

Die Zukunft der Substitution:

## Vom Aut idem zum Aut simile?

Ist gleich gleich? Oder gar dasselbe? Ist etwas Identisches gemeint? Oder vielleicht nur etwas Ähnliches, womöglich eine Art Simile? Was sich eher wie eine abstruse Fragestellung an Grammatikfanatiker liest, findet sich derzeit in einigen Rechtsgutachten, die von diversen Seiten versuchen, den Begriff „gleicher Indikationsbereich“ im Rahmen der Substitutionsregelung gemäß § 129 SGB V auszulegen. Wie interpretierbar der Gesetzeswortlaut ist, wundert Juristen sicher nicht; wohl aber all jene, für die der Ersatz von Originalen mit Generika bisher etwas war, was man eben (mit)machen musste, weil es der Gesetzgeber eben so vorgesehen hat, um so dem Solidarsystem nicht gerade wenig Geld zu sparen. Doch mit den letzten AOK-Ausschreibungen kam Unruhe in die in den letzten Jahren eigentlich unhinterfragte Substitutions-Praxis.

>> Von allen Parteien - ob Kassen, Ärzten, Apothekern oder den anbietenden Generikafirmen - ist unbestritten, dass die Substitution auf der Grundlage der bereits im Jahre 2002 eingeführten Aut-idem-Regelung (§ 129 Abs. 1 SGB V) stattzufinden hat. Das ist nun einmal geltendes Gesetz.

Gemäß Satz 1 Nr. 1 Buchst. b) ist die Apotheke nach Maßgabe des Rahmenvertrages verpflichtet, ein preisgünstiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abzugeben, wenn der Arzt die Ersetzung nicht ausgeschlossen hat. Der Rahmenvertrag sieht vor, dass die Apotheke bei der Verordnung eines Arzneimittels unter seinem Handelsnamen entweder das vom Arzt verschriebene Präparat oder eines der drei preisgünstigsten wirkstoffgleichen Medikamente abgeben kann (§ 4 Abs. 4). Sofern die Krankenkasse des Patienten einen Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V abgeschlossen hat, muss die Apotheke § 129 Abs. 1 Satz 3 zufolge das rabattbegünstigte Arzneimittel abgeben.

Die Möglichkeit der Substitution definiert nun Satz 2 genauer: Das abgegebene Produkt muss „mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen“ (sein) und obendrein „die gleiche oder austauschbare Darreichungsform“ (besitzen). Noch genauer wollte der Rahmenvertrag

über die Arzneimittelversorgung zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e.V. werden. Doch in diesem Versuch der Konkretisierung (s. auch S. 2) liegt ein Teil des Pudels Kern begraben, denn während § 129 von „identisch“ spricht, reicht dem Rahmenvertrag das doch mindere Wörtchen „gleich“.

Da aber leider nirgends genau gesagt wird, was mit „identisch“ und „gleich“ genau gemeint ist und auch nicht exakt spezifiziert wird, auf was sich die Begriffe nun eigentlich genau beziehen, treten gleich zwei Auslegungsprobleme in den Mittelpunkt gerichtlicher und außergerichtlicher, vielleicht auch bald europäischer Auseinandersetzungen. Zum einen wird diskutiert, was denn genau in der Diktion von § 4 Abs. 1 c mit „identischer“ und des Rahmenvertrags mit „gleicher“ Packungsgröße überhaupt gemeint ist: entweder eine konkrete mengenbezogene numerische Gleichheit oder aber eine typisierte normgrößenbezogene Identität, die gemeinhin unter den Packungsgrößen N1 bis N3 bekannt ist.

Wer zu hinterfragen beginnt, erkennt schnell, dass weder die genaue Menge exakt geklärt ist, noch, ob nicht auch der Indikationsbereich der untereinander austauschbaren Generika gleich oder gar identisch sein muss - und das ist das wesentlich gravierendere

Problem. Denn damit stellt sich auf einmal die Frage, ob - bei einer Substitution eines Original-Arzneimittels mit einem Generika - eine Übereinstimmung in allen Indikationen erforderlich ist, oder ob es nicht auch ausreichen könnte, dass das (ausgetauschte) wirkstoffgleiche Produkt über eine Zulassung für ein Anwendungsgebiet verfügt, für das auch das vom Arzt verordnete Arzneimittel zugelassen ist.

Auch das mag wie Wortklauberi klingen, kann aber im Einzelfall durchaus ernste, vor allem haftungsrechtliche, vielleicht auch therapeutische Konsequenzen haben. Denn - wenn dem so wäre - könnten damit ja auch wirkstoffgleiche Präparate, obwohl sie überhaupt keine Zulassung für die Krankheit besitzen, an welcher der Patient eigentlich leidet, vom Apotheker ausgegeben werden.

Wie oft dies in der Versorgungsrealität der Substitution tatsächlich vorkommen kann, war bislang nicht einmal bekannt. Fritz Becker, Vorsitzender des **Deutschen Apothekerverbandes**, nannte in seiner Begrüßung zum diesjährigen Apothekertag lediglich das Beispiel des Wirkstoffs „Terazosin“, der zugelassen zur Behandlung einer Prostatavergrößerung, künftig auch für Patientinnen mit Bluthochdruck abgegeben werden könne. **MMI** weiß es dagegen genauer und kann eine seitenlange Liste präsentieren (Aus-

**SCHWERPUNKT:**  
**6. „Berliner Dialog am Mittag“ von Pro Generika zu Rabattverträgen und Aut idem > S.2-4**

### Terminspiegel November 2009

Datum	Wer	Ort
23./24.11.	spektrum K	Berlin
23./24.11.	Handelsblatt	Berlin
25.11.	BVMed	Berlin
27./28.11	DVGPH	Dresden

In dieser Ausgabe vorgestellte und von „versorgungsmanagement kompakt“ (vm-k) empfohlene Termine.

zug auf S. 6), die aufzeigt, dass bei diversen Wirkstoffen die Zulassungsgleichheit nicht ganz so häufig ist, wie interessierte Seiten vielleicht gerne annehmen möchten.

Eine Zulassungsgleichheit scheint aber wohl eher nach dem Willen des Gesetzgebers zu sein. So steht zumindest in der Bundestagsdrucksache 14/8438 (S. 7/Frage 29), dass „der unbestimmte Rechtsbegriff gleicher Indikationsbereich“ so zu verstehen sei, dass „sich die Indikationen des verordneten und des abgegebenen Arzneimittels inhaltlich zu entsprechen haben“, wenn sie auch nicht wortgenau identisch sein müssten.

Für Peter Schmidt, Geschäftsführer des Branchenverbandes **Pro Generika**, heißt das, dass der Gesetzgeber in Gestalt des **BMG** „im Ergebnis davon ausgeht, dass die Ersetzung unter anderem lediglich dann zulässig ist, wenn das abzugebende Arzneimittel in allen Anwendungsgebieten des verordneten Ausgangspräparats zugelassen ist“.

Doch hier gehen die Meinungen noch recht weit auseinander (s. S. 2-4). <<

6. „Berliner Dialog am Mittag“ von Pro Generika über Rabattverträge, Anwendungsgebiete und Aut idem:

# Letztlich geht es um die Therapiehoheit

Das das Instrument der Rabattverträge, das inzwischen mit rund 8.000 Verträgen über 25.000 Arzneimittel umfasst, die Arbeitsweise in der Apotheke als auch den Anbietermarkt im Bereich Generika grundlegend verändert, muss nach Aussagen von Dr. Christopher Hermann (AOK) nun mal hingenommen werden. Doch mit der aktuellen Diskussion um eine neue Betrachtung der Substitution wirkungsgleicher Arzneimittel gerät nun sowohl die - bei der aktuellen Aut-idem-Quote von rund 80 % sowieso schon in Frage zu stellende - ärztliche Therapiehoheit in den Fokus, als auch die Compliance der Patienten, die aus Sicht der AOK durch eine zweijährige Vertragsdauer - in der künftig nicht mehr umgestellt werden müsse - erhöht wird, für Kritiker aber sinkt, falls die Gleichheit von Packungsgrößen und Indikationen auf einmal anders gehandhabt werden sollte als bisher.

>> Für den Arzt Dr. med. Jan Geldmacher (KV Baden-Württemberg) spielt es keine große Rolle, ob ein Patient nun 100 oder nur 98 Kapseln in der Packung hätte. Doch selbst ihm wäre die Substitutionsrange von 56 auf 100 „sicher zu breit“. Aber auch, ob auf dem Beipackzettel nun genau jene Indikation

ziales bei der **ABDA**, mahnte dagegen während der Podiumsdiskussion des „6. Berliner Dialogs am Mittag“, dass „wir nicht gut daran tun, das Problem zu verniedlichen“.

Hintergrund der Podiumsdiskussion, an der auf Einladung von **Pro Generika** Dr. Christopher

Resch hatte. Die Begründung: Die Alternativen zu den Ratiopharm-Medikamenten „Torasemid“, „Ramipril“, „Lisinopril“, „Gabapentin“ und „Captopril/Hydrochlorothiazid“ würden laut Hersteller nicht das gleiche Indikationsspektrum aufweisen, zudem seien bei „Bisoprolol“ und „Omeprazol“ Unterschiede

Substitutionshinderung anriet, griff AOK-Vertragspartner KSK zu gerichtlichen Mitteln - und setzte eine Einstweilige Verfügung durch (s. S. 4).

Doch auch Resch stört sich letztlich nicht so sehr an den Packungsgrößen, weit mehr an etwaigen unterschiedlichen Zu-



Auf dem Podium des 6. „Berliner Dialogs am Mittag“, veranstaltet von Pro Generika (v.l.n.re.): Dr. Christopher Hermann, Karl-Heinz Resch, Moderator Dietmar Esser, Dr. med. Jan Geldmacher, Rainer Seiler sowie Dr. Martin Danner.

*„Ich bin doch nicht für die Marktpolitik eines Generika- oder Pharmaunternehmens zuständig. Ich habe dafür zu sorgen, dass für die gleichen Produkte in einer sozialen Krankenversicherung ein optimaler und das heißt, ein wirklich niedriger Preis bezahlt wird. Das ist mein Job. Der Job von anderen ist ein anderer.“*

**Dr. Christopher Hermann**

steht, für die der Arzt den Wirkstoff eigentlich verordnet hat, ist ihm eigenartigerweise einerlei. Er hätte sich zwar gewünscht, dass der Gesetzgeber eine schärfere Regelung gemacht hätte, aber da das Ganze in der Realität keine große Rolle spielt, spricht Geldmacher in diesem Zusammenhang lediglich „von einem naheliegenden Fehlgebrauch“.

Karl-Heinz Resch, Leiter des Geschäftsbereichs Wirtschaft/So-

*„Der Apotheker steht bei der Frage des Austauschs unter der Drucksituation von Kassen und BMG, die sehr großzügig ein Off-Label-Use versuchen nahezu legen.“*

**Karl-Heinz Resch**

Hermann (**AOK**), Dr. med. Jan Geldmacher (**KV Baden-Württemberg**), Dr. Martin Danner (**BAG Selbsthilfe e.V.**) sowie Rainer Seiler (**Ratiopharm**) teilnahmen, ist lediglich ein einziger Wirkstoff; indes einer, der bereits für erhebliche Verwirrung bei den Apothekern gesorgt hatte.

Auslöser war eine Bekanntmachung des Generikaherstellers Ratiopharm, nach der sieben seiner Produkte nicht durch ein Rabattarzneimittel ausgetauscht werden könnten, obwohl die AOK mit dem Hersteller **KSK-Pharma** einen entsprechenden Vertrag geschlos-

*„Bei dem speziellen Fall handelt es sich um eine milde Form, sodass das BfArM von einem naheliegenden Fehlgebrauch spricht.“*

**Dr. med. Jan Geldmacher**

in den Wirkstärken und Packungsgrößen identifiziert worden.

Letzteres ist einfach zu erklären: KSK bot zum Zeitpunkt der AOK-Ausschreibung und des entsprechenden Zuschlags nämlich nur „Omeprazol“-Kapseln in folgenden Mengen an: 15 (N1), 28 (N2) sowie 56 und 98 für N3.

Alle anderen Anbieter dieses Wirkstoffs bieten dagegen die handelsüblichen Mengeneinheiten in Stückzahlen von 14 (N1), 30 (N2), 50 (N2) sowie 60 und 100 (N3) an. Als nun der Hersteller Biomo diese Unterschiede den Apothekern per Faxaktion als

lassungen. „Der Apotheker steht bei der Frage des Austausches unter der Drucksituation von Kassen und **BMG**, die sehr großzügig ein Off-Label-Use versuchen nahezu legen“, erklärt Resch. Seine Mahnung: „Wir müssen uns doch überlegen, was wir bei einem Patienten anrichten, der, wenn er in die Packungsbeilage schaut, dort seine Indikation nicht wiederfindet.“ In der Konsequenz laufe das auf eine höhere Non-Compliance und im Zweifel auch auf Zusatzkosten zu Lasten der Kasse hinaus, wenn beispielsweise aufgrund eines nicht eingenommenen Medikaments ein Schlaganfall eintrete, dem zwangsläufig ein Krankenhausaufenthalt folge. „Dann“, so Resch an die Adresse von Hermann, „haben Sie mit Zitronen gehandelt, zwar 11,50 Euro gespart, aber dafür einen Schlaganfall und einen Kranken-

Foto auf S. 2. u. 4.: axentis.de Fotoagentur

hausaufenthalt im Wert von 3.500 Euro am Hals.“

Im Kern jedoch, so der ABDA-Lobbyist weiter, drehe es sich nicht um ein paar eingesparte Euro, sondern „um die Frage, wer die Therapie bestimmt und wer künftig die entsprechende Beratung bietet“. Die AOK hingegen würde derzeit eine „Versorgungslotterie“ organisieren, in der der Versicherte das nehmen muss, was ihm geboten wird. Resch: „Das greift in die Hoheit der Ärzte und Apotheker ein.“

Das sieht Dr. Christopher Hermann, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der AOK Baden-Württemberg und Chefunterhändler der bundesweiten AOK-Arzneirabattverträge, natürlich ganz anders. Für ihn sind die zu Tage tretenden unterschiedlichen Packungsgrößen lediglich Versuche der Industrie, sich der Substitution über unterschiedliche Gebindegrößen zu entziehen; aber auch die Frage der unterschiedlichen Zulassungen sei keine, die ursächlich den Rabattverträgen geschuldet sei. Denn das Problem stamme nun

mal sowohl aus dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, als auch aus dem EU-Recht, nach dem Zulassungen alle Indikationen umfassen, sobald ein Nachahmerpräparat zugelassen wird. Hermann, an die Adresse von Resch: „Wenn das Ihr Problem ist, dann haben Sie recht: Das ist eines.“ Doch sollte man diese Baustelle nicht mit jener der Rabattverträge vermengen, denn diese seien lediglich eine Facette dieses - größeren - Problems.

Eine andere Facette beleuchtete Rainer Seiler von Ratiopharm, der nicht ganz nachvollziehen kann, warum derzeit ohne zwingende Not an der bewährten Substitutionspraxis gerüttelt werde, anstatt zu warten bis sich die Spitzenverbände einig sind und eine neue, klarere Rahmenvereinbarung auf den Tisch legen, an die sich alle Beteiligten zu halten haben. Seiler: „Wenn das wirklich Einzelfälle sind, sind diese nicht unbedingt erfolgsentscheidend für die AOK-Wirkstoffverträge, die im Augenblick umgesetzt werden.“ <<

## Die EV des LG Hamburg

Laut einer Einstweiligen Verfügung (EV), die der AOK-Vertragspartner KSK aufgrund einer Faxaktion des Generikaherstellers **Biomo** beim LG Hamburg erwirkte, darf das Pharmaunternehmen gegenüber Apotheken nun nicht mehr behaupten, das eigene „Omeprazol“-Arzneimittel könne im Zuge der AOK-Rabattverträge nicht substituiert werden. Die Annahme: Das Biomo-„Omeprazol“ sei bei den wichtigen Packungsgrößen 30/50/60/100 Kapseln auch bei AOK-Patienten nach wie vor abgabefähig, da der neue bundesweite AOK-Rabattvertrag für andere Packungsgrößen (15/28/56/98 Kapseln) geschlossen wurde. Das sahen die Hamburger Richter anders, was die AOK als Teilerfolg wertet: „Denn gleiche oder identische Packungsgröße bedeutet nicht, dass eine numerische Identität im Sinne der konkreten Stückzahl vorhanden sein muss“, heißt es in der EV-Begründung. Eine Übereinstimmung der Kategorie nach der Packungsgrößenverordnung sei ausreichend, meinten die Richter weiter.

## Grundlagen der Recherche

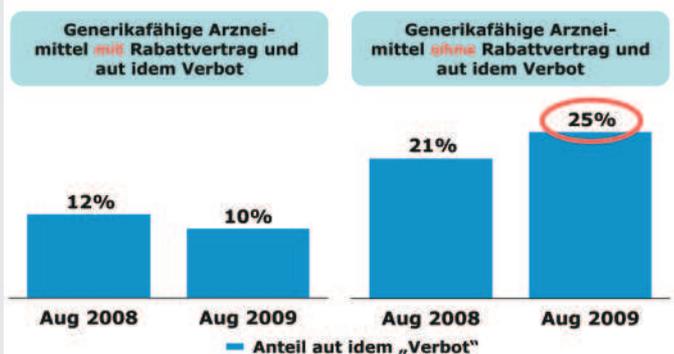
1. OLG Hamburg (3 U 221/08 vom 02.07.2009).
2. LG Frankfurt am Main (At 3-11 O 96/09 vom 13.07.2009).
3. Gutachten zur Frage der Auslegung des Begriffs „gleicher Indikationsbereich“ im Rahmen der Substitutionsregelung gemäß § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V vom 26.08.2009 (Prof. Dr. jur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers (Fachanwalt für Medizinrecht/Facharzt für Allgemeinmedizin), Dr. jur. Christian Rybak (Rechtsanwalt/Wirtschaftsjurist Univ. Bayreuth), Dr. jur. Horst Bitter (Rechtsanwalt) - erstellt im Auftrag der **AOK Baden-Württemberg**).
4. Rechtsgutachten zum „Tatbestandsmerkmal der identischen Packungsgröße“ von Univ.-Prof. Dr. Thorsten Kingreen (Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozialrecht und Gesundheitsrecht - Forschungsstelle für Medizinrecht und Gesundheitsrecht der Universität Regensburg - erstellt im Auftrag der **AOK Baden-Württemberg**).
5. Gutachten von Prof. Dr. jur. Dr. med. Christian Dierks über „Die Auslegung des Begriffes „gleicher Indikationsbereich“ in § 129 Abs.1 Satz 2 SGB V“ - erstellt im Auftrag von **BAH, BPI, Pro Generika** und **VFA**.
6. Argumentationspapier „zur Auslegung der Tatbestandsmerkmale der identischen Packungsgröße und des gleichen Indikationsbereichs in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V“ von Univ.-Prof. Dr. jur. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.) (Institut für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM) der Universität Augsburg - erstellt im Auftrag von **Pro Generika**).

## Der Arzt hat die Qual der Wahl. Oder doch nicht?

Nach Abschluss des Rabattvertrags mit KSK hat ein Vertragsarzt bei einem Versicherten der AOK-Bayern auf der Grundlage von § 129 Abs. 1 S. 3, 4, Abs. 2 i.V.m. § 4 Abs. 2, 3 Rahmenvertrag) nun acht Entscheidungsoptionen mit jeweils spezifischen rechtlichen und wirtschaftlichen Folgen, drei für die Wirkstoffverordnung nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a) SGB V und fünf für die namentliche Verordnung nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1b) SGB V (dargestellt im Argumentations-Papier von Gassner am Beispiel der 40 mg-Dosierung):

1. Wirkstoff-Verordnung von Omeprazol 40 mg Kapseln 98 Stück: Die Apotheke muss das KSK-Rabattarzneimittel abgeben
2. Wirkstoff-Verordnung von Omeprazol 40 mg Kapseln 100 Stück: Die Apotheke darf das KSK-Rabattarzneimittel (98 Stück) mangels Identität der Packungsgröße nicht abgeben und muss nun zwischen einem der drei preisgünstigsten Präparate wählen
3. Wirkstoff-Verordnung von Omeprazol 40 mg Kapseln N3: Die Apotheke muss die kleinere der beiden N3-Packungen des KSK-Rabattarzneimittels (56 Stück) abgeben
4. Namentliche Verordnung Omeprazol KSK 40 mg Kapseln N3: Die Apotheke muss die kleinere der beiden N3-Packungen des KSK-Rabattarzneimittels (56 Stück) abgeben
5. Namentliche Verordnung Omeprazol X 40 mg Kapseln N3: Die Apotheke muss zwischen einem der drei preisgünstigsten N3-Präparate wählen
6. Namentliche Verordnung Omeprazol X 40 mg Kapseln 100 Stück: Die Apotheke muss zwischen einem der drei preisgünstigsten Präparate mit der Stückzahl 100 wählen
7. Namentliche Verordnung Omeprazol KSK 40 mg 98 Stück: Die Apotheke muss das KSK-Rabattarzneimittel abgeben
8. Namentliche Verordnung Omeprazol KSK 40 mg 100 Stück: Die Apotheke darf das KSK-Rabattarzneimittel (98 Stück) mangels Identität der Packungsgröße nicht abgeben und muss nun zwischen dem nicht rabattierten Präparat der Firma KSK oder einem der drei preisgünstigsten Präparate wählen.

### Ärzte machen vom Substitutionsverbot unterschiedlich Gebrauch



Kurz-Interview: Rainer Seiler, Vertriebsleiter von **Ratiopharm**

# „Die bewährte Substitution wird ohne Not gefährdet“



Rainer Seiler, Ratiopharm

**>> Herr Seiler, wie fühlt man sich, wenn man aus der Position der „Guten“ kommend, deren Produkte der GKV im letzten Jahr immerhin elf Milliarden Euro sparten, immer mehr dem Diktat des Sparens unterworfen wird?**

Wir diskutieren ja nicht umsonst das Thema der Rabattverträge und insbesondere der Wirkstoffverträge der AOK sehr intensiv. Denn diese werden sich dramatisch auf die Industrie auswirken. Was an sich nicht ganz nachvollziehbar ist, denn unsere Generikas sind seit vielen Jahren, ja seit Jahrzehnten das zentrale und auch das bewährte Element, mit denen die immer höher werdenden Arzneimittel-Kosten einer immer älteren Bevölkerung ein Stück weit finanzierbar gehalten werden können. Diese Rabattverträge torpedieren aber dieses Erfolgsmodell.

**Sie sprechen davon, dass Sie, wie Herr Hermann sagte, endlich auf europäischem Preisniveau angekommen sind.**

Die Frage ist doch, ob wir künftig noch den ökonomischen Spielraum haben, um unserer Aufgabe gerecht zu werden, künftige Patentabläufe schnell umzusetzen. Ich spreche aber durchaus auch davon, ob es in fünf oder auch sieben Jahren überhaupt noch eine so leistungsfähige generische Industrie in Deutschland geben wird. Dabei ist es uns absolut klar, dass wir einen Beitrag zur Finanzierung des Gesundheitssystems leisten können und dies auch tun. Aber durch die Wirkstoffverträge, die nach dem Motto „einer wird gewinnen“ funktionie-

ren, geht es wirklich ans Eingemachte, sprich an den Grenzkostenbereich.

**Weil immer der Billigste gewinnt?**

Sicher. Es zählt doch nur der Preis. Und wer nicht den niedrigsten formuliert, hat eben für zwei Jahre keinen Marktzugang zum AOK-System.

**Gibt es keinen Hoffnungsschimmer?**

Doch. Bestimmte Krankenkassen gehen ja durchaus auch andere Wege und auch die Barmer hat eine neue Rabattvertragsphilosophie angekündigt. Es wird interessant sein zu sehen, wie sich in den nächsten ein bis zwei Jahren die verschiedenen Rabattvertragsphilosophien der Kassen auswirken werden und wie besonders die Patienten auf das Thema Wahlfreiheit reagieren werden.

**Wie sehen Sie die Diskussion um die Substitution?**

Durch die Umsetzung der Rabattverträge wurde ab Mai eine seit Jahren bewährte Substitutionspraxis in Deutschland einfach so geändert. Das kam nur durch eine andere Auslegung der gültigen Rahmenvereinbarung zustande. Was ich nicht verstehe, ist, dass man quasi ohne Not die bewährte Substitutionspraxis gefährdet und nicht einfach abwarten kann, bis die Spitzenverbände eine klare Rahmenvereinbarung auf den Tisch legen, an die sich dann alle Beteiligten zu halten haben. Wenn es denn wirklich Einzelfälle sind, wird das ja nicht unbedingt erfolgsentscheidend für die AOK-Wirkstoffverträge sein, die im Augenblick umgesetzt werden. <<

## Im Wortlaut

*>> Die grundlegende Problematik, dass in einem solidarisch finanzierten System Wettbewerb und Kommerz erlaubt, ja politisch gewollt sind, wird alle Beteiligten des Gesundheitssystems immer wieder aufs Neue an Grenzen führen; und zwar immer dann, wenn das von Gesellschaft und Politik zur Verfügung gestellte Budget zwischen den einzelnen Leistungserbringern aufgeteilt werden muss.*

*Und wieder einmal wurde eine neue systemimmanente Grenze erreicht, die bisher gar nicht als solche identifiziert war; indes vor allem, weil sie von P(l)ayern wie den Leistungserbringern bislang nicht hinterfragt wurde.*

*Erst jetzt, nach rund acht Jahren, in denen das System der Substitution erfolgreich praktiziert wird, soll es auf einmal*



*auf den expliziten Wortlaut des Gesetzes (§ 129 SGB V) und des entsprechenden Rahmenvertrags zwischen den Spitzenverbänden ankommen. Wenn schon Juristen den Duden konsultieren, um eine genaue Exegese des Wortes „gleich“ zu finden, könnte man sich fragen, ob dies diejenigen, die Gesetz und Rahmenvertrag geschrieben haben, auch getan haben; oder ob sie nicht - vertrauensvoll auf eine normale Portion Menschenverstand und Sprachgefühl - das gemeint haben, was bisher alle darunter verstanden haben. In diesem Sinne viel Glück den Spitzenverbänden bei der exakten Wortwahl im neu zu fassenden Rahmenvertrag. <<*

Ihr

Peter Stegmaier  
Herausgeber VM-K

## Impressum versorgungsmanagement kompakt – Entscheiderinformationen für Leistungsträger

### versorgungsmanagement kompakt

Entscheiderinformationen für Leistungsträger  
1. Jahrgang

#### Herausgeber

Peter Stegmaier, Bonn  
stegmaier@vm-k.de

#### Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)  
Kölnstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49-(0)228-76368-0  
Fax +49-(0)228-299799714  
stegmaier@vm-k.de

#### Redaktion

Olga Gnedina  
gnedina@vm-k.de

#### Verlag

eRelation AG – Content in Health  
Vorstand: Peter Stegmaier

Kölnstr. 119, 53111 Bonn  
www.ereRelation.org  
mail@ereRelation.org

#### Verlagsleitung

Peter Stegmaier

#### Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

Kölnstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49-(0)228-76368-0  
Fax +49-(0)228-299799714  
heiser@vm-k.de

#### Abonnement

„versorgungsmanagement kompakt“ erscheint sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 60 EUR. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten: Inland 9,21 EUR; Ausland 36 EUR. Preisänderungen vorbehalten. Die Abonnementdauer beträgt ein Jahr. Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn

es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird.

#### Layout

eRelation AG, Bonn

#### Druck

Kössinger AG  
Fruehaufstraße 21  
84069 Schierling  
info@koessinger.de  
Tel +49-(0)9451-499124  
Fax +49-(0)9451-499101  
Printed in Germany

#### Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektro-

nischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

#### Auflage

1.000 Exemplare

#### Leserzielgruppe

Entscheider in Krankenkassen

Portal: VM-K.de (im Aufbau)

Spezialvergleich der Wirkstoffe mit abweichendem Indikationsspektrum in Rabattverträgen:

# Gleich ist eben doch nicht (ganz) gleich

Es ist eine Sisyphos-Arbeit: Wer wissen will, mit welchen Indikationen die einzelnen substanzgleichen Präparate zugelassen sind, muss viel Papier wälzen – sehr viel Papier. Doch es funktioniert, denn Auskunft geben die Produktmonographien in der Roten und Gelben Liste sowie die offizielle Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels gemäß § 11a AMG.

>> In Anbetracht der Fülle der Generika-Ausbietungen liegt es allerdings nahe, im Rahmen der Rabattvertragsverhandlungen auf diese Arbeit zu verzichten und sich lieber auf eine Position zurückzuziehen, die da lautet: Gleicher Wirkstoff also wahrscheinlich gleiche Indikation. Doch nun stellt sich auf einmal die Frage, ob diese Hypothese wirklich stimmt und der Arzneimitteltherapiesicherheit zuträglich ist.

Dabei ist die Aufgabe an sich lösbar. Es stimmt nämlich nicht ganz, dass niemand quasi auf Knopfdruck die jeweilig zugelassenen Indikationen von Arzneimittelpräparaten gegeneinander abgleichen kann - es hat nur bislang keiner danach gefragt.

Voraussetzung für eine solche Analyse sind strukturierte und codierte (z.B. nach ICD 10 German version) Datensätze, die einen elektronischen Abgleich z.B. des Zulassungsstatus einzelner Arzneimittel mit gleicher Wirksubstanz und Sub-

stanzmenge erlauben. Genau hier hat jedoch der Wissensverlag MMI (u.a. Gelbe Liste, MMI Pharmindex) im Zuge des inhaltlichen Ausbaus seiner Arzneimittelinformationssysteme investiert - und zwar in die Strukturierung und Codierung von Arzneimitteldaten auf Basis der jeweiligen offiziellen Fachinformation („legalised information“).

Für „Versorgungsmanagement Kompakt“ (VM-K) wurde exklusiv eine strukturierte vergleichende Analyse für die im AOK-Vertrag befindlichen Substanzen erstellt, die deutlich macht, dass gemäß der offiziellen Fachinformationen die Abweichung bei den Zulassungen gar nicht so minimal ist, wie vielleicht geglaubt wird. Beim Vergleich der Zulassungen der einzelnen Präparate wird zudem schnell klar, dass auch die bisherige Praxis der Substitution nicht ganz so durchdacht ist, wie man gemeinhin annehmen könnte. Doch nicht so, wie es sich manche Juristen vorstellen, die

den Wortlaut des §129 nach Duden und eben nicht nach vorhandenem pharmazeutischen Wissen auszuliegen versuchen. Denn im Prinzip wurde bisher davon ausgegangen, dass gleich eben gleich ist und ein Wirkstoff des einen Anbieters mit dem eines anderen Anbieters – aufgrund der angenommenen gleichen - schon irgendwie austauschbar sein wird.

Doch dem ist eben nicht (ganz) so. „Mit unserer Auswertung“, so MMI-Geschäftsführer Dr. med. Uwe Axel Richter, „wird deutlich, dass das Problem der unterschiedlichen Zulassungen nicht immer dramatisch ist, aber genauso wenig bagatellisiert werden sollte.“ Dabei müsse man seines Erachtens immer alle Seiten der Medaille im Blick haben: die Industrie mit der Haftung für ihre Produkte, den Arzt, der ebenso für seine Verordnungen gerade stehen muss und den Patienten, ohne



Dr. Uwe Axel Richter, MMI

dessen Compliance alles keinen Sinn macht.

Ob allerdings eine fehlende Indikation bei dem jeweiligen Rabatt-Präparat überhaupt eine medizinische Bedeutung hat, ist damit nicht gesagt - das kann im Zweifel nur im individuellen Patientenkontext entschieden werden. Dennoch könnte die aktuelle Diskussion um Aut idem durchaus zu einer pharmakologisch sinnvolleren Substitutionspraxis als bisher führen. Richter: „Aber ebenso müssten die ausschreibenden Kassen verpflichtet werden, vor Vertragsabschluss die jeweiligen Indikationen der betroffenen Präparate zu prüfen.“ <<

## „Was bringt die Zukunft?“

>> „Was geht schon heute und was bringt die Zukunft?“ fragt das BKK-Gemeinschaftsunternehmen **spectrum|K** in seiner 2. Tagung „Versorgungsmanagement & IT-Lösungen“ am **23./24. November** in Berlin. Dabei gibt spectrum|K einen tiefen Einblick in den umfangreichen Prozess des Versorgungsmanagements. Infos: [www.spectrumk.de](http://www.spectrumk.de). <<

## „Health“-Forum

>> Die **Handelsblatt** Jahrestagung „Health“ ist jedes Jahr der Treffpunkt für die Gesundheitspolitik und -wirtschaft. Rund zwei Monate nach der Bundestagswahl informieren am **23./24. November** die wichtigsten Akteure über künftige gesundheitspolitische und ökonomische Strategien. Ein Schwerpunkt der Tagung ist die Finanzierung des Gesundheitssystems. Auf der „Health“ diskutieren u.a. Birgitt Bender (Bündnis 90/Die Grünen) und Dr. Carola Reimann (SPD) sowie die eben zu Staatssekretären ernannten Abgeordneten Daniel Bahr (FDP) und Annette Widmann-Mauz (CDU) über parteipolitische Perspektiven. <<

## „Die unendliche Geschichte der Telematik“

>> Ideen und Konzepte für Hilfsmittel-Leistungserbringer in der künftigen Telematik-Infrastruktur stehen im Mittelpunkt der MedInform-Konferenz „Die unendliche

Geschichte der elektronischen Gesundheitskarte“, die am **25. November 2009** in Berlin von **BVMed** veranstaltet wird.

Bis zur flächendeckenden Einführung und vollständigen Nutzung aller Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte ist es ja noch ein weiter Weg, dazu soll die Veranstaltung Probleme und Lösungen aufzeigen, die für die Unternehmen der Medizintechnologie von Bedeutung sind. Die Konferenz stellt die bislang entwickelte Telematik-Infrastruktur dar und verknüpft sie mit Ideen für die Gestaltung im Hilfsmittelbereich. Infos: [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) <<

## Präventions-Kongress

>> Der Deutsche Verband für Gesundheitswissenschaften und Public Health e.V. (**DVGPH**) lädt vom **27./28. November** in Kooperation mit dem Forschungsverbund Public Health Sachsen und Sachsen-Anhalt e.V. (**FVPHS/SA**) zum 3. Nationalen Präventionskongress nach Dresden ein. „Mit der Fortsetzung dieser Kongressreihe wenden wir uns an alle an Prävention und Public Health interessierten Wissenschaftler und Praktiker“, erklärt Tagungspräsident Prof. Dr. Dr. W. Kirch. Infos: [www.intercom-dresden.de](http://www.intercom-dresden.de) <<

**Rabattvertrags-Wirkstoffe mit abweichendem Indikationsspektrum - mit Nennung der Präparate (Beispiel)**

A01AB03 (Chlorhexidin) 2.0 mg	Präparate gesamt: 30
Präparate mit dem typischen Indikationsbild (sog. Hauptfeldpräparate*): 26	Junizac® 300mg Filmtabletten; Ran Lich® 300mg, Filmtbl.; Rani KSK 300mg Filmtbl.; Rani-ner-ton® 300 mg Filmtbl.; RANI-PUREN® 300 Filmtbl.; Ranicux® 300mg, Filmtbl.; Ranidura® T 300mg Filmtbl.; Raniprotect® 300 Filmtbl.; Ranitidin 300 - 1 A Pharma, Filmtbl.; Ranitidin 300 Heumann; Ranitidin AbZ 300 mg Filmtabletten; Ranitidin AL 300; Ranitidin Axcourt 300mg Filmtbl.; RANITIDIN BASICS 300mg, Filmtbl.; Ranitidin Sandoz® 300mg Filmtbl.; Ranitidin STADA® 300 mg Filmtabletten; Ranitidin-CT 300 mg Filmtabletten; Ranitidin-ISIS® 300 Filmtbl.; Ranitidin-ratiopharm® 300 mg akut Filmtabletten; Ranitidin-ratiopharm® 300 mg Brausetabletten; Ranitidin-ratiopharm® 300 mg Filmtabletten; Ranitidoc 300mg; Sostril® 300mg Brausetbl.; Sostril® 300mg Filmtbl.; Zantic® 300mg Brause; Zantic® 300mg Filmtbl
Präparate mit abweichendem Indikationsbild vom Hauptfeld: 4 (13 %)	Ranitic® 300 mg akut, Filmtbl.; Ranitic® 300 mg, Filmtbl.; Ranitidin 300 akut - 1 A Pharma®, Filmtabletten
Präparate mit höherer Anzahl an Indikationen als im Hauptfeld: 1	Ranibeta® 300, Filmtbl

**Rabattvertrags-Wirkstoffe mit abweichendem Indikationsspektrum - ohne Nennung der Präparate (Auszug)**

ATC Wirkstoff	A02BA02 Ranitidin-HCl 167.4 mg	A02BA02 Ranitidin-HCl 83.7 mg	O2BC01 Omeprazol, Omeprazol-Hemimagnesium, Omeprazol-Natrium 20.0 mg	A02BC01 Omeprazol, Omeprazol-Hemimagnesium, Omeprazol-Natrium 10.0 mg
Präparate gesamt:	29	8	42	16
Präparate mit dem typischen Indikationsbild (sog. Hauptfeldpräparate)	21	7	23	9
Präparate mit abweichendem Indikationsbild vom Hauptfeld:	8 (27%)	1 (12%)	19 (45%)	7 (43%)
Präparate mit höherer Anzahl an Indikationen als im Hauptfeld:	4	1	19	7
Präparate mit geringerer Anzahl an Indikationen als im Hauptfeld:	1			
Präparate mit gleicher Anzahl an Indikationen, jedoch einer anderen Auswahl als im Hauptfeld:	3			

ATC Wirkstoff	A02BC01 Omeprazol, Omeprazol-Hemimagnesium, Omeprazol-Natrium 40.0 mg	O3FA01 Metoclopramid, Metoclopramid-2HCl 1H <sub>2</sub> O, Metoclopramid-HCl, Metoclopramid-HCl 1H <sub>2</sub> O 10.0 mg	C01BD01 Amiodaron-HCl 200.0 mg	C01BD01 Amiodaron-HCl 150.0 mg
Präparate gesamt:	23	6	15	5
Präparate mit dem typischen Indikationsbild (sog. Hauptfeldpräparate)	11	4	13	4
Präparate mit abweichendem Indikationsbild vom Hauptfeld:	12 (52%)	2 (33%)	2 (13%)	1 (20%)
Präparate mit höherer Anzahl an Indikationen als im Hauptfeld:	12	2	2	1

ATC Wirkstoff	C01DA14 Isosorbidmononitrat 40.0 mg	C01DA14 Isosorbidmononitrat 60.0 mg	C01DA14 Isosorbidmononitrat 20.0 mg	C01DX12 Molsidomin 2.0 mg
Präparate gesamt:	35	22	24	3
Präparate mit dem typischen Indikationsbild (sog. Hauptfeldpräparate)	33	21	23	2
Präparate mit abweichendem Indikationsbild vom Hauptfeld:	2 (5%)	1 (4%)	1 (4%)	1 (33%)
Präparate mit höherer Anzahl an Indikationen als im Hauptfeld:	2	1	1	1

Quelle: MMI

\* Hauptfeldpräparate: Hierunter werden solche Präparate verstanden, die für den betroffenen Wirkstoff bzw. die betroffene Wirkstärke das typische Indikationsbild repräsentieren. Damit ist dasjenige Indikationsbild gemeint, dass die größte Menge an zugehörigen Präparaten aufweist. Die vollständige Liste aller Rabattvertrags-Wirkstoffe kann von MMI bezogen werden.