

Ausschussdrucksache  
17(14)0065(21)  
gel. VB zur Anhörung am 29.9.  
10\_AMNOG  
22.09.2010

**Geszentwurf zum AMNOG verschärft  
Wettbewerbsverzerrungen durch Rabattverträge**

Stellungnahme  
zum

- a.) Geszentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
**Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung**  
(BT-Drs. 17/2413)
- b.) Antrag der Abgeordneten Dr. Karl Lauterbach, Dr. Marlies Volkmer, Elke Ferner, Bärbel Bas, Dr. Edgar Franke, Iris Gleicke, Angelika Graf (Rosenheim), Ute Kumpf, Steffen Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Ewald Schurer, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD  
**Effektivere Arzneimittelversorgung**  
(BT-Drs. 17/1201)
- c.) Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Karin Binder, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
**Unabhängige Patientenberatung in Regellangebot überführen**  
(BT-Drs. 17/2322)
- d.) Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Dr. Ilja Seifert, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
**Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln**  
(BT-Drs. 17/2324)
- e.) Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Fritz Kuhn, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
**Unabhängige Patientenberatung ausbauen und in die Regelversorgung überführen**  
(BT-Drs. 17/1985)
- und
- f.) Antrag der Abgeordneten Birgitt Bender, Fritz Kuhn, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
**Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern - Positivliste einführen - Arzneimittelpreise begrenzen**  
(BT-Drs. 17/1418)

# Inhalt

## I. Zusammenfassung

1. Kernproblem: Wettbewerbsverzerrung durch Rabattverträge
2. Referentenentwurf weitet Substitutionspflicht der Apotheker aus
3. Referentenentwurf schafft kein echtes Patientenwahlrecht
4. Anwendung des Kartellrechts bietet keinen ausreichenden Schutz

## II. Zu den einzelnen Regelungen

1. Ausweitung der Substitutionspflicht
2. Mehrkostenregelung für nicht-rabattierte Arzneimittel
3. Laufzeit, Anbietervielfalt bei Arzneimittelrabattverträgen
4. Anwendung des Kartellrechts auf Rabattverträge
5. Kein wirksamer Mittelstandsschutz durch Vergaberecht
6. Änderung des Sozialgerichtsgesetzes
7. Festbeträge für Arzneimittel
  - 7.1 Verhinderung des „Kellertreppeneffekts“
  - 7.2 Gemeinsamer Vorschlag von Pro Generika, BAH und vfa zur Weiterentwicklung des Festbetragssystems
  - 7.3 Übersichten Festbeträge

## III. Zusätzliche Forderung

## IV. Resümee

# I. Zusammenfassung

## 1. Generikaindustrie in Deutschland: Garant für Vielfalt, Qualität und Preisvorteil.

Der Generikamarkt zeichnet sich im Unterschied zum hochpreisigen Originalmarkt durch ein Kriterium aus: Wettbewerb! Für einen funktionierenden Preiswettbewerb ist es wiederum entscheidend, wie viele Anbieter auf dem Markt sein können. Die Funktionsfähigkeit des Marktes und die damit erzielbaren Einsparungen ergeben sich direkt aus der Anzahl der Mitbewerber.

Da Generika per definitionem bioäquivalent zum Original sind, erzeugt gerade diese Vielfalt bei den Anbietern Differenzierungs- und Innovationsdruck. Dies stellte in der Vergangenheit die Triebfeder dar, immer besser, schneller, preisgünstiger zu werden!

Portfoliobreite, pünktlicher Markteintritt zum Patentablauf („Time-to-Market“), galenische Innovationen, Generika auch in kleineren Teilmärkten und für kleinere Wirkstoffe („Differenzierungsnische“), Packungsvielfalt, zahlreiche Wirkstärken und nicht zuletzt der ständige Preiswettbewerb: Das war das entscheidende Qualitätsmerkmal des deutschen Generikamarktes.

All diese positiven Qualitätsaspekte eines permanenten Differenzierungs- und Innovationsdrucks innerhalb des Generikamarktes haben unbestritten positive Auswirkungen auf die Qualität der Versorgung und damit auf die gesundheitspolitischen Erfolgsquoten der gesamten Arzneimittelversorgung: Auswahlfreiheit, Vielfalt therapeutischer Optionen und Kostenersparnis durch Preiswettbewerb.

### Pro Generika ist der Überzeugung, dass

- eine Anbiervielfalt auf dem Generikamarkt erhalten werden muss.
- die Vielfalt der Wettbewerber als entscheidende Determinante für einen funktionierenden Wettbewerb hoch gehalten werden muss.
- die Pluralität der Anbieter auch entscheidend ist, für den Anreiz, stets auch für kleinere Wirkstoffmärkte und Indikationen Generika anzubieten, stetig die Produkte weiterzuentwickeln und ein breites Produktportfolio anzubieten.

Diese Triebfeder wird durch Rabattverträge nach dem Muster einer Ausschreibung mit dem Preis als alleinigem Kriterium durchbrochen und dies betrifft insbesondere die Anbieter von generischen Innovationen. Diese Innovations- und Markteintrittsreize fallen dann weg. Auch wenn die wichtige Rolle der Generika in der Gesundheitsversorgung im **Gesetzentwurf des AMNOG** erkannt scheint, wird die Überregulierung verschärft und der Generikastandort Deutschland gefährdet. Entscheidungsspielräume für Patienten werden faktisch nicht eröffnet.

Die Anwendung des Kartellrechts auf Rabattverträge ist grundsätzlich zu begrüßen, wird aber die Wettbewerbsverzerrungen nicht wirksam beseitigen. Von einer sinnvollen „Weiterentwicklung“ der Rabattverträge kann keine Rede sein.

Der Gesetzentwurf muss an zentralen Stellen korrigiert werden, insbesondere bei der Substitutionspflicht und der Mehrkostenregelung.

## 1. Kernproblem: Wettbewerbsverzerrung durch Rabattverträge

Rabattverträge führen zu einer signifikanten **Marktverengung** und damit zu erheblichen **Wettbewerbsverzerrungen**:

- Rabattverträge führen nicht zu einer Deregulierung, sondern im Gegenteil zu einer Zunahme von regulatorischen Eingriffen in den Arzneimittelmarkt. An die Stelle eines freien Marktzuganges tritt ein Geflecht quasi-staatlicher Beschaffungsvorgänge, mit dem eine Vielzahl von Arzneimittelherstellern zwangsweise vom Markt ausgeschlossen wird.
- Rabattverträge führen nicht zu fairen Verhandlungslösungen. Es gibt keine „Verhandlungen“, bei denen sich zwei gleichberechtigte Partner gegenüberstehen. Vielmehr handelt es sich um öffentliche Beschaffungsvorgänge (Vergaberecht), in denen die Vertragsbedingungen und Zuschlagskriterien durch die gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Ausschreibung einseitig vorgegeben werden.
- Im Ergebnis werden die pharmazeutischen Unternehmer zu einem Preis- und Verdrängungswettbewerb gezwungen, bei dem nicht die Versorgungssicherheit oder -qualität, sondern allein das billigste Angebot ausschlaggebend ist. Investition und Wertschöpfung der gesamten Branche werden verlagert werden müssen, die Innovationskraft des Bereiches wird gemindert.

Dies hat **einschneidende Folgen für den Generikastandort Deutschland**. Es steht neben der Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Generikaindustrie verbunden mit dem Verlust von hochqualifizierten Arbeitsplätzen insbesondere die Versorgungssicherheit der Patienten auf dem Spiel

## 2. Gesetzentwurf weitet Substitutionspflicht der Apotheker aus

Arzneimittelsicherheit und Therapiesicherheit dürfen nicht zugunsten von kurzfristigen Einsparungen geopfert werden. Die Arzneimittelsicherheit in Deutschland basiert seit Jahrzehnten auf Transparenz, strikten Vorgaben bei der Erteilung einer Arzneimittelzulassung und einer klaren Verteilung der Produkthaftung auf die jeweils beteiligten Akteure:

- Es geht um einen Grundwert des deutschen Arzneimittelgesetzes, dass ein Arzneimittel nur für die Behandlung eines Krankheitsbildes eingesetzt werden darf, für das vom BfArM eine Zulassung erteilt wurde.
- Es muss verhindert werden, dass Patienten in Zukunft als Folge von Rabattverträgen vielfach Arzneimittel ausgehändigt werden, die für ihre Erkrankung nicht zugelassen sind. Dadurch würden sowohl die Therapietreue als auch die Therapiesicherheit massiv gefährdet. Eine derartige Anwendung

eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation erzeugt zudem ein haftungsrechtliches Vakuum bei Herstellern, Ärzten und Apothekern zum Nachteil des Patienten

Der Gesetzgeber möchte als Bestandteil des AMNOGs die bisherige Packungsgrößenverordnung ändern. Die Norm der Packungen soll von der Stückzahl auf die Therapiedauer umgestellt werden. Die geplanten Änderungen der Packungsgrößenverordnung erfolgt nicht aus medizinischen oder pharmakologischen Gründen, sondern erfolgen, sondern ausschließlich dazu dienen sollen, die Arzneimittelrabattverträge besser durchzusetzen (Vergleiche hierzu auch das beiliegende Gutachten von Herrn Professor Dr. Morck vom September 2010).

- Die vor fast dreißig Jahren initiierte Normierung der Arzneipackungen hat sich bewährt.
- Die neue Packungsgrößenverordnung muss als ein Systemwechsel angesehen werden, der in seiner Umsetzung extrem aufwendig und praktisch nicht konsequent durchführbar ist. Das bedeutet keine Vereinfachung und schon gar nicht mehr Transparenz. Sie ist vielmehr eine Verwässerung eines bewährten Systems durch indikations- und therapeutische Parameter, die das Handeln der Fachkreise erschwert und zusätzliche Kosten für den pharmazeutischen Unternehmer bedeutet. Ein Mehrwert ist nicht zu erkennen.
- Medizinisch und therapeutisch sinnvoll und praktisch umsetzbar ist diese Verordnung nur für Arzneimittel mit einem Wirkstoff für eine Indikation, eine Patientengruppe und eine Dosierung.
- Für den Patienten stellt die Umstellung nicht nur eine erhebliche Verunsicherung dar, sondern birgt darüber hinaus ein Sicherheitsrisiko, verbunden mit Folgekosten für die Gemeinschaft der Kostenträger.

Eine vermeintliche Vereinfachung der Substitution mit erhofften Kosteneinsparungen kann aufgrund der dargelegten Problematik der Messzahlenfindung sowie einer Fülle an erforderlichen Ausnahmen nicht erkannt werden.

Der Vorschlag zur neuen Packungsgrößenverordnung im AMNOG muss daher sowohl aus medizinisch-pharmazeutischer, aber auch aus ordnungspolitischer Sicht und an allererster Stelle zum Wohle des Patienten kritisch hinterfragt werden. Es wird dringend empfohlen, den Artikel 10 aus dem AMNOG herauszunehmen.

Hauptursache für die wettbewerbsfeindliche Wirkung der Rabattverträge ist die Abgabeverpflichtung des Apothekers zugunsten rabattierter Arzneimittel (uneingeschränkte Substitutionspflicht). Bleibt diese Substitutionspflicht bestehen, sollte sie aber jedenfalls nicht noch weiter verschärft werden. Genau dies sieht aber der Gesetzentwurf vor, indem er die Abgabeverpflichtung des Apothekers deutlich ausweitet:

- Bisher muss der Apotheker ein vom Arzt verschriebenes Arzneimittel nur dann durch ein Rabattpräparat ersetzen, wenn dieses unter anderem für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und eine identische Packungsgröße hat.

- Zukünftig soll die **Ersetzungspflicht auch für Rabattpräparate mit anderen Indikationsbereichen und anderen Packungsgrößen als das vom Arzt verschriebene Präparat** gelten.

Diese Ausweitung der Substitutionspflicht hat **gravierende Folgen** (Siehe hierzu das beiliegende Gutachten von Professor Dr. Kirch vom September 2010):

- Durch die Ausweitung der Substitutionspflicht auf indikationsübergreifende Arzneimittel droht ein **flächenübergreifender off-label-use**. Sie führt zu dem unhaltbaren Ergebnis, dass der Patient ein Präparat erhalten kann, in dessen Packungsbeilage keine Angaben zu seiner Krankheit enthalten sind und welches dann – trotz Verfügbarkeit zugelassener Alternativen – im Wege des off-label-use eingesetzt wird.

Die fehlende Information in der Packungsbeilage kann dazu führen, dass

- der Patient das Arzneimittel unter- oder überdosiert einnimmt und dass sich dadurch seine Krankheit bzw. seine Beschwerden verschlechtern.
- das Patienten-Arzt-Verhältnis massiv beschädigt wird, weil der Patient nach Lesen der Information davon ausgehen muss, dass sein Arzt ihm ein Arzneimittel verordnet hat, das bei seiner Krankheit nicht angewendet werden darf, ihn also schädigt.
- der Patient das Arzneimittel überhaupt nicht einnimmt und die Therapie abbricht.

Eine aktuelle Datenbankanalyse der 143 Wirkstoffe, welche unter AOK Arzneimittelrabattvertrag stehen, zeigt, dass bei 101 weiteren Wirkstoffen Präparate mit einer abweichenden Indikationen zu den Hauptfeldpräparaten im Markt sind (Vergleiche hierzu die Datenbankauswertung von Medizinische Medien Informations GmbH vom September 2010 - siehe Download <http://www.progenerika.de/de/presse/2010-09-22.html>). Werden Arzneimittel dieser Wirkstoffe substituiert, kann es ebenfalls vorkommen, dass das Präparat keine Zulassung in der verordneten Indikation hat. Es handelt sich somit nicht um Einzelfälle. Natürlich sind auch die Wirkstoffe in den Rabattverträgen der anderen Krankenkassen betroffen.

Die aus der Substitutionspflicht folgende Zwangsumstellung auf Rabattpräparate hat viele Patienten tief verunsichert. Die vorgesehene Ausweitung der Substitutionspflicht wird diese Verunsicherung vertiefen und die damit verbundenen **Gefahren für die Therapietreue und die Therapiesicherheit weiter verschärfen**.

Die Substitutionspflicht darf deshalb nicht ausgeweitet werden.

**Pro Generika fordert, das Prinzip der zugelassenen Indikationen und der klaren Haftungsregelung nicht aufzuweichen. Die Arzneimittelsicherheit darf nicht aufgrund monetärer Gesichtspunkte aufs Spiel gesetzt werden.**

**Der Systemwechsel in der Packungsgrößenverordnung ist eine Verwässerung des bewährten Systems durch unnötige indikations- und therapeutische Parameter ohne Mehrwert für den Patienten. Die Neuregelung ist abzulehnen.**

### 3. Gesetzentwurf schafft kein echtes Patientenwahlrecht

Wahlfreiheit und Selbstbestimmung ist nicht nur im Sinne der Patienten ein hohes Gut, sie ist auch entscheidend für die Therapietreue und damit den Therapieerfolg. Die Therapietreue (Compliance) vieler chronisch Kranker ist bereits jetzt bei vielen Rabattvertragsarzneimitteln unzulänglich:

- Steigende Selbstverantwortung und eine stetig höhere Kostenbeteiligung in Form von Beitragserhöhungen, Zusatzbeiträgen und Zuzahlungen läuft einer immer weiter schwindenden Wahlfreiheit zuwider.
- Abnehmende Therapietreue verschärft die gesundheitliche Situation der betroffenen Patienten (Dauer der Erkrankung, Folgeerkrankungen, Lebensqualität).
- Eine Mehrkostenregelung, die Patienten zu einer Vorleistung zwingt ohne von vornherein zu wissen welche Kosten tatsächlich erstattet werden, ist intransparent, bürokratisch und unsozial für den Patienten.

Die **Wahlfreiheit** des Patienten zugunsten nicht-rabattierter Arzneimittel im Rahmen einer „Mehrkostenregelung“ **besteht im Gesetzentwurf lediglich auf dem Papier:**

- Entscheidet sich der Patient für ein nicht-rabattiertes Arzneimittel, muss er die Arzneimittelkosten als Selbstzahler zunächst in voller Höhe übernehmen.
- Die nachträgliche Erstattung durch die Kasse im Rahmen des Kostenerstattungsverfahrens ist intransparent und bürokratisch. Vor allem ist sie für **den Patienten mit erheblichen finanziellen Vorleistungen verbunden**. Zusätzlich steht zu befürchten, dass der Patient auch für Transaktionskosten der Kassen aufkommen muß und bereits dadurch ein starker Negativanreiz gesetzt wird.

Die vorgeschlagene Mehrkostenregelung führt damit erkennbar dazu, **Patienten von der Wahl eines nicht-rabattierten Arzneimittels abzuschrecken**. Damit läuft die Wahlmöglichkeit faktisch ins Leere. Ein echtes Wahlrecht des Patienten muss stattdessen als Zuzahlungsregelung im Rahmen des Sachleistungsprinzips ausgestaltet werden.

**Pro Generika fordert eine echte Wahlfreiheit des Patienten innerhalb der vom Arzt festgelegten Therapie, so dass es zu einer bewussten, transparenten und unbürokratischen Auswahl des Produktes kommen kann. Grundvoraussetzung dafür ist eine erweiterte Substitutionsfreiheit für den Arzt, den Apotheker und den Patienten.**

#### 4. Anwendung des Kartellrechts bietet keinen ausreichenden Schutz

Die Anwendung des Kartellrechts auf die Rabattverträge und die geplante Zuweisung von Rechtsstreitigkeiten von den Sozial- zu den Zivilgerichten ist grundsätzlich zu begrüßen. Es ist allerdings **nicht zu erwarten, dass hierdurch die gravierenden Wettbewerbsverzerrungen durch Rabattverträge wirksam beseitigt werden.**

Rabattverträge unterliegen dem öffentlichen Vergaberecht, das auf staatliche Beschaffungsvorgänge ausgerichtet ist. Letztlich ist damit jede Ausschreibung und jeder Rabattvertrag eine öffentliche Maßnahme eines quasi-staatlichen Akteurs, die nach den Regeln für Beschaffungsvorgänge der öffentlichen Hand abgewickelt wird. Eine Anwendung des Kartellrechts ändert hieran nichts.

Pro Generika begrüßt die Streichung von § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V und damit die Streichung der ausdrücklichen Privilegierung der gesetzlichen Krankenkassen. Diese darf jedoch auch nicht durch die Hintertür, d. h. wie in der Begründung zum Gesetzentwurf enthalten, bestehen bleiben.

Nach der Begründung zur Streichung von § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V sollen die zuständigen Stellen (Vergabekammern, Oberlandesgerichte) im Rahmen des Vergabepostprüfungsverfahrens die Erfüllung des Versorgungsauftrages der gesetzlichen Krankenkassen die Anwendung des Kartellrechts „mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.“ Hierdurch wird die Anwendung des Kartellrechts auf Rabattverträge gleichsam durch die Hintertür wieder eingeschränkt. **Um eine konsequente Anwendung des Kartellrechts sicherzustellen, muss diese Privilegierung gestrichen werden.**



## II. Zu den einzelnen Regelungen

### 1. Ausweitung der Substitutionspflicht des Apothekers

*AMNOG Art. 1 Nr. 14 a) aa) – Änderung des § 129 Abs. 1 SGB V*

#### Inhalt der Regelung

Der Gesetzentwurf sieht eine deutliche Ausweitung der bestehenden Substitutionspflicht des Apothekers zu Gunsten von Arzneimitteln vor, für die ein Rabattvertrag abgeschlossen wurde. Nach geltender Rechtslage sind Apotheker im Rahmen der Substitutionspflicht nur dann zur Abgabe eines Rabattarzneimittels verpflichtet, wenn dieses im Vergleich zu dem verordneten Arzneimittel eine identische Packungsgröße hat und „für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist“. Nach dem Referentenentwurf soll die Substitutionspflicht zukünftig deutlich ausgeweitet werden. Danach müsste der Apotheker ein vom Arzt verschriebenes Arzneimittel auch dann ersetzen, wenn es

- eine andere Packungsgröße als das verschriebene Präparat hat (Abweichung bis 20%), und
- einen anderen Indikationsbereich als das verschriebene Arzneimittel hat; ausreichend ist allein, dass das Rabattarzneimittel „für ein gleiches Anwendungsgebiet“ zugelassen ist.

Die vorgeschlagenen Änderungen zielen nach der Gesetzesbegründung darauf ab, den Anwendungsbereich der Norm auszudehnen und dadurch die Pflicht des Apothekers zum Austausch nicht rabattbegünstigter Arzneimittel zu Gunsten von Arzneimitteln, für die ein Rabattvertrag besteht, zu erweitern.

#### Bewertung

Das regulatorische Zwangsinstrument der Substitutionspflicht ist eine der Hauptursachen für die langfristig wettbewerbsfeindliche Wirkung der Rabattverträge. Jede Ausweitung der Substitutionspflicht führt damit zugleich zu einer weiteren Verschärfung der bestehenden Probleme. Sie konterkariert das von der Koalition verfolgte Ziel, die Arzneimittelversorgung zu deregulieren und die Rabattverträge wettbewerbsfreundlich weiterzuentwickeln.

Die geplante Ausweitung der Substitutionspflicht führt darüber hinaus zu einer massiven Beeinträchtigung des Patientenwohls. Bereits die bestehende Substitutionspflicht birgt erhebliche Gefahren für die Arzneimittel- und Therapiesicherheit. Diese Gefahren würden durch die geplante Ausweitung der Substitutionspflicht nochmals deutlich verschärft. Dies ergibt sich aus Folgendem:

#### Gefahren für die Therapiesicherheit werden verschärft

Die vorgesehene Neuregelung vergrößert die ohnehin bestehenden Gefahren für die Therapiesicherheit. Rabattverträge führen bei chronisch kranken Patienten im großen Stil zu Medikationsumstellungen. Ein solcher Arzneimittelwechsel kann neben den beschriebenen direkten medizinischen Auswirkungen die unabdingbare Mitwirkung der Patienten an ihrem Behandlungsprozess negativ beeinflussen. Dies

kann dazu führen, dass chronisch kranke Patienten rabattbegünstigte Arzneimittel entweder nicht nach Maßgabe ihres Therapieplans oder sogar überhaupt nicht mehr anwenden. Dies gilt insbesondere für multimorbide ältere Menschen, die eine Vielzahl von Medikamenten einnehmen müssen.

Die Therapietreue (Compliance) vieler chronisch Kranker ist bereits jetzt bei vielen Rabattvertragsarzneimitteln unzulänglich. Dadurch verschlimmert sich nicht nur das Leiden der betroffenen Patienten (Dauer der Erkrankung, Folgeerkrankungen, Lebensqualität). Es steigen auch die Kosten für die gesetzlichen Krankenkassen durch z.B. vermeidbare Krankenhauseinweisungen. Nach Schätzungen der Bundesvereinigung der Deutschen Apothekerverbände (ABDA) gehen jährlich vermeidbare Mehrausgaben von etwa 10 Milliarden Euro auf das Konto mangelhafter Therapietreue.

Dieser Befund wird nicht nur durch die täglichen Erfahrungen vieler Ärzte und Apotheker bestätigt, sondern auch durch verschiedene wissenschaftliche Studien belegt (vgl. Studien der Fresenius-Hochschule (2009) bzw. von IMS HEALTH (2010)). Die am 6. Mai 2009 publizierte Umfrage des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) bestätigt, dass immerhin 25 Prozent der befragten Patienten die durch die Rabattverträge bedingte Medikationsumstellung als problematisch empfanden. 20 Prozent der Befragten Patienten zweifelten daran, dass sie die Rabattpräparate einnehmen würden.

### **Flächendeckender off-label-use**

Diese Situation würde durch den im Gesetzentwurf vorgesehenen flächendeckenden sogenannten off-label-use (also einer Anwendung außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung) wirkstoffgleicher Arzneimittel noch verschlimmert. Damit sind massive Risiken und Fehlsteuerungen auf allen Ebenen verbunden:

- Den Patienten würden in den Apotheken in Zukunft vielfach Arzneimittel ausgehändigt, deren Packungsbeilage wegen des indikationenüberschreitenden Einsatzes der Medikamente die individuelle Erkrankung nicht aufführte, an der sie leiden. In diesen Fällen enthielte die Packungsbeilage auch nicht die für sie wichtigen Informationen, wie z.B. die Dosierungsanleitung, die Angabe von Wechsel- und Nebenwirkungen sowie von Kontraindikationen (Siehe hierzu das beiliegende Gutachten von Professor Dr. Kirch vom September 2010 und die Analyse der 143 Wirkstoffe im AOK Rabattvertrag <http://www.progenerika.de/de/presse/2010-09-22.html> ).

Dadurch würden aber sowohl die Therapietreue als auch die Therapiesicherheit massiv gefährdet. Patienten könnten zum einen den Eindruck gewinnen, sie seien mit einem für sie falschen Arzneimittel versorgt worden und deshalb ihre Therapie unter- oder gar abbrechen. Zum anderen ist nicht auszuschließen, dass Patienten das Arzneimittel wegen fehlender Dosierungsvorgaben über- oder unterdosieren.

- Der Apotheker kann und darf auch nicht mehr darauf vertrauen, dass er ein Arzneimittel abgibt, das für die Behandlung der Erkrankung des Patienten auch arzneimittelrechtlich zugelassen ist und die hierfür erforderlichen Anwendungshinweise enthält (vgl. hierzu OLG Hamburg v. 02.07.2009 – 3 U 221/08). In diesen Fällen kann er seiner Verpflichtung zur Information des Patienten über das verordnete Arzneimittel nicht mehr nachkommen. Auch

würden hierdurch die insoweit präzisen Vorgaben, die das BSG in seiner mittlerweile umfangreichen Rechtsprechung zum off-label-use aufgestellt hat, wann ein solcher off-label-use sozialrechtlich zulässig und auch erstattungsfähig ist, hier völlig außer Acht gelassen (vgl. BSG v. 19.03.2002 - B 1 KR 37/00 R – Sandoglobulin).

- Die generischen Unternehmen in Deutschland versuchen derzeit gerade auch im Hinblick auf die Therapiesicherheit, eine möglichst hohe Indikationsbreite in der Zulassung zu erzielen. Entgegen anderslautender Statements von Interessensgruppen müssen neue Indikationen bei den jeweils zuständigen Zulassungsbehörden (teilweise im EU-Ausland) beantragt und genehmigt werden. Diese Bemühungen sind auch mit entsprechenden Kosten verbunden.
- Hinzu kommt die nicht geklärte haftungsrechtliche Frage bei Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation bei Schäden an der Gesundheit von Patienten. Bei einem solchen vom Gesetzgeber nicht nur legitimierten, sondern sogar zwingend vorgegebenen off-label-use kann in der Konsequenz keinem der handelnden Beteiligten und auch nicht etwa dem pharmazeutischen Unternehmer (vgl. § 84 AMG) die Haftung aufgebürdet werden. Diese müsste die Bundesrepublik Deutschland letztendlich tragen.
- Schließlich ist es in der Gesetzgebung nicht schlüssig, dass zum einen eine off-label-use-Kommission in Spezialindikationen implementiert wird, die unter sehr strikten Vorgaben arbeitet, um unter Beachtung der geltenden haftungsrechtlichen Bestimmungen einen off-label-use in bestimmten Indikationen als bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels zu definieren und zum anderen die Apotheker in den arzneimittel- und betreuungsintensiven Volkskrankheiten zum bundesweiten off-label-use gezwungen werden.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung kann sowohl die Therapietreue des Versicherten beeinträchtigen als auch die Therapiesicherheit gefährden. Versicherte können bei der Durchsicht der Packungsbeilage die für ihre Erkrankung notwendigen Anwendungshinweise nicht finden. Sie werden aus diesem Grunde die Arzneimittel falsch anwenden oder die Therapie ab- oder unterbrechen. Zum anderen ist nicht auszuschließen, dass Versicherte das Arzneimittel unter- oder überdosieren, wenn durch den verordnenden Arzt keine Dosierungsvorgaben gemacht wurden oder die Dosierungsvorgaben von der Dosierungsanleitung in der Packungsbeilage abweichen. Dem Arzt wird die korrekte Dosierungsvorgabe erschwert, wenn die Fachinformation das konkrete Anwendungsgebiet nicht aufführt.

Aus diesem Grunde sollte eine Substitution nur erfolgen, wenn die Indikationsbereiche des verordneten und des abzugebenden Arzneimittels gleich sind. Gleicher Indikationsbereich bedeutet dabei nicht, dass das abzugebende Präparat die gleiche Anzahl von Indikationen aufweisen muss.

Es muss alle Indikationen des verordneten Arzneimittels abdecken, kann darüber hinaus aber noch weitere Indikationen umfassen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Fachinformation des abzugebenden Arzneimittels in jedem Fall die Indikation aufführt, die der ärztlichen Indikation zu Grunde liegt.

## Zur Substitution durch Arzneimittel mit anderen Packungsgrößen

Die Änderung von Packungsgrößen wird in der Regel durch die Nachfrage aus den medizinischen und pharmazeutischen Fachkreisen im Markt geregelt. So erhöht es die Therapietreue, monitorpflichtige Therapien durch entsprechende Anpassung der Blister- und damit der Packungsgrößen zu variieren. Auch eine wochenadäquate Blistereinteilung ist für viele Patienten von Vorteil. Durch zusätzliche Packungsgrößen wird die arztindividuelle Auswahl erweitert und an den Therapieablauf angepasst. Durch eine gezielte Verschreibung der notwendigen Packungsgrößen behält der Arzt auch die Möglichkeit einer individuellen Patientenführung und damit die Übersicht über die Menge und die Reichdauer der verordneten Arzneimittel. Dies würde wegfallen, wenn losgelöst von der Verschreibung einer konkreten Packungsgröße dieser innerhalb der Normgrößen beliebig ersetzt werden könnte.

Insgesamt ist somit festzuhalten: Aus Gründen der Arzneimittel- und Therapiesicherheit darf eine Substitution nur erfolgen, wenn die Anwendungsgebiete des verordneten und des abgegebenen Arzneimittels und die Anzahl der in der Packung enthaltenen Einzelausbietungen identisch sind.

### Änderungsvorschlag:

In Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa ist § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V wie folgt neu zu fassen:

„Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1 Nummer 1 haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, sowie für *den gleichen Indikationsbereich* zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; ein gleicher Anwendungsbereich liegt vor, wenn das abzugebende Arzneimittel alle Indikationen des verordneten Arzneimittel abdeckt.  
als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit *derselben Anzahl von Einzelausbietungen*.“

### Änderung der Packungsgrößenverordnung

AMNOG Art. 10 – Änderung der Packungsgrößenverordnung

Die geplante Änderung der Packungsgrößenverordnung ergibt keinen therapeutischen Nutzen für den Patienten. Die neue Formulierung verunsichert nicht nur die Fachkreise sondern auch die Verbraucher beziehungsweise die Patienten. Die vor fast dreißig Jahren initiierte Normierung der Arzneipackungen hatte Sinn, hat eine gewisse Ordnung in das System gebracht und hat sich bewährt.

Die neue Packungsgrößenverordnung muss als ein Systemwechsel angesehen werden, der in seiner Umsetzung sehr aufwendig ist und keine Vereinfachung und schon gar nicht mehr Transparenz verspricht. Sie ist vielmehr eine Verwässerung eines bewährten Systems durch indikations- und therapeutische Parameter, die das Handeln der Fachkreise nicht einfacher machen. Abgesehen von der Komplexität bei der Umsetzung muss bedacht werden, welcher Arbeitsaufwand und damit auch

Kosten auf die Hersteller zukommt, sollte die Verordnung für den gesamten Markt in Kraft treten. Trotz der diskutierten erweiterten Übergangsfristen bis zum 1. Januar 2014 fallen die Kosten trotzdem an. Siehe hierzu die Stellungnahme der Verbände vom 14. Juli.2010.

Auch das Gutachten zur Packungsgrößenverordnung des Bundesministerium für Gesundheit schreibt in der Schlussfolgerung: „Die Anwendung der überarbeiteten Packungsgrößenverordnung sollte wissenschaftlich begleitet werden, um sicherzustellen, dass eventuell notwendige Anpassungsregelungen zeitnah vorgeschlagen und eingeführt werden können“

Die neue Packungsgrößenverordnung stellt, einen Systemwechsel dar, der nicht in Form eines Artikelgesetzes durchgepeitscht werden sollte, zumal aus Sicht vieler Experten bei den Packungsgrößen zurzeit nicht unbedingt ein Handlungsbedarf besteht. Der Vorschlag im AMNOG muss sowohl aus medizinischer, pharmazeutischer aber auch aus ordnungspolitischer Sicht als ungeeignet bewertet werden.

#### **Änderungsvorschlag:**

Der Artikel 10 ist aus dem AMNOG zu nehmen um mehr Zeit für die Diskussion einer neuen Packungsgrößenverordnung zu bekommen.  
Die neuen Messzahlen sollen nur bei Neuzulassungen wirksam werden.

## **2. Mehrkostenregelung für nicht-rabattierte Arzneimittel**

*AMNOG Art. 1 Nr. 14 a) bb) – Änderung des § 129 Abs. 1 SGB V*

### **Inhalt der Neuregelung**

Pro Generika begrüßt die Absicht der Koalition, die Patientenfreiheit zu stärken und den Patienten die Möglichkeit einzuräumen, weiterhin mit ihrem bewährten Arzneimittel – und nicht mit einem für sie unbekanntem Rabattpräparat - behandelt zu werden. Nach geltender Rechtslage hat der Patient diese Entscheidungsfreiheit nicht. Entscheidet er sich gegen das Rabattpräparat, verliert er seinen Leistungsanspruch gegenüber der Kasse.

Der Gesetzentwurf beabsichtigt, die Wahlfreiheit des Patienten durch Einführung einer so genannten „Mehrkostenregelung“ zu stärken. Danach soll der Patient die Möglichkeit erhalten, sich gegen eine Eigenbeteiligung als Selbstzahler für ein nicht-rabattiertes Arzneimittel zu entscheiden.

Der Gesetzentwurf hat diese Eigenbeteiligung jedoch nicht als Zuzahlung im Rahmen des Sachleistungsprinzips ausgestaltet, also als eine begrenzte Zuzahlung, die der Patient vor Ort in der Apotheke erbringt. Vielmehr soll die Eigenbeteiligung des Patienten im Rahmen des sog. Kostenerstattungsverfahrens nach § 13 Abs. 2 SGB V erfolgen. Dieses bisher aufgrund seiner erheblichen bürokratischen und finanziellen Nachteile zu Lasten des Patienten praktisch kaum genutzte Verfahren stellt den Patienten außerhalb des Schutzes des Sachleistungsprinzips. Es sieht vor, dass der Patient die Kosten des Arzneimittels als Selbstzahler – wie ein Pri-

vatpatient – zunächst in voller Höhe selbst zahlt. In einem zweiten Schritt muss der Patient sodann versuchen, die verauslagten Kosten (teilweise) von der Kasse erstattet zu bekommen. Eine transparente Verfahrensweise hierzu existiert derzeit nicht.

## **Bewertung**

Die Wahlfreiheit des Patienten zugunsten nicht-rabattierter Arzneimitteln im Rahmen der vorgeschlagenen „Mehrkostenregelung“ besteht lediglich auf dem Papier. Sie ermöglicht dem Patienten keine echte Wahlmöglichkeit zu Gunsten eines nicht-rabattierten Arzneimittels. Hierfür sind die folgenden Gründe maßgeblich:

- Entscheidet sich der Patient für ein nicht-rabattiertes Arzneimittel, muss er die Arzneimittelkosten als Selbstzahler zunächst in voller Höhe übernehmen.
- Die nachträgliche Erstattung durch die Kasse im Rahmen des bürokratischen Kostenerstattungsverfahrens ist für den Patienten mit ganz erheblichen finanziellen Belastungen verbunden. Erstattungsfähig ist im Ergebnis nämlich lediglich der Preis des Rabattarzneimittels. Die Mehrkosten für das nicht-rabattierte Arzneimittel belasten den Patienten in voller Höhe. Zusätzlich muss der Patient noch für die Verwaltungskosten der Kassen aufkommen. Zahlungsgrenzen und Belastungsgrenzen zum Schutz des Patienten gelten nicht. Nicht nur für chronisch Kranke und sozial schwache Patienten stellt dies eine unüberwindliche Hürde dar.
- Unabhängig davon, ob die mögliche Pauschalierung der Mehrkosten erfolgt, weiß weder der Patient noch der abgebende Apotheker zum Zeitpunkt der Ausübung der Entscheidung des Patienten zugunsten des von ihm präferierten nicht-rabattierten Arzneimittels, welchen Betrag des Medikamentenpreises der Patient tatsächlich erstattet bekommt. Mangels Transparenz über die anfallenden Mehrkosten kann weder der Apotheker dahingehend beratend tätig werden noch der Patient über die von ihm potentiell zu tragenden Mehrkosten frei entscheiden. Sowohl aufgrund der unabsehbaren Höhe der Mehrkosten als auch aufgrund des komplizierten Erstattungsverfahrens wird der Patient diese Wahlmöglichkeit nicht ausüben.

Die vorgeschlagene Mehrkostenregelung führt damit erkennbar dazu, Patienten von der Wahl eines nicht-rabattierten Arzneimittels abzuschrecken. Damit läuft die beabsichtigte Schaffung einer Wahlmöglichkeit faktisch ins Leere.

### **Vorschlag Pro Generika**

Bei dieser Option werden die Festbeträge als Referenzwert genommen, von dem aus die vermuteten Rabattpreise errechnet werden können. Unter Berücksichtigung der Preis- und Marktsituation eines Arzneimittels (insbesondere der verstrichenen Zeit nach Markteinführung des ersten Generikums) sollen Preisabschläge auf den Festbetrag in Höhe von 10, 20 oder 30 Prozent dem geschätzten Rabattvertragspreis der Krankenkasse nahekommen.

Der Patient hätte die Mehrkosten zwischen diesem ermittelten Betrag und dem aktuellen Preis des gewünschten Arzneimittels zu tragen.

Demgegenüber würden aber alle Kassen einheitlich davon profitieren, dass viele Arzneimittelhersteller ihre Preise so absenken, dass GKV-Versicherte bei Nutzung der Regelung keine oder nur geringe Mehrkosten tragen müssten. Hierdurch würden wiederum die Durchschnittspreise fallen. Es käme dadurch zu einer Absenkung der Festbeträge, die geringere GKV-Arzneimittelausgaben zur Folge hätte. Weitere Vorteile des Modells liegen zum einen darin, dass dieses Modell für alle GKV-Versicherten unabhängig von deren Krankenkasse gleiche Mehrkostenkonditionen garantiert und damit für die Patienten gerechter wäre. Zum anderen hätte die Industrie die Möglichkeit, auch ohne Rabattvertragszuschlag durch Preiswettbewerb Marktanteile (zurück) zu gewinnen.

Pro Generika fordert ein echtes Wahlrecht des Patienten, innerhalb des Sachleistungsprinzips, das für den Patienten und den abgebenden Apotheker offen und transparent ist.

### 3. Laufzeit, Anbietervielfalt bei Arzneimittelrabattverträgen

*AMNOG Art 1 Nr. 15 b) - § 130a Absatz 8 Satz 6 SGB V*

#### Laufzeit

Satz 1 der Neuregelung begrenzt die Laufzeit von Arzneimittelrabattverträgen im Rahmen einer Soll-Vorschrift auf zwei Jahre. Das bedeutet, dass Rabattverträge *im Regelfall* keine längere Laufzeit als zwei Jahre haben dürfen. Zwingend ist dies allerdings nicht. Denn jeder Krankenkasse steht es frei, „triftige Gründe“ im Sinne des § 4 VOL/A darzutun, die es rechtfertigen, einen Rabattvertrag für die nach dem Vergaberecht maximal statthafte Laufzeit von vier Jahren zu vergeben.

#### Änderungsvorschlag:

Laufzeit der Verträge gem. § 130 a Abs. 8 Satz 6 generell auf zwei Jahre befristen:

„Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 erfolgt für eine Laufzeit von zwei Jahren.“

#### Anbietervielfalt

Satz 2 soll die Anbietervielfalt und damit den Preiswettbewerb gewährleisten. Der Begründung zufolge sollen vornehmlich mittelständische Interessen berücksichtigt werden. Die Vorschrift enthält jedoch keinen über § 97 Abs. 3 GWB hinausgehenden Regelungsgehalt; nach Einschätzung des Verbandes stellt sie letztlich einen unverbindlichen Programmsatz dar.

#### Änderungsvorschlag:

Satz 2 entweder ersatzlos streichen oder die Regelung konkretisieren, beispielsweise durch Konkretisierung der Mindestanzahl der zu vergebenden Zuschläge.

#### 4. Anwendung des Kartellrechts auf Rabattverträge

*AMNOG Art. 1 Nr. 8 – Änderung des § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V*

Der Referentenentwurf beschreibt zu Recht die Gefahr, dass Rabattverträge zu einer wettbewerbsverzerrenden Oligopolisierung des Generikamarkts führen, die insbesondere mittelständische Unternehmen dauerhaft aus dem Markt verdrängt. Deshalb ist es richtig, das Wettbewerbs- und Kartellrechts auf den Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V entsprechend anzuwenden. Zu begrüßen ist insbesondere, dass Ausschreibungen von Arzneimittelrabattverträgen künftig vom Bundeskartellamt bzw. den Kartellbehörden der Länder kontrolliert werden können.

Es ist allerdings nicht zu erwarten, dass die Anwendung des Kartellrechts auf Rabattverträge die gravierenden Wettbewerbsverzerrungen durch Rabattverträge wirksam beseitigen wird. Dies ergibt sich aus Folgendem:

- Rabattverträge unterliegen dem öffentlichen Vergaberecht, das auf staatliche Beschaffungsvorgänge ausgerichtet ist. Letztlich ist damit jede Ausschreibung und jeder Rabattvertrag eine öffentliche Maßnahme eines quasi-staatlichen Akteurs, die nach den Regeln für Beschaffungsvorgänge der öffentlichen Hand abgewickelt wird und in denen die Vertragsbedingungen und Zuschlagskriterien durch die gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Ausschreibung einseitig vorgegeben werden. Jeder Rabattvertrag greift – insofern ebenfalls ähnlich einer hoheitlichen Maßnahme – in das Marktgeschehen ein, indem er einem einzelnen Bieter (oder einer kleinen Gruppe von Bietern) exklusiv den Marktzugang ermöglicht, während er alle anderen Unternehmer vom Marktzugang ausschließt.
- Auch der im Vergaberecht angelegte Mittelstandsschutz (Bildung bundesweiter oder regional differenzierter Fach-/Wirkstofflose) ist nicht in der Lage, mittelständische Hersteller wirksam zu schützen. Exemplarisch hierfür ist die Vergabepaxis der AOK: Die Zuschläge, die sie bei ihrer 3. und 4. Ausschreibungstranche erteilt hat, haben laut einer Untersuchung des unabhängigen Marktforschungsinstituts IMS HEALTH dazu geführt, dass 90 Prozent der früheren mittelständischen Arzneimittellieferanten den Zugang zum AOK-Markt verloren haben.
- Wirksame flankierende Regelungen, die den Wettbewerb erhalten und die Anbieterstruktur schützen, sind vor diesem Hintergrund kaum möglich. Angesichts dessen wird auch die Anwendung des Kartellrechts auf Rabattverträge daher weder zu einer Deregulierung führen, noch eine echte Verhandlungssituation zwischen pharmazeutischen Unternehmern und gesetzlichen Krankenkassen schaffen.

Die wettbewerbsverzerrenden Wirkungen der Rabattverträge können deshalb durch das Kartellrecht nicht wirksam abgemildert werden. Die Anwendung des Kartellrechts auf Rabattverträge ändert insbesondere nichts daran, dass die Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber in den Ausschreibungsverfahren sämtliche Vertragskonditionen (mit Ausnahme des Preises) einseitig festzusetzen. Zumal die Krankenkassen - auch kassenartenübergreifend - durch Bündelung ihrer Nachfra-



gemacht (Beispiele AOK, Spektrum/K, GWQ) oder durch Fusionen auf Nachfragerseite marktbedeutende Stellungen erreichen. Dem daraus resultierenden extremen Preis- und Verdrängungsdruck ist vor allem der pharmazeutische Mittelstand auf Dauer nicht gewachsen.

Pro Generika begrüßt die vorgesehene Streichung von § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V. Die Privilegierung der gesetzlichen Krankenkassen darf jedoch nicht durch die Hintertür, jetzt durch die Begründung zur vorgesehenen Streichung von § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V bestehen bleiben.

Gemäß des Begründungstextes gilt die Anwendung des Kartellrechts mit der Maßgabe fort, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen durch die zuständigen Stellen (Vergabekammern, Oberlandesgerichte) im Rahmen des Vergabenachprüfungsverfahrens zu berücksichtigen sei. Hierdurch wird die Anwendung des Kartellrechts auf Rabattverträge gleichsam durch die Hintertür wieder eingeschränkt. Um eine konsequente Anwendung des Kartellrechts sicherzustellen, muss diese Privilegierung auch im Begründungstext gestrichen werden.

**Festzuhalten ist:** Weder das Kartell- noch das Vergaberecht können die Oligopolisierung des Generikamarktes verzögern oder gar stoppen. Wenn ein Generikaoligopol verhindert werden soll, muss die Zwangssubstitution der Apotheker beseitigt werden, die Alleinstellungen im Markt begründet und die Oligopolisierung vorantreibt und beschleunigt.

## 5. Kein wirksamer Mittelstandsschutz durch Vergaberecht

Im Hinblick auf die im Vorfeld des Gesetzentwurf geführte Diskussion, den Mittelstandsschutz über eine Verkleinerung von Gebietslosen oder die Vergabe eines Gebiets- und Fachloses an mindestens drei Anbieter zu bewerkstelligen, macht Pro Generika vorsorglich darauf aufmerksam, dass diese Ansätze die Anbietervielfalt und die Wettbewerbsdynamik nicht gewährleisten könnten.

### Verkleinerung von Gebietslosen

Da weder das europäische noch das nationale Vergaberecht es zulassen, dem pharmazeutischen Mittelstand bestimmte Zuschlagsquoten vorzuhalten, könnten die marktstarken Generikakonzerne ihre Größenvorteile bei jedem Gebietslos voll ausspielen. Der enorm verschärfte Verdrängungswettbewerb könnte also nicht durch Ausschreibungen gebremst werden, die sich nicht auf das gesamte Zuständigkeitsgebiet der Krankenkasse, sondern lediglich auf einzelne Länder, Regierungsbezirke, Landkreise oder Kommunen erstrecken. Das einzige Resultat der Verkleinerung der Gebietslose wären drastisch steigende Transaktionskosten aller Akteure, die zum einen den Mittelstand überproportional belasteten und zum anderen die Entlastung der Krankenkassen spürbar verringerten.

Hinzu kommt, dass die Rabattverträge bis auf weiteres nicht mithilfe der Arzt- und Apothekensoftware umgesetzt werden können, die nicht für alle Versicherten einer Kasse gelten. Das liegt daran, dass die Rabattarzneimittel einer bestimmten Krankenkasse datentechnisch durch Verknüpfung der Pharmazentralnummer (PZN) mit dem Institutionskennzeichen (IK) der Krankenkasse identifiziert werden. Mangels entsprechend aufgeschlüsselter IK können derartige Identifikationen etwa auf der

Ebene eines Regierungsbezirks oder eines Landkreises indes nicht durchgeführt werden (vgl. § 4 Abs. 5 Satz 2 des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V ). Bei einer kurzfristigen Einführung flächendeckender „regionalisierter“ Rabattverträge wäre das Chaos in den Apotheken nach derzeitigem Stand der Dinge vorprogrammiert.

## 6. Änderungen des Sozialgerichtsgesetzes

*AMNOG Art. 2 Nr. 2 Buchst. b), 3 und 4*

Pro Generika begrüßt die Rückübertragung der Zuständigkeit für vergaberechtliche Streitigkeiten über Arzneimittelrabattverträge an die Zivilgerichtsbarkeit. Aus der Sicht des Verbandes ist es zumal unter dem Blickwinkel der Fachkompetenz zielführend, diese Aufgabe wieder den mit dieser Rechtsmaterie bestens vertrauten Oberlandesgerichten zu überantworten. Allerdings ist es erforderlich, entsprechend den für den Sozialgerichtsweg geltenden Bestimmungen eine Streitwertobergrenze im GVG oder GKG zu definieren: In Sozialgerichtsstreitigkeiten besteht eine Streitwertobergrenze von EUR 2,5 Mio. (§ 52 Abs. 4 GKG), in zivilgerichtlichen Verfahren erfolgt erst ab einem Streitwert von EUR 30 Mio. keine weitere Kosten-erhöhung in Bezug auf die gesetzlichen Gerichts- und Rechtsanwaltsgebühren. Da für Ausschreibungen der Streitwert 5 % des. Ausschreibungsauftrags beträgt (§ 50 Abs. 2 GKG), wird bereits ab einem Ausschreibungsvolumen von EUR 600 Mio. dieser Streitwert erreicht. Dies führt zu einem Kostenrisiko in Höhe eines sechs- bis sogar siebenstelligen Betrages pro Beteiligten. Um daher insbesondere mittelständische Unternehmen nicht aus Kostenerwägungen rein faktisch davon abzuhalten, gerichtliche Maßnahmen zu ergreifen, ist es daher erforderlich, eine entsprechende Streitwertobergrenze im Gerichtskostengesetz (GKG) auch für Nachprüfungsverfahren im Zivilgerichtsweg in Bezug auf Rabattverträge zu definieren.

## 7. Festbeträge für Arzneimittel

### 7.1 Verhinderung des „Kellertreppeneffekts“

*AMNOG Art. 1 Nr. 4 Buchst. a) - § 35 Abs. 6 SGB V*

Der Gesetzentwurf strebt eine Verzögerung des Kellertreppeneffekts durch Senkung der Maßzahl (§ 35 Abs. 5 Satz 5) von „160“ auf „100“ an. Der Änderungsvorschlag soll sich auf FB-Gruppen mit von der Zuzahlung freigestellten Arzneimitteln beziehen. Bei der Anpassung von FB, die nicht mit einer Zuzahlungsfreistellung einhergehen, müssen hingegen nach wie vor lediglich mindestens 20 % der Packungen und 20 % der Verordnungen zum FB erhältlich sein.

Die Kombination von Festbeträgen mit Zuzahlungsfreistellungsgrenzen und deren jeweilige Verfahren zur Anpassung, in der Regel also zu ihrer Absenkung haben in der Vergangenheit zu einer erheblichen Beschleunigung des Kellertreppeneffekts geführt, welcher in vielen FB-Gruppen die Spielräume der Hersteller für Preissenkungen ausgeschöpft hat. Dies wird dadurch deutlich, dass sich nach den jüngsten FB-Anpassungen die Gesamtzahl der von der Zuzahlung freigestellten Arzneimittel von ca. 12.000 zu Jahresbeginn auf den aktuellen Wert von ca. 9.000 reduziert hat. Eine Änderung der diesbezüglichen Regelungen ist daher dringend geboten, denn

nur angemessene FB- und Zuzahlungsfreistellungsgrenzenabsenkungen können es auch weiterhin ermöglichen, dass überhaupt Arzneimittel auf dem Preisniveau der Zuzahlungsfreistellung angeboten werden.

Die derzeit im Gesetzentwurf gewählten Änderungsvorschläge sind indes nicht geeignet, um den steigenden Preisdruck auf die Anbieter niedrigpreisiger Arzneimittel abzumildern.

Pro Generika schlägt daher folgende Alternativlösung vor:

#### **a. Abstand Festbetrag – Zuzahlungsfreistellungsgrenze**

Der Kellertreppeneffekt wird nicht alleine durch FB-Anpassungen bedingt, sondern insbesondere durch die Kombination mit der Festsetzung bzw. Absenkung von Zuzahlungsfreistellungsgrenzen noch verstärkt. Denn der GKV-Spitzenverband interpretiert § 31 Abs. 3 Satz 4 („mindestens um 30 v. H. niedriger als der jeweils gültige FB“) dahingehend, dass er zu Zuzahlungsfreistellungen legitimiert sei, bei denen die 30 %-Grenze deutlich überschritten wird (derzeitiger Extremwert: 50 % unter FB).

Um der Intention des BMG Rechnung zu tragen und den erheblichen Preisdruck auf die Anbieter abzumildern, sollte dieser Praxis durch die Streichung des Wortes „mindestens“ der Boden entzogen werden.

##### **Änderungsvorschlag:**

Das Wort „mindestens“ in § 31 Abs. 3 Satz 4 zu streichen.

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann durch Beschluss nach § 213 Abs. 2 Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt, von der Zuzahlung freistellen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind.“

#### **b. Anpassungsregelung und die Anwendung der Maßzahl 100**

Den Eckpunkten zufolge soll die Preisspirale nach unten bei den Festbetrags-Gruppen vermieden oder verzögert werden, die mit einer Zuzahlungsfreistellung verbunden sind. Die im Referentenentwurf gewählte Formulierung ist hingegen intransparent, sehr interpretationsfähig und in ihrer Auswirkung für die Anbieter nicht berechenbar. Daher bedarf es einer eindeutigen und strikten Regelung zur Anwendung der Maßzahl 100 und der Streichung des letzten Halbsatzes in § 35 Abs. 6.

##### **Änderungsvorschlag:**

§ 31 Abs. 6 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In diesem Fall darf die Summe nach Absatz 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten.“

## 7.2 Gemeinsamer Vorschlag von Pro Generika, BAH und vfa zur Weiterentwicklung des Festbetragsystems

*§ 35 Abs. 1 und Abs. 3 Satz 1 SGB V (neu)*

Pro Generika wirbt gemeinsam mit dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH) und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) eindringlich und mit allem Nachdruck dafür, folgende weitere Maßnahmen zur Weiterentwicklung des Festbetragsystems in das AMNOG einzuarbeiten:

- § 35 Abs. 1 SGB V sollte um einen Passus erweitert werden, der den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) verpflichtet, vorrangig Festbeträge der Stufe 1 zu bilden. Die Bildung von Festbeträgen der Stufen 2 und 3 sollte stets einer Begründung bedürfen.
- § 35 Abs. 1 Satz 3 2. HS SGB V sollte mit dem Ziel angepasst werden, therapeutische Verbesserungen auch bei patentfreien Arzneimitteln zu berücksichtigen.
- Als Parameter für die Vergleichsgröße neu zu bildender Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 sollte die Äquipotenz der Wirkstoffe in deren gemeinsamen Hauptanwendungsgebiet gesetzlich bindend vorgeschrieben werden. Diese wird durch die rechnerische mittlere Tages- oder Einzeldosis ausgedrückt.
- Der G-BA sollte verpflichtet werden, die anhörungsberechtigten Sachverständigen mit der förmlichen Eröffnung des Anhörungsverfahrens über die wesentlichen Erwägungen für die Zuordnung der einzelnen Wirkstoffe in eine Festbetragsgruppe zu unterrichten. Ggf. hat er ihnen dabei von ihm in Auftrag gegebene Gutachten an die Hand zu geben. In diesem Zusammenhang wird auf § 35 Abs. 1 Satz 7 SGB V Bezug genommen, der eine entsprechende Offenlegungspflicht vorsieht.
- Das Gesetz sollte zum einen vorgeben, für Biopharmazeutika keine Festbetragsgruppen der Stufe 1 zu bilden. Zum anderen sollte es die Festbetragsgruppenbildung für diese Produkte erst und nur dann zulassen, wenn die einzubeziehenden Biosimilars einen bestimmten Absatzanteil erreicht haben und/oder eine bestimmte Mindestzeit im Markt sind.

Die skizzierten Vorschläge stellen das Festbetragsystem, das nach wie vor einen unverzichtbaren Beitrag zur Dämpfung der GKV-Arzneimittelausgaben leistet, nicht grundsätzlich in Frage. Sie sollen einen Anstoß dazu geben, die schwer wiegenden Mängel und Fehlentwicklungen gesetzlich zu korrigieren, die die bisherige Entscheidungspraxis des G-BA bei der Bildung von Festbeträgen der Stufen 2 und 3 verursacht hat.

Die Pharmaverbände streben eine Optimierung des Festbetragsystems an, die Beidem angemessen Rechnung trägt: den Interessen der GKV an weiteren finanziellen Entlastungen und den wirtschaftlichen Interessen der Pharmaindustrie an einem durchgängig an der Versorgungswirklichkeit orientierten, fairen und transparenten Gruppenbildungsverfahren.

## 7.3 Übersichten Festbeträge

*AMNOG Art. Nr. 4 b) - § 35 Absatz 8 Satz 2 SGB V*

Pro Generika empfiehlt, die in Satz 1 genannten Übersichten zu aktualisieren, sobald Beschlüsse, die Festbeträge betreffen, im Bundesanzeiger veröffentlicht werden. Damit ist gewährleistet, dass die Übersichten jederzeit die aktuelle Sach- und Rechtslage widerspiegeln.

## III. Zusätzliche Forderung

### Marktentwicklungsphase

Rabattverträge führen zu einer gravierenden Beeinträchtigung des generischen Wettbewerbs und der generischen Versorgung. Solange an dem Modell der Wirkstoff-Ausschreibungen festgehalten wird, fordert Pro Generika eine „Marktentwicklungsphase“.

Bei Einführung eines aus dem Patent laufenden Wirkstoffs ist dem unternehmerischen Risiko der Generikaanbieter, das z. B. die galenische Entwicklung, Lizenzierung, Warenbeschaffung und Kosten für die Entwicklung umfasst, Rechnung zu tragen. Um einen funktionierenden Wettbewerb in Gang zu setzen, braucht es eine Vielzahl an Wettbewerbern und eine Marktentwicklungsphase, in der sich wettbewerbsfähige Marktpreise entwickeln können. Anhand von Patentabläufen der Vergangenheit lässt sich eine Phase von mindestens 24 Monaten als Dauer einer Marktentwicklung ableiten. Unmittelbar auf den Patentablauf folgende Rabattvertragsausschreibungen werden hingegen massiv die Generikadurchdringung verzögern oder gar verhindern und werden damit bereits kurzfristig zu höheren Kosten für die GKV führen.

Daher fordert Pro Generika zusätzlich die Einführung einer Frist von 24 Monaten nach Ablauf des Patentschutzes in Bezug auf den Wirkstoff eines erstanbietenden pharmazeutischen Unternehmens, bis für den entsprechenden Wirkstoff ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V auf Basis eines europaweiten Ausschreibungsverfahrens einer Krankenkasse geschlossen werden darf.

Ergänzend fordert Pro Generika, Rabattverträge kurz vor Ablauf des Patentschutzes zwischen einem erstanbietenden pharmazeutischen Unternehmen und einer Krankenkasse mindestens sechs Monate vor Patentablauf nicht mehr zuzulassen.

Solange Rabattverträge existieren, fordert Pro Generika die Einführung einer Frist von 24 Monaten (Marktentwicklungsphase) nach Ablauf des gewerblichen Rechtsschutzes und Inverkehrbringung von mindestens zwei wirkstoffgleichen Nachahmerprodukten in Bezug auf den Wirkstoff eines erstanbietenden pharmazeutischen Unternehmens, bis für den entsprechenden Wirkstoff ein Rabattvertrag mit einer Krankenkasse ausgeschrieben werden darf.

**Änderungsvorschlag:**

Nach § 130 a Abs. 8 Satz 6 SGB V Satz 7 ergänzen:

„Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 kann frühestens 24 Monate nach Ablauf **des gewerblichen Rechtsschutzes und Inverkehrbringung von mindestens zwei wirkstoffgleichen Nachahmerprodukten in Bezug auf den Wirkstoff eines erstanbietenden pharmazeutischen Unternehmens erfolgen.**“

## IV. Resümee

Die Vorschläge zur Weiterentwicklung der Rabattverträge, die die Anbietervielfalt und damit den Preiswettbewerb sicherstellen sollen, laufen ins Leere. Von einer substanziellen Weiterentwicklung der Rabattverträge im Sinne einer Verbesserung kann keine Rede sein. Der Gesetzentwurf zum AMNOG verfehlt das Ziel, die Oligopolisierung des Generikamarkts zu verhindern und den Preiswettbewerb zu gewährleisten. Stattdessen wird der ruinöse Unterbietungs- und Verdrängungswettbewerb im Generikamarkt durch die Ausweitung der Substitutionspflicht weiter verschärft. Auf Kosten der Patienten werden bestehende Gefahren für die Arzneimittel- und Therapiesicherheit verschärft. Die Stärkung der Patientenfreiheit im Rahmen der sog. Mehrkostenregelung steht lediglich auf dem Papier. Es muss verhindert werden, dass GKV-Versicherte zu Tiefstpreisen mit generikafähigen Wirkstoffen versorgt werden, nur um kurzfristige Erfolge bei der Kostendämpfung zu erzielen.

Kurzgutachten

**Änderung der Packungsgrößenverordnung  
aus dem Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung  
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)**

Im Auftrag des Branchenverbandes  
der Generikahersteller Pro Generika e. V.

Erstellt von

**Prof. Dr. Hartmut Morck**

Fachbereich Pharmazie der Philipps-Universität Marburg

September 2010



## **Einleitung**

Der Gesetzgeber möchte als Bestandteil des AMNOGs die bisherige Packungsgrößenverordnung ändern. Die Norm der Packungen soll von der Stückzahl (klein N1= z.B.10, mittel N2= z.B. 50, groß N3= z.B. 100 Tabletten) auf die Therapiedauer (N1=10 N2=30, N3=100 Behandlungstage) umgestellt werden.

Grundlage für die im Entwurf vorgeschlagenen Änderungen (Artikel 10 AMNOG) ist ein einziges vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebenes Gutachten. Danach sollen die Messzahlen (N1, N2, N3) auf Basis einer therapiegerechten Tagesdosierung unter Berücksichtigung der DDD<sup>1</sup> (*defined daily dosis*) ermittelt und auf die Reichdauer beziehungsweise Behandlungsdauer ausgerichtet werden.

## **Vergleich der bisherigen Packungsgrößenverordnung mit der Neufassung aus dem AMNOG**

### ***Status Quo***

In der bisher gültigen Fassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) müssen Fertigarzneimittel nach §4 Abs.1, die von Vertragsärzten für Versicherte verordnet sind und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, mit Packungsgrößenkennzeichen versehen sein. Dabei werden „Packungen mit einem Inhalt bis zu den als N1 bezeichneten Messzahlen als kleine Packungsgrößen (N1), Packungen mit einem Inhalt über den als N1 bezeichneten Messzahlen bis zu den als N2 bezeichneten Messzahlen als mittlere Packungsgröße (N2) und Packungen mit einem Inhalt über den als N2 bezeichneten

---

<sup>1</sup> Bei der DDD handelt es sich um eine rechnerische Größe, die für Zwecke der Arzneimittelverbrauchsrechnung entwickelt wurde. Unter Berücksichtigung von Produkteigenschaften des verordneten Wirkstoffes kann damit die tagesbezogene, theoretische Einnahmedauer (TED) eines Medikaments errechnet werden. Sie gibt die angenommene mittlere Tagesdosis bei Erwachsenen für einen Wirkstoff und deren Hauptindikation an. („The DDD is the assumed average maintenance dose per day for a drug used for its main indication in adults“ WHO 1999).

Messzahlen bis zu den als N3 bezeichneten Messzahlen als große Packungsgröße (N3)“ definiert. Die Messzahlen werden für die in den sechs Anlagen zur Verordnung genannten Arzneimittel festgeschrieben. An diese muss sich der pharmazeutische Unternehmer halten.

Die Messzahlen dieser Packungsgrößen wurden nicht willkürlich festgelegt, (wie unerschwinglich in der Begründung des AMNOG-Entwurfes unterstellt), sondern es wurden Stückzahlen im Hinblick auf die notwendigen Mengen für die Akuttherapie (N1), die zeitliche begrenzte Therapie (N2) und die chronische Therapie (N3) erstellt.

Dieser Vorschlag geht zurück auf eine gemeinsame Initiative von Krankenkassen, Vertragsärzten, Apothekern und der pharmazeutischen Industrie, die sich Anfang 1980 auf eine Reduzierung der Verpackungsgrößen von ursprünglich acht auf drei geeinigt hatten und dieses Vorhaben bis Ende 1982 umsetzen konnten. Nach allgemeiner Meinung der Fachkreise hat sich diese Vorgehensweise bis zum heutigen Zeitpunkt bewährt.

### ***Was soll sich ändern und warum?***

Diese stringente und für jeden nachvollziehbare Systematik soll nun durch Einführung einer neuen Normierung geändert werden.

Die Begründung im Gesetzesentwurf lautet, dass die bisherige Einteilung nach Messzahlen bei Änderungen der Stückzahl dazu führen könne, dass die Stückzahl und die Dauer der typischen Behandlungszyklen nicht mehr übereinstimmen. Das habe zur Folge, dass während eines Therapiezyklus entweder eine neue ärztliche Verordnung erforderlich werde oder die verordnete Menge den therapeutischen Bedarf übersteige.

Daher sollen die Packungsgrößenkennzeichen künftig nach systematischen und einheitlichen Kriterien auf der Basis der Zahl

der einzelnen Anwendungseinheiten überarbeitet werden. Die bisher gewohnten Messzahlen N1, N2, N3 bleiben erhalten, allerdings ohne feste Angabe der Stückzahl. Die konkreten Messzahlen sollen zukünftig auf der Basis der jeweiligen Tagesdosierung, soweit vorhanden auch der DDD (*defined daily dose*) ermittelt und auf die Reichdauer beziehungsweise Behandlungsdauer ausgerichtet werden.

Die Messzahlen sollen zukünftig wie folgt definiert werden:

- N1 mit Anwendungseinheiten für die Akuttherapie bzw. für die Therapieeinstellung (Behandlungsdauer 10 Tage) = kleine Packungsgröße; Abweichung nicht mehr als 20%
- N2 mit Anwendungseinheiten für die Dauertherapie, die einer besonderen ärztlichen Betreuung bedarf (Behandlungsdauer 30 Tage)= mittlere Packungsgröße; Abweichung nicht mehr als 10%
- N3 mit Anwendungseinheiten für die Dauertherapie (Behandlungsdauer 100 Tage)= große Packungsgröße; Abweichung nicht mehr als 5%

### ***Vergleich alt mit neu***

Die oben zitierte Aussage, dass nicht alle Behandlungsschemata durch die auf pragmatische Stückzahl festgelegten Packungsgrößen abdeckbar sind, ist korrekt.

Das liegt jedoch in der Natur der Sache: „Medizin“ ist komplex und kann nicht in ein rechnerisch kompliziertes Normierungsschema gepresst werden. Therapeutische Vielfalt und individuelle Patientenversorgung machen ja gerade den hohen Standard der Medizin aus.

Auch das vorgeschlagene neue Normierungsschema kann nicht ausräumen, dass vereinzelte Therapieschemen nicht in die Norm passen.

Der in der Begründung des Gesetzestextes formulierte Anspruch an die neue Verordnung, einfacher und transparenter zu sein, ist geradezu absurd. Was kann einfacher und transparenter sein, als das derzeitige System, welches pragmatisch, stringent und für jeden nachvollziehbar vorgeht?

Für die Festlegung der neuen reichdauer-orientierten Packungsgrößen müssen komplizierte Rechenoperationen, die der Patient nicht versteht, durchgeführt werden. Nach Vorgaben des Gutachtens sind zahlreiche Informationen zu berücksichtigen, darunter der optimale Dosisbereich, die maximale Tagesdosis, die vorgesehene Stärke, die Applikationshäufigkeit pro Tag, Wirkungseintritt, die optimale Behandlungsdauer, eventuelle Gewöhnungs-, Sucht- beziehungsweise Missbrauchspotenzial und eventuelle Intervalltherapieschemata. Außerdem soll auch die DDD\* (*defined daily dose*), eine rechnerische Durchschnittsgröße, soweit sie bekannt ist, in die Ermittlung der Packungsgröße einbezogen werden.

**Die Berechnung der neuen Messzahlen gestaltet sich höchst aufwendig und eben NICHT einfacher.**

Die Probleme bei der Umsetzung der Verordnung scheint auch das Forscherteam, welches das Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet hat, erkannt zu haben. Es schreibt in den Schlussfolgerungen: „Die Anwendung der überarbeiteten Packungsgrößenverordnung sollte wissenschaftlich begleitet werden, um sicherzustellen, dass eventuell notwendige Anpassungsregelungen zeitnah vorgeschlagen und eingeführt werden können“.

Beispiele für die Widerlegung einer erhöhten Transparenz finden sich im folgenden Abschnitt.

### ***Beispiele für die Intransparenz bzw. Nichtanwendbarkeit der Packungsgrößenverordnung***

Im Folgenden sind einige konkrete Beispiele aufgeführt, die zum einen belegen, dass dem gesetzlich formulierten Anspruch auf mehr Transparenz durch die neuen Vorgehensweisen entgegen gewirkt wird (siehe auch Tabelle 1). Darüber hinaus wird gezeigt, welche Probleme bei der Umsetzung zu erwarten sind.

***Psychopharmaka*** (alte Verordnung): Für diese Arzneimittelgruppe sind durchgängig bei N1 20 (Ausnahmen: Tranquillantien 10 und pflanzliche Produkte 30); bei N2 50 (Ausnahmen Tranquillantien 20 und pflanzliche Produkte 60), und N3 100 Tabletten vorgesehen (Ausnahmen Psychoanaleptika keine, Tranquillantien 50 und pflanzliche Produkte 120 Tabletten).

Diese Vorgaben sind für jeden nachvollziehbar und transparent und haben sich in der ärztlichen Praxis etabliert.

Schaut man in das Handbuch des Gutachtens, so wird bei den Psychopharmaka die Unübersichtlichkeit, die beim Hersteller, den Ärzten, Apothekern und Patienten Unsicherheit erzeugt, deutlich. Das liegt hauptsächlich daran, dass für **jede Substanz** und streng genommen auch für **jede dazu beanspruchte Indikation eigene Messzahlen** berechnet werden.

So müssen zum Beispiel bei exakter Auslegung der Vorgaben für *Sulpirid* für die initiale und akute Versorgung (300 mg/Tag) andere Stückzahlen für N1 und N2 berechnet werden, als für die chronische beziehungsweise Erhaltungstherapie (in der Regel 400-800 mg/Tag). Dazu kommt, dass bei der Indikation Schwindel mit 50-150 mg/Tag *Sulpirid* deutlich niedriger zu dosieren ist, was zusätzlich zu einer Verunsicherung führen würde, wenn für

diese Indikation andere Packungen verfügbar wären. Die Anzahl Packungen auf dem Markt durch Einführung weiterer Packungsgrößen zu erhöhen, kann nicht im Interesse des Gesetzgebers liegen.

Bei anderen Substanzen wird der Hersteller in seiner Stückzahlwahl vollständig allein gelassen, da nach Angaben der Autoren des Gutachtens „die Berechnungen sehr individuell sind“. Im ATC-Index mit DDD-Angaben heißt es entsprechend: 1 Darreichungsform multipliziert mit der Applikationshäufigkeit pro Tag.

Bei Erkrankungen, die eine Dosisanpassung in kurzen Intervallen erfordern, ist eine indikationsangepasste Packungsgröße mit DDD wenig sinnvoll. So ist im Falle von Antiepileptika wie z.B. *Gabapentin* eine Anfangsdosis definiert, die patientenindividuell gesteigert werden muss, um in einer Erhaltungsdosis zu münden. Hier ist es nicht möglich, eine Anzahl Tabletten in einer Packung für eine bestimmte Therapiedauer vorzugeben. Im Falle von *Gabapentin* ist eine Überwachung der Plasmaspiegel zwar nicht notwendig, jedoch gibt es andere Antiepileptika, bei denen aufgrund von Gewöhnungseffekten eine Anpassung der Dosis in Abhängigkeit vom Plasmaspiegel erforderlich ist, wie z.B. bei Barbituraten.

Im Falle des Antiepileptikums *Topiramate* soll die alte 200er Packung (N3) durch eine 100er Packung ersetzt werden. Auch für dieses Präparat ist eine Aufdosierung erforderlich. Die empfohlene initiale Zieldosis für die *Topiramate*-Monotherapie bei Erwachsenen beträgt 100 mg *Topiramate* pro Tag. Die empfohlene maximale Tagesdosis liegt laut Fachinfo bei 500 mg *Topiramate*. Als DDD wurden laut ATC-Index 300 mg festgelegt. Die Reduzierung der Packungsgröße und damit eine kürzere Einnahmedauer hätten eine Patientenzuzahlung für N3 von 10 € auf 20 € zur Folge.

Für blutdrucksenkende Medikamentenkombinationen gilt häufig, dass die Dosis individuell angepasst werden muss, wie z.B. ACE-Hemmer plus Diuretika. Entsprechend ist eine DDD-Angabe nicht möglich und im ATC- bzw. WHO-Index auch nicht verfügbar.

Eine Dosis-Anpassung vieler Medikamente, die über die Niere ausgeschieden werden, ist auch bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erforderlich und muss nach der Kreatinin-Clearance individuell und in kurzen Intervallen neu angepasst werden. Normierung bringt keine Vorteile.

Die Anwendung von Medikamenten bei **Kindern** in den verschiedenen Altersgruppen ist fast regelhaft individuell und an das Körpergewicht des Kindes angepasst. Dies kann durch die neuen Packungsgrößennormen nicht standardmäßig berücksichtigt werden und erfordert intensive Auseinandersetzungen der Fachkreise.

*Azithromycin* ist ein Beispiel für unterschiedliche DDD für Erwachsene und Kinder, die somit verschiedene Packungsgrößen erforderlich machen würden. Im ATC-Index ist für die Anwendung von *Azithromycin* für Kinder eine DDD von 0,25 g definiert, während für Erwachsene 0,3 g oral und 0,5 g parenteral angegeben werden.

**Die Einführung zusätzlicher Packungsgrößen für Kinder kann weder im Sinne des Gesetzgebers noch der Fachkreise sein.**

Im Falle des Wirkstoffs *Omeprazol*, bei dem sich durch die neue Packungsverordnung die Anzahl der Tabletten/Packung (N3) von 100 auf 300 deutlich erhöht, um die Behandlungsdauer des

Zollinger-Ellison-Syndroms mit täglich 60 mg mittels 1 Packung abzudecken, besteht das Risiko, dass der Patient schnell den Überblick verliert, wie lange das Medikament eingenommen werden soll. Zudem besteht die Gefahr der Überdosierung, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, bzw. des Medikamentenmissbrauchs.

Des Weiteren ist z.B. geplant, die Packungsgröße für *Azithromycin* 500 mg von 3 auf 10 Tabletten zu erhöhen, obwohl 1x täglich 1 Tablette dieser Stärke für die empfohlene **Therapiedauer von 3 Tagen** in der Regel völlig ausreichend, also **therapiegerecht** ist. Möglicherweise denkt der Patient, er müsse die ganze Packung nehmen, damit das Wiederauftreten einer Infektion auch wirklich verhindert wird. Die Konsequenz kann eine unnötige Einnahme von Antibiotika sein, was angesichts der heutigen Antibiotika-Resistenzsituation zu verhindern gilt. Sollten nach 3 Tagen die Beschwerden stärker werden, ist es geboten, dass der Patient sofort den Arzt aufsucht und nicht die Tabletteneinnahme fortsetzt, nur weil bei der neuen Packungsgröße noch genügend Tabletten in der Packung vorhanden wären.

**Damit würde genau das erreicht werden, was man mit der neuen Verordnung eigentlich verhindern wollte, dass nämlich während eines Therapiezyklus die verordnete Menge den therapeutischen Bedarf erheblich übersteigt.**

Durch zusätzliche Packungsgrößen wird die arztindividuelle Auswahl erweitert und an den Therapieablauf angepasst. Durch eine gezielte Verschreibung der notwendigen Packungsgrößen behält der Arzt die Möglichkeit einer individuellen Patientenführung und damit die Übersicht über die Menge und die Reichdauer der verordneten Arzneimittel und kann damit einen Beitrag zur Patientensicherheit leisten, was dem Gesetzgeber oberste Priorität sein sollte.



Tabelle 1: Beispiele für Probleme bei der Änderung der Packungsgrößen bzw. Messzahlen

Produktklasse	Wirkstoff/ Wirkstoffklasse	Dosierung bzw. Pa- ckungsgröße alt	Dosierung bzw. Pa- ckungsgröße neu
Antipsychotika	<i>Sulpirid</i>	Initiale und akute Versorgung (300 mg/Tag), andere Stückzahlen für N1 und N2 erforderlich als für die Erhaltungstherapie (400-800 mg/Tag). Andere Dosierung bei Indikation Schwindel erforderlich (50-150 mg).	Packungsgröße gemäß Therapiedauer nicht sinnvoll. Andere Packungsgrößen für Indikation Schwindel erforderlich. Ggf. zusätzliche neue Packungsgrößen erforderlich
Antiepileptika	<i>Topiramate</i>	100 mg, initiale Dosis, Aufdosierung erforderlich, max. Tagesdosis 500 mg N3=200 Tab	N3=100 Tab, Patientenzuzahlung für N3 steigt von 10 € auf 20 €
Antiepileptika	<i>Gabapentin</i>	Anfangsdosis definiert, die patientenindividuell gesteigert werden muss	Packungsgröße gemäß Therapiedauer nicht sinnvoll.
Antihypertensiva	<i>Diuretika, β-Blocker, ACE-Hemmer</i>	Dosis muss individuell angepasst werden, speziell bei Kombinationstherapien, und speziell bei Niereninsuffizienten Patienten	keine Norm Therapiedauer für Kombi-Produkte definierbar
Protonenpumpen-Hemmer	<i>Omeprazol</i>	Dosierung Zollinger-Ellison-Syndrom tägl. 60 mg, N3=100 Kapseln	N3=300, Compliance wird eingeschränkt und weniger überwacht, Gefahr des Medikamentenmissbrauchs, Gefahr der Überdosierung, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Antibiotika	<i>Azithromycin</i>	N1 =3x500 mg für 3 Tage Behandlungsdauer, ausreichend und therapiegerecht. Andere Tagesdosis für Erwachsene (0,3 g oral und 0,5 g parenteral) als für Kinder (0,25 g)	N1=10x500 mg, übersteigt notwendige Behandlungsdauer um 7 Tage, Gefahr der unnötigen Einnahme von Antibiotika.  Keine eigenen Packungen für Kinderdosierungen

Mit diesen exemplarischen Beispielen kann gezeigt werden, wie komplex sich die vorgesehene Umstellung der Normgrößen in der Umsetzung gestaltet und mit welchen Problemen bereits vorab zu rechnen ist. Wenn von zahlreichen Ausnahmen von Beginn an ausgegangen werden muss, fragt man sich: was soll das?

### ***Gute Substitutionspraxis***

Durch die oben angeführten Vergleiche kann der Eindruck entstehen, dass die Umstellung der Packungsgrößenverordnung nicht aus Gründen der Optimierung der Therapie initiiert wurde, sondern aufgrund anderer Motivationen. Die folgenden Auszüge aus der Begründung geben einen Hinweis:

„Die Eingrenzung der Messzahlen „N1“ bis „N3“ innerhalb der Bandbreiten ... erleichtert den **Austausch von Arzneimittel mit gleichen Packungsgrößenkennzeichen...**“.

Aus klinischer Sicht ist davor zu warnen, dass die neue Packungsgrößenverordnung die Regeln zur „Guten Substitutionspraxis“, die von der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPhG) in einer Leitlinie festgeschrieben wurden und allgemein anerkannt sind, ersetzt oder in Frage stellt. Nach wie vor gilt: Arzneimittel, die bei Krankheiten eingesetzt werden und einer sorgfältigen Therapie sowie Überwachung bedürfen, sollen während einer Dauertherapie nicht substituiert werden. Dazu gehören u.a. Antiarrhythmika, Antiasthmatica, Antidementiva, Antidepressiva, Antidiabetika, Antiepileptika, Antikoagulantien, Antiparkinson-mittel, herzwirksame Glykoside, Hormonale Kontrazeptiva, Immunsuppressiva, Interferone, Neuroleptika, Opioid-Analgetika, Thrombozytenfunktionshemmer und Zytostatika.

Für mindestens diese Indikationsgruppen müssen Ausnahmen von der Norm angenommen werden und die „Erleichterung eines Austausches“ wäre ohnehin nicht gegeben.

Auch bei den Darreichungsformen sollte auf die Vergleichbarkeit geachtet werden. Zum Beispiel kann bei Zubereitungen mit modifizierter Wirkstofffreisetzung die Bioäquivalenz und therapeutische Austauschbarkeit nur anhand von Befunden aus *in vivo*-Studien beurteilt werden. Solche Präparate entziehen sich damit in vielen Fällen der Substitution. Für den Patienten ist dann trotz des gleichen Wirkstoffs oft nicht mehr nachvollziehbar, ob er jetzt wirklich ein vergleichbares Medikament mit gleicher Wirksamkeit und dem gleichen Nebenwirkungsprofil erhält.

**Aufgrund der oben geschilderten Probleme und Beispiele erscheint für zahlreiche Indikationsgruppen auch dieser vermeintliche Vorteil der erleichterten Austauschbarkeit von Arzneimitteln mit gleichen Packungsgrößen zumindest therapeutisch als Trugschluss.**

### ***Messzahlen-Findung – mehr Verantwortung für den Hersteller?***

Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die vorgesehene Umstellung der Packungsgrößen mit erheblichem Aufwand verbunden. Der Terminus „einfacher“ ist fast humoristisch zu verstehen. Konnte sich der Hersteller nach den Angaben der Anlagen 1 bis 6 der bisherigen Packungsgrößenverordnung an vorgegebenen Messzahlen orientieren, muss er jetzt nach dem vorgegebenen Algorithmus selbst die Messzahlen festlegen. Das Gutachten hat dazu ein Handbuch mitgeliefert, das dem Hersteller zur Orientierung dienen soll.

In der neuen Verpackungsverordnung lautet es wie folgt:

„Die Eingrenzung der Messzahlen "N1" bis "N3" innerhalb von Bandbreiten ... gewährleistet, dass Packungen mit entsprechendem Kennzeichen **tatsächlich die erforderliche Zahl von Einzelanwendungen für 10, 30 oder 100 Tage Behandlungsdauer enthalten**“.

Was wäre eine mögliche Folge, wenn der Hersteller die Packungsgröße mit einer für eine bestimmte Indikation empfohlenen Dosierung „vordefiniert“? Dem Arzt würde quasi die Entscheidung für die Dosierung bzw. Therapiedauer abgenommen. Der Arzt könnte damit annehmen, dass genau diese Zahl an Tabletten/Packung für die Therapie einer Erkrankung ausreicht und verordnet diese dann dem Patienten mit der Gefahr, dass eine Unter- oder Überdosierung nicht schnell genug erkannt werden. Wie oben für *Azithromycin* beschrieben, gibt es schon jetzt nur für sehr wenige Medikamente eine Packungsgröße, die genau auf die empfohlene Behandlungsdauer ausgelegt ist.

Die im Verordnungstext festgeschriebenen erlaubten Abweichungen machen deutlich, dass auch der Gesetzgeber die Schwierigkeiten bei der Festlegung der einzelnen Messzahlen erkannt hat.

Es wurde festgestellt, dass **für bestimmte Arzneimittel** ausnahmsweise abweichende Behandlungsdauern festgelegt werden müssen. Dies gelte für Fälle, in denen durch die arzneimittelrechtliche Zulassung aus medizinischen Gründen eine Behandlungsdauer festgelegt ist, **die nicht mit dem in der Verordnung genannten Zeitraum übereinstimmt**, und das DIMDI soll zur Festlegung des Behandlungszeitraums dann die Fachinformation zu Grunde legen.

Abgesehen von der Komplexität bei der Umsetzung muss auch bedacht werden, welcher regulatorischer Arbeitsaufwand und damit verbundenen Kosten auf die Hersteller zukommt, sollte die Verordnung zu einem Stichtag für den gesamten Markt in Kraft

treten. Ca. 75% der Arzneimittel wären von Zulassungsänderungen betroffen, deren Erstellung und Bearbeitung enorme Ressourcen erfordere. Das hätte darüber hinaus zur Folge, dass ein großes Durcheinander von alten und neuen Packungen entstehen würde, welches weder der Arzt noch der Patient überblicken kann.

Auch diese Aspekte sollten im o. a. Sinne das Wohl des Patienten in den Vordergrund stellen.

Sollte die Verordnung in der vorliegenden Form in Kraft treten, sind also neben den geschilderten Problemen diese beiden grundsätzlichen Fragen zu stellen:

### **Arzneimittel mit mehreren Indikationen?**

### **Therapeutischer Nutzen für den Patienten?**

#### ***Arzneimittel mit mehreren Indikationen***

Wie oben angeführt, müssten viele Arzneimittel, die **mehrere Indikationen** bedienen - wie auch die Antibiotika - laut Systematik des Gutachtens im Prinzip mehrere Anwendungseinheiten unter N1 anbieten, um den Anspruch der Reichdauer bzw. Behandlungsdauer gerecht zu werden. In diesem Zusammenhang muss auch die Frage nach den Zulassungen gestellt werden. Wie geht man bei zentralen und dezentralen sowie nationalen Zulassungen mit der neuen Packungsgrößenverordnung um, da die Messzahlenfindung nach den Vorstellung des Gutachtens ein komplizierter Prozess ist und ein nationales und keine internationales Problem darstellt?

In vielen Fällen werden die erlaubten Abweichungsspielräume nicht ausreichen, um eine einzige N1 mit einer Messzahl zu definieren.

Die alte Verordnung, die keine feinsinnigen Therapieansprüche berücksichtigt, sondern pragmatisch dem Arzt Normgrößen an die Hand gab, hat diesen Sachverhalt bereits im §2 Abs 1 eingefangen, indem dort formuliert wurde: „Fertigarzneimittel, die für mehrere Anwendungsgebiete bestimmt sind, werden dem Anwendungsgebiet zugeordnet, in dem sie am häufigsten angewendet werden.“

### ***Der therapeutische Nutzen für den Patienten***

Die Kernfrage, die eigentlich für den Gesetzgeber an erster Stelle stehen sollte, lautet: Wie wirkt sich die geänderte Packungsgrößenverordnung auf den Patienten aus?

Die Begründung zur neuen Packungsverordnung im AMNOG gibt darüber keine Auskunft. Mit keinem Wort wird der Nutzen / die Auswirkung der neuen Verordnung **für / auf den Patienten** beschrieben.

Fakt ist: Es gibt keinen therapeutischen Nutzen für den Patienten. Die neue Formulierung verunsichert nicht nur die Fachkreise, sondern auch die Verbraucher bzw. die Patienten. Der Patient wird nicht in den Vordergrund (*„Patient first“*), sondern vielmehr in den Hintergrund gestellt. Der fachfremde Patient könne verleitet sein, die therapiegerechte Packungsgröße als einzunehmende Norm anzusehen. Die Verunsicherung des Patienten, verbunden mit einer erhöhten fachlichen Konsultationsrate, ist vorprogrammiert.

Aus Verantwortung der pharmazeutischen Industrie für das Wohl der Patienten kann diesem potentiellen Sicherheitsrisiko nicht Vorschub geleistet werden.

Die Verkleinerung der Messzahl in N3, wie sie bei einigen Präparaten geplant ist, führe auch dazu, dass bei einer Langzeittherapie nicht nur ein derzeit vermeidbarer zusätzlicher Arztbesuch

zur Einholung einer weiteren Verordnung, sondern auch eine erneute Zuzahlung des Patienten für diese Packung erforderlich wäre.

### **Schlussfolgerung**

Die vor fast dreißig Jahren initiierte Normierung der Arzneipackungen hat Ordnung in das System gebracht, die sich bewährt hat.

Die neue Packungsgrößenverordnung muss als ein Systemwechsel angesehen werden, der in seiner Umsetzung extrem aufwendig und praktisch nicht konsequent durchführbar ist. Das bedeutet **keine Vereinfachung** und schon gar **nicht mehr Transparenz**. Sie ist vielmehr eine Verwässerung eines bewährten Systems durch indikations- und therapeutische Parameter, die das Handeln der Fachkreise erschwert und zusätzliche Kosten für den pharmazeutischen Unternehmer bedeutet. Ein Mehrwert ist nicht zu erkennen.

**Medizinisch und therapeutisch sinnvoll und praktisch umsetzbar ist diese Verordnung nur für Arzneimittel mit *einem* Wirkstoff für *eine* Indikation, *eine* Patientengruppe und *eine* Dosierung.**

Für den Patienten stellt die Umstellung nicht nur eine erhebliche Verunsicherung dar, sondern birgt darüber hinaus ein Sicherheitsrisiko, verbunden mit Folgekosten für die Gemeinschaft der Kostenträger.

Eine vermeintliche Vereinfachung der Substitution mit erhofften Kosteneinsparungen kann aufgrund der dargelegten Problematik der Messzahlenfindung sowie einer Fülle an erforderlichen Ausnahmen nicht erkannt werden.

## **Empfehlung**

Der Vorschlag zur neuen Packungsgrößenverordnung im AM-NOG muss daher sowohl aus medizinisch- pharmazeutischer, aber auch aus ordnungspolitischer Sicht und an allererster Stelle zum Wohle des Patienten kritisch hinterfragt werden. Es wird dringend empfohlen, den Artikel 10 aus dem AMNOG herauszunehmen.

Prof. Dr. Hartmut Morck

Fachbereich Pharmazie der Philipps-Universität Marburg



# **Kurzgutachten**

## **Bewertung der geplanten Änderung des §129 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch den Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung**

Im Auftrag des Branchenverbandes der Generikahersteller Pro Generika e. V.

Erstellt von

Prof. Dr. Dr. med. Wilhelm Kirch

Direktor des Instituts für Klinische Pharmakologie an der  
Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden

September 2010

## Hintergrund

Im Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vom 28.06.2010 ist geplant § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V wie folgt zu ändern [1]: „Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1 Nummer 1 haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, **für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen** ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen nach der in § 31 Absatz 4 genannten Rechtsverordnung.“

In der Begründung des Entwurfs wird die geplante Änderung wie folgt kommentiert: „Auf Grund der besonderen Voraussetzungen für die Zulassung von wirkstoffgleichen Arzneimitteln nach § 24b Arzneimittelgesetz ist sichergestellt, dass diese Arzneimittel sowohl mit dem Referenzarzneimittel als auch untereinander austauschbar sind. Um die Zulassung als Generikum zu erhalten ist es erforderlich, dass ein Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Somit ist bereits auf Grund der Zulassung davon auszugehen, dass Generika die gleiche Wirksamkeit in all den Anwendungsgebieten aufweisen, für die das Referenzarzneimittel zugelassen wurde und ein gleiches Sicherheitsprofil aufweisen. **Dabei ist es unerheblich, ob die in der Fachinformation aufgeführten Anwendungsgebiete abschließend übereinstimmen.** Es wird deshalb klargestellt, dass die Übereinstimmung eines Anwendungsbereichs in der Zulassung hinreichend für die Substituierbarkeit im Sinne des Satzes 2 ist. So wird sichergestellt, dass Versicherte bei gleicher Wirksamkeit stets dasjenige Arzneimittel erhalten, das im Einzelfall das wirtschaftlichste ist.“

Entsprechend dem aktuellen Entwurf soll also zukünftig ein Austausch von wirkstoffgleichen Arzneimitteln auch dann erfolgen, wenn nur eine Indikation der verschiedenen Generika in der Fachinformation übereinstimmt. Sollte das Gesetz in dieser Form in Kraft treten, ist es möglich, dass der Patient ein Arzneimittel erhält, das nicht für seine entsprechende Erkrankung zugelassen ist.

## **Die gutachterlich zu beurteilende Frage**

Vor diesem Hintergrund soll gutachterlich beurteilt werden, ob die geplante Änderung eine unverhältnismäßige Gefährdung der Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit bewirken könnte. Mögliche rechtliche, patentrechtliche und den Dokumentschutz betreffende Aspekte sind nicht Gegenstand dieses Gutachtens und werden deshalb nicht berücksichtigt.

## **Gutachterliche Bewertung**

Sollte das Gesetz in dieser Form in Kraft treten, sprechen gewichtige Gründe für eine unverhältnismäßige Gefährdung der Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit.

Um die Sicherheit der Patienten in der Anwendung von Arzneimitteln zu gewährleisten, muss der pharmazeutische Unternehmer im Zulassungsverfahren die Einhaltung und Umsetzung aller gesetzlichen insbesondere arzneimittelrechtlichen Anforderungen nachweisen. Für Generika gelten hier besondere Regeln: Ein Generikum ist gemäß § 24b Abs. 2 AMG ein Arzneimittel, das die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist. Generische Arzneimittel dürfen gemäß § 24b Absatz 1 Satz 2 AMG frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden (Unterlagenschutz). Die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel muss durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden. Bei dieser Art der Arzneimittelzulassung sind beispielsweise keinen neuen klinischen Studien von Seite der Generikahersteller vorzulegen.

Diese Bezugnahme auf das Originalprodukt hat zur Folge, dass ein Generikum nur diejenigen Indikationsgebiete des Referenzproduktes zum Zeitpunkt der Zulassung beanspruchen kann, für die der achtjährige Unterlagenschutz gem. § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG bereits ausgelaufen ist.

Dem Zulassungsantrag ist gemäß § 22 Abs. 7 AMG der Wortlaut der für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

sowie der Entwurf einer Zusammenfassung der Produktmerkmale beizufügen, bei der es sich zugleich um die Fachinformation nach § 11a Absatz 1 Satz 2 handelt.

Diese Packungsbeilage enthält u. a. die Angaben zum Anwendungsgebiet, zu Gegenanzeigen, zur Dosierung, der Art der Anwendung und der Häufigkeit der Verabreichung. Die Informationen beziehen sich allerdings nur auf die zugelassenen Indikationen. Die Angaben in der Gebrauchsinformation von Präparaten mit dem gleichen Wirkstoff können sich daher je nach zugelassenem Anwendungsgebiet deutlich unterscheiden. Gleiches gilt auch für die Fachinformationen von Präparaten mit dem gleichen Wirkstoff.

Es gibt gegenwärtig eine Vielzahl von Arzneistoffen, auf die diese Konstellation bereits zutrifft. Dazu zählen beispielsweise Präparate mit den Wirkstoffen Bisoprolol, Carbamazepin und Fluoxetin (Tabelle 1), die in der therapeutischen Praxis häufig zum Einsatz kommen. Weitere Wirkstoffbeispiele (Indikationspaare mit einer signifikanten Abweichung in Klammern), die sich in Rabattverträgen finden sind beispielsweise Terazosin oder Doxazosinmesilat (Prostatahyperplasie, Hypertonie), Ranitidin (Sodbrennen, Flatulenz), Furosemid (Hypertonie, Aszites (Bauchwassersucht) bei Leberzirrhose), Metoprolol (Herzinsuffizienz, Migräne), Ramipril (Hypertonie, Alter Myokardinfarkt) oder auch Azathropin (Autoimmune Hepatitis, Multiple Sklerose) [2].

Die geplante Änderung von § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V würde dazu führen, dass Patienten Arzneimittel erhalten, die gar nicht für die sie betreffende Erkrankung zugelassen sind. Informationen zum entsprechenden Anwendungsgebiet würden in diesem Fall in der Gebrauchsinformation völlig fehlen. Dies könnte zu einer erheblichen Verunsicherung der Patienten führen, die das verordnete Medikament daraufhin möglicherweise nicht einnehmen. Mangelnde Therapietreue (Compliance) stellt bereits gegenwärtig ein großes Problem dar. Diese führt in vielen Fällen zu einer Verschlechterung von Erkrankungen sowie zu gesteigerten Kosten im Gesundheitssystem [3]. Besonders bei chronischen Erkrankungen liegen die Adhärenzraten (Compliance) häufig nur bei 40-80 % [4]. Die geplante gesetzliche Änderung und die damit verbundenen Konsequenzen könnten die Problematik weiter verschärfen.

**Tabelle 1: Beispiele für wirkstoffgleiche Arzneimittel, die in Wirkstärke und Packungsgröße übereinstimmen, die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen, deren zugelassene Anwendungsgebiete aber nicht identisch sind**

<p><b>Bisoprolol</b> Präparat A<sup>[4]</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 essentielle Hypertonie</li> <li>2 koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)</li> <li>3 Behandlung der stabilen chronischen mittelgradigen bis schweren Herzinsuffizienz bei eingeschränkter systolischer Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion ≤ 35 %, echokardiographisch bestimmt) – zusätzlich zu ACE-Hemmern und Diuretika, und optional Herzglykosiden</li> </ol>	<p>Präparat B<sup>[5]</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 essentielle Hypertonie</li> <li>2 koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)</li> </ol>	<p><b>Mögliche Folgen bei Abgabe von Präparat B anstatt Präparat A:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient mit Herzinsuffizienz nimmt Medikament nicht ein, da die Indikation nicht als Anwendungsgebiet sondern sogar als Gegenanzeige im Beipackzettel aufgeführt ist – u. U. Verschlechterung der Erkrankung</li> <li>• Patient nimmt zu hohe oder zu niedrige Dosis ein, da konkrete Angaben zur Einnahme bei Herzinsuffizienz fehlen: erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen bzw. mangelnde Wirksamkeit</li> </ul>
<p><b>Carbamazepin</b> Präparat A<sup>[6]</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Epilepsien: Einfache partielle Anfälle (fokale Anfälle); Komplexe partielle Anfälle (psychomotorische Anfälle); Grandmal, insbesondere fokaler Genese (Schlaf-Grand mal, diffuses Grand mal); gemischte Epilepsieformen</li> <li>2 Trigeminus-Neuralgie</li> </ol>	<p>Präparat B<sup>[7]</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Epilepsien: Einfache partielle Anfälle (fokale Anfälle); Komplexe partielle Anfälle (psychomotorische Anfälle); Grandmal, insbesondere fokaler Genese (Schlaf-Grand mal, diffuses Grand mal); gemischte Epilepsieformen</li> <li>2 Trigeminus-Neuralgie</li> </ol>	<p><b>Mögliche Folgen bei Abgabe von Präparat B anstatt Präparat A:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient mit genuiner Glossopharyngeus-Neuralgie, schmerzhafter diabetischer Neuropathie, nichtepileptischen Anfällen bei Multipler Sklerose bzw. Alkoholentzugssyndrom nimmt Medikament nicht ein, da das betreffende Anwendungsgebiet nicht</li> </ul>

<p>3 Zur Prophylaxe manisch-depressiver Phasen, wenn die Therapie mit Lithium versagt hat bzw. wenn Patienten unter Lithium schnelle Phasenwechsel erlebten, und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf</p> <p>4 Genuine Glossopharyngeus-Neuralgie</p> <p>5 Schmerzhaft diabetische Neuropathie</p> <p>6 Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose, wie z. B. Trigemini-Neuralgie, tonische Anfälle, paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien und Schmerzanfälle</p> <p>7 Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom</p>	<p>3 Zur Prophylaxe manisch-depressiver Phasen, wenn die Therapie mit Lithium versagt hat bzw. wenn Patienten unter Lithium schnelle Phasenwechsel erlebten, und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf</p>	<p>in der Gebrauchsinformation aufgeführt ist – u. U. Verschlechterung der Beschwerden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient mit genuiner Glossopharyngeus-Neuralgie, schmerzhafter diabetischer Neuropathie, nichtepileptischen Anfällen bei Multipler Sklerose bzw. Alkoholentzugssyndrom nimmt zu hohe oder zu niedrige Dosis ein, da konkrete Angaben zur Einnahme bei dem betreffenden Anwendungsgebiet fehlen: erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen bzw. mangelnde Wirksamkeit</li> </ul>
<p><b>Fluoxetin</b> Präparat A<sup>[8]</sup></p> <p>1 Episoden einer Major Depression</p> <p>2 Zwangsstörung</p> <p>3 Bulimie</p>	<p>Präparat B<sup>[9]</sup></p> <p>1 Episoden einer Major Depression</p>	<p><b>Mögliche Folgen bei Abgabe von Präparat B anstatt Präparat A:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient mit Indikation 2 bzw. 3 nimmt Medikament nicht ein, da die entsprechende Indikation nicht als Anwendungsgebiet im Beipackzettel aufgeführt ist – u. U. Verschlechterung der Erkrankung</li> </ul>

Daneben können abweichende Angaben, z. B. hinsichtlich Kontraindikationen, zu einer zusätzlichen Irritation des Patienten führen. Beispielsweise sind einige Präparate mit dem Wirkstoff Bisoprolol zur Behandlung der essentiellen Hypertonie, der koronaren Herzkrankheit (Angina pectoris) und der stabilen chronischen mittelgradigen bis schweren Herzinsuffizienz bei eingeschränkter systolischer Ventrikelfunktion zugelassen [5]. Bei Präparaten anderer Hersteller ist das Anwendungsgebiet hingegen auf die ersten beiden Indikationen beschränkt und die manifeste Herzinsuffizienz wird sogar als Gegenanzeige aufgeführt [6]. Patienten, die zur Behandlung der Herzinsuffizienz ein Bisoprol-Präparat erhalten, das für diese Indikation in der jeweiligen Fach- und Patienteninformation eindeutig als kontraindiziert bezeichnet wird, dürften durch das Lesen der Gebrauchsinformation sicherlich stark verunsichert werden und die Einnahme des Medikaments ablehnen. Es kann zusätzlich nicht ausgeschlossen werden, dass unter derartigen Situationen die Arzt-Patienten-Beziehung leidet. Der Patient muss zwangsläufig nach dem Lesen der betreffenden Information davon ausgehen, dass ihm sein Arzt ein Medikament verordnet hat, das bei seiner Erkrankung eindeutig nicht angewendet werden darf, – ihn also schädigt.

Hinsichtlich der Patientensicherheit sind zusätzlich die u. U. nicht vorhandenen Dosierungsempfehlungen in der Gebrauchsinformation von großer Relevanz. Am Beispiel Bisoprolol zeigt sich wiederum, dass es diesbezüglich z. T. gravierende Unterschiede bei verschiedenen Präparaten gibt. In den Packungsbeilagen der Medikamente, die für die Behandlung der Herzinsuffizienz zugelassen sind, wird der Patient ausführlich über das empfohlene Einnahmeschema und die notwendige schrittweise Dositration informiert [5]. Bei anderen Bisoprolol-Präparaten fehlen diese Informationen hingegen völlig [6]. Der Patient findet hierbei lediglich Hinweise zur Einnahme bei erhöhtem Blutdruck bzw. koronarer Herzkrankheit (Angina pectoris). Es ist nicht auszuschließen, dass Versicherte das Arzneimittel unter- oder überdosieren, wenn durch den verordnenden Arzt keine Dosiervorgaben gemacht wurden oder die Dosiervorgaben in der Packungsbeilage abweichen. Zusätzlich wird auch dem Arzt die korrekte Dosiervorgabe erschwert, wenn die Fachinformation das konkrete Anwendungsgebiet nicht aufführt.

Das Thema „Patientensicherheit“ hat in den letzten Jahren in Deutschland an Bedeutung gewonnen. Das Bundesministerium für Gesundheit stellte beispielsweise den Aktionsplan „Arzneimitteltherapiesicherheit“ auf [11]. Im Rahmen dieses Vorhabens wurde der Flyer „Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie“ entwickelt und veröffentlicht [12]. Dieser weist Patienten explizit daraufhin, dass der Packungsbeilage Hinweise zur Einnahme bzw. Anwendung von Arzneimitteln entnommen werden können. Die geplante Änderung von § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V steht dazu im klaren Widerspruch. Der Patient hätte bei einer möglichen Substitution des verordneten Präparats gegen ein wirkstoffgleiches Präparat, das allerdings nicht für das betreffende Anwendungsgebiet zugelassen ist, gegenwärtig nicht die Möglichkeit diese Informationen in der Gebrauchsinformation nachzulesen. Patienten könnten beim Lesen der Gebrauchsinformationen zur Überzeugung kommen, mit einem falschen Arzneimittel versorgt worden zu sein und daher die Therapie ab- und unterbrechen.

### **Zusammenfassung**

Im Falle eines indikationsüberschreitenden Einsatzes eines Austauschpräparates bekommt der Patient vom Apotheker ein Arzneimittel ausgehändigt, dessen Fach- und Gebrauchsinformation die individuelle Erkrankung des Patienten nicht aufführt. Dieser erhält keine spezifischen Informationen für die zu Grunde liegende Erkrankung, wie z. B. die Dosieranleitung, die Angabe von Wechsel- oder Nebenwirkungen sowie Kontraindikationen.

### **Zu beantwortende Fragestellung**

Bewirkt die geplante Änderung des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V eine unverhältnismäßige Gefährdung der Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit?

**Antwort:** Gewichtige Gründe sprechen für eine unverhältnismäßige Gefährdung der Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit. Eine Substitution sollte nur erfolgen, wenn die Indikationsbereiche des verordneten und des abzugebenden Arzneimittels gleich sind. Gleicher Indikationsbereich bedeutet nicht, dass das abzugebende Arzneimittel die gleiche Anzahl Indikationen aufweisen muss. Es muss jedoch mindestens alle Indikationen des verordneten Arzneimittels abdecken. Nur so kann



gewährleistet werden, dass die Gebrauchs- und Fachinformation in jedem Fall die Indikation enthält, für die das Arzneimittel durch den Arzt verordnet wurde.

In der Praxis sind Indikationsabweichungen zwischen verschiedenen Präparaten mit dem gleichen Wirkstoff verbreitet, es handelt sich nicht nur um Einzelfälle.

**Empfehlung:**

Der Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) sollte daher hinsichtlich der geplanten Änderung des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V wie folgt korrigiert werden:

In Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa sind in § 129 Absatz 1 Satz 2 die Wörter

„, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt“

durch die Wörter

„sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; ein gleicher Indikationsbereich liegt vor, wenn das abzugebende Arzneimittel alle Indikationen des verordneten Arzneimittels abdeckt“

zu ersetzen.

## Literatur

- 1 Bundesministerium für Gesundheit: Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, 2010  
[Online aufgerufen am 24.08.2010]  
URL: [http://www.bmg.bund.de/cln\\_178/SharedDocs/Downloads/DE/Standardartikel/G/Glossar-Gesetze/amnog,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/amnog.pdf](http://www.bmg.bund.de/cln_178/SharedDocs/Downloads/DE/Standardartikel/G/Glossar-Gesetze/amnog,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/amnog.pdf)
- 2 Auswertung der Fachinformationen aktueller Wirkstoffe unter AOK Rabattvertrag der AOK (Stand September 2010). Medizinische Medien Informations GmbH, Neu\_isenburg (September 2010)
- 3 Osterberg L, Blaschke T: Adherence to medication.  
N Engl J Med 2005; 353: 487-497
- 4 Zimmerer T, Siegmund SV, Singer MV: Das Problem von Compliance und Adhärenz am Beispiel der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.  
Dtsch Med Wochenschr 2009; 134: 1417-1424
- 5 Fachinformation BisoHexal® 5 mg Filmtabletten Hexal AG (Stand: Mai 2009)
- 6 Fachinformation Bisoprolol AWD® 5 mg Filmtabletten AWD.pharma GmbH & Co. KG (Stand: Dezember 2008)
- 7 Fachinformation Tegretal® 400 mg Retardtabletten Novartis Pharma GmbH (Stand: Januar 2010)
- 8 Fachinformation Carbamazepin Heumann® 400 mg Retardtabletten Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG (Stand: Februar 2010)
- 9 Fachinformation Fluoxetin-CT® 20 mg Hartkapseln CT Arzneimittel GmbH (Stand: April 2008)
- 10 Fachinformation Fluoxetin Sandoz® 20 mg Hartkapseln Sandoz Pharmaceuticals GmbH (Stand: September 2008)
- 11 Mueller EA, Kirch W: Risiken in der Arzneimitteltherapie: Was müssen Patientinnen und Patienten wissen? Was können sie tun? Med Klin (Munich) 2009; 104: 846-850
- 12 Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland: Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie, 2009  
[Online aufgerufen am 24.08.2010]  
URL: <http://www.ap-amts.de/>