

2. Juni 2008

Seite 4 – Nr. 11/2008

Arzneimittel:

Risiko Rabattvertrag: Wie der Widerspruch zwischen Gesetz und Betäubungsmittelverordnung gefährlich werden kann

dgd – Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern werden bekanntlich recht unterschiedlich gewertet. Während Politik und Kassen das Augenmerk mehr auf das Einsparpotential legen, sehen Leistungserbringer, Patientenverbände und verständlicherweise auch große Teile der Industrie verstärkt auf die Nachteile der seit 1. April 2007 geltenden Möglichkeiten. Schließt der Arzt nicht ausdrücklich auf dem Rezept aus (nach dem Willen des Gesetzgebers sollte dies die Ausnahme sein), dass das von ihm verordnete Präparat vom Apotheker **gegen ein anderes, wirkstoffgleiches Medikament ausgetauscht** werden darf, gibt der Apotheker in der Regel jetzt ein Medikament aus, für das Hersteller und Krankenkasse des betreffenden Patienten einen Rabattvertrag abgeschlossen haben. Die Praxis sieht inzwischen so aus, dass Patienten statt ihrer vertrauten Medikamente nun Generika mit gleichem Wirkstoff und Dosierung des Originalpräparats erhalten. Dieses kann, je nach Rabattvertragslage der Kassen, auch häufiger wechseln. Unabhängig der inzwischen bekannten Probleme mit schlechter Compliance bei Patienten haben sich in Einzelfällen aber nun Probleme ergeben, die offenbar nicht nur für schlechtere Compliance, sondern sogar **zu ernststen Gesundheitsgefährdungen bei Patienten führen können**. Diskutiert wird zur Zeit beispielsweise über Medikamente zur Behandlung bei Epilepsie. Besonders gefährlich werden kann es – offenbar durch Widersprüche zwischen Gesetz und Betäubungsmittelverordnung – bei stark wirksamen Opioiden der WHO-Stufe III zur Behandlung stärkster Schmerzen.

Schließt der Arzt per Rezept nicht ausdrücklich einen Austausch aus, kann der Patient ein Medikament bekommen, das zwar wirkstoffgleich ist, dessen Risiken und möglicherweise **fatale Folgen aufgrund unterschiedlicher Darreichungsformen und Wirkungsabläufe** kaum noch zu kontrollieren sind. Offenbar ein klarer Mangel in der Gesetzgebung bzw. Umsetzung wichtiger Verordnungen. Problem: Der Apotheker tauscht das Medikament pflichtgemäß aus, ohne dass der Arzt in der Regel davon erfährt. Die Regelung, dass bei Medikamenten, die unter die Betäubungsmittelverordnung fallen, der Arzt den Austausch genehmigen muss, wird durch die Rabattregelung schlichtweg unterlaufen.

Apothekerschaft und Ministerium ist dieser Umstand inzwischen durchaus bekannt. Passiert ist allerdings bislang nichts. Hinter den Kulissen wird offenbar sogar darüber diskutiert, die Betäubungsmittelverordnung an das Gesetz anzupassen. Der Gesetzesmangel wäre dann weg – das Problem keineswegs.

Die Brisanz der Austauschbarkeit von stark wirksamen Analgetika im Rahmen der „aut idem“-Regelung hat deshalb kein Geringeres als der ehemalige Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfARM), **Prof. Dr. Harald**

2. Juni 2008

Seite 5 – Nr. 11/2008

Arzneimittel II

Schweim, in einem **aktuellen Gutachten** festgestellt. In einem gemeinsamen Papier mit dem Gesundheitsökonom **Prof. Dr. Jürgen Wasem** kommen beide Wissenschaftler zu dem Schluss, dass die strikte Einhaltung der Betäubungsmittelverordnung – also kein Austausch bei starken Schmerzmitteln – notwendig ist. Und dieses nicht nur aus pharmakologischer, sondern auch aus ökonomischer Sicht. Mehrere europäische Länder, besonders **Dänemark, haben hier bereits Fakten geschaffen und den Austausch ausgeschlossen**. In Deutschland geht es zur Zeit nicht über ein „schlechtes Bauchgefühl“ bei der Sache hinaus, wie aus verschiedenen Dokumenten hervorgeht.

Hier einige Auszüge aus dem Gutachten Schweim/Wasem:

- „Stark wirksame Schmerzmittel (Opoide WHO Klasse III) dürften nicht einer Austauschpflicht durch den Apotheker infolge der Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern unterliegen. Jeder Austausch von Betäubungsmitteln erzeugt neue Risiken, die denjenigen einer Neueinstellung entsprechen. Die Verantwortung kann unter keinen Umständen auf den Apotheker übergehen sondern ist integraler Bestandteil ärztlichen Handelns in Absprache mit dem Patienten. Selbst bei gleicher Substanz und Substanzmenge unterschiedlicher Präparate bestehen für den Patienten spürbare Unterschiede, die sich aus seiner Individualität ergeben.“
- „Viele der modernen Techniken die Freisetzung zu steuern, liegen – anders als die Wirkstoffe selbst – noch unter Patentschutz und sind somit zwischen verschiedenen, formal wirkstoffgleichen Produkten unterschiedlich. Das kann zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen bei verschiedenen Effekten (am bekanntesten beim „alcohol dose dumping“) in der Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz führen.“
- „Der Austausch von stark wirksamen Analgetika ohne Zusammenarbeit von Arzt und Patient, nur durch den Apotheker, darf nicht erfolgen. Er ist medizinisch nicht vertretbar, stört das Arzt-Patient-Verhältnis, ist Compliance-schädlich und kann den Patienten gefährden.“
- „Eine verringerte Compliance kann ihrerseits Folgewirkungen nach sich ziehen, die zu höheren Kosten der Krankenkassen sowohl bei Arzneimitteln als auch in anderen Bereichen führen. Gerade bei Schmerzpatienten muss der Wechsel der Medikation als potentieller Kostentreiber angesehen werden. Daher ist es fraglich, ob durch eine Substitution auf rabattierte Arzneimittel gesamthaft Nettoeinsparungen erzielt werden können. Die formalistische Betrachtungsweise der Austausch Kriterien für übliche aut-idem-Substitution greift bei Analgetika der Stufe II WHO nicht.“
- „Jeder Austausch eines Opioids, auch des gleichen Wirkstoffs und gleicher Wirkstoffmenge ist einer Neueinführung gleichzusetzen. Daher kann diese nur durch den Arzt vorgenommen werden. Darauf sollte der behandelnde Arzt bestehen.“
- „Bei Betäubungsmitteln handelt es sich um eine sensible Substanzklasse. Dem hat der Gesetzgeber durch Schaffung einer BTMVV Rechnung getragen. Ein besonderes Augenmerk liegt hier auf einer lückenlosen Dokumentationskette durch den Arzt, die nicht unterbrochen werden darf. Dies wird durch den Rahmenvertrag stark gefährdet, wenn nicht sogar unterlaufen.“
- Ferner sind haftungsrechtliche Fragen wie z.B. die des Haftungsübergangs auf den Apotheker oder ‚muss der Arzt haften, wenn die Verordnung abgewandelt‘ wurde, bisher nicht eindeutig beantwortet.“