

:: GRUNDRECHENARTEN

Liebe Leserinnen,
liebe Leser,

einem Kölner Karnevalslied zufolge ist dreimal Null Null, bleibt Null. Selbst die flexiblen Domstädter rütteln also nicht an den Grundfesten der Mathematik. In Regensburg ist man da weniger pingelig. Denn der dort tätige Prof. Thorsten Kingreen hat in seinem im Auftrag der AOK erstellten Rechtsgutachten „identische Packungsgrößen“ Adam Riese schlicht außer Kraft gesetzt.

Die Substitution von Arzneimitteln setzt u.a. identische Packungsgrößen voraus. Bislang war unstrittig, dass beide Medikamente dieselbe Anzahl von Einzeldarreichungen (etwa Tabletten oder Kapseln) enthalten müssen. Eine 100er Packung kann also nur gegen eine andere 100er Packung ausgetauscht werden. Laut Gutachten soll hingegen die Zugehörigkeit zur selben Normkategorie (N1, N2 oder N3) genügen. Demgemäß hätte die Apotheke z. B. die unter Rabattvertrag stehende 98er Packung Omeprazol auch dann abzugeben, wenn der Arzt eine Packung mit 100 oder 56 oder 60 Kapseln mit diesem Wirkstoff verordnet hat.

Damit verschiebt der Gutachter die Therapiehoheit partiell vom Arzt auf die Krankenkasse. Und bei der hat sie nun wirklich nichts zu suchen. Wenn der Arzt 100 Tabletten mit einem bestimmten Wirkstoff verordnet, muss die Apotheke 100 Tabletten abgeben. Denn die Entscheidung, mit welcher Menge eines Arzneimittels ein Patient zu versorgen ist, hängt ausschließlich von medizinischen Kriterien ab. Sie ist daher aus gutem Grund dem Arzt vorbehalten, der für die rationale Verordnung auch der Menge die alleinige Verantwortung trägt.

100 hat mithin 100 zu bleiben. Auch und gerade in der Apotheke.

Peter Schmidt

Geschäftsführer von Pro Generika e.V.

profil **progenerika**



ARZNEIMITTEL-RABATTVERTRÄGE:

ARZNEIMITTELAUSTAUSCH NUR NACH KLAREN REGELN!

■ Arzneimittel dürfen in Deutschland grundsätzlich nur bei Krankheiten eingesetzt werden, für deren Behandlung sie arzneimittelrechtlich zugelassen sind. Dies sehen das BMG und die AOK seit einigen Monaten anders. Um ihre Rabattverträge möglichst effektiv umzusetzen, sollen die Apotheken Arzneimittel der AOK-Vertragspartner im Wege der Substitution auch dann abgeben, wenn diese Medikamente – anders als die von den Ärzten verordneten wirkstoffgleichen Präparate – keine Zulassung für die Krankheit haben, an der der Patient leidet. Diese extensive Auslegung des Begriffs „gleicher Indikationsbereich“, der eine der Voraussetzungen für die Anwendung der Aut-idem-Regelung definiert, ruft nicht nur die Industrie auf den Plan.

Mit einem Gutachten, das Prof. Dr. Dr. Christian Dierks im Auftrag der vier großen Industrieverbände erstellte, wies der renommierte Arzneimittelrechtler überzeugend nach, dass diese Interpretation nicht haltbar ist. Pikanterweise hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), auf das die AOK sich beruft, im März 2002 genau denselben Standpunkt wie der Gutachter vertreten. In der Bundestagsdrucksache 14/8438 S. 7 zu Frage 29 liest sich das so: „Der unbestimmte Rechtsbegriff „gleicher Indikationsbereich“ ist so zu verstehen, dass sich die Indikationen des verordneten und des abgegebenen Arzneimittels inhaltlich zu entsprechen haben, aber nicht wortgenau identisch sein müssen“

„Als an Rabattverträge noch nicht zu denken war, ging das BMG demnach ohne Wenn und Aber im Ergebnis davon aus, dass die Ersetzung unter anderem lediglich dann zulässig ist, wenn das abzugebende Arzneimittel in allen Anwendungsgebieten des verordneten Ausgangspräparats zugelassen ist“, erklärt Peter Schmidt, Geschäftsführer des Branchenverbandes Pro Generika, hierzu. Es sei dem BMG zwar unbenommen, seine Auffassung auch ohne inhaltliche Auseinandersetzung mit seiner früheren Rechtsposition zu ändern. Damit sei allerdings keine Modifikation der Substitutionsregularien verbunden. Denn die verbindliche Auslegung von Gesetzen sei einzig und allein den Gerichten vorbehalten.

„Und die haben die extensive Interpretation von AOK und BMG bislang abgeschmettert. Sowohl das Oberlandesgericht Hamburg als auch das Landgericht Frankfurt haben ihr mit ihren Urteilen vom 2. und 13. Juli 2009 eine Abfuhr erteilt. Nach Auffassung der neutralen und unabhängigen Justiz gibt die geltende Aut-idem-Regelung die von AOK und BMG letztlich angestrebte flächendeckende Substitution also nicht her“, so Schmidt. Diese Rechtsprechung wird auch durch das eilends von der AOK bei Prof. Dr. Dr. Alexanders Ehlers in Auftrag gegebenen Gegengutachten nicht entkräftet.

Ferner bestehe Prof. Dierks zufolge die Gefahr, dass Patienten im großen Stil mit Arzneimitteln versorgt würden, die für die Behandlung ihrer Krankheit nicht zugelassen seien. In diesen Fällen bekämen Patienten eine Packungsbeilage, die weder ihre konkrete Erkrankung aufliste noch für sie wichtige Anwendungshinweise wie z.B. das Dosierungsschema oder für sie relevante Wechselwirkungen und Kontraindikationen aufführe. Dadurch könne das Vertrauen der Patienten in ihre Therapie mit der Folge erschüttert werden, dass sie ihre Medikamente nicht mehr einnehmen. „Und dies führt letztlich zu einer schlechteren Versorgung und zugleich zu höheren Kosten durch mögliche Folgebehandlungen. Das kann auch nicht im Interesse von BMG und AOK sein“, ist sich Schmidt sicher. Dass die Ärzte dies zunehmend ebenso sehen, zeigt ihr Umgang mit den neuen Rabattverträgen (siehe folgender Beitrag).

Schmidts Fazit: „Einsparungen zu Lasten der Therapiesicherheit und unter Verletzung des geltenden Rechts? Nein, danke!“



„ÄRZTE SEHEN AUSTAUSCH KRITISCHER“

IMS HEALTH MIT ERSTEN ZAHLEN ZU DEN NEUEN AOK-RABATTVERTRÄGEN

Auch die 3. Tranche der AOK-Rabattverträge beschäftigt Medien und Politik. Diesmal steht die Frage der Austauschbarkeit wirkstoffgleicher Präparate mit divergierenden Zulassungen im Zentrum der Kritik. Wie die Realität in den Arztpraxen und Apotheken aussieht, weiß das unabhängige Marktforschungsinstitut IMS HEALTH. profil befragte hierzu die IMS-Mitarbeiter Dagmar Wald-Eßer und Frank Weißenfeldt.

profil: Mit Inkrafttreten der neuen AOK-Rabattverträge mussten zum 1. Juli 2009 ja wieder Patienten auf neue Arzneimittel umgestellt werden. Haben Sie bereits Erkenntnisse darüber, in wie vielen Fällen das zutrifft bzw. zutrifft?

IMS: Aktuell liegen uns Daten des Monats Juli 2009 vor. Danach entfallen 57% der im Segment der 3. AOK-Tranche abgegebenen Packungen auf Rabattarzneimittel. Im Mai 2009 betrug der Marktanteil der jetzigen Rabattpartner noch 6%, im Übergangsmonat Juni, in dem die Verträge zwar schon gültig waren, aber noch die Friedenspflicht galt, lag er bei 54%. Damit stieg das Absatzvolumen der Rabattpartner innerhalb eines Monats um rund 4,5 Millionen Packungseinheiten an. Diese Werte zeigen, dass bereits eine große Umwälzung des Marktes stattgefunden hat, viele Patienten also auf andere Produkte umgestellt worden sind.

Viele der Substanzen in der 3. AOK-Tranche waren schon vorher über regionale Verträge rabattregelt, allerdings mit anderen Vertragspartnern. Daher wurden im

Mai 2009 rund 80% rabattregelte Produkte abgegeben. Da diese Verträge zum 1. Juni 2009 automatisch abgelaufen sind, sackte die Quote der Rabattprodukte im Juni auf 54% ab.

Es wird spannend sein, zu beobachten, wie sich das Marktsegment angesichts der Umsetzungsprobleme – Stichworte: abweichende Packungsgrößen und unterschiedliche Zulassungen bei rabattbegünstigten und nicht unter Rabattvertrag stehenden Arzneimitteln – weiter entwickelt. Hier hängt die Entwicklung natürlich stark davon ab, wie die Diskussion um die Substitution bei abweichender Zulassung und unterschiedlicher Packungsgröße abschließend entschieden und wie die Austauschbarkeit verschiedener Packungen in den Softwaresystemen der Apotheker angezeigt wird.

profil: Gerade in Zusammenhang mit diesen Verträgen ist eine Diskussion über die Austauschbarkeit von Arzneimitteln entbrannt, die aufgrund ihrer Zulassung nicht in allen Anwendungsgebieten übereinstimmen. Haben Sie Erkenntnisse darüber, wie viele dieser Arzneimittel bislang verordnet, bzw. abgegeben worden sind?

IMS: Wir haben uns den Markt beispielhaft für die Substanzen Bisoprolol und Terazosin angeschaut. Bei Bisoprolol wurden im Juli 2009 bereits 64% Rabattpackungen abgegeben, bei Terazosin waren es 45%. Damit konnten die Rabattpartner in beiden Substanzen ihre Marktanteile deutlich steigern. Allerdings liegt die „Non-aut-idem-Quote“ bei Terazosin bei 28%,

bei Bisoprolol hingegen nur bei 20%. Im gesamten AOK-Rabattmarkt liegt diese Ausschlussquote bei rund 10%. Das zeigt, dass die Ärzte bei den untersuchten Substanzen das Risikopotential eines Präparateaustauschs durchaus kritischer sehen und die Substitution deutlich häufiger durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes auf dem Rezeptformular ausschließen.

profil: Kritiker des Austauschs in diesen Fällen befürchten, dass die Compliance empfindlichen Schaden nimmt, wenn der Patient seine Krankheit nicht in der Packungsbeilage findet. Die AOK hält dem entgegen, dass dann Ärzte und/oder Apotheker aufklären müssten. Können Sie erste Reaktionen aus dem Markt erkennen?

IMS: Gerade bei älteren multimorbiden Patienten können bei einer Umstellung der Medikation Unsicherheiten und Complianceprobleme auftreten. Diese werden verstärkt, wenn der Patient sein Krankheitsbild nicht im Beipackzettel wiederfindet.

In welchem Umfang dies bei der Umsetzung der neuen Rabattverträge „Arzneimittel“ der Fall ist, lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht sagen. Auffällig ist jedoch, dass die „Non-aut-idem-Quote“ bei den Substanzen der 3. AOK-Tranche mit rund 18% deutlich höher liegt, als im Rest des AOK-Rabatt-Marktes (10%) und nach Inkrafttreten der Verträge noch leicht zugenommen hat. IMS wird den Markt zu dieser Fragestellung weiter beobachten.

DR. CARL-HEINZ MÜLLER

Dr. Carl-Heinz Müller wurde 1955 in Trier geboren. Der Facharzt für Allgemeinmedizin ist seit 1987 Mitglied im Hausärzterverband Rheinland-Pfalz und war von 2005 bis 2007 Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz. Seit 2007 ist er Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für den hausärztlichen Bereich.

In der Gesundheitspolitik bewege ich mich, ... weil sie sich nach vorne und versorgungsübergreifend weiterentwickeln muss.

Mein Kernziel ist ... Versorgungsgerechtigkeit.

Ich schätze ... Geradlinigkeit, Offenheit und Verlässlichkeit.

Gar nicht mag ich ... Unehrllichkeit.

Lobbyisten im Gesundheitswesen sind ... immer und überall, aber selten über den Tellerrand schauend.

Meine Stärken sind ... Optimismus, Zeitmanagement, integratives Handeln.

Als kleine Schwäche erlaube ich mir ... gerne ein gutes Glas Wein.

In meiner Freizeit ... verbringe ich jede Minute im Kreise meiner Familie.

Zurzeit lese ich ... „Die Tore der Welt“ von Ken Follett.

Arzneimittel sind für mich ... untrennbar mit der positiven Entwicklung der Lebenserwartung verbunden. Sie müssen für Jeden unabhängig von Bildung und Einkommen zur Verfügung stehen.



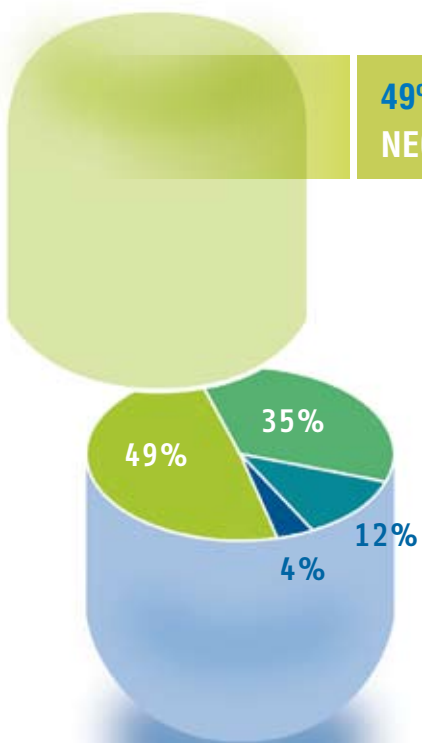
_Fortsetzung von Seite 02

profil: Die AOK spricht von einem Einsparpotenzial in Höhe von 500 Millionen Euro im Jahr, wenn für die ausgeschriebenen Wirkstoffe zu 100% rabattierte Arzneimittel abgegeben werden. Haben Sie Erkenntnisse über die tatsächliche Quote und wie verhält sich diese zur generellen Generikaquote?

IMS: Mit Stand Juli 2009 werden in der 3. AOK-Tranche 57% Rabattarzneimittel abgegeben. Inwieweit sich dieser Anteil angesichts der viel diskutierten Umsetzungsprobleme noch steigern lässt, bleibt abzuwarten und hängt wie bereits erwähnt u.a. von Entscheidungen zur Aut-idem-Regelung ab. Mittelfristig rechnen wir mit

einer Umsetzungsquote von rund 65%. Die generelle Generikaquote im generikafähigen Markt liegt bei 80%.¹

¹ Definition des generikafähigen Marktes: Generika, Originale und Zweitanbieter nicht mehr geschützt und Originale und Zweitanbieter nie geschützt.



49% DER ÄRZTE SAGEN: RABATTVERTRÄGE HABEN HÄUFIG EINEN NEGATIVEN EINFLUSS AUF DIE COMPLIANCE DER PATIENTEN.

- 49% der 50 befragten Ärzte sagen, dass Rabattverträge **häufig** einen negativen Einfluss auf die Compliance der Patienten haben.
- 35% der 50 befragten Ärzte sagen, dass Rabattverträge **gelegentlich** einen negativen Einfluss auf die Compliance der Patienten haben.
- 12% der 50 befragten Ärzte sagen, dass Rabattverträge **selten** einen negativen Einfluss auf die Compliance der Patienten haben.
- 4% der 50 befragten Ärzte sagen, dass Rabattverträge **nie** einen negativen Einfluss auf die Compliance der Patienten haben.

Quelle: IMS, Befragung von 50 Ärzten (2. Halbjahr / 2008) ©2009 IMS HEALTH

ARITHMETIK UND PACKUNGSGRÖSSEN:

■ Dass die Mathematik nicht zu den Stärken der Juristen gehört („iudex non calulat“), ist hinlänglich bekannt und wird auch von ihnen selbst nicht bestritten. Das Rechtsgutachten, das Prof. Dr. Kingreen (Regensburg) im Auftrag der AOK in Sachen „identische Packungsgröße“ erstattet hat, liefert dafür den schlagenden Beweis: Folgt man seiner Argumentation, wäre eine Packung mit 56 Tabletten identisch mit einer, die 60, 98 oder 100 Tabletten enthält.

Auslöser dieser Rechenkunststücke ist der Rabattvertrag über den Wirkstoff Omeprazol, für den die AOK einem Hersteller den Zuschlag erteilt hat, der die N3-Packung – das ist die größte Packung, die in der ambulanten Versorgung eingesetzt wird – mit 98 Kapseln anbietet. Der Haken: Die N3-Packung Omeprazol enthält üblicherweise 100 Kapseln. Der Austausch einer vom Arzt verordneten N3-Packung Omeprazol eines anderen Herstellers gegen das rabattbegünstigte Produkt setzt aber voraus, dass die Packungsgröße des abzugebenden Arzneimittels „identisch“ mit der des verordneten Medikaments sein muss. So wollen es Gesetz und Rahmenvertrag.

Stehen 100 Kapseln auf dem Rezept, darf die Apotheke nach Adam Riese also keine 98er Packung an den Patienten abgeben. 98 Kapseln sind eben nun einmal nicht 100 Kapseln. Die Folge: Der Rabattvertrag über das umsatzstärkste Arzneimittel läuft weitgehend ins Leere, es droht ein Ausfall fest eingeplanter Entlastungen. Um diese Einnahmen zu retten, griff die AOK zum letzten Mittel: Sie bestellte ein Gutachten mit dem Ziel, auch Packungen als austauschfähig zu deklarieren, die nicht dieselbe Menge von Einzeldarreichungen (z.B. Tabletten oder Kapseln) enthalten.

Der Gutachter wusste Rat: Es komme nicht auf die Anzahl der Einzeldarreichungen, die die Packung enthalte, sondern nur auf ihre Normgröße an. Nach seinem Ansatz darf jede Normpackung durch jede entsprechende Normpackung – etwa eine N3-Packung gegen jede andere N3-Pa-

100 = 98 = 60 = 56



ckung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels – ausgetauscht werden.

Die vom Arzt verordnete Menge spielt dieser Interpretation zufolge überhaupt keine Rolle. Ob der Arzt eine N3-Packung Omeprazol mit 56, 60 oder 100 Kapseln verschreibt, ist völlig egal. Denn die Apotheke hätte laut Gutachten stets die rabattbegünstigte 98er Packung Omeprazol abzugeben, wenn die übrigen Voraussetzungen einer Substitution erfüllt sind. Die Krönung des Ganzen: Der Arzt erführe nicht einmal, dass sein Patient zwei Kapseln weniger bzw. 38 oder sogar 42 Kapseln mehr als von ihm verordnet, erhalten hat.

Ebenso wie bei der extensiven Auslegung des Tatbestandsmerkmals „gleicher Indikationsbereich“, bei der das Bundesministerium für Gesundheit die Rolle des juristischen Büchsenspanners übernommen hatte, geht es auch beim Begriff „identische Packungsgröße“ ausschließlich um die Maximierung der Einnahmen aus Rabattverträgen.

Das Gutachten verlagert die Therapiehoheit punktuell vom Arzt auf die Krankenkasse. Und bei der hat sie nun wirklich nichts zu suchen. Die Entscheidung, mit welcher Menge eines Arzneimittels ein Patient zu versorgen ist, gehört vielmehr zum Kernbereich der ärztlichen Tätigkeit.

In diesen Bereich darf niemand eingreifen. Die ungeteilte und alleinige Verantwortung für die rationale Verordnung der Menge des von ihm ausgewählten Arzneimittels liegt beim Arzt. Seine Therapiehoheit ist sakrosankt und darf auch nicht partiell von einer Krankenkasse usurpiert werden. Nota bene: Wie soll ein Arzt seiner Verpflichtung zur Therapiekontrolle nachkommen, wenn er nicht einmal weiß, wie viele Tabletten/Kapseln sein Patient in der Apotheke erhalten hat?

Therapiehoheit und -sicherheit müssen vor der Einnahmemaximierung ohne Wenn und Aber immer Vorrang haben. Aus 56, 60 oder 100 verordneten Kapseln dürfen demgemäß nicht 98 abgegebene Kapseln werden (Ausnahme: unaufschiebbare Versorgung im Nacht- und Notdienst).

Thomas Porstner, Pressesprecher und Justiziar des Branchenverbandes Pro Generika, erklärt hierzu: „Wir haben uns ja inzwischen daran gewöhnt, dass die Krankenkassen wesentliche Grundsätze des Arzneimittelrechts ändern wollen, damit ihre Rabattverträge problemlos umgesetzt werden können. Dass ein Gutachter dazu jetzt auch noch die Grundrechenarten umfunktionieren will, ist allerdings neu.“

IMPRESSUM

Herausgeber: Pro Generika e.V. · Unter den Linden 32-34 · 10117 Berlin · Tel. +49(0)30 - 81 61 60 90 · info@progenerika.de

V.i.S.d.P: Peter Schmidt · Geschäftsführer, Pro Generika e.V.

Gestaltung: tack-graphik.de