

# Die Auslegung des Begriffes „gleicher Indikationsbereich“ in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V

Rechtsgutachten von Prof. Dr. Dr. Christian Dierks  
Dierks + Bohle Rechtsanwälte  
Walter-Benjamin-Platz 6  
10629 Berlin

für:

- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Pro Generika e.V.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Berlin, 17.07.2009

## Gliederungsübersicht

I. Rechtsrahmen.....	3
II. „Gleicher Indikationsbereich“ i.S.d. § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V .....	4
III. Auslegung des Gesetzes .....	5
1. Wortlaut.....	5
a) Gleicher Indikationsbereich .....	5
b) „zugelassen ist“ .....	7
c) Ergebnis .....	7
2. Systematische Auslegung .....	8
a) Vereinbarkeit mit sozialrechtlichen Erstattungsvorgaben – Off-Label-Use .....	8
b) Haftungsrechtliche Auswirkungen.....	9
c) Arzneimittelrechtlicher Unterlagenschutz.....	17
d) Heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtliche Aspekte.....	18
3. Historische Auslegung .....	18
4. Teleologische Auslegung.....	21
a) Vereinbarkeit mit der konkreten Indikation.....	21
b) Kosteneinsparungen contra Therapiequalität.....	23
c) Compliance der Patienten.....	26
d) Auswirkung auf die Krankenkassen.....	27
IV. Ergebnis.....	28

## I. Rechtsrahmen

Die „aut idem“-Regelung ist eine von vielen Rechtsinstituten des SGB V, die die Kosten für Arzneimittel reduzieren sollen und dadurch das Wirtschaftlichkeitsgebot konkretisieren (BT-Drs. 14/7144, S.5). Seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetzes (AABG v. 15.2.2002, BGBl. I, S. 684) am 23.02.2002 ist das Institut der „aut idem“-Substitution in § 129 Abs. 1 SGB V geregelt. Dieser hat heute (i.d.F. des GKV-WSG v. 26.3.2007, BGBl. I, S. 378) folgenden Wortlaut:

*„(1) <sup>1</sup>Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur*

*1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt*

*a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet  
oder*

*b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches  
Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,*

*[...]*

*<sup>2</sup>In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. <sup>3</sup>Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist. <sup>4</sup>Besteht keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Abs. 8, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages vorzunehmen.“*

Mit dem AABG hat der Gesetzgeber 2002 einen Paradigmenwechsel eingeleitet, indem er das Ausnahme-Regel-Verhältnis bei der Substitution umgekehrt hat. Im Gegensatz zur früheren Rechtslage muss der Arzt die Substitution durch die Apotheke im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung nunmehr ausdrücklich durch Ankreuzen des „aut idem“-Feldes ausschließen. Untersagt der Arzt den Austausch nicht, kann die Apotheke entweder das vom

Arzt unter dem Produkt-/Handelsnamen verordnete Arzneimittel oder eines der drei preisgünstigsten wirkstoffgleichen Medikamente abgeben.

Mit Wirkung zum 01.04.2007 hat das GKV-WSG die Ersetzungsbefugnis der Apotheke im zweiten Schritt in den Fällen zu einer Austauschpflicht verdichtet, in denen ein Rabattvertrag gemäß § 130a Abs. 8 SGB V zwischen der Krankenkasse des Patienten und einem pharmazeutischen Unternehmer bzw. mehreren pharmazeutischen Unternehmern besteht, der Arzt aber ein Präparat verordnet hat, das nicht Gegenstand eines Rabattvertrages ist.

Nach § 129 Abs. 2 SGB V haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Spitzenorganisation der Apotheker einen Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung abgeschlossen. Dieser gilt derzeit in der Fassung vom 17.01.2008 und gibt die Regelung des § 129 Abs. 1 SGB V in § 4 wieder, in dem die gesetzlichen Vorgaben konkretisiert werden. So wird dort beispielsweise definiert, was unter dem Tatbestandsmerkmal „gleicher Wirkstoff“ zu verstehen ist.

Darüber hinaus existieren noch eine Reihe weiterer Dokumente, die die Abgabep Praxis der Apotheker im Rahmen des § 129 SGB V konkretisieren. Dabei handelt es sich nicht um rechtsverbindliche Anleitungen, sondern um Kommentierungen und Leitlinien zum Verständnis der Vorschrift selbst und des dazu erlassenen Rahmenvertrages (z.B. Kommentar des Deutschen Apothekerverbandes zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V vom 17.01.2008 und die Leitlinie „Gute Substitutionspraxis“ der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft vom 5.3.2002).

## II.

### „Gleicher Indikationsbereich“ i.S.d. § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V

Seit dem Jahr 2002 muss der Apotheker ein verordnetes Arzneimittel im Regelfall durch ein preisgünstigeres ersetzen. Diese Ersetzung darf nicht beliebig erfolgen, sondern muss sich an strenge Vorgaben halten. Diese sind in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V und auch im Rahmenvertrag unter § 4 benannt. Dort wird definiert, welche Voraussetzungen Arzneimittel erfüllen müssen, um im Vergleich zu dem verordneten als Substitution in Betracht zu kommen. So müssen sie den gleichen Wirkstoff enthalten, in der Wirkstärke und Packungsgröße identisch sein sowie die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen. Eine Substitution darf auch nur mit einem Arzneimittel erfolgen, das für den „gleichen Indikationsbereich zugelassen ist“. Was hierunter zu verstehen ist, wirft zahlreiche Fragen auf, weil viele Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff untereinander hinsichtlich der zugelassenen Anwendungsgebiete nicht

vollständig übereinstimmen, auch wenn sie die übrigen Voraussetzungen für eine Substitution erfüllen. So kann es sein, dass ein verordnetes Präparat für die Indikationen X und Y eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzt, ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel allerdings nur für die Indikation X, ein weiteres dagegen für die Indikationen X, Y und Z zugelassen ist. Ein viertes mag wiederum für die Indikationen X und Y zugelassen sein.

Welches der wirkstoffgleichen Arzneimittel ist nun im Sinne des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V für den gleichen Indikationsbereich wie das Ausgangspräparat zugelassen? Setzt die Regelung voraus, dass eine Übereinstimmung in allen Indikationen vorliegt? Oder ist die Voraussetzung der Zulassung für den gleichen Indikationsbereich bereits dann erfüllt, wenn das wirkstoffgleiche Produkt über eine Zulassung für *ein* Anwendungsgebiet verfügt, für das auch das vom Arzt verordnete Arzneimittel zugelassen ist? Letzteres würde dazu führen, dass der Apotheker bereits bei Vorliegen dieser Voraussetzungen zur Substitution mit einem solchen Arzneimittel verpflichtet wäre, sofern die weiteren Voraussetzungen des § 129 Abs. 1 SGB V vorliegen.

Welche Auslegung den rechtlichen Vorgaben am besten entspricht, soll im Folgenden untersucht werden.

### III.

#### Auslegung des Gesetzes

##### 1. Wortlaut

Um den Sinngehalt eines Gesetzestextes zu ermitteln, muss an erster Stelle versucht werden, diesen aus dem Wortlaut abzuleiten. Hierbei sollen die beiden Bestandteile des Merkmals („gleicher Indikationsbereich“ und „zugelassen ist“) getrennt untersucht werden, um daraus Rückschlüsse für den Bedeutungsgehalt zu ziehen.

##### a) Gleicher Indikationsbereich

Der Begriff „Indikation“ bezeichnet im medizinischen Sinne den Grund, der die Anwendung eines bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens hinreichend rechtfertigt, mithin *indiziert* (*Pschyrembel*, Klinisches Wörterbuch, 259. Auflage, Stichwort „Indikation“). Der „Indikationsbereich“ entspricht demnach der Zusammenfassung mehrerer solcher Gründe, also Krankheitsbilder oder Diagnosen,

die die Therapiemaßnahme rechtfertigen. Als *Bereich* kann terminologisch also ein beliebiger Ausschnitt aus dem Gesamtspektrum der Indikationen bezeichnet werden.

Der Wortlaut rekuriert weiterhin auf den *gleichen* Indikationsbereich. Es ist also ein Bereich der Indikationen des verordneten Medikaments heranzuziehen, mit dem das Austauschpräparat zu vergleichen ist und Identität aufweisen muss. Wenn keine Anhaltspunkte dafür vorhanden sind, welcher Ausschnitt aus dem Gesamtspektrum der Indikationen maßgeblich ist, muss notwendigerweise der gesamte Bereich als Vergleichsgröße ausschlaggebend sein.

Ein denkbarer Anhaltspunkt, der auf eine Einschränkung des zu vergleichenden Indikationsbereichs hindeuten würde, wäre beispielsweise ein entsprechender Hinweis im Gesetzestext gewesen. So hätte etwa eine Formulierung in der Art, dass das abzugebende Arzneimittel *zumindest für Teile* des Indikationsbereichs zugelassen sein muss, eine solche Einschränkung eindeutig klargestellt. Gerade dies ist allerdings nicht im Wortlaut vorzufinden.

Ein weiteres Kriterium für eine Einschränkung wäre die Bezugnahme auf die konkrete Indikation im jeweiligen Einzelfall. So könnte es ausreichend sein, dass das abzugebende Arzneimittel für die Indikation zugelassen ist, die Anlass für die Verordnung ist (so OLG Hamburg v. 02.07.2009 – 3 U 221/08 – Rn. 61, juris). Es wäre dann nicht notwendig, auch die Übereinstimmung in allen sonstigen Indikationen, die mit der konkreten Krankheit gar nichts zu tun haben, zu verlangen. Dieses Verständnis wäre allerdings nur sachgerecht, wenn allen beteiligten Leistungserbringern die konkrete Indikation bekannt wäre. Nur dann könnte die Einschränkung vorgenommen werden. Dies ist aber in aller Regel nicht der Fall. Im System der Gesundheitsversorgung ist vorgesehen, dass der Arzt das Krankheitsbild und die Diagnose kennt. Eine Weitergabe dieser Informationen an den Apotheker findet nicht statt. Nur wenn der Apotheker trotzdem von den medizinischen Hintergründen erfahren sollte – z.B. weil es ihm der Patient selbst mitgeteilt hat – kann er den Indikationsbereich auf den für die konkrete Krankheit relevanten Ausschnitt reduzieren und eine Übereinstimmung feststellen. Der Regelfall ist allerdings, dass bei der Substitutionsentscheidung der abgebende Apotheker kein Wissen über die Verordnungsgründe hat. Der Indikationsbereich in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V ist also nicht so zu verstehen, dass er auf das zugrundeliegende Krankheitsbild beschränkt wäre, da ein Hinweis darauf nicht in der Verordnung enthalten ist.

Dieses Verständnis liegt offensichtlich auch einer Entscheidung des Sozialgerichts Frankfurt zugrunde (Beschluss v. 12.8.2002, S 30/9 KR 2220/02 ER, NZS 2003, 96). Das Gericht sieht darin die Prüfpflicht des Apothekers, ob das Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff und der Wirkstärke „auch die gleichen Indikationen“ habe (SG Frankfurt a.a.O., Hervorhebung durch Unterzeichner). Der Gebrauch des Plurals zeigt, dass auch das Gericht eine Übereinstimmung in allen Indikationsbereichen für eine Substitutionsfähigkeit eines Arzneimittels fordert.

b) „zugelassen ist“

Weiterhin muss nach § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V das substituierende Arzneimittel für den gleichen Indikationsbereich *zugelassen* sein. Die *Zulassung* ist indes kein sozialrechtlicher, sondern ein arzneimittelrechtlicher Begriff. Der Gesetzestext nimmt somit auf die arzneimittelrechtliche „Zulassungsbreite“ des jeweiligen Arzneimittels Bezug. Im AMG wird allerdings eine davon abweichende Terminologie verwendet: Die Zulassung erfolgt dort nicht für Indikationen, sondern für die vom Hersteller beantragten „Anwendungsgebiete“ (§§ 11 Abs. 1 Nr. 2, 22 Abs. 1 Nr. 6 AMG) im Sinne einer dem Arzneimittel gegebenen Zweckbestimmung, insbesondere die körperlichen und seelischen Zustände, die durch das Arzneimittel beeinflusst werden sollen. Der Begriff entspricht der medizinischen „Indikation“ (*Kloesel/Cyran*, AMG § 11 Anm. 29), so dass er synonym zum Anwendungsgebiet verwendet werden kann. § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V ist also arzneimittelrechtlich so zu „übersetzen“, dass die Zulassung für die gleichen Anwendungsgebiete bestehen muss. Analog zu den Ausführungen zu III. 1. a) muss, solange kein Kriterium für die Beschränkung auf ein bestimmtes Anwendungsgebiet erkennbar ist, eine vollständige Übereinstimmung mit dem ganzen Spektrum der zugelassenen Anwendungsgebiete des verordneten Präparats gefordert werden, um vom „gleichen“ Zulassungsbereich sprechen zu können.

c) Ergebnis

Die Wortlautanalyse kommt also zu dem Ergebnis, dass die vom Gesetzgeber gewählte Formulierung so zu verstehen ist, dass die Zulassung des abzugebenden Arzneimittels das gesamte Indikationsspektrum des verordneten Ausgangspräparats umfassen muss.

## 2. Systematische Auslegung

Der Bedeutungsgehalt des Begriffes „gleicher Indikationsbereich“ ist auch unter systematischen Gesichtspunkten zu untersuchen. Die juristische Methodenlehre verlangt dabei, die gesetzliche Formulierung so auszulegen, dass sie mit weiteren Regelungen nicht konfligiert, sondern ein nach Möglichkeit in sich schlüssiges System harmonisierender Rechtsaussagen ergibt.

Unter systematischen Gesichtspunkten sind mehrere Aspekte für die Auslegung des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V relevant.

### a) Vereinbarkeit mit sozialrechtlichen Erstattungsvorgaben – Off-Label-Use

Wäre das Kriterium des „gleichen Indikationsbereiches“ bereits bei Übereinstimmung in einem Teilbereich erfüllt, bestünde die Gefahr, dass ein Medikament abgegeben wird, das zwar in einem Teil mit dem Indikationsbereich des Ausgangspräparats übereinstimmt, allerdings nicht für die zugrundeliegende Krankheit zugelassen ist. Nach der Definition des Bundessozialgerichts liegt ein sog. Off-Label-Use vor, wenn ein Arzneimittel in einem Anwendungsgebiet eingesetzt wird, für das es arzneimittelrechtlich nicht zugelassen ist (BSG v. 19.03.2002 - B 1 KR 37/00 R – Sandoglobulin). In dem beschriebenen Fall kann man also von einem Off-Label-Use ausgehen (so auch OLG Hamburg v. 02.07.2009 – 3 U 221/08 – Rn. 61, juris), der im System der GKV nicht ohne weiteres anerkannt ist.

Es ist jedoch nicht davon auszugehen, dass § 129 Abs. 1 SGB V einen „sozialrechtlich verordneten Off-Label-Use unter Umgehung der arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften“ ermöglichen wollte (so LG Frankfurt/Main, Beschluss v. 13.07.2009 – 3-11 O 96/09). Vielmehr hat das BSG in seiner mittlerweile umfangreichen Rechtsprechung zum Off-Label-Use präzise Vorgaben aufgestellt, wann ein solcher Off-Label-Use sozialrechtlich zulässig und somit erstattungsfähig ist (BSG aaO.). Danach wird der Einsatz nur ausnahmsweise dann für rechtmäßig erachtet, wenn bei einer schwerwiegenden Krankheit keine andere Therapie verfügbar ist und die begründete Aussicht auf einen Heilungserfolg besteht. Diese Voraussetzungen sind bei der aut idem-Substitution ganz offensichtlich gerade nicht gegeben. Eine andere Therapie liegt in jedem Fall in Form des ursprünglich vom Arzt verordneten Medikaments vor, das auch in aller Regel die erforderliche Zulassung besitzt. Die Voraussetzungen des BSG für einen sozialrechtlich zulässigen Off-Label-Use sind also

nicht eingehalten, wenn dieser auf der Diskrepanz der Zulassungsbereiche der Medikamente beruht. Ausschließen kann man eine solche Folge nur, wenn man die umfassende Identität aller zugelassenen Indikationen voraussetzt oder aber den Apotheker in sämtlichen Fällen zu einer Rücksprache mit dem Arzt zwingt (so wohl die Vorstellung des OLG Hamburg v. 02.07.2009 – 3 U 221/08 – Rn. 61, juris).

Überdies ist nach § 9 Abs. 1 Satz 6 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses die arzneimittelrechtliche Zulassung ausdrücklich als notwendige Bedingung für die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels vorgesehen. Dies muss folgerichtig auch die Voraussetzung für die Abgabefähigkeit sein, da Verordnung und Abgabe korrespondieren. Wenn ein Patient ein Arzneimittel erhält, das für seine Krankheit nicht zugelassen ist, verfügt dieses im Ergebnis nicht über die arzneimittelrechtliche Zulassung für die konkrete Abgabe, da diese die Anwendungsgebiete inhaltlich umfasst. Die Konsequenz einer in dieser Hinsicht unzulässigen Verordnung und Abgabe kann wiederum nur ausgeschlossen werden, wenn sichergestellt wird, dass ausschließlich solche wirkstoffgleichen Arzneimittel für die Substitution in Betracht gezogen werden, die in *allen* Indikations-/Anwendungsbereichen mit dem Ausgangspräparat identisch sind.

Fazit: Die höchstrichterliche Rechtsprechung zum Off-Label-Use spricht dafür, den Begriff des „gleichen Indikationsbereichs“ so auszulegen, dass der sozialrechtlich unerwünschte Off-Label-Use begrenzt wird. Dies legt ein Verständnis der Substitutionsregeln in § 129 SGB V nahe, nach dem die Zulassung des abzugebenden Arzneimittels das gesamte Indikationsspektrum des verordneten Ausgangspräparats umfassen muss.

#### b) Haftungsrechtliche Auswirkungen

Die systematische Auslegung greift über die Gesetzesgrenzen – hier des SGB V – hinaus und strebt im Interesse einer einheitlichen Rechtsordnung an, dass verschiedene Rechtsbereiche wertungswiderspruchsfrei nebeneinander stehen. Da die verschiedenen Auslegungsmöglichkeiten des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V auch unterschiedliche Auswirkungen auf die zivilrechtlichen Verantwortlichkeiten der Leistungserbringer gegenüber den Patienten haben, ist also zu untersuchen, welche Interpretation die Haftungsfolgen systemgerecht verteilt.

#### aa) Haftung des Arztes

Die Ausgangsfrage ist für die haftungsrechtliche Verantwortlichkeit und somit die Sorgfaltspflichten des Arztes gegenüber dem Patienten Weichen stellend. Für die Praxis problematisch erweist sich dabei, dass die haftungsrechtliche Pflichten- und Verantwortungsteilung zwischen Arzt und Apotheker im Falle der aut idem-Substitution bei Überschneidung nur eines Anwendungsgebiets rechtlich ungeklärt ist. Folgende Aspekte erscheinen uns haftungsrechtlich relevant:

Legt man das Kriterium „substitutionsfreundlich“ weit aus und fordert nur die teilweise Übereinstimmung mit den Indikationsbereichen des Ausgangsmedikaments, ist das Haftungsrisiko des Arztes in mehrerlei Hinsicht erhöht.

- (1) Zunächst kann er schadensersatzpflichtig werden, wenn das verordnete Arzneimittel durch eines ersetzt wird, das nicht für die konkrete Krankheit zugelassen ist und dadurch Schäden beim Patienten eintreten. Der Arzt hat die Möglichkeit, durch Ankreuzen des entsprechenden Feldes auf dem Rezept die Substitution durch den Apotheker auszuschließen. Diese Möglichkeit verdichtet sich zu einer Pflicht, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine aut idem-Substitution der Behandlungserfolg nicht oder nur in reduzierter Form eintritt. Dementsprechend muss der Arzt auch ausschließen, dass der Patient ein Arzneimittel erhält, das nicht für dessen Krankheitsbild zugelassen ist. Um dieser Pflicht adäquat gerecht zu werden, müsste er alle wirkstoffgleichen Arzneimittel und deren Zulassungsumfang vor einer Verordnung überprüfen.

Dabei kann er allerdings schon aus technischen Gründen nicht sicher sein, dass ihm im Zeitpunkt der Rezeptausstellung ein umfassender Überblick über alle bei der Abgabe in der Apotheke in Betracht kommenden Präparate zur Verfügung steht, weil die Praxissoftware nicht in den gleichen Intervallen wie diejenige des Apothekers aktualisiert wird. Letztere wird zweimal pro Monat auf den aktuellsten Stand des Arzneimittelangebots gebracht, während die Praxissoftware des Arztes oft nur einmal pro Quartal ein Update erfährt. Der Arzt kann bei der Überprüfung zum Ausschluss einer Off-Label-Abgabe diejenigen wirkstoffgleichen Medikamente nicht berücksichtigen, die nach seinem letzten Software-Update marktfähig

wurden. Selbst wenn man die Aktualisierungsintervalle angleichen würde, würde ein zeitlicher Abstand zwischen Abgleich und Abgabe bestehen bleiben, denn zwischen Rezeptausstellung und Einlösung kann ebenfalls eine Aktualisierung des Arzneimittelangebots um ein wirkstoffgleiches Präparat stattgefunden haben, das hinsichtlich des Preises substituiert werden muss, allerdings nicht über die Zulassung für die konkrete Krankheit verfügt. Der Patient erhält dann ein Arzneimittel, das der Arzt gar nicht berücksichtigen konnte und das ihn bei Kenntnis des Zulassungsspektrums zu einem Ausschluss von aut idem bewogen hätte.

Da der Arzt Kenntnis von der Diskrepanz der Aktualisierungsintervalle hat und somit weiß, dass er sich auf den ihm vorliegenden Stand nicht verlassen kann, muss er mit den soeben beschriebenen Folgen rechnen und kann auch haftbar gemacht werden, wenn ihm das später off label abgegebene wirkstoffgleiche Arzneimittel nicht bekannt war, bzw. sogar nicht bekannt sein konnte. Eine extensive Auslegung des „gleichen Indikationsbereiches“, die ja dem Arzt erst diese Prüfungspflicht aufbürdet, würde also dazu führen, dass Ärzte faktisch immer eine aut idem Substitution verhindern müssten, um negative Haftungsfolgen zu verhindern, da sie nicht ausschließen können, dass ein substituierbares wirkstoffgleiches Arzneimittel am Markt ist, das nicht über die erforderliche Zulassung verfügt.

- (2) Ein genereller Ausschluss der Substitutionsmöglichkeit birgt dann allerdings die Gefahr, dass der Arzt einem Wirtschaftlichkeitsregress nach § 106 SGB V ausgesetzt sein kann, zum einen da sich seine Gesamtverordnungskosten entsprechend erhöhen würden, zum anderen da die ersten gesetzlichen Krankenkassen bereits Prüfanträge wegen auffallend hoher „aut idem-Ankreuzquote“ stellen. Solchen Prüfungen könnte er sich wohl kaum durch den Hinweis auf Bedenken gegen eine Substitution entziehen, wenn sich diese extensive Auslegung des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V in der Praxis durchsetzen würde.
- (3) Eine Überprüfung, ob eine generelle Austauschbarkeit hinsichtlich aller verfügbaren wirkstoffgleichen Arzneimittel besteht, setzt die Kenntnis der medizinischen Indikation voraus. Da diese im Regelfall dem Apotheker nicht bekannt ist, liegt es nahe, die Überprüfungspflicht haftungsrechtlich beim

Arzt zu verorten. Dies würde zu einer möglichen Haftungsverschiebung vom Apotheker auf den Arzt führen, wenn ein in der beim Patienten vorliegenden Indikation nicht zugelassenes Arzneimittel Schäden verursachen würde. In dieser Logik bliebe es Sache des Arztes, einen möglichen Off-Label-Use durch einen Vergleich der Zulassungsspektren im Vorfeld zu antizipieren und ggf. die Substitution auszuschließen.

Diese Folge ist allerdings systemwidrig. Die aut idem-Regelung soll die Auswahlentscheidung für das letztendlich abgegebene Medikament vom Arzt auf den Apotheker verlagern. Dieser ganz bewusst angestrebte Paradigmenwechsel würde konterkariert, wenn der Arzt vor der Verordnung in aufwändiger Weise alle Anwendungsgebiete aller wirkstoffgleichen Arzneimittel überprüfen müsste. De facto wäre er also verpflichtet, eine komplette Prüfung der Voraussetzungen des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V vorzunehmen. Der Apotheker würde mit der Auswahlentscheidung letztlich nur die Prüfungsschritte des Arztes wiederholen. Dies war ersichtlich nicht das Ziel der Neuausrichtung der aut idem-Regelung durch das AABG.

Belässt man deshalb mit dem Gesetzeszweck die Auswahlentscheidung beim Apotheker, liegt es nahe, bei ihm auch die haftungsrechtliche Verantwortung anzusiedeln. In diesem Sinne hat auch jüngst das Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg entschieden und betont, dass der Apotheker kein Arzneimittel abgeben darf, bei dem er nicht die Zulassung für die konkret zugrundeliegende Indikation überprüft und sichergestellt hat (OLG Hamburg v. 02.07.2009 – 3 U 221/08 – Rn. 61, juris). Der Apotheker muss auf diese Weise einen unzulässigen Off-Label-Use ausschließen und haftet, wenn es trotzdem zu einem solchen kommt. Damit würde er für Entscheidungen haften, die die Kenntnis der medizinischen Indikation voraussetzen - und damit ein Wissen, das der Apotheker im Regelfall nicht hat. Zur Vermeidung dieses rechtswidrigen Ergebnisses hält das Oberlandesgericht Hamburg in dieser Konstellation eine Pflicht des Apothekers zur Klärung der Zulassungsindikation für gegeben (OLG Hamburg v. 02.07.2009 aaO.; dem folgend jetzt auch LG Frankfurt/Main, Beschluss v. 13.07.2009 – 3-11 O 96/09; wohl auch *Koyuncu*, Das Haftungs Dreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient, 2004, S. 187 f). Dies würde jedoch die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung von Zweifelsfällen (§ 17 Abs. 5 ApoBetrO) in Anbetracht der Fülle generisch verfügbarer Wirkstoffe mit mehreren Zulassungsindikationen vom

Ausnahmefall zum Regelfall erheben und damit den Apothekern eine nicht praxistaugliche Pflicht auferlegen, die zudem in Widerspruch zur persönlichkeitsrechtlichen Grundaussage der Rechtsordnung steht, dass der Patient dem Apotheker seine Krankheit nicht offenbaren muss. Angesichts des strafrechtlichen Schutzes der Diagnose (§ 203 StGB) ist diese nicht aus allein wirtschaftlichen Erwägungen und ohne medizinische Notwendigkeit beim Apotheker durch den Patienten offenzulegen. Auch stellt die Substitutionsregel keine "Befugnis" im Sinne des Strafrechts dar, die dem Arzt eine Offenbarung der Diagnose gegenüber dem Apotheker erlaubt.

Festzuhalten ist, dass jedenfalls eine Auslegung, die eine Substitution bereits dann einfordert, wenn das abgegebene Arzneimittel nur eine gemeinsame Zulassungsindikation mit dem verordneten Arzneimittel aufweist, haftungsrechtlich nicht adäquat lösbare Probleme aufwirft. Sowohl für den Arzt als auch für den Apotheker entstehen Pflichten, die ihnen zum einen nach der gegenwärtigen Rechtslage nicht zugeordnet sind und die zum anderen praktisch nicht erfüllbar sind.

- (4) Weiterhin würde sich die Arzneimittelhaftung auch vom Hersteller auf den Arzt verlagern, wenn man die teilweise Übereinstimmung der Anwendungsgebiete genügen lassen würde und dadurch ermöglichen Off-Label-Use zuließe. Der Hersteller haftet für Arzneimittelschäden nach § 84 AMG. Die dort statuierte Gefährdungshaftung tritt allerdings nur ein, wenn das Arzneimittel *bestimmungsgemäß* eingesetzt wird. Dies ist bei einem Off-Label-Use nur dann der Fall, wenn dieser ausnahmsweise dem medizinischen Standard entspricht, etwa weil er in medizinischen Fachkreisen als solcher anerkannt und konsentiert ist. Es kann deshalb auch nicht sein, dass der Einsatz eines wirkstoffgleichen Arzneimittels, das nicht für die konkrete Krankheit zugelassen ist, dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis bereits deshalb entspricht, weil es auf das potenzielle Zulassungsspektrum des Wirkstoffes ankomme, das durch das Präparat mit dem breitesten Anwendungsbereich bestimmt werde (Schreiben von StS im BMG Dr. Schröder vom 6.7.2009, S.2). Der Gebrauch außerhalb der Zulassung ist aber jedenfalls nicht generell „bestimmungsgemäß“ iSv § 84 AMG, so dass der Arzneimittelhersteller bei einem solchen Einsatz von der Haftung umfassend befreit wäre.

Aus diesen Gründen wäre der Arzt somit in den meisten Fällen der gesamten Haftungsverantwortung für Off-Label-bedingte Schäden ausgesetzt, wenn man die Substituierbarkeit eines Medikaments bereits bei Zulassung in nur einem Teilanwendungsbereich annehmen würde. Diese Haftungserweiterung ist nicht sachgerecht, da sie nicht Folge einer direkten Entscheidung des Arztes für ein nicht zugelassenes Arzneimittel ist, sondern auf einer gesetzlich angeordneten Rechtsfolge beruht. Diese Risiken sind dem Arzt nicht zumutbar, der eine sehr weitreichende Untersuchungspflicht aller zur Verfügung stehenden wirkstoffgleichen Arzneimittel und ihrer Anwendungsgebiete zu schultern hätte.

- (5) Diese Folgen können verhindert werden, indem eine Zulassung *für den gleichen Indikationsbereich* erst dann angenommen wird, wenn das abgegebene Medikament in allen Anwendungsgebieten des verordneten Ausgangspräparats zugelassen ist. Dann hätte der Arzt nur zu prüfen, ob im Einzelfall eine aut idem-Substitution dem Grunde nach ausgeschlossen werden muss, weil etwa bei dem Patienten die Gabe eines bestimmten Arzneimittels besonders wichtig ist. Er ist dann jedenfalls nicht verpflichtet, die Zulassung aller in Betracht kommenden wirkstoffgleichen Arzneimittel für die einschlägige Indikation zu verifizieren, weil er auf die Einhaltung der Regeln durch den Apotheker und somit darauf vertrauen kann, dass die konkrete Indikation vom abgegebenen Arzneimittel umfasst ist. Diese Pflichtenverteilung entspricht am ehesten dem Berufsbild des Arztes und fügt sich auch in die vom SGB V vorgesehene Rollenverteilung zwischen Arzt und Apotheker ein.

#### bb) Haftung des Apothekers

Die Auslegung des Merkmals „Zulassung für den gleichen Indikationsbereich“ hat auch Bedeutung für die Pflichten des Apothekers bei der Abgabe der Medikamente und somit auf dessen Haftungssituation. Im Grundsatz obliegt es ihm, die Einhaltung der Voraussetzungen des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V sicherzustellen und ein entsprechendes Arzneimittel auszuwählen.

Wie soeben aa) (3) dargelegt, sind die haftungsrechtlichen Pflichten und Verantwortlichkeiten von Arzt und Apotheker bei einer extensiven Auslegung rechtlich ungeklärt und jedenfalls mit den bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen nicht kompatibel.

Hier ist noch einmal die Ansicht des Hanseatischen Oberlandesgerichts Hamburg zu erwähnen, das vom Apotheker im Substitutionsfall verlangt, sich

*„Gewissheit darüber zu verschaffen, dass das ausgewählte ... Arzneimittel für die der Verschreibung zugrunde liegende Indikation zugelassen ist, um einen unter dem Aspekt der Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels unzulässigen off-label-use zu verhindern“* (OLG Hamburg v. 02.07.2009 – 3 U 221/08 – Rn. 61, juris).

Mit dieser Grundwertung zur Substitutionsberechtigung des Apothekers ist es nicht vereinbar, eine Substitutions*verpflichtung* bereits bei einer Teilübereinstimmung der zugelassenen Anwendungsgebiete auszugehen, ohne dass die konkrete Krankheit in Betracht gezogen würde. Genau diese Folge hätte allerdings eine extensive Auslegung des Merkmals, wie sie beispielsweise vom BMG vertreten wird. Das Urteil des OLG Hamburg klärt damit, dass eine Substitutions*verpflichtung* für den Apotheker nur bestehen kann, wenn die Indikationsbereiche der zu vergleichenden Arzneimittel vollständig übereinstimmen. Dann ist nämlich auch sichergestellt, dass eine Zulassung auch für die zugrundeliegende Indikation vorliegt. Ist dies nicht der Fall, ist der Apotheker lediglich *berechtig*t, die Substitution vorzunehmen, wenn feststeht, dass das wirkstoffgleiche Präparat für die Indikation zugelassen ist, für die die Verordnung vorgenommen worden ist.

Praktisch führt die Auffassung des Oberlandesgerichts Hamburg dazu, dass die durch die aut idem-Regelung in § 129 SGB V eingeführte Beteiligung des Apothekers an der Auswahl des konkret dem Patienten auszuhändigenden Medikaments nun voraussetzen würde, dass der Apotheker die medizinische Indikation für die Verordnung aufklärt, eine Aufgabe, die die Rechtsordnung ihm nur in Zweifelsfällen und nicht im Regelfall der wirkstoffgleichen Substitution von Wirkstoffen mit mehreren Zulassungsindikationen auferlegt. Zudem würde diese Pflicht dem Recht des Patienten widersprechen, seine konkrete Krankheit gegenüber dem Apotheker geheim zu halten. Welche Pflichten in Anbetracht dieser systemwidrigen Folgen dem Apotheker von der Rechtsprechung tatsächlich zugeordnet würden, muss gegenwärtig als völlig offen angesehen werden, so dass eine Auslegung des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V als weite Substitutions*verpflichtung* nicht nur systemwidrig wäre, sondern auch Rechtsunsicherheit nach sich ziehen würde.

Unabhängig hiervon ist zu berücksichtigen, dass der Apotheker gem. § 20 Abs. 1 ApoBetrO Kunden zu informieren und zu beraten hat, soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Diese Beratungspflicht würde sich im Falle der Substitution durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel, das nicht für das beim Patienten vorliegende Krankheitsbild zugelassen ist, zu einer Pflicht zur umfassenden Darlegung sämtlicher Aspekte der Arzneimittelsicherheit verdichten, die in der Packungsbeilage des abgegebenen Arzneimittels nicht aufgeführt sind, weil es für dieses Krankheitsbild nicht zugelassen ist. Unabhängig davon, dass diese Pflicht in Anbetracht der Fülle relevanter Informationen (vgl. den Katalog in § 11 Abs. 1 AMG) praktisch unerfüllbar ist, wäre auch die Patientensicherheit nicht gewährleistet, weil der Großteil der Patienten diese Informationsmenge in der Apotheke nicht aufnehmen kann; die arzneimittelrechtliche Pflicht des § 11 AMG kann so nicht adäquat umgesetzt werden.

Bei einer restriktiven Auslegung dagegen muss der Apotheker bei jeder Abgabe überprüfen, ob das Medikament, das er abgeben will, in allen Anwendungsgebieten wie dasjenige auf dem Rezept zugelassen ist. Tut er das nicht mit der erforderlichen Sorgfalt und führt dies dazu, dass das wirkstoffgleiche Arzneimittel in der Tat nicht für die spezifische Indikation zugelassen ist, haftet er für nachteilige Folgen des damit verursachten Off-Label-Use. Dies entspricht seiner beruflichen Aufgabe, die von ihm vertriebenen Arzneimittel gerade auch in ihren zulassungsrechtlichen Besonderheiten zu kennen.

#### cc) Ergebnis

Die extensive Auslegung des Merkmals „gleicher Indikationsbereich“ durch das BMG führt wegen der haftungsrechtlichen Rahmenbedingungen zu nicht sachgerechten Ergebnissen: Sie führt zu einer doppelten Überprüfung der Indikationsbereiche durch Apotheker und durch den Arzt, der hierfür nicht über die notwendige aktualisierte Software verfügt. Sie setzt für die Ärzte Anreize, die aut idem-Substitution nahezu generell auszuschließen, eine Option, der freilich Regressdrohungen seitens der an einer Substitution interessierten Krankenkassen entgegenstehen. Zudem begründet sie haftungsrechtlich nicht adäquat lösbare Probleme in der Verantwortungsteilung zwischen Arzt und Apotheker: Sowohl für den Arzt als auch für den Apotheker entstehen Pflichten,

die ihnen zum einen nach der gegenwärtigen Rechtslage nicht zugeordnet sind und die zum anderen praktisch nicht erfüllbar sind. Demgegenüber bleiben im Falle einer engen Auslegung des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V, die für eine Substitution eine vollständige Abdeckung des zugelassenen Indikationsbereichs mit demjenigen des verordneten Arzneimittels verlangt, die haftungsrechtlichen Risiken der aut idem-Substitution jeweils bei denjenigen Akteuren, bei denen sie nach ihren berufsrechtlich vorgegebenen Aufgabenbereichen sachgerecht angesiedelt sind.

#### c) Arzneimittelrechtlicher Unterlagenschutz

Weiterhin sind aus systematischer Sicht die rechtlichen Wertungen des Arzneimittelrechts zu berücksichtigen.

Bei Arzneimitteln mit einem bekanntem Wirkstoff, der seit mindestens zehn Jahren in der EU allgemein medizinisch verwendet wird, sieht das Arzneimittelgesetz (AMG) vor, dass für ein neues Anwendungsgebiet ein eigener Unterlagenschutz von einem Jahr bei der Zulassung erwirkt werden kann. Voraussetzung hierfür ist das Vorliegen bedeutender vorklinischer oder klinischer Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet (§ 24b Abs. 6 AMG).

Ein weiterer Unterlagenschutz auch bei bekannten Wirkstoffen ist durch die direkt verbindliche Europäische Kinderarzneimittelverordnung gegeben. Die Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (Paediatric use marketing authorisation - PUMA) kann für jedes Arzneimittel erteilt werden, welches bereits für Erwachsene zugelassen ist, und für das eine weitere Zulassung ausschließlich für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerung beantragt und genehmigt wird. Hier besteht ein 10jähriger Unterlagen-/Vermarktungsschutz (vgl. Art. 38 Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 i.V.m. Art. 14 Abs. 11 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bzw. Art. 10 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG),

Diese Schutzfristen wären wirtschaftlich ohne Bedeutung, wenn ohne Rücksicht auf den jeweiligen Umfang der Zulassung auch in den neu zugelassenen Indikationsgebieten substituiert werden müsste. Der beabsichtigte Anreiz für eine Forschung an bekannten Stoffen wäre somit in Frage gestellt.

Die systematische Auslegung unter Berücksichtigung des europäischen Arzneimittelrechts verlangt mithin eine Auslegung der Substitutionsregeln, die eine

Außerachtlassung der Zulassungsreichweite verbietet. Wegen des Vorrangs des Europarechts vor nationalem Recht ist diese Auslegungsvorgabe zwingend.

#### d) Heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtliche Aspekte

Die Auslegung des gleichen Indikationsbereiches im Sinne einer vollständigen Übereinstimmung setzt für die praktische Durchführbarkeit voraus, dass der Apotheker die verfügbaren Arzneimittel hinsichtlich all ihrer Anwendungsgebiete vergleichen kann. Hierfür kann in der Regel entsprechende Software herangezogen werden.

Es ist allerdings davon auszugehen, dass derartige Vergleiche zeitaufwändig sind und aus Vereinfachungsgründen nicht alle zur Verfügung stehenden Alternativen einbezogen werden. Daher ist zu erwarten, dass Arzneimittelhersteller vergleichende Übersichten mit den zur Verfügung stehenden Medikamenten entwickeln und den Apothekern und Ärzten zur Verfügung stellen. Vereinzelt Ansätze sind in der Praxis jedenfalls schon zu beobachten. Diese Vorgehensweise wird rechtlich nicht zu beanstanden sein. Zwar sind solche Übersichten heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtlich relevant, da sie geeignet und dazu gedacht sind, die Verordnung/Abgabe von Medikamenten zu fördern und dazu auch offene Vergleiche mit Konkurrenzprodukten beinhalten. Dies kann allerdings in rechtlich zulässiger Weise unter Berücksichtigung nur weniger, leicht einzuhaltender Vorgaben erreicht werden.

Heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtliche Aspekte sprechen mithin weder für noch gegen eine bestimmte Auslegung des „gleichen Indikationsbereichs“, da beide Auslegungsvarianten in der Praxis wettbewerbsrechtskonform umsetzbar sind.

### 3. Historische Auslegung

Ein weiteres wichtiges Auslegungskriterium ist die Gesetzgebungsgeschichte der Vorschrift. Zum Tatbestandsmerkmal „gleicher Indikationsbereich“ gibt es in der Tat Äußerungen des Gesetzgebers, die auf das mit ihm verfolgte Regelungsziel hindeuten.

Die Wahl der Formulierung in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V begründet der BT-Ausschuss für Gesundheit damit, dass die Vorgaben dem bisherigen Rahmenvertrag entsprechen (BT-Drs. 14/7827, S. 11). Der Gesetzgeber wollte also eine inhaltliche Fortführung der damals

bereits bestehenden Regelungen des Rahmenvertrages. Ausweislich des Rahmenvertrages galt:

*„Dabei hat das ausgewählte mit dem zu ersetzenden Arzneimittel in Wirkstoffstärke und Packungsgröße identisch sowie in der Darreichungsform therapeutisch vergleichbar zu sein. Bei zu ersetzenden Fertigarzneimitteln muss zudem die arzneimittelgesetzlich zugelassenen Indikationen übereinstimmen.“* (§ 3 Abs. 1 S. 2 f. Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V i.d.F. der Entscheidung der Schiedsstelle vom 06.08.2001)

Hieraus folgt: Die Verwendung des Wortes „Indikationsbereich“ statt „Anwendungsgebiet“ in § 129 SGB V ist also nicht einem unterschiedlichen Bedeutungsgehalt geschuldet, sondern Folge der Übernahme der Formulierungen im Rahmenvertrag. Dabei ist die Formulierung im Rahmenvertrag noch deutlicher als der Gesetz gewordene Wortlaut, wenn es ausdrücklich heißt, dass die zugelassenen „Indikationen übereinstimmen“ müssen. Eine bloß teilweise Übereinstimmung reicht nach dem klaren Wortlaut des vom Gesetzgeber referierten Rahmenvertrages nicht.

Auch die Bundesregierung bekundete bereits, dass sie eine Auslegung im Sinne einer vollständigen Übereinstimmung der zugelassenen Anwendungsgebiete vertritt. So antwortete sie auf die kleine Anfrage diverser Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU (BT-Drs. 14/8438) zur Umsetzung des AABG am 20.03.2002 auf die Frage, was unter dem unbestimmten Rechtsbegriff „gleicher Indikationsbereich“ zu verstehen sei bzw. wer festhalten solle, ob das Surrogat-Arzneimittel für den gleichen Indikationsbereich wie das verordnete Arzneimittel zugelassen sei:

*„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. ...“* (BT-Drs. 14/8685, S. 7, zu Frage 29)

Hier spricht das Ministerium also selbst von „Indikationen“ im Plural und zeigt damit, dass es zum Zeitpunkt des Gesetzesbeschlusses der Auffassung war, dass eine Überschneidung in einem – ggf. marginalen – Anwendungsgebiet nicht ausreicht. Es wird an dieser Aussage auch deutlich, dass neben dem Verzicht auf eine wortgleiche Übereinstimmung keine weiteren Konzessionen an die Auslegung des Begriffes gemacht werden sollen.

Auch in der Praxis wurde und wird diese Vorgabe in diesem Sinne ausgelegt und gehandhabt. In einem zum Inkrafttreten des AABG von der ABDA am 19.02.2002 veröffentlichten „Aut-Idem-Leitfaden für die Apotheke“ schreibt die ABDA zur „Identität der Indikationsbereiche“, dass das Gesetz verlange,

*„daß nur Präparate ausgetauscht werden dürfen, die für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sind. Die Identität muss nur insoweit gegeben sein, als das ausgewählte Präparat zwar mindestens die Indikation haben muss wie das verordnete, jedoch auch noch weitere aufweisen kann.“* (S. 4; Hervorhebung durch den Verfasser)

Die Apothekerverbände verstehen die Vorgabe also so, dass das abgegebene Präparat zwar einen weiteren, jedoch keinesfalls einen engeren Indikationsbereich als das Ausgangspräparat haben darf. Auch in den wenigen Stellungnahmen in der rechtswissenschaftlichen Literatur zu der Frage wird eine restriktive Auslegung befürwortet und dementsprechend eine vollständige Übereinstimmung der Anwendungsgebiete vorausgesetzt (*Koenig/Müller SGB 2003, 371, 372*).

Das BMG vertritt nun zum Begriff „gleicher Indikationsbereich“, dass der Gesetzgeber mit diesem eine abweichende und damit *weitere* Bezeichnung gegenüber dem arzneimittelrechtlichen Begriff des Anwendungsgebietes gewählt habe. Danach soll der „Indikationsbereich“ als Überbegriff die verschiedenen Anwendungsgebiete umfassen (z.B. „Musterschreiben“ Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vom 21.11.2008, Az. 226-43051-4, und vom 06.07.2009, ohne Az.).

Allerdings ist ein Nachweis für eine entsprechende Änderung des gesetzgeberischen Willens nicht zu erkennen. Im Gegenteil weisen die Gesetzesmaterialien eher auf eine Identität der Begriffe hin, da die Formulierung auf die Übernahme der Terminologie des bis zur Einführung des AABG geltenden Rahmenvertrages zurückzuführen und nicht eine bewusste Wahl des Gesetzgebers ist. Zum anderen trägt auch das SGB V selbst diese Interpretation nicht. Die Formulierung in § 35 Abs. 1b S. 9 SGB V „...Indikationsbereiche des gemeinsamen Anwendungsgebietes...“ belegt vielmehr, dass in systematischer Hinsicht der Indikationsbereich eher eine engere, keinesfalls aber eine weitere Bedeutung als der Begriff des Anwendungsgebietes hat.

Aus all diesen Äußerungen ergibt sich, dass die Vorschrift von Anfang an sowohl vom Gesetzgeber selbst als auch von den Anwendern in der Praxis im Sinne einer

vollständigen Übereinstimmung mit allen zugelassenen Anwendungsbereichen des verordneten Präparats gemeint war und verstanden wurde.

#### 4. Teleologische Auslegung

Schließlich ist es Aufgabe der juristischen Auslegung, Normen so auszulegen, dass sich der in angelegte objektive Zweck verwirklichen kann. Diese teleologische Auslegung erfordert vorliegend die Beachtung mehrere unterschiedlicher Aspekte.

##### a) Vereinbarkeit mit der konkreten Indikation

Die sehr knappe Gesetzesbegründung lässt zwar erkennen, dass es Ziel des Gesetzes war, „der besorgniserregenden Entwicklung der Arzneimittelausgaben“ entgegenzuwirken (BT-Drs. 14/7827 v. 12.12.2001, S. 8). In Hinsicht auf den gleichen Indikationsbereich lässt sie unmittelbar aber keine Rückschlüsse zu. Das Erfordernis der *Zulassung für den gleichen Indikationsbereich* macht allerdings die Absicht des Gesetzgebers deutlich, es für einen zulässigen Austausch nicht ausreichen lassen zu wollen, wenn das abzugebende Medikament mit dem verordneten hinsichtlich Wirkstoff, Packungsgröße und Darreichungsform übereinstimmt. Durch die zusätzliche Forderung nach der Übereinstimmung des Indikationsbereiches soll sichergestellt werden, dass das abgegebene Arzneimittel neben der Wirkstoffgleichheit auch mit der konkreten Indikation im Einzelfall vereinbar ist.

Weniger Sinn ergeben und das Merkmal überflüssig machen würde es, wenn damit lediglich gewährleistet werden soll, dass nur ein Mindestmaß an Übereinstimmung der medizinischen Anwendungsgebiete vorliegt. Bei wirkstoffidentischen Arzneimitteln liegt regelmäßig eine Übereinstimmung in mindestens einem Anwendungsgebiet vor. Die Forderung des gleichen Wirkstoffes hätte also dann ausgereicht, das Anliegen einer Mindestübereinstimmung zu erfüllen.

Dem Abstellen auf den „gleichen Indikationsbereich“ kann also der Zweck beigemessen werden, die Geeignetheit des abgegebenen Medikaments für die konkrete Krankheit zu gewährleisten. Die fehlende Geeignetheit bei Abgabe eines nicht für die konkrete Krankheit zugelassenen Arzneimittels ergibt sich auch aus der möglichen Reaktion des Patienten, der bemerkt, dass das Medikament laut Beipackzettel nicht zu seiner Krankheit „passt“. Die Compliance dürfte hierunter

erkennbar leiden und somit therapeutische Defizite erwarten lassen (hierzu auch unten unter III. 4.c)).

Dementsprechend hat auch der 3. Zivilsenat am Hanseatischen Oberlandesgericht in Hamburg am 02.07.2009 entschieden, dass der Apotheker Eindeutigkeit bezüglich der Übereinstimmung der zugelassenen Anwendungsgebiete und der für die Verordnung Anlass gebenden Indikation herstellen muss, anderenfalls er durch das Apothekenrecht an der Abgabe gehindert ist.

*„Ist die Substituierbarkeit wegen unterschiedlicher Indikationsbereiche unklar, darf der Apotheker das preisgünstige Arzneimittel gemäß § 17 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung nicht abgeben, bevor die Unklarheit – etwa durch Rücksprache mit dem verordnenden Arzt – beseitigt ist.“* (Leitsatz 1 Satz 2 der Entscheidung - 3 U 221/08)

Da der Apotheker im Regelfall aber die Krankheit nicht kennt, ja nicht einmal wissen kann, ob die abholende Person in der Offizin überhaupt die auf dem Rezept angegebene ist, müsste er in allen Fällen der Substitution, bei denen wirkstoffgleiche Arzneimittel mit nicht identischen Anwendungsbereichen zur Verfügung stehen, durch Rücksprache mit Patient oder Arzt feststellen, welche „Krankheit denn nun genau vorliegt“.

Das Hanseatische Oberlandesgericht hat nun zwar festgestellt, ein wirkstoffgleiches preisgünstiges Arzneimittel verfüge „bereits dann über den „gleichen Indikationsbereich“ im Sinne des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V, wenn es für diejenige Einzelindikation zugelassen ist, für welche das auszutauschende Arzneimittel verordnet wurde.“ (Leitsatz 1 Satz 1 der Entscheidung). Dies setzt aber zwingend voraus, dass die angesprochene Einzelindikation feststellbar ist und der Apotheker auch in der Lage ist, diese festzustellen.

Am Beispiel des häufig verordneten Wirkstoffs Budesonid müsste der Apotheker also vor der Substitution stets prüfen, ob der Patient wegen einer chronisch-obstruktiven Bronchitis oder aber wegen leichtem, mittelschwerem bzw. schwerem persistierendem Asthmas behandelt wird. Es ist nicht zu erwarten, dass Apotheker und Patient in der (Teil-)Öffentlichkeit einer Offizin in diese Exploration eintreten wollen. Bei Medikamenten, die zur Behandlung psychiatrischer Krankheitsbilder eingesetzt werden, dürfte diese Erwartung erst recht nicht zumutbar sein.

Ist aber die nach der Entscheidung des OLG Hamburg geforderte Kontrolle des Apothekers in der Praxis nicht stets gewährleistet, kann eine Verpflichtung zur Substitution nur für Fälle greifen, in denen das substituierende mit dem substituierten Arzneimittel hinsichtlich der zugelassenen Indikationsbereiche vollständig übereinstimmt.

b) Kosteneinsparungen contra Therapiequalität

Eine größtmögliche Austauschbarkeit bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln mag initial besonders Kosten senkend wirken. Dieser Argumentationsansatz ist zwar nicht rundweg abzulehnen, weil der Gesichtspunkt der Reduzierung der Kosten im Arzneimittelbereich wegen der Mittelknappheit im Gesundheitsbereich ein anerkanntes und wichtiges Kriterium bei der Arzneimittelverordnung und -abgabe ist. Die Reduzierung der Kosten ist ausdrücklich auch Ziel des AABG und somit auch der entscheidende Grund für die Schaffung des § 129 Abs. 1 SGB V in seiner jetzt geltenden Form.

Das hinter diesem Grund stehende zentrale Gebot der Wirtschaftlichkeit darf sich aber nicht um jeden Preis gegenüber allen übrigen Grundsätzen des Gesundheitswesens durchsetzen. Ein solcher Grundsatz ist beispielsweise die Übereinstimmung der Qualität der Versorgung mit dem medizinischen Standard (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V). Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist deshalb so zu verstehen, dass eine alternative Behandlungsweise dann zu wählen ist, wenn diese kostengünstiger *und* medizinisch gleichwertig ist (BSG v. 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R, Rn. 44), es also sichergestellt ist, dass für den Patienten keine therapeutischen Defizite entstehen und der medizinische Standard im gleichen Maße eingehalten ist. Gerade dies ist allerdings nicht gewährleistet, wenn die Gleichheit des Indikationsbereichs im Sinne des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V bereits bei teilweise Übereinstimmen der Indikations-/Anwendungsbereiche des wirkstoffgleichen Arzneimittels und des Ausgangspräparats angenommen wird. Der abgebende Apotheker hat keine Informationen über die medizinischen Gründe für die Verordnung des Medikaments, so dass die Möglichkeit der Abgabe eines wirkstoffgleichen Arzneimittels besteht, das nicht für die im Einzelfall relevante Indikation zugelassen ist. Die fehlende Zulassung in einem bestimmten Anwendungsbereich indiziert (nicht nur) für den Patienten, dass die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des jeweiligen Produkts in diesem Anwendungsbereich nicht im gleichen Maße geprüft und überwacht und die therapeutische Gleichwertigkeit ungeklärt ist. Risiken eines off-label eingesetzten

Arzneimittels für den Patienten ergeben sich auch daraus, dass Warnhinweise hinsichtlich des nicht zugelassenen Anwendungsgebietes fehlen können.

So sind z.B. die Warnhinweise nach 4.4 der Packungsbeilage eines Bisoprolol-Generikums, das zur Therapie des Hypertonus und der chronisch stabilen Angina pectoris zugelassen ist, andere als die eines Bisoprolol-Generikums, das ausschließlich zur Therapie der Herzinsuffizienz zugelassen ist. Es ist für den Patienten bei einer unzutreffenden Substitution nicht möglich, die für ihn wichtigen Warnhinweise zu beachten, was negative Auswirkungen haben kann.

Die Gegenansicht hält eine Anwendung außerhalb des Zulassungsbereichs als mögliche Folge einer weiten Auslegung für unbedenklich, da bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln die Anwendbarkeit in allen Anwendungsgebieten des am breitesten zugelassenen Medikaments dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft entspräche. Es sei ein medizinisch anerkannter Off-Label-Use, wenn das Medikament denselben Wirkstoff wie ein in dem fraglichen Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel hat. Die Zulassung des wirkstoffgleichen Arzneimittels werde durch eine Referenz auf die Unterlagen des Originalpräparats erlangt, wodurch die gleiche Wirksamkeit und Vergleichbarkeit in allen Anwendungsgebieten des Originals sichergestellt sei. Ein Off-Label-Use entspräche demnach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis.

Diese generalisierende Schlussfolgerung erscheint uns nicht haltbar. Es ist vielmehr die Grundregel, dass ein Einsatz eines Arzneimittels außerhalb des Zulassungsbereichs nur in Ausnahmefällen dem medizinischen Standard entspricht (*BSG*, U. v. 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R; *Koenig/Müller MedR* 2008, 197, 198). Es ist im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Off-Label-Use aufgrund entsprechender Praxiserfahrungen, Therapieempfehlungen, Konsens in den Fachkreisen und/oder anderer belegbarer Erkenntnisse zur Behandlung der jeweiligen Erkrankung anerkannt ist. Dies kann für einzelne für den jeweiligen Anwendungsbereich nicht zugelassene Arzneimittel durchaus der Fall sein (ein Bsp. für einen insofern zulässigen Off-Label-Use s. den bekannten Fall von OLG Köln VersR 1991, 186 ff.). Generelle Schlussfolgerungen nur aufgrund des Wirkstoffes verbieten sich jedoch, da ein Arzneimittel ein komplexes Produkt ist und eine fehlende Zulassung auf einer Vielzahl von Gründen beruhen kann, die auch die Sicherheit für den Patienten betreffen können. So kann auch ein pharmazeutischer Hilfsstoff Risiken für Patienten mit einer bestimmten Indikation in sich bergen und deshalb eine entsprechende Zulassung fehlen. Es müsste also im Einzelfall vom Arzt

ausgeschlossen werden, dass ein Off-Label-Use Risiken für den Patienten in sich birgt, um diesen zu rechtfertigen. Diese Prüfung kann der Arzt bei einer aut idem-Ersetzung aber gar nicht vornehmen, da er nicht wissen kann, welches Arzneimittel letztlich an den Patienten abgegeben wird.

Bei fehlender Zulassung können somit die Arzneimittel eine gleichwertige Wirksamkeit in dem jeweiligen Bereich nicht in jedem Fall gewährleisten.

Gerade wegen dieser Unwägbarkeiten eines Off-Label-Gebrauchs hat der Gesetzgeber zurecht die Einschränkung des gleichen Indikationsbereiches überhaupt vorgesehen. Das Kriterium macht nur Sinn, wenn man ihm die Funktion beimisst, neben der Wirkstoffgleichheit auch die Abgabe eines für die Indikation arzneimittelrechtlich zugelassenen Medikaments zu gewährleisten (s. oben III. 4. a).

Mit einer weiten Auslegung wäre das Kriterium dagegen schlicht überflüssig, weil sie unterstellt, dass bereits der gleiche Wirkstoff, die gleiche Wirkstärke und die gleiche Darreichungsform die unbedenkliche Anwendung in allen Anwendungsgebieten indiziert. Es käme demzufolge gar nicht mehr auf die Vergleichbarkeit des zugelassenen Indikationsbereiches an.

Im Ergebnis birgt die Abgabe eines für die konkrete Indikation nicht zugelassenen Arzneimittels infolge der aut idem-Substitution Risiken der Arzneimittelsicherheit in sich, die vermieden werden können, wenn die vollständige Übereinstimmung der zugelassenen Anwendungsgebiete der auszutauschenden Medikamente verlangt wird. Es muss also als das Ziel des Kriteriums des gleichen Indikationsbereiches angesehen werden, gerade dieses Risiko bestmöglich auszuschließen. Die generelle Unbedenklichkeitserklärung eines durch die Substitution bedingten Off-Label-Gebrauches bei wirkstoffgleichen Medikamenten würde das Merkmal sogar überflüssig machen. Gesetzliche Tatbestandsmerkmale sind aber stets so auszulegen, dass sie einen sinnvollen Anwendungsbereich haben, ihre Überflüssigkeit gilt es zu vermeiden.

Die Forderung nach einer größtmöglichen Austauschbarkeit stellt also die Kosteneffizienz unzulässigerweise über die Therapiesicherheit. Im Gleichklang zwischen Bundessozialgericht und Bundesgerichtshof darf aber das aner kennenswerte Ziel der Kostenminimierung im Gesundheitswesen nicht zu einer Gefährdung des Patienten oder zur Einschränkung des erwartbaren Therapieerfolgs führen (BSG Ur t. v. 14.3.2001 – B KA 54/00 R, NJW 2002, 238; vgl. auch *Steffen/Paue*, *Arzthaftungsrecht*, 10.Auflage 2006,

Rn. 136). Eine Substitution von Arzneimitteln darf nicht zur Abgabe arzneimittelrechtlich ungeeigneter Medikamente führen. Die Hinnahme dieses Risikos ist auch nicht gerechtfertigt, da im Regelfall eine ausreichend große Zahl an wirkstoffgleichen Arzneimitteln mit identischem Indikationsbereich verbleiben und somit das Ziel der Kostensenkung auch bei enger Auslegung des Tatbestandmerkmals in ausreichendem Maße erreicht werden kann.

### c) Compliance der Patienten

Im Hinblick auf das Ziel der Kosteneinsparung erweist sich eine extensive Auslegung des Merkmals „gleicher Indikationsbereich“ als kontraproduktiv, weil durch die Auswirkungen auf den Patienten sogar höhere Ausgaben zu erwarten sind.

Die aut idem-Regelung begegnet in medizinischen Fachkreisen unterschiedlichen Bedenken, die hier nur insoweit relevant sind, als sie sich auf die Erreichung des gesetzgeberischen Zwecks auswirken. Bei einer Substitution durch eines der aktuell drei preisgünstigsten wirkstoffgleichen Arzneimittel kann es sich bei jeder Verordnung um ein anderes, dem Patienten noch nicht bekanntes Fertigarzneimittel handeln; aber auch bei Substitution durch Rabattvertragsarzneimittel ist die Kontinuität der Arzneimittelversorgung im Regelfall nur für die Laufzeit des Rabattvertrags gewährleistet. Die dadurch bedingten Medikamentenwechsel können das Vertrauen des Patienten in die richtige Medikation in Mitleidenschaft ziehen und dementsprechend die Compliance beeinträchtigen.

Unter anderem aus diesem Grund hat die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft einen Leitfaden „Gute Substitutionspraxis“ erarbeitet, in dem sie darstellt, in welchen Konstellationen pharmazeutische Bedenken bei einer Substitutionsentscheidung zu berücksichtigen sind (Leitlinie der DPhG „Gute Substitutionspraxis, 3/2002).

Diese Bedenken gegen aut idem werden durch die extensive Auslegung des Merkmals „gleicher Indikationsbereich“ verstärkt, da sie die Auswahlmöglichkeiten der wirkstoffgleichen Arzneimittel und damit die Variationsbreite erhöhen und die Akzeptanz beim Patienten zusätzlich verringern. Die Abgabe eines für die Krankheit nicht zugelassenen Arzneimittels ist weder dem Arzt, der ja in den Abgabevorgang nicht involviert ist, noch dem Apotheker bekannt, der von der Krankheit nichts weiß. Der Patient sucht also u.U. im Beipackzettel vergeblich nach dem „passenden“ Anwendungsgebiet für seine Krankheit. Die Tatsache, dass weder der Arzt noch der Apotheker diese Diskrepanz verhindern konnten bzw. nicht

darüber aufgeklärt haben, lässt erwarten, dass das Vertrauen in die medizinische Behandlung beträchtlich sinkt und somit sich wiederum negativ auf die Compliance auswirkt.

d) Auswirkung auf die Krankenkassen

Die aut idem-Regelung soll die Kosten für Arzneimittel im Gesundheitssystem senken, also zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie beitragen. Eine möglichst „substitutionsfreundliche“ Auslegung des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V kann also auf den ersten Blick im Interesse der Krankenkassen liegen. Je weniger der Arzt aut idem ausschließt, desto wirtschaftlicher ist nach dieser Grundidee auch die Arzneimitteltherapie. Ob der Arzt unter ausreichender Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes Verordnungen vornimmt, kann überprüft und bei Nichteinhaltung durch Regresse geahndet werden. Dabei gibt es verschiedene Ansätze zur Feststellung, ob eine unwirtschaftliche Verhaltensweise vorliegt: u.a. die Richtgrößenprüfung oder die Einzelfallprüfung. Wirtschaftlichkeitsprüfungen werden durch Prüfanträge der Krankenkassen eingeleitet, wenn diese Anhaltspunkte für einen Verstoß sehen. Als weiteres Indiz für eine unwirtschaftliche Verordnungsweise kann eine übermäßige Anzahl von Markierungen des aut idem-Feldes herangezogen werden. Die Krankenkassen können einen Prüfantrag stellen, wenn die Anzahl solcher Verordnungen einen bestimmten Wert pro Quartal und Arzt übersteigt. Soweit ersichtlich, geschieht dies (bisher) noch nicht in größerem Umfang.

Ein solches Prüfenszenario übt aber Druck auf Ärzte aus, im Zweifel aut idem nicht anzukreuzen. Damit wird die Gefahr begründet, dass die Abgabe eines nicht zugelassenen Medikaments im Einzelfall nicht mit letzter Sorgfalt ausgeschlossen wird. Der Wirtschaftlichkeitsdruck erhöht also das Risiko einer Off-Label-Abgabe und die Möglichkeit negativer Folgen für den Patienten. So kann die Prüfpraxis der Krankenkassen zu einer unsichereren Arzneimittelabgabepaxis beitragen. Sie ist auch (mit)verantwortlich für höhere Kosten, die durch Therapiemängel und evtl. Schadensersatzansprüche erwachsen.

Kreuzt der Arzt allerdings zur Vermeidung der drohenden Haftungsszenarien regelhaft das aut idem Feld an, verhindert er mit der Substitution auch die damit für die Krankenkassen verbundenen Einsparungen.

Wie auch immer Ärzte auf eine extensive Auslegung des Merkmals „gleicher Indikationsbereich“ reagieren: Das mit der gesetzlichen Regelung verfolgte Ziel

von Einsparungen über eine Patienten nicht gefährdende Substitutionspraxis wird konterkariert durch entweder eine Erhöhung der Patientenrisiken mit unsicheren Kostenfolgen oder aber den Wegfall von Einsparpotenzialen im Bereich ärztlich gesteuerter gefahrloser Substitution.

Bei einer restriktiven Auslegung von aut-idem wäre die Wahrscheinlichkeit eines Off-Label-Use dagegen wesentlich geringer, weil er durch die Erforderlichkeit der umfassenden Übereinstimmung der Anwendungsgebiete ausgeschlossen werden kann. Außerdem ist dann für die Einhaltung der Voraussetzungen des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V ausschließlich der Apotheker zuständig. In diesem Falle würde der Arzt also in der Regel das aut idem-Feld nicht ankreuzen, da er keine negativen Haftungsfolgen bei einem Off-Label-Use fürchten müsste. Durch die dadurch bedingte häufigere Zulassung von aut idem ist wiederum eine Senkung der Arzneimittelkosten zu erwarten.

Das Erfordernis einer vollständigen Übereinstimmung der zugelassenen Anwendungsgebiete liegt somit auch im vom Gesetzgeber verfolgten Interesse der Krankenkassen, da auf diese Weise der Wirtschaftlichkeitsdruck, den sie auf Ärzte ausüben, nicht gleichzeitig zu einer Erhöhung des Risikos des Off-Label-Use und/oder zur Verhinderung möglicher Einsparungen führt.

#### IV.

#### Ergebnis

Die gutachterliche Prüfung ergibt ein durchweg konsistentes Ergebnis: Eine Verpflichtung des Apothekers zur Substitution im Rahmen der aut idem-Regelung besteht nur dann, wenn das abgegebene Arzneimittel in allen Anwendungsgebieten des verordneten Ausgangspräparats arzneimittelrechtlich zugelassen ist. Bei nur teilweiser Übereinstimmung der Zulassungsindikationen besteht keine Substitutionsverpflichtung. Allerdings darf der Apotheker nach einem aktuellen Urteil des Oberlandesgerichts Hamburg substituieren, wenn er sicherstellt, dass das abgegebene Medikament über eine Zulassung für die der Verordnung zugrundeliegende konkrete Indikation verfügt und der Arzt die Substitutionsbefugnis nicht durch Setzen des sog. aut idem-Kreuzes ausgeschlossen hat (OLG Hamburg v. 2.7.2009, 3 U 221/08; ihm folgend LG Frankfurt/Main v. 13.07.2009 – 3-11 O 96/09).

1. Zunächst entspricht diese Auslegung dem Wortlaut des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V.
2. Auch in systematischer Hinsicht ist diese Auslegung sachgerechter. Eine weite Auslegung führt zu einem verbreiteten Einsatz von Arzneimitteln im Off-Label-Use, was nicht nur nach der Rechtsprechung der Sozialgerichte unzulässig ist, sondern auch eine Gefährdung des Patientenwohls darstellt, da die fehlende Zulassung in der Regel auch Defizite bei der Wirksamkeit und Geeignetheit für die betreffende Indikation bedeutet.
3. Auch im Hinblick auf die Auswirkungen der verschiedenen Auslegungen auf die Haftungsverteilung zwischen Arzt und Apotheker erweist sich die restriktivere Interpretation als die juristisch richtige und sachgerechte. Eine extensive Auslegung begründet für den Arzt neue und weitere Haftungsrisiken für einen durch die Substitution verursachten Off-Label-Use in sachwidriger Weise. Er hätte dann die Pflicht, einen potenziellen Gebrauch außerhalb des Zulassungsbereichs von vornherein zu erkennen und durch Ankreuzen des aut idem-Feldes ggf. auszuschließen. Allerdings würde dies dazu führen, dass der Arzt eine komplette Prüfung der Voraussetzungen des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V durchführen und die danach substituierbaren Präparate ermitteln müsste. Diese Aufgabe ist im System des SGB V nicht ihm, sondern dem Apotheker zugedacht. Eine konsequente Ansiedelung der Auswahlverantwortung beim Apotheker führt aber ebenfalls zu haftungsrechtlich nicht adäquat lösbaren Problemen, weil dem Apotheker nicht erfüllbare Aufgaben zugewiesen würden, wie etwa die regelhafte Aufklärung der Verordnungsindikation und die umfassende Beratung des Patienten zu den Produktmerkmalen, die wegen der engeren Zulassung des abgegebenen wirkstoffgleichen Arzneimittels nicht in der Packungsbeilage stehen. Aus diesem Grund muss ein Weg gefunden werden, der die Haftungsrisiken sachgerecht verteilt, der also die Überprüfungspflichten entsprechend der persönlichen Ressourcen verteilt und gleichzeitig die Therapiesicherheit gewährleistet. Dies ist bei der restriktiven Auslegung des Merkmals „gleicher Indikationsbereich“ der Fall. Der Arzt muss dann nur die grundsätzliche Geeignetheit der konkreten Gegebenheiten für eine aut idem-Ersetzung überprüfen. Die Details der Auswahlentscheidung, inklusive der Übereinstimmung der Anwendungsgebiete, sind vom Apotheker zu verifizieren, wozu dieser ausdrücklich berufen und aufgrund seiner Ausbildung und Ausstattung auch am besten befähigt ist.
4. Hervorzuheben sind in systematischer Hinsicht auch die arzneimittelrechtlichen Regelungen zum Unterlagenschutz für bestimmte Zulassungserweiterungen, die wirtschaftlich entwertet würden, wenn die Substitutionsregelungen ohne Berücksichtigung der Schutzrechte angewendet würden. Wegen der europarechtlichen

Fundierung des Unterlagenschutzes ist mithin nur eine Auslegung europarechtskonform, die eine Substitution auf Fälle beschränkt, in denen diese Schutzrechte nicht greifen. Praktisch verpflichtet dies auf die restriktive Auslegung der aut idem-Regelung.

5. Weiterhin entspricht eine restriktive Auslegung den Aussagen in den Gesetzesmaterialien, der Gesetzgebungs- und der Gesetzesgeschichte.
  
6. Schließlich kann sie auch bestmöglich Sinn und Zweck der aut idem-Substitutionsregelung verwirklichen. Das Ziel der Regelung ist, die Kosten für Arzneimittel im Gesundheitssystem zu senken. Allerdings darf dies nicht soweit führen, dass der medizinische Standard bei der medikamentösen Behandlung eingeschränkt wird. Dies wäre allerdings der Fall, wenn eine Abgabe außerhalb der Anwendungsbereichs ermöglicht werden würde. Eine restriktive Auslegung verhindert diese Folge, schränkt andererseits die aut idem-Substitution aber auch nicht vollkommen ein. Es sind also unter dieser Prämisse weiterhin Kosteneinsparungen zu erwarten, ohne dass die Qualität der Arzneimitteltherapie darunter leiden würde. Dadurch wird auch verhindert, dass durch die Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel die Kosten für das Gesundheitssystem sogar weiter steigen. Das Ziel der Kosteneinsparung ist also mit einer restriktiven Auslegung des Merkmals „gleicher Indikationsbereich“ im Ergebnis am effektivsten verwirklicht.