

Aut idem – ante portas?

Die Arzneimittelausgaben sollen begrenzt werden, doch ist das Arzneimittel-Sparpaket der Bundesgesundheitsministerin ein möglicherweise schädlicher Schnellschuss.

von Rainer Franke und Günter Hopf

Zum Jahresende häuften sich die Beitragssatz-Anhebungen der Krankenkassen. Als Sofortmaßnahme wollte daher die Bundesgesundheitsministerin in Windeseile ihr Arzneimittel-Sparpaket noch schnell vor Jahresende im Bundesrat absegnet haben. Aber selbst die SPD-geführten Bundesländer bremsten Ulla Schmidt aus. Nun wird der Bundesrat erst am 1. Februar 2002 entscheiden. Und einmal mehr droht ein hektischer Schnellschuss.

Mittels einer Aut-idem-Regelung will Schmidt 2,5 Mrd. DM sparen. Dabei rechnen selbst die Krankenkassen bestenfalls mit einer Milliarde DM. Spürbare und nachhaltige Einspareffekte sind allein schon angesichts einer bereits erreichten Umstellungsrate vom Originalpräparat auf ein Generikum von circa 70 Prozent fraglich.

Wie kurzsichtig und wenig durchdacht die aktuelle finanzökonomische Hauruck-Aktion ist, dokumentierte auch der Ablasshandel mit den forschenden Arzneimittelherstellern: Diese erkaufte mit einer Einmalzahlung von 400 Millionen DM den Verzicht auf einen ursprünglich im Sparpaket vorgesehenen Preisabschlag.

Therapiefreiheit gefährdet?

Die Ärzteschaft hat unmissverständlich deutlich gemacht, dass eine Aut-idem-Regelung Gefahren für die ärztliche Therapiefreiheit und damit auch für die Patientenversorgung mit sich bringen kann. „Sollte – wie jetzt geplant – die Auswahl der Medikamente regelhaft

dem Apotheker überlassen werden, dann kann der Arzt die Behandlung des Patienten nicht zu Ende führen, dann bleibt der letzte Teil der Behandlung dem ökonomischen Zufall überlassen“, sagte der Präsident der Bundesärztekammer und der Ärztekammer Nordrhein, Professor Dr. Jörg-Dietrich Hoppe, kürzlich in Köln. Die Ärzteschaft unterstützt die Bundesregierung bei ihren Sparbemühungen im Arzneimittelbereich, die Vorschläge müssten aber praktikabel sein und dürften nicht den Therapieerfolg gefährden, so Hoppe.

Insgesamt umfasst das Gesetz zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittel-Ausgaben-Begrenzungs-gesetz, AABG) fünf Elemente:

- Generelle Aut-idem-Regelung
- Anpassung des Apothekenratts
- Stärkung der Rechte des Bundesausschusses für Hinweise hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit von Analogpräparaten
- Absenkung der Hersteller-Abgabepreise um 4 Prozent für Nicht-Festbetragsarzneimittel
- Krankenhausentlassungsberichte

Vor allem hinsichtlich der Aut-idem-Regelung scheint sich das Bundesgesundheitsministerium weder über deren präzise Ausgestaltung noch über die Auswirkungen im Klaren zu sein. Anfänglich wurden die Kriterien „Wirkstoffgleichheit“ und „unteres Preissegment“ in den politischen Raum gestellt. Inzwischen ist auf Betreiben der Ge-

sundheitsexperten der SPD-Fraktion die Aut-idem-Regelung dahingehend eingeschränkt worden, dass das vom Apotheker abgegebene Mittel mit dem verordneten „in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen“ sein und ferner die „gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform“ besitzen müsse. Die Zahl der ersetzbaren Medikamente dürfte damit erheblich reduziert werden.

Wirrwarr bei der Umsetzung

Für weiteren Wirrwarr bei der Praktizierung der Aut-idem-Regelung wird die quartalsweise Aktualisierung der Daten für die im geänderten Gesetzentwurf erwähnte Auswahlempfehlung durch den Arzt sorgen. Künftig soll der Arzt das billigste Generikum im ermittelten untersten Preisdrittel einer wirkstoffidentischen Präparategruppe verordnen. Dies erfordert jedoch eine kontinuierlich erneuerte Preisliste. Die Endpreise in diesem Segment des Arzneimittelmarktes aber werden sich in kurzfristigen Intervallen nach oben oder unten verschieben. Hinzu kommt, dass einzelne Präparate kleinerer Hersteller oft nicht im gesamten Bundesgebiet verfügbar sind (sogenannte „Dummy-Präparate“), so dass die Preislisten jeweils sogar noch regional angepasst werden müssen. Hier bahnt sich ein Arbeitsaufwand an, bei dem nicht klar definiert ist, wer ihn zu leisten hat und wer das alles bezahlen soll.

Weiterhin müssen Bedenken aus pharmakokinetischer Sicht ge-

gen die Aut-idem-Regelung – unter anderem hinsichtlich der Freisetzung des Wirkstoffes aus einer Arzneiform – berücksichtigt werden. Zwar sind die in Deutschland erhältlichen Generika in der Regel von guter pharmazeutischer Qualität. Es besteht jedoch bei den sogenannten Bioäquivalenzprüfungen für eine Zulassung eines Generikums ein großer Spielraum, in dem ein Präparat bezüglich der Freisetzung seines Wirkstoffes noch als bioäquivalent mit einem anderen bezeichnet werden kann. Erlaubt sind Unterschiede in den Freisetzungskurven zweier als bioäquivalent betrachteter Präparate zwischen 80 und 125 Prozent mit einer Streubreite von zusätzlichen fünf Prozent nach oben oder unten.

Compliance gefährdet

Diese bei gesunden Probanden ermittelte Bioäquivalenz kann bei einzelnen Patienten erhebliche Veränderungen der Freisetzung des Wirkstoffes einschließen, so dass es bei ihnen zu Unverträglichkeitsreaktionen bzw. zur Unwirksamkeit eines Präparates kommen kann. In solchen Fällen wird in erheblichem Maße die Compliance beim Patienten gestört und der Therapieerfolg gefährdet. Vor allem bei chronisch Kranken könnte der häufigere Wechsel von Hersteller sowie Packungs- und Medikamentengestaltung oder -größe für Verwirrung, wenn nicht gar zur Ablehnung der Therapie führen.

Derartige Befürchtungen können dann nebensächlich sein, wenn ein Generikum und ein Originalpräparat bei einem Hersteller auf den gleichen Maschinen erzeugt werden. Solche internen Herstellungsmodalitäten gehören jedoch zu den Betriebsgeheimnissen pharmazeutischer Unternehmer. Niemand kann daher eine offizielle Empfehlung aussprechen, welche Präparate bezüglich ihrer Zusammensetzung der Wirkstoffe und Hilfsstoffe absolut identisch sind

und sich nur in ihrer äußeren Verpackung und eventuell der obersten Farbschicht (bei Dragees) unterscheiden.

Weiterhin sind hinsichtlich der Aut-idem-Regelung noch nicht geklärt die Fragen des Haftungsrechts sowie der Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Arzneimit-

keln. Bei derartig schnell gestrickten Gesetzesentwürfen verwundert es dann schon kaum mehr, dass Ministerin Schmidt gerügt wurde, nicht einmal die verfassungsrechtliche Frage der Zustimmungsbedürftigkeit des AABG geprüft zu haben.

Aut-idem-Regelung praktikabel:

- bei akuten, kurzfristigen Erkrankungen
- im Notdienst (bereits praktiziert)
- bei Arzneimitteln mit großer therapeutischer Breite
- bei Arzneimitteln mit geringer Wirksamkeit
- bei kleinen Packungen
- zum Testen eines Therapieprinzips

Aut-idem-Regelung bedenklich:

Folgende Konstellationen können mit erhöhten Risiken für Patient und Arzt verbunden sein:

- alle chronischen Erkrankungen mit Dauermedikation
- Multimorbidität verbunden mit der Einnahme von verschiedenen Medikamenten (veränderte Interaktionsmöglichkeiten)
- besondere Patientenprobleme, zum Beispiel Alkoholiker
- alle Retard-Präparate (starke intra- und interindividuelle Schwankung der Freisetzung des Wirkstoffes, zum Teil bereits intraindividuell bei der Einnahme eines bestimmten Präparates und bei unterschiedlichen Chargen möglich)
- alle Wirkstoffe mit geringer therapeutischer Breite (zum Beispiel Antiepileptika, Antiparkinsonmittel, digitoxinhaltige Arzneimittel, Immuntherapeutika, theophyllinhaltige Arzneimittel, Zytostatika)
- alte Menschen (Verwirrung mit nachfolgenden Compliance-Problemen, Überzeugungsarbeit zum Teil nicht erfolgreich)
- Kinder (verweigern die Einnahme bzw. spucken das nicht gewohnte, im Aussehen und Geschmack veränderte Medikament wieder aus)
- Unterschiedliche Indikationsgebiete einzelner Präparate mit identischen Wirkstoffen (soll im neuen Entwurf berücksichtigt werden)
- unterschiedliche, nicht standardisierte Warnhinweisen in der Patienteninformation bzw. Information für Fachkreise
- alle besonderen Applikationsformen (zum Beispiel Arzneimittel zur Inhalation bei Asthma)
- Kostenverantwortung im Rahmen der gesetzlichen Krankenkassen (Teilverantwortung der Apotheker bei Arzneimittelrichtgrößenprüfungen und Arzneimittelregressen).

Aut-idem-Regelung eventuell bedenklich:

- die Gefahr von Sensibilisierungen durch andere Hilfsstoffe (theoretisch möglich, jedoch sehr selten)
- Haftungsproblematik: der Apotheker haftet nur für die Qualität des jeweiligen Fertigarzneimittels, die Haftung des Arztes für die Verordnung eines Arzneistoffes bleibt unverändert bestehen. Nur bei nachgewiesener schlechter Qualität eines Fertigarzneimittels kann ein Apotheker zur Verantwortung gezogen werden. Offen bleibt jedoch die Frage nach einer geteilten Verantwortung (z.B. bei unterschiedlichen Risikoinformationen zu einzelnen Präparaten).