

Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de/Praxis/Verordnungen

■ Rabattpräparate und Aut-idem-Regelung – Wirtschaftlichkeit oder Paragraphenschungel?



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Die Aut-idem-Regelung und der Abschluss von Rabattverträgen führen immer wieder zur Verwirrung beim Ausstellen von Rezepten. Wir möchten Ihnen daher noch einmal kurz die wichtigsten Regelungen zur Belieferung von Verordnungen darstellen und auch auf einige Fallstricke aufmerksam machen, die sich zum Beispiel durch die Veränderung von Packungsgrößen oder andere Umstände ergeben können.

Belieferung von Rezepten bei Präparateverordnung

Verordnen Sie ein Arzneimittel unter seiner konkreten Präparatebezeichnung, ohne das Aut-idem-Feld auszukreuzen, so muss der Apotheker bei Vorliegen eines Rabattvertrages ein Präparat abgeben, für das die Krankenkasse des Patienten einen Vertrag abgeschlossen hat. Liegt kein Rabattvertrag vor, so kann er neben dem konkret verordneten Präparat auch eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel abgeben, das in Wirkstoff, Stückzahl und im zugelassenen Indikationsbereich identisch mit dem verordneten Arzneimittel ist. Beim Austausch eines verordneten Arzneimittels gegen eines der drei kostengünstigsten Arzneimittel gelten die Vorgaben zur Austauschbarkeit, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss wirkstoffbezogen vorgegeben werden. Austauschbar sind nur Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke, gleicher Packungsgröße **und gleichem zugelassenem Indikationsgebiet**. Dabei werden in vielen Fällen Arzneimittel mit ähnlichen Darreichungsformen als austauschbar angesehen (zum Beispiel Lösungen und Säfte oder Kapseln und Filmtabletten).

Grundsätze beim Präparateaustausch bei bestehenden Rabattverträgen

Bei Vorliegen eines Rabattvertrages ist der Apotheker verpflichtet, ein entsprechendes wirkstoffgleiches Arzneimittel abzugeben. Rabattverträge können nur bedient werden, wenn das rabattierte Präparat in **Stärke und Stückzahl** mit den Angaben auf Ihrer Verordnung identisch ist – es kann also kein rabattiertes Präparat mit einer Stückzahl von 100 Tabletten abgegeben werden, wenn Sie ausdrücklich 98 Stück verordnet haben oder umgekehrt.

Bedingung für einen Austausch ist ebenso das Vorliegen einer Zulassung in gleichen Indikationsgebieten – die Interpretation dieses Begriffes wird zur Zeit kontrovers diskutiert. Derzeit sind intensive Diskussionen vor allem darüber entbrannt, unter welchen Bedingungen ein solcher Austausch zu erfolgen hat und ob dieser Austausch zu erfolgen hat, wenn das rabattierte (und im Wirkstoff und Wirkstärke identische) Präparat nicht für all die Indikationen zugelassen ist, wie das Präparat, gegen das substituiert werden soll. Zur Verdeutlichung: das verordnete Präparat ist für die Indikation A, B und C zugelassen und das rabattierte Produkt nur für die Indikationen A und B. Die Bioäquivalenz zum

jeweiligen Referenz- bzw. Originalpräparat ist Voraussetzung für die Erteilung einer bezugnehmenden Zulassung. Original- und Nachahmer-Präparat sind also hinsichtlich des Ausmaßes und der Geschwindigkeit, mit der der Wirkstoff in den Körper gelangt, vergleichbar. Wird von der Bioäquivalenz zweier Produkte ausgegangen, ist aus medizinischen Gründen nicht klar ersichtlich, inwiefern ein Austausch bei unterschiedlichen zugelassenen Einzelindikationen problematisch sein sollte. Die aktuelle Diskussion erstreckt sich vor allem auf haftungsrechtliche Aspekte. Sowohl das BMG als auch die AkdÄ ([Austauschbarkeit von wirkstoffgleichen Arzneimittel - Verordnung aktuell vom August 2009](#)) sehen einen Austausch grundsätzlich als unproblematisch an, da sich die Gefährdungshaftung nach § 84 AMG am bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels orientiert und sich dieser bestimmungsgemäße Gebrauch nicht alleine am Zulassungsstatus des Produktes orientiert, sondern an der allgemein üblichen Anwendung. Mittlerweile liegen verschiedene Rechtsgutachten unterschiedlicher renommierter Anwaltskanzleien zu dieser Thematik in Deutschland vor, die - je nach Auftraggeber des Gutachtens – zu dem Schluss kommen, der Austausch solcher Präparate mit verschiedenen Indikationsgebieten durch den Apotheker sei unproblematisch oder aber auch nicht.

Es ist eine bemerkenswerte Entwicklung, dass eine derartige Diskussion mittlerweile vorwiegend auf juristischer Ebene ausgetragen wird und die Basis medizinischer und biopharmazeutischer Grundlagen einer Beurteilung der Austauschbarkeit von Arzneistoffen fast vollkommen verlassen hat.

Wirkstoffverordnung

Die Wirkstoffverordnung stellt die einfachste und sicherste Methode der kostengünstigen Verordnung dar. Verordnen Sie lediglich Wirkstoff, Stärke, Darreichungsform und Stückzahl, so wird bei Vorliegen eines Rabattvertrages das Rabattpräparat abgegeben. Existiert kein Rabattvertrag, wird eines der drei kostengünstigsten Arzneimittel abgegeben.

Aut-idem

Soll der Patient gezielt ein bestimmtes Präparat erhalten und darf auf keinen Fall ein Austausch gegen ein anderes Arzneimittel erfolgen, können Sie dies durch das Ankreuzen des „Aut-idem“-Feldes auf dem Rezept deutlich machen. Es empfiehlt sich, das „Aut-idem“-Kreuz bei maschineller Bedruckung des Rezeptes ebenfalls maschinell aufzudrucken. Ein nachträgliches Ankreuzen per Hand sollte durch eine zweite separate Unterschrift bestätigt werden, denn dies kann theoretisch auch nachträglich durch dafür nicht befugte Personen erfolgen.

Normgröße

Verordnen Sie unter Angabe der Normpackungsgröße (also der Bezeichnung N1, N2 oder N3) ohne Angabe einer Stückzahl, so muss die kleinste in der Normpackungsgröße vorhandene Packung abgegeben werden. Existieren also in der Normgröße N3 Packungen mit 60 Stück und mit 100 Stück, können nur 60 Stück abgegeben werden.

Stückzahl

Es kann immer nur die Stückzahl abgegeben werden, die von Ihnen verordnet wird: Verordnen Sie 98 Tabletten, können nur 98 Tabletten abgegeben werden, die Abgabe eines Präparates mit 100 Tabletten ist nur bei Verordnung von 100 Tabletten möglich, aber auch umgekehrt. Existiert auf dem deutschen Markt kein Präparat mit der von Ihnen verordneten Stückzahl, so kann der Apotheker ein Arzneimittel mit einer geringeren Stückzahl abgeben (Beispiel: Sie verordnen 60 Stück, diese Stückzahl ist in Deutschland nicht erhältlich, es gibt aber Packungen mit 56 Stück).

Teilbarkeit von Arzneimitteln

Beim Austausch von Darreichungsformen wird nicht berücksichtigt, ob die Arzneiform teilbar ist. Daher kann also der Fall auftreten, dass Tabletten gegen Kapseln ausgetauscht werden oder gar in Wasser zu dispergierende Tabletten gegen feste Tabletten oder Kapseln. Unter Umständen können in solchen Fällen Compliance-Probleme auftreten. Soll der Patient die von Ihnen verordneten Tabletten teilen, sollten Sie dies durch Angabe der Dosierung auf dem Rezept kenntlich machen, zum Beispiel durch die Angabe: *D: ½ - 0 – ½*. In diesem Fall darf der Apotheker von den gesetzlichen Vorgaben zum Austausch der Präparate abweichen und ein teilbares Präparat abgeben.

Tückische Fallen beim Verordnen

Die Änderung von Packungsgrößen kann dazu führen, dass geltende Austauschmechanismen außer Kraft gesetzt werden. Werden zum Beispiel die enthaltenen Stückzahlen einer Packung verändert (von 98 auf 100 Stück oder umgekehrt), kann dies dazu führen, dass ein Austausch nicht mehr möglich ist. Besondere Stillblüten treibt die Veränderung von Packungsgrößen, wenn beim Austausch vorliegende Rabattverträge mit Krankenkassen zu berücksichtigen sind, die in ihrer eigentlichen Intention dazu dienen sollten, dass wirtschaftliche Arzneimittel abgegeben werden. Hierzu als aktuelles Beispiel der von der AOK Bayern abgeschlossene Rabattvertrag für den Wirkstoff Omeprazol, da es sich um eine der größten Krankenkassen und ein umsatzstarkes Präparat handelt:

Die AOK Bayern hat für den Wirkstoff Omeprazol ausschließlich mit der Firma KSK einen Rabattvertrag abgeschlossen, der sich über einen Zeitraum von zwei Jahren erstreckt. Von diesem Rabattvertrag betroffen sind die Präparate der Packungsgrößen 15 Stück (N1), 28 Stück (N2), 56 Stück (N3), 98 Stück (N3), die zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses auf dem Markt waren. Nach Abschluss des Rabattvertrages hat der Hersteller weitere Packungsgrößen auf den Markt gebracht, für die kein Rabattvertrag mit der AOK Bayern existiert: 14 Stück (N1), 30 Stück (N2), 50 Stück (N2), 60 Stück (N3), 100 Stück (N3). Ein Rabattpräparat kann jedoch nur abgegeben werden, wenn für die auf dem Rezept angegebene Stückzahl auch ein rabattiertes Präparat existiert.

- Verordnen Sie also „Omeprazol KSK 40 mg 98 Stück“ oder „Omeprazol 40 mg 98 Stück“ für einen AOK-Patienten, wird ein rabattiertes Arzneimittel abgegeben.
- Verordnen Sie „Omeprazol KSK 40 mg 100 Stück“ für einen AOK-Patienten, wird kein rabattiertes Präparat abgegeben. Der Apotheker kann nun zwischen dem Präparat der Firma KSK oder einem

der drei preisgünstigsten Präparate wählen. Im konkreten Fall ist das unrabattierte Präparat der Firma KSK jedoch 23 Euro teurer als das günstigste vergleichbare Generikum!

- Verordnen Sie im Rahmen einer Wirkstoffverordnung „Omeprazol 40 mg 100 Stück“ wird eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel abgegeben.
- Mit der Wirkstoffverordnung sind Sie in diesem Fall immer auf der günstigsten Seite: entweder wird ein Rabattpräparat abgegeben oder aber eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel – unabhängig davon, ob für die von Ihnen angegebene Stückzahl ein Rabattvertrag existiert oder nicht.

Fazit:

Die Sinnhaftigkeit von Rabattverträgen als Mittel zur kostengünstigen Verordnung stellt sich besonders vor dem Hintergrund aktueller Verträge. Es kann nicht Ziel dieser Verträge sein, dass der Arzt wesentlich teure Präparate an Stelle kostengünstiger Generika verordnet. Wir betrachten die derzeitige Situation und Strategie beim Abschluss von Rabattverträgen nach wie vor als intransparent und für die niedergelassenen Vertragsärzte als dauerhaft nicht hinnehmbar.

Lesen Sie auch das Arzneimittel aktuell Nr. 36/09 der KBV [hier](#).

Hilfe erhalten Sie auch von unserem Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30*
*14 Cent pro Minute für Anrufe aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus Mobilfunknetzen