

Biologische Arzneimittel

Austausch Spritze gegen Pen: Geht das?

NT | Der Austausch bei biologischen Arzneimitteln ist nicht immer einfach. In die Entscheidung fließen zahlreiche Faktoren mit ein: Listung des Biologikums in Anlage 1 des Rahmenvertrags, der Original-Import-Vergleich unter Berücksichtigung des Preisankers und das Vorhandensein von Rabattverträgen. Dieser Artikel gibt darüber Aufschluss, wann ein Austausch erlaubt ist und wann nicht.

Dreh- und Angelpunkt der Entscheidung, ob ein Biologikum gegen ein wirkstoffgleiches Präparat ausgetauscht werden darf oder nicht, ist die Listung der Präparate in Anlage 1 des Rahmenvertrags. Diese sogenannten Bioidenticals entstammen dem gleichen Herstellungsprozess und sind somit identisch zum Referenzprodukt, werden aber mit unterschiedlichen Handelsnamen vertrieben.

Bei der Abgabe gilt auch bei Biologika die klassische Abgaberangfolge des Rahmenvertrags: Zunächst ist nach § 11 Rahmenvertrag zu prüfen, ob ein Rabattvertrag bei der vorliegenden Krankenkasse zu beachten ist. Ist dies nicht der Fall oder kann der Rabattvertrag nicht bedient werden, so muss – sofern es austauschbare Bioidenticals nach Anlage 1 gibt – eines der vier preisgünstigsten Präparate abgegeben werden – so definiert es § 12 Abs. 1 Rahmenvertrag. Gibt es keine austauschbaren Bioidenticals (oder gar Generika), so gelten auch bei Biologika nach § 2 Abs. 7 Rahmenvertrag Original und darauf bezugnehmend zugelassene Importe als

Merke:

Werden zu einem Wirkstoff in der Anlage 1 des Rahmenvertrags mehrere Präparate in einer Gruppe gelistet, ist der Austausch unter diesen Präparaten möglich und im Rahmen von Rabattverträgen bzw. hinsichtlich der Preisgünstigkeit auch verpflichtend. Ist ein Biologikum nicht in Anlage 1 des Rahmenvertrags gelistet, darf aktuell (Stand September 2023) abgesehen vom Original-Import-Austausch KEIN Austausch auf wirkstoffgleiche Biologika stattfinden! Achtung: Mittlerweile gibt es auch zu Biologika Generika (Beispiel Teriparatid).

identische Präparate. Daher ist ein Austausch auch hier zwischen Original und zugehörigen Importen erlaubt. Stehen also nur Original oder Import zur Auswahl, so greift § 13 Rahmenvertrag und die Apotheke kann unter Berücksichtigung des Preisankers zwischen diesen Präparaten wählen.

Die Abgabe von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln fließt nicht in das Einsparziel der Apotheke mit ein und die Apotheke ist nicht dazu verpflichtet, bevorzugt preisgünstige Importe abzugeben.

Das Problem mit der Darreichungsform

Die Verabreichung der meisten biologischen Arzneimittel erfolgt unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes, häufig in Form einer Injektion. Die Palette an Darreichungsformen ist hier groß: Fertigspritzen (FER), Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungs konzentrats (PIK), Injektionslösung in einer Fertigspritze (IFE), Injektionslösung im Fertigpen (PEN), Infusionslösungs konzentrat (IFK) – um hier nur einige Beispiele zu nennen. Sogar innerhalb einer Wirkstoffgruppe der Anlage 1 können die gemeldeten Darreichungsformen untereinander variieren. Doch ist hier ein Austausch der Darreichungsform überhaupt erlaubt?

Auch biologische Arzneimittel sind nur als austauschbar definiert, wenn sie den Aut-idem-Kriterien nach § 9 Abs. 3 entsprechen. Dazu gehört auch eine gleiche oder austauschbare Darreichungsform, wobei innerhalb der Original-Import-Gruppe eine therapeutisch vergleichbare Darreichungsform ausreichend ist. Auch bei Biologika ist daher ein Austausch nur bei gleicher Darreichungsform (also z. B. FER gegen FER) möglich. Zwischen zwei Darreichungsformen (z. B. FER gegen IFE) könnte nur getauscht werden, wenn diese für den betreffenden Wirkstoff in der Arzneimittel-Richtlinie als austauschbare Darreichungsformen definiert sind.

Da die austauschbaren Präparate nach Anlage 1 Rahmenvertrag bezogen auf ihre Aut-idem-Kriterien bereits in der Apothekensoftware implementiert sind, sollten bei der Rabattvertragsrecherche tatsächlich nur die austauschbaren Produkte angezeigt werden – ausgehend vom eingegebenen Produktnamen. Deshalb muss die Aut-idem-Recherche immer ausgehend vom namentlich verordneten Arzneimittel erfolgen.