

Überblick zur Aut-idem-Substitution

Ärzte, Krankenkassen, Patienten, Pharmaindustrie und Apotheker – da man es allen recht machen wollte, entstand ein Kompromiss, der von Beginn an **Probleme** bei der Umsetzung verursachte.

Drehen wir zum besseren Verständnis die Zeit zurück. Das Jahr 2002 war die Geburtsstunde des Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetzes und zugleich der Substitutionsregelung. Nach heftigen Diskussionen wurde eine Regelung getroffen, die besagte, dass

Apotheken zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels dann verpflichtet sind, wenn der Arzt einen Wirkstoff oder kein preisgünstiges Arzneimittel verordnet und den Austausch nicht ausdrücklich ausschließt. Die Definition für „preisgünstig“ lieferte der Gesetzgeber gleich mit: Die obere Preislinie errech-

nete sich als „das untere Drittel des Abstandes zwischen dem Durchschnitt der drei niedrigsten Preise und dem Durchschnitt der drei höchsten Preise wirkstoffgleicher Arzneimittel“. Die komplizierte Kompromissformel provozierte Ausweichreaktionen der Pharmaindustrie. Denn durch Phantasiepreise für Arzneimittel ohne Marktbedeutung ließ sich die „Preisdriftlinie“ fast beliebig manipulieren.

GKV-Modernisierungsgesetz

Ab April 2004 waren Substitutionen nach Vorgaben des Rahmenvertrages zwischen Apotheken und Krankenkassen auszuführen. Ein unter der Wirkstoffbezeichnung verordnetes Arzneimittel war danach durch eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel zu ersetzen. Wurde ein konkretes Handelspräparat verordnet und dessen Austausch durch den Arzt nicht ausgeschlossen, standen das verordnete Arzneimittel und die drei preisgünstigsten Arzneimittel zur Verfügung, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen waren und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besaßen.

Die Substitutionsregeln wurden also mit dem GKV-Modernisierungsgesetz nicht nur vereinfacht – die Ermittlung der Preisdriftlinie entfiel –, sondern für Apotheken auch erweitert. Allerdings fehlten Anreize, besonders preiswerte Arzneimittel abzugeben. Es kam, wie es kommen musste. Der Sachverständigenrat im Gesundheitswesen meldete sich zu Wort und wies darauf hin, dass im generikafähigen Markt vielfach „ein Rabattwettbewerb um die Gunst der Apotheken statt eines Preiswettbewerbs zugunsten von Krankenkassen und Verbrauchern“ stattfand. Die Folge: Mit dem Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetz wurden im Jahr 2006 Naturalrabatte an Apotheken verboten.

GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz

Bei Vorliegen eines Rabattvertrags zwischen einer Krankenkasse und einem Hersteller wurden nunmehr die Apotheken verpflichtet, innerhalb der Aut-idem-Substitution ein wirkstoffgleiches Rabattpräparat abzugeben, d.h. dem rabattierten Präparat „absolute Vorfahrt“ zu gewähren. Der Erfolg der Verknüpfung von Rabattregelung und Substitutionspflichten der Apotheken ließ nicht lange auf



© filipfine / www.fotolia.com

sich warten. Die Zahl der Rabattverträge und die auszu-tauschenden Arzneimittel nah-men sprunghaft zu. Auszu-tauschen sind seither vor allem Generika.

Nichtsdestotrotz blieb die Subs-titutionsregelung auf der ge-sundheitspolitischen Agenda. Denn Diskussionen über die „Spielregeln“ beim Austausch flammten immer wieder auf. Kassen und Hersteller stritten vor allem über die schwam-migen Formulierungen wie „gleicher Indikationsbereich“ und „identische Packungs-größe“.

AMNOG Klarheit brachte nun die am 1. Januar mit dem Arz-neimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) getretene Neu-regelung zur Aut-idem-Aus-tauschverpflichtung nach § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Um die Rabattverträge leichtgängiger zu machen, wurde festgelegt, dass die Apotheken ein Arznei-mittel abzugeben haben, das mit dem verordneten in Wirk-stärke und Packungsgröße iden-tisch ist, für ein gleiches An-wendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine aus-tauschbare Darreichungsform besitzt.

Damit ist der Streit vom Tisch, ob die Indikationsgebiete von verordnetem und abgegebenem Arzneimittel übereinstimmen müssen. Es genügt, wenn ein Anwendungsgebiet gleich ist. Für die Patienten kann dies bedeuten, dass die vom Arzt diagnostizierte Krankheit im Beipackzettel nicht in jedem Fall aufgeführt ist.

Als identisch gelten Packungs-größen mit dem gleichen Pa-ckungsgrößenkennzeichen. Ma-ximal zulässige Abweichun-gen, zum Beispiel 20 Prozent Überschreitung nach unten und oben für N 1, sollen den Austausch erleichtern.

Zudem wurde mit dem AMNOG die Verpflichtung zur vorrangigen Abgabe von pa-tentgeschützten und importier-ten Arzneimitteln, für die ein Rabattvertrag besteht, an Ver-sicherte der jeweiligen Kran-kenkasse hergestellt. Vorausset-zung für die Austauschpflicht der Apotheke ist, dass das rabat-tierte Arzneimittel nach Abzug des Rabatts preisgünstiger ist.

Der Kunde zahlt Seit Anfang des Jahres haben die Apothe-ken zudem die Möglichkeit, auf Wunsch des Patienten ggf. nicht das Rabattarzneimittel, sondern das gewünschte Arz-neimittel abzugeben. Der Pa-tient muss das Medikament zu-nächst voll bezahlen und kann dann die Rechnung bei seiner Kasse einreichen. Inwieweit sich diese Mehrkostenregelung in der Praxis durchsetzt, bleibt ab-zuwarten, denn der Erstattungs-betrag wird die Auslagen der Patienten nicht decken.

Das Nähere zur Substitution und zur Mehrkostenregelung wird im neuen Rahmenvertrag zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerver-band geregelt. Es bleibt abzu-warten, ob diese neue Aus-tauschregelung länger gültig bleibt als die bisherigen Vor-läuferversionen. ■

*Dr. Michael Binger,
Hessisches Sozialministerium*