Patienten mit der NRF Lösung zu versorgen.

Auf den ersten Blick vermutet man, dass die Umstellung auf das Fertigarzneimittel Methaliq® wirtschaftlich schon eine gute Idee ist. Betrachtet man aber nun den zeitlichen Aufwand, den die PTA im Labor und die Dokumentation hat, kommt man zu einem noch besseren Ergebnis.

	Tätigkeiten	Methadonlösung NRF 5mg/ml	Methaliq® Lösung 10mg/ml
1.	Prüfung Ausgangsstoffe	120 min	Entfällt
2.	Prüfprotokoll		
3.	Herstellung der Methadonlösung	60 min	Entfällt
4.	Herstellungsprotokoll		
5.	Prüfung der Defektur (DC)	30 min	Entfällt
6.	Etiketten schreiben	140 min	140 min
7.	Abfüllung für 20 Patienten á 7Fl.		
8.	Abfüllprotokoll		
Insgesamt (Zeit)		350 min	140 min
Bei einem Stundenlohn von ca. 18 €		105 €	42 €
Pauschalpreis der Reagenzien für die Prüfungen der Ausgangsstoffe		20 €	Entfällt
Pauschalpreis Energiekosten zur Erwärmung der Methadonlösung		5 €	Entfällt
Zeit und Kosten		350 min und 130 €	140 min und 42 €
Gesamtzeit		350 min	140 min
Gesamtkosten (inkl. Substanz)		195,58 €	83,96 €
Fazit: Die Umstellung der Methadonhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml (NRF 29.1) auf das Fertigarzneimittel Methaliq® führt zu einer Verkürzung der Arbeitszeit um zirka 3 Stunden und 30 Minuten. Die Kosten können um mehr als die Hälfte gesenkt werden.			

Wie aus der Tabelle zu entnehmen ist, kann man durch die Umstellung einen Zeitgewinn von 3 Stunden und 30 Minuten verbuchen. Zudem werden die Kosten um mehr als die Hälfte reduziert, so dass der wirtschaftliche Nutzen deutlich erkennbar ist. Die für die Berechnung herangezogenen Daten beziehen sich auf eine Anzahl von 20 Patienten die für 7 Tage versorgt werden müssen und eine PTA, die mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Rezeptur hat. Daher kann man schlecht die Daten auf jede Apotheke übertragen und extrapolieren. Es geht hier nicht darum einen neuen Prozess bzw. eine neue Aufgabe zu generieren, sondern einen bereits existierenden Prozess zu optimieren und zu vereinfachen.

Nachdem die positiven Aspekte überwiegen, sind wir an die Praxis und den verschreibenden Arzt herangetreten, um unser Vorhaben und die damit verbundenen Vorteile für uns zu besprechen. Bei dem Gespräch mit dem Substitutionsarzt trafen wir auf durchweg positive Resonanz, womit ich im Vorhinein nicht gerechnet hatte. Ich stellte ihm kurz und sachlich die Fachinformationen von Methaliq® vor und erläuterte ihm die rechtlichen Aspekte die für uns relevant sind. Durch seine suchtmmedizinische Zusatzqualifikation und die jahrelange Erfahrung mit den Patienten gab er zu bedenken, dass die Patienten nicht so einfach auf das neue Methadonpräparat umzustellen sind. Das Misstrauen gegenüber Veränderungen und Neuem sei nicht zu unterschätzen. Wir sollten Sie frühzeitig in den Prozess integrieren und ihnen die Veränderung sorgsam erläutern. Er würde ebenfalls die Patienten auf die zukünftige Änderung ansprechen und sie darauf einstimmen. Er begrüßte diese Umstellung von seiner Seite aus und gab grünes Licht für unser Vorhaben. Zusätzlich wollte er ein Muster der korrekten Verordnung von uns haben, damit es für ihn einfacher ist die Verordnungen im PC korrekt einzupflegen. Sonst würden die Praxis und die Apotheke dauerhaft mit Korrekturen für die richtige Ausstellung der Verordnung beschäftigt sein. Zudem sollten wir einen Termin festlegen, ab wann wir auf das Fertigarzneimittel umstellen und ihm dieses Mitteilen.

In der Apotheke überprüfte ich umgehend die Vorräte an Methadonhydrochlorid Substanz und berechnete die damit verbundene Reichweite der Versorgung der Patienten. Danach setzten wir den Start auf den 01.Oktober für das Fertigarzneimittel Methaliq® an, da dann die Vorräte der Substanz Methadonhydrochlorid aufgebraucht sein sollten. Dieses gab uns von jetzt an noch fast 2 Monate Zeit die Patienten auf die bevorstehende Umstellung vorzubereiten.

3. Zusammenfassung

Das Projekt zu der Umstellung von der Methadonhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml (NRF 29.1) auf das Fertigarzneimittel Methaliq® bei der Substitutionstherapie ist für unsere Apotheke ein wirtschaftlicher und sinnvoller Gewinn. Wir sehen darin einen Zugewinn von zeitlichen Ressourcen, welche wir in andere Bereiche der Apotheke transferieren können, um in Zukunft die Stellung unsere Apotheke weiter auszubauen und zu festigen. Des Weiteren wird durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der Praxis und den Ärzten, die Kommunikationen und das Verständnis füreinander gestärkt und verbessert. Der kollegiale Austausch untereinander bringt beiden Parteien Vorteile, was die Arzt-Apotheker-Beziehung durch das Projekt deutlich zeigt. Es kommt nun auch bei anderen Indikationen und arzneimittelbezogenen Problemen zum direkten Austausch untereinander. Eine gute Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker kommt letztendlich auch den Patienten zu gute.

3.1 Darstellung der maßgeblichen Ergebnisse und Schlussfolgerungen zur Einordnung der Einzelerkenntnisse in den Gesamtzusammenhang

Die Umstellung von der Methadonhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml (NRF 29.1) auf das Fertigarzneimittel Methaliq® hatte zwar einiges an organisatorischem Aufwand verursacht, aber unterm Strich hat es sich für den Laboralltag gelohnt. Meine PTAs verbringen nun deutlich weniger Zeit damit die Ausgangsstoffe für die Methadonhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml (NRF 29.1) zu prüfen und die Methadonlösung herzustellen. Sie können nun direkt mit dem Abfüllen der Einzeldosen für die Substitutionspatienten beginnen. Da wir nun durch die schnellere Herstellung mehr Zeit gewonnen haben, konnten wir zusätzlich Patienten aufnehmen. Wir haben nun weitere 15 Patienten in unseren Versorgungspool übernommen. Diese hätten sonst, durch die Schließung der benachbarten Apotheke, keine Anlaufstelle für ihre Versorgung mit Substitutionsmitteln gehabt. Die Arztpraxis war bereits im Vorhinein an uns herangetreten und hatte uns gefragt, ob wir die Versorgung der Patienten übernehmen und sicherstellen können. Sichtbezug ist in der Apotheke auch weiterhin nicht vorgesehen.

Bei unseren Patienten kam die Umstellung nicht überall gut an. Es gab zwei Patienten die mit dem Fertigarzneimittel Methaliq® nicht wirklich zurechtkamen und gerne die alte Methadonhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml (NRF 29.1) wieder eingenommen hätten. Nach Gesprächen mit den Patienten und Rücksprache mit der Arztpraxis wurden beide Patienten auf Tabletten umgestellt. Dieses wurde zuerst von ärztlicher Seite nicht als Option gesehen und entpuppte sich dann als eine sehr gute Entscheidung für beide Patienten. Außerdem hatten viele der Substitutionspatienten über Magenproblemen bezüglich der pfefferminzhaltigen Methadonhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml (NRF 29.1) geklagt und bekamen seit Jahren Protonenpumpeninhibitoren als Co-Medikationen. Da diese aber bei Einnahme als Dauermedikation zu Nebenwirkungen führen kann, war dieses ein schöner Nebeneffekt, dass einige Patienten die Co-Medikation nach Umstellung nicht mehr einnehmen mussten. Da ich in unserer Apotheke ausgebildeter AMTS-Manager bin, freute mich dieser Gesichtspunkt sehr.

Die PTAs zeigten sind ebenfalls sehr positiv mit der Umstellung, da der Prozess um einiges vereinfacht und erleichtert wurde. Sie haben damit weniger Arbeit im Labor und können diese Zeit anderweitig nutzen. Zudem ist die Kommunikation zwischen der Apotheke und der Arztpraxis verbessert worden. Durch den Austausch untereinander wurde die fachliche Kompetenz mehr wertgeschätzt. Vieles lässt sich nun auf dem kurzen Dienstweg klären und schneller umsetzen. Auch in anderen Bereichen wird nun der Dialog eher gesucht und führt zu einer schnelleren und besseren Versorgung der Patienten. Sei dies nun in der Bestellung von Impfstoffen, Sprechstundenbedarf, Lieferengpässen und dessen mögliche Alternativen, die von der Praxis verordnet werden können.

3.2 Kritische Betrachtung zum Nutzen der Projektarbeit für Weiterbildungsstätte und Weiterzubildenden

Für mich persönlich kann ich dieses Projekt als durchweg positiv auswerten. Sich mit dem Thema Substitutionstherapie auseinander zu setzen war für mich eine große Bereicherung. Früher habe ich diese Patienten aus einem anderen Blickwinkel betrachtet. Nachdem ich nun aber tiefer in die Materie der Substitution eingetaucht bin und die Schicksale hinter den Patienten gesehen habe, ist meine Sichtweise auf das ganze verändert worden. Die Thematik der Substitution und der suchtmmedizinischen Betreuung ist ein sehr spannendes und weitgreifendes Thema, wo es viele Schnittpunkte zu anderen Fachbereichen gibt. Leider gibt es für Apotheken wenige Anlaufstellen oder Fortbildung, die die Thematik aufgreifen und vertiefen. Die Firma Hexal bietet vereinzelt Workshops im Bereich der Suchtmedizin an oder der „SubLetter“, welcher vom Institut für Wissen in der Wirtschaft GmbH herausgegeben wird. Somit versucht man sich auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu halten. Meistens sind diese Angebote aber eher für Ärzte und Medizinische Fachangestellte ausgelegt. Viele Apotheken scheuen sich auch Substitutionspatienten aufzunehmen und die Versorgung zu übernehmen. Sie möchten das Patientenklintel nicht unbedingt in der Apotheke haben, da viele von ihnen auch sehr spezielle Persönlichkeiten sind. Zum anderen sehen die Apotheken darin keinen wirtschaftlichen Nutzen die Versorgung von 5 oder 10 Patienten zu gewährleisten. Nach dem Apothekengesetz müssen die Apotheken die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherstellen. Sie sind also dazu verpflichtet, Arzneimittel an den Endverbraucher abzugeben, der auch Umgangssprachlich als „Kontrahierungszwang“ bezeichnet wird. Man weiß aber, dass die Realität anders aussieht und viele Substitutionspatienten Probleme haben eine Apotheke zu finden, die die Versorgung übernimmt. In der Realität wird dem Patienten eine feste Apotheke für sein Substitutionsmittel zugewiesen.

Die Weiterbildungsstätte hat sich durch ihren Einsatz und ihr Mitdenken bei der Arztpraxis etabliert. Man spricht nun auf Augenhöhe und wird in Prozesse mit einbezogen. Früher wurde einfach bestimmt und heute wird gesprochen. Dieses Umdenken in den Köpfen festigt unsere Stellung als Apotheke und bringt uns vom schubladenziehenden Arzneimittelverkäufer zu einer Arzneimittelfachfrau bzw. Arzneimittelfachmann, der interdisziplinär als Ansprechpartner bei arzneimittelbezogenen Problemen bei Ärzten fungiert. Mittlerweile sind wir drei AMTS-Manager in unserer Apotheke und haben damit die Position unserer Apotheke, sowohl für Patienten als auch für die Arztpraxen, in unserem Einzugsgebiet gestärkt.

4. Abkürzungsverzeichnis

AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern
BtM	Betäubungsmittel
BtMVV	Betäubungsmittelverschreibungsverordnung
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
Bzw	beziehungsweise
DC	Dünnschichtchromatographie ist eine affinitätsbasierte Methode, die zur Trennung von Verbindungen in einem Gemisch verwendet wird. Die DC ist eine äußerst vielseitige Trennmethode, die sowohl in der qualitativen als auch in der quantitativen Probenanalyse weit verbreitet ist.
MwSt	Mehrwertsteuer
NRF	Neues Rezeptur-Formularium ist ein von der ABDA herausgegebenes Sammelwerk, in dem Formeln, Standardisierungen und apothekengerechte Herstellungstechniken von Arzneimitteln erfasst sind
PTA	Pharmazeutisch-technische Assistentin / Pharmazeutisch-technischer Assistenten

5. Quellen-und Literaturverzeichnis

[1] Schäfer, Patrick: Allgemeinpharmazie Beratung und pharmazeutische Kompetenz

Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart mbH, 2017

[2] Häußermann, Klaus / Böhmer, Philipp: Betäubungsmittel in der Apothekenpraxis. Erwerb, Abgabe und Dokumentation. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 2019

[3] Bastigkeit, Matthias / Weber, Bernd: Suchtmedizinische Grundversorgung. Kursbuch zum Curriculum der Landesärztekammern. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG, 2019

[4] Gebrauchsinformation: Information für Anwender:

Methaliq 10mg/ml Lösung zum Einnehmen

Hexal AG, Holzkirchen: Hersteller Salutas Pharma GmbH, Barleben, Januar 2021

[5] Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium

- Methadonhydrochlorid-Lösung 5mg/ml / 10mg/ml (NRF 29.1)

- Pfefferminz-Farbmittel-Konzentrat „Blau“ (Vorschrift S.21.)

- Viskose Grundlösung DAC (Vorschrift S.20.)

ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände e.V. Berlin: Verlag Avoxa-Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH, Eschborn Stand 2021-2

[6] „SubLetter“

<https://www.subletter.de/>

[7] „Fortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen – Suchtmedizinische Versorgung“ 1. Auflage 2015

<https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/public-health/suchtmedizin/illegale-drogen/substitutionsgestuetzte-behandlung-von-opioidabhaengigen> , 20.06.2020

[8] „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger“ am 27./28. April 2017 verabschiedet

<https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/public-health/suchtmedizin/illegale-drogen/substitutionsgestuetzte-behandlung-von-opioidabhaengigen> , 20.06.2020

[9] „Betäubungsmittelgesetz“

https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/ , 01.12.2022

Umstellung von der Methadonhydrochlorid-Lösung 5mg/ml (NRF 29.1) auf das Fertigarzneimittel Methaliq® 10mg/ml der Firma Hexal zur Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit

[10] „Betäubungsmittelverschreibungsverordnung“

https://www.gesetze-im-internet.de/btmv_1998/BJNR008000998.html , 01.12.2022

6. Erklärung

Hiermit erkläre ich, Patrick Bartkowiak, dass ich diese Projektarbeit selbst angefertigt und alle benutzten Quellen angegeben habe.

(Patrick Bartkowiak, Gelsenkirchen, 01.06.2023)

7. Anlagen

Anlage 1 (Kostenaufstellung)

Umstellung von der Methadonhydrochlorid-Lösung 5mg/ml (NRF 29.1) auf das Fertigarzneimittel Methaliq® 10mg/ml der Firma Hexal zur Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit

Anlage 1

Gegenüberstellung von Menge und Kosten der beiden Lösungen

1. Methadonhydrochlorid-Lösung 5mg/ml (NRF 29.1)

2. Methaliq® Lösung 10mg/ml (Fertigarzneimittel)

Zur Berechnung der Kosten der Lösung wurde eine Menge von 1000 ml bzw. 1100 g herangezogen.

1.1 Zusammensetzung „Pfefferminz-Farbmittelkonzentrat Blau“ 10,0 g

Patentblau V	0,05 g
Cremophor	6,0 g
Pfefferminzöl	1,0 g
Propylenglycol	1,0 g
gereinigtes Wasser	1,95 g

1.2 Zusammensetzung „Viskose Grundlösung DAC“ 800,0 g

Hydroxyethylcellulose 250	5,0 g
Glycerol	200,0 g
Saccharose	152,0 g
Citronensäure	0,64 g
Kaliumsorbat	1,12 g
gereinigtes Wasser	441,24 g

Umstellung von der Methadonhydrochlorid-Lösung 5mg/ml (NRF 29.1) auf das Fertigarzneimittel Methaliq® 10mg/ml der Firma Hexal zur Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit

1.3 Gesamtmenge „Methadonhydrochlorid-Lösung 5mg/ml (NRF 29.1)“

Bestandteile	Menge	Preis
Methadonhydrochlorid	5,0 g	29,45 €
Patentblau V	0,05 g	8,65 €
Cremophor	6,0 g	0,78 €
Pfefferminzöl	1,0 g	0,51 €
Propylenglykol	1,0 g	0,04 €
Hydroxyethylcellulose 250	5,0 g	2,36 €
Glycerol	200,0 g	3,05 €
Saccharose	152,0 g	7,10 €
Citronensäure	0,64 g	0,02 €
Kaliumsorbat	1,12 g	0,58 €
Gereinigtes Wasser	728,19 g	1,11 € + 1,16 € QZ
Insgesamt (incl. 19% MwSt)	1100,0 g	65,58 €

2.1 Gesamtmenge „Methaliq® Lösung 10mg/ml“

Bestandteile	Menge	Preis
Methaliq® Lösung	1000 ml	
Insgesamt (incl. 19% MwSt)	1000 ml	83,91 €
Umrechnung*	500 ml	41,96 €

*Dadurch, dass die Methadonhydrochlorid-Lösung NRF 29.1 eine Konzentration von 5mg/ml und das FAM Methaliq® eine Konzentration von 10mg/ml hat, wird vom FAM nur die Hälfte der Menge benötigt um die gleiche Anzahl an Patienten mit der NRF Lösung zu versorgen.