

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. · Ubierstr. 71-73 · 53173 Bonn  
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. · Friedrichstraße 148 · 10117 Berlin  
Pro Generika e.V. · Unter den Linden 32-34 · 10117 Berlin  
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. · Hausvogteiplatz 13 · 10117 Berlin

**Gemeinsamer Antrag  
der Pharmaverbände  
Bundesverband der Arzneimittelhersteller  
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie  
Pro Generika  
Verband Forschender Arzneimittelhersteller  
zur Änderung des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V  
im Rahmen der 15. AMG-Novelle**

**- Drs. 16/12256 -**

Der Bundesverband der Arzneimittelhersteller, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Pro Generika und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller schlagen vor, § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V im Rahmen der 15. AMG-Novelle wie folgt zu ändern:

**„In § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V werden die Wörter „sowie für den gleichen Indikationsbereich“ durch die Wörter „für das gleiche Anwendungsgebiet im Sinne von § 11a Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 Buchst. a) Arzneimittelgesetz“ ersetzt.“**

Begründung:

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Deutschen Apothekerverband dazu aufgefordert, mit dem Ziel über eine Änderung des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V zu verhandeln, die Voraussetzungen für die Substitution wirkstoffgleicher Arzneimittel durch eine „extensive Auslegung“ des in § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V enthaltenen Begriffs „Indikationsbereich“ erheblich auszuweiten. Diese Verhandlungen sind noch im Gange.

---

Das BMG postuliert, dass das Tatbestandsmerkmal „Indikationsbereich“ weiter gefasst sei als der arzneimittelrechtliche Terminus „Anwendungsgebiet“ in § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 Buchstabe a) AMG. Es hat in seinem Ende 2008 versandten Musterschreiben zur Umsetzung der Aut-idem-Regelung insoweit ausgeführt, „der Gesetzgeber hat mit dem Begriff des Indikationsbereiches eine abweichende und damit auch weitere Bezeichnung gegenüber dem Begriff des Anwendungsgebietes in der Fachinformation gewählt. Gewährleistet werden sollte eine größtmögliche Austauschbarkeit bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln.“ Daher sei ein Arzneimittel gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel mit unterschiedlichen Anwendungsgebieten austauschbar, wenn (nur) eines seiner Anwendungsgebiete dem gemeinsamen Indikationsbereich angehöre.

---

Ausgangspunkt des BMG-Vorstoßes ist das Faktum, dass die Anzahl der zugelassenen Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff in vielen Fällen von Hersteller zu Hersteller variiert. Mit seiner jetzigen Interpretation weicht das BMG vom bisherigen Konsens ab, den Begriff „Indikationsbereich“ mit dem arzneimittelrechtlichen Begriff „Anwendungsgebiet“ gleichzusetzen. Bis dato bestand Einvernehmen, dass der Austausch generikafähiger Arzneimittel unter anderem voraussetzt, dass die in der Zulassung und der Fachinformation definierten Anwendungsgebiete beider Arzneimittel entweder übereinstimmen oder das Arzneimittel, das zur Substitution eingesetzt wird, entweder für alle Anwendungsgebiete des jeweiligen Wirkstoffs zugelassen ist oder sein Zulassungsspektrum zumindest die Anwendungsgebiete umfasst, auf die sich die Zulassung des auszutauschenden Medikaments erstreckt. Eine flexiblere Austauschpraxis wäre lediglich dann möglich, wenn der Apotheke die Diagnose/Indikationsstellung des Arztes bekannt wäre. Über diese Information verfügt sie aus persönlichkeits- und datenschutzrechtlichen Gründen indes nicht.

Das BMG schert nunmehr alle Anwendungsgebiete eines Wirkstoffs über einen Kamm. Es führt im Ergebnis durch die Hintertür eine fiktive „sozialrechtliche Einheitszulassung“ ein, die unterschiedliche arzneimittelrechtliche Zweckbestimmungen der einzelnen Medikamente mit dem jeweiligen Wirkstoff vollständig negiert. Ihr zufolge wäre aus rein fiskalischen Motiven eine sozialrechtliche Substitution zulässig, die sich ggf. über arzneimittelrechtliche Restriktionen hinwegsetzt. Arzneimittel würden qua Substitution bei Erkrankungen angewandt, für die sie nicht zugelassen sind. Das Sozialrecht förderte bzw. erzwänge mithin im großen Stil einen Austausch von Arzneimitteln, der unter dem Blickwinkel des Arzneimittelrechts illegal wäre (nicht rechtskonformer Off-Label-Use). Dieses Ergebnis muss jedoch schon im Hinblick auf die Einheitlichkeit und Widerspruchsfreiheit der Rechtsordnung vermieden werden. Es geht nicht an, dass das Arzneimittelrecht Bindungen und Einschränkungen enthält, die im Sozialrecht zur beliebigen Disposition stehen.

Überdies setzte sich die BMG-Auslegung des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V über die Grundsätze hinweg, die das Bundessozialgericht (BSG) zum Off-Label-Use in der gesetzlichen Krankenversicherung entwickelt hat (vgl. Urteil vom 19.03.2002 – B 1 KR 36/00 R –). Das BSG schließt den Einsatz eines Arzneimittels außerhalb seines zugelassenen Anwendungsgebietes unter anderem dann aus, wenn ein Arzneimittel zur Verfügung steht, das zur Behandlung der jeweiligen

Krankheit zugelassen ist. Eben dies ist bei den in Rede stehenden Konstellationen aber der Fall. Der Austausch eines Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel, das für eine geringere Anzahl von Anwendungsgebieten zugelassen ist als das zu substituierende Präparat, kann daher nicht auf die höchstrichterliche Rechtsprechung zum (legalen) Off-Label-Use gestützt werden.

Darüber hinaus zeitigte die jetzige Rechtsauffassung des BMG gravierende haftungsrechtliche Probleme für Ärzte und Apotheker. Ärzte müssten den Austausch vorsorglich generell ausschließen, wenn sie vermeiden wollen, für Schäden einzustehen, die bei Patienten deshalb eingetreten sind, weil sie qua Substitution mit Arzneimitteln versorgt worden sind, die außerhalb ihres zugelassenen Anwendungsgebietes eingesetzt wurden. Tun sie das nicht, laufen sie Gefahr, bei Verordnung eines generikafähigen Arzneimittels in Regress genommen zu werden. Die Apotheken hafteten ihrerseits für Schäden, die daraus resultieren, dass sie ihre Patienten im Wege der Substitution mit Arzneimitteln versorgt haben, die nicht für den gleichen Indikationsbereich zugelassen waren wie die ersetzten Präparate. Eine Haftung der Hersteller der zur Ersetzung benutzten Arzneimittel scheidet deshalb aus, weil sie sich damit einverstanden erklären müssten, ihre Produkte außerhalb ihrer zugelassenen Anwendungsgebiete einzusetzen; bei Medikamenten mit offiziell festgestelltem Off-Label-Use (Anlage 9 der Arzneimittel-Richtlinie) ist dies *expressis verbis* so vorgesehen. Weder dem Arzt noch dem Apotheker darf jedoch die Verantwortung und damit auch die Haftung dafür überantwortet werden, dass ein wirkstoffgleiches Arzneimittel immer dann ausgetauscht werden kann, wenn (irgend) eines seiner Anwendungsgebiete dem gemeinsamen Indikationsbereich angehört.

Des Weiteren kann die ministerielle Auslegung in den Schutzbereich des geistigen Eigentums eingreifen. Denn jedes einzelne Anwendungsgebiet ist durch klinische Prüfungen oder durch die Bezugnahme auf die Studienergebnisse zu belegen, die sowohl arzneimittelrechtlichen Unterlagen- als auch Patentschutz genießen können. Bei der vom BMG intendierten Substitution kann indes z.B. nicht ausgeschlossen werden, dass ein Arzneimittel, das eine noch dem Unterlagenschutz unterliegende Indikation besitzt, durch ein Arzneimittel substituiert wird, das für dieses Anwendungsgebiet überhaupt nicht zugelassen ist.

Ferner ist bei Verordnungen für Minderjährige zu beachten, dass die pharmazeutischen Unternehmer nach der europäischen Kinderarzneimittelverordnung verpflichtet sind, Arzneimittel an fünf Altersgruppen klinisch zu untersuchen und die Studienergebnisse in die Patienteninformation aufzunehmen. Darüber hinaus müssen sie Altersgruppen gerechte Arzneiformen anbieten. Ein Austausch *à la* BMG kann hier zu gravierenden Therapiefehlern führen.

Alle diese Risiken und Rechtsverletzungen können einzig und allein dadurch vermieden und ausgeschlossen werden, dass die sozialrechtliche Substitution mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung in der Weise verzahnt wird, dass der Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel ausschließlich im Rahmen und nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Zulassung statthaft ist.

Der GKV-Spitzenverband hat in seiner Stellungnahme – Ausschuss-Drs. - 16(14)0514(25) – vorgeschlagen, die Rechtsauffassung des BMG dadurch auf eine gesetzliche Grundlage zu stellen, dass die Wörter „sowie für den gleichen Indikationsbereich“ durch die Wörter „sowie für mindestens ein gemeinsames Anwendungsgebiet“ ersetzt werden (vgl. S. 61/62). Mit der Übernahme des AMG-Terminus „Anwendungsgebiet“ macht der GKV-Spitzenverband nach Auffassung der Pharmaverbände zwar einen Schritt in die richtige Richtung, bleibt aber auf halbem Wege stehen. Denn mit seinem Formulierungsvorschlag wird der „sozialrechtliche Off-Label-Use“ ausdrücklich gesetzlich fest- und vorgeschrieben. Der GKV-Spitzenverband will die im Detail beschriebenen Probleme und Risiken damit zementieren. Die Industrieverbände lehnen diese Pseudolösung daher mit allem Nachdruck ab.

Als konstruktiv und zielführend bewerten sie hingegen die Position, die die Bundesvereinigung der Deutschen Apothekerverbände (ABDA) in ihrer Stellungnahme – Ausschuss-Drs. 16(14)0514(27) – bezogen hat. Ihr Vorschlag (vgl. S. 13/14) zielt nämlich im Kern ebenfalls darauf ab, die Substitution mit dem Arzneimittelrecht zu synchronisieren.

Der Bundesverband der Arzneimittelhersteller, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Pro Generika und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller halten es im Interesse

sowohl der der Patientensicherheit als auch der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit für dringend geboten, die von ihnen vorgeschlagene Änderung des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V im Rahmen der 15. AMG-Novelle zu realisieren.

---

---