



Das Bundesministerium für Gesundheit hat ein Musterschreiben zum Anwendungsbereich der Aut-idem-Regelung (§ 129 Abs. 1 SGB V) erstellt, das bei entsprechenden Anfragen verschickt wird.

Daraus ergibt sich zusammenfassend: "Ein Arzneimittel ist immer dann austauschbar, wenn eines seiner Anwendungsgebiete dem gemeinsamen Indikationsbereich angehört. "Somit gilt für aut-idem eine entsprechende Vorschrift wie für die Bildung von Festbetragsgruppen, bei der das Vorliegen einer gemeinsamen Leitindikation Voraussetzung für die Gruppenbildung ist. Bei abweichenden Zusatzindikationen ist es Aufgabe des Arztes zu prüfen, "in Fällen begründeter Zweifel an der therapeutischen Gleichwertigkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel, eine Aut-idem-Substitution durch Ankreuzen des einsprechenden Feldes auf dem Rezept zu unterbinden."

Das Musteranschreiben hat folgenden Wortlaut:

"Apotheken sind nach § 129 Abs. 1 SGB V verpflichtet, ein verordnetes Arzneimittel durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel zu ersetzen, für das die Krankenkasse einen Rabattvertrag hat, sofern dessen Wirkstärke und Packungsgröße mit dem verordneten Arzneimittel identisch ist, eine vergleichbare Darreichungsform hat und für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist (Aut-idem-Substitution).

Sozialrechtlich resultiert daraus die Austauschbarkeit im selben Indikationsbereich; arzneimittelrechtlich entscheidet jedoch der Zulassungsantrag des Herstellers darüber, für welchen Anwendungsbereich er eine Zulassung für sein Mittel anstrebt (§§ 22, 25 AMG). Daraus können sich Unterschiede ergeben, die bei einer Aut-idem-Verordnung unter einer Wirkstoffbezeichnung vom Apotheker bei seiner Auswahlentscheidung aus folgenden Gründen nicht berücksichtigungsfähig sind.

Der Gesetzgeber hat mit dem Begriff des Indikationsbereiches eine abweichende und damit auch weitere Bezeichnung gegenüber dem Begriff des Anwendungsgebietes in der Fachinformation gewählt. Gewährleistet werden sollte eine größtmögliche Austauschbarkeit bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln.

Bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln mit unterschiedlichen Anwendungsbereichen ist im Rahmen des § 129 Abs. 1 SGB V allein auf den gemeinsamen Indikationsbereich abzustellen. Der gemeinsame Indikationsbereich wird durch die im Mustertext des BfArM genannten Anwendungsgebiete definiert. Ein Arzneimittel ist immer dann austauschbar, wenn eines seiner Anwendungsgebiete dem gemeinsamen Indikationsbereich angehört. Dies hat der Apotheker zu prüfen.

Nach § 73 Abs. 5 Satz 2 SGB V ist es Aufgabe der verordnenden Ärztin/ des verordnenden Arztes, in Fällen begründeter Zweifel an der therapeutischen Gleichwertigkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel, eine Aut-idem-Substitution durch Ankreuzen des entsprechenden Feldes auf dem Rezept zu unterbinden. Die verordnende Ärztin/ der verordnende Arzt hat über den Ausschluss der Austauschbarkeit aufgrund einer Zusatzindikation im Einzelfall zu entscheiden. Die Ärztin/ der Arzt ist gehalten, diese Entscheidungen aufgrund der Vorschriften zu treffen, die für die Tätigkeit von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten maßgeblich sind. Nach § 12 SGB V muss die Entscheidung notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Die Prüfungsgremien haben im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106 SGB V) die Möglichkeit, dies zu überprüfen.

Inhaber eines zugelassenen zusätzlichen Anwendungsgebietes für ein wirkstoffgleiches Arzneimittel sind allein berechtigt die Fachkreise hierüber zu informieren. Arzneimittelrechtlich besteht aber kein Verbot, dass Ärztinnen und Ärzte für dieses zusätzliche Anwendungsgebiet auch andere wirkstoffgleiche Arzneimittel mit gleicher Wirkstärke und vergleichbarer Darreichungsform verordnen.

Die Ärztin/ der Arzt trägt bei Verordnungen für ein zusätzliches Anwendungsgebiet auch bei Fehlen einer entsprechenden Zulassung kein zusätzliches Haftungsrisiko, wenn das Arzneimittel für diese Indikation von den Verkehrskreisen regelmäßig angewendet wird und diese

Anwendung dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht, also sachgerechter, bestimmungsgemäßer Gebrauch ist. Der pharmazeutische Unternehmer trägt auch für solche Anwendungen die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung nach § 84 Arzneimittelgesetz. Nach § 24 Abs. 2 AMG gelten die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich nach wissenschaftlichen Erkenntnissen erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit. Bei einer bezugnehmenden Zulassung von wirkstoffgleichen Arzneimitteln muss deren Bioäquivalenz zum Referenzarzneimittel durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden.“