

## Mobbing – erkennen, vorbeugen, helfen

3teilige Veranstaltungsreihe der Ärztekammer Nordrhein jeweils mittwochs am 30.10.2002, 13.11.2002 und 4.12.2002 von 15.30 – 19.00 Uhr

► Die Veranstaltung richtet sich an Ärztinnen und Ärzte sowie nichtärztliche Mitarbeiter, die die Prävention von und das Einschreiten gegen Mobbing fördern wollen, die von „Gemobbt“ konsultiert werden und alle, die von Mobbing selbst betroffen sind. Die dreiteilige Veranstaltung kann einzeln oder komplett gebucht werden. Bei Buchung eines Teiles werden Gebühren in Höhe von 25,00 € erhoben, bei Buchung aller drei Teile werden 50,00 € erhoben.

Die Veranstaltung ist zertifiziert, es werden 3 Punkte pro Nachmittag anerkannt. Die Veranstaltung ist geeignet für AIP und für diese kostenlos.

### Teil I: Grundlagen, Erfahrungsberichte und Prävention – Mittwoch, 30.10.2002, 15.30 – 19.00 Uhr

- 15.30 – 15.45 Uhr Begrüßung (Rudolf Henke, Vorstandsmitglied der Ärztekammer Nordrhein und Vorsitzender des Ausschusses „stationäre ärztliche Versorgung“ der Ärztekammer Nordrhein)
- 15.45 – 16.15 Uhr Grundlagen zu Mobbing in der Arbeitswelt  
Definition, Ursachen, individuelle und betriebliche Auswirkungen, Handlungsmöglichkeiten (Thomas Böcker)
- 16.15 – 17.00 Uhr Der Mobbing-Report; Ergebnisse der Studie der Bundesanstalt für Arbeitsschutz in Dortmund (Dr. Beate Beermann)
- 17.00 – 17.30 Uhr Kaffeepause und Möglichkeit zur Diskussion
- 17.30 – 18.15 Uhr Erfahrungsberichte  
- Mobbingberatung der Ärztekammer Nordrhein (Dr. Brigitte Hefer/Dr. Martina Levartz)  
- Mobbing-Beratungsstellen Berlin, Frankfurt, Hannover (Thomas Böcker)  
- MobbingLine NRW (Dr. Gottfried Richenhagen)
- 18.15 – 18.45 Uhr Prävention von Mobbing: Muster-Vereinbarung für partnerschaftlichen Umgang am Arbeitsplatz und zur Einrichtung einer Beratungsstelle zur Lösung von Konflikten am Arbeitsplatz (Dr. Brigitte Hefer/Dr. Martina Levartz)
- 18.45 – 19.00 Uhr Diskussion

### Teil II: Rechtliche Aspekte – Mittwoch, 13.11.2002, 15.30 – 19.00 Uhr

- 15.30 – 16.00 Uhr Berufsordnung (Dr. Dirk Schulenburg)
- 16.00 – 16.20 Uhr Arbeitsschutzgesetz (MASQT NN)
- 16.20 – 16.50 Uhr Beschwerdemanagement nach Personalvertretungsgesetz (Rolf Lübke)
- 16.50 – 17.20 Uhr Kaffeepause und Möglichkeit zur Diskussion
- 17.20 – 17.50 Uhr Mobbing und Recht – neue Wege durch interdisziplinäre Zusammenarbeit (praktische Handlungsbeispiele, Möglichkeiten des Arbeitsschutzrechts und Probleme der Darlegungslast, Lösungsmöglichkeiten jenseits von Vergleich und Abfindung (Stephan Korb)
- 17.50 – open end Mobbing-Urteile (Dr. Peter Wickler)

### Teil III: Hilfsangebote – Mittwoch, 4.12.2002, 15.30 – 19.00 Uhr

- 15.30 – 16.15 Uhr Mobbing-Betroffene in der ärztlichen Praxis: Begutachtung, ärztliche Atteste bei mobbing-bedingten Erkrankungen (Dr. August-Wilhelm Bödecker)
- 16.15 – 16.45 Uhr Kaffeepause und Möglichkeit zur Diskussion
- 16.45 – 19.00 Uhr Systemische Mobbing-Beratung und Mediation in der Praxis. Einzelberatung und Beratung im Betrieb, Einschätzung der Zusammenarbeit mit anderen Organisationen wie Krankenkassen, Ärzten Reha-Kliniken, Arbeitsschutzorganisationen, Interessenvertretungen
- Pause nach Bedarf Schwerpunkt Einzelberatung: Sibylla Reinhuber; Schwerpunkt betriebliche Beratung: Beate von Eisenhart-Rothe
- Ort:** Nordrheinische Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung, Tersteegenstraße 21, 40474 Düsseldorf
- Anmeldung:** Nordrheinische Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung, Tersteegenstraße 31 (Postanschrift), Am Bonneshof 6 (für Besucher), 40474 Düsseldorf, Fax (0211) 4302-390
- Auskunft:** Frau Britta Hansmeier, Tel. (0211) 4302-368

# Zulassung und Verordnung von Arzneimitteln

*Neue Grenzen für die Verordnung von Medikamenten außerhalb zugelassener Indikationsgebiete – Urteil des Bundessozialgerichts*

von **Günter Hopf\***

Zwischen 43 Prozent und 90 Prozent aller stationären Arzneimittelverordnungen für Kinder waren in einer europäischen Vergleichsstudie entweder „unlicensed“ (für Kinder nicht zuge-

lassen) oder „off-label“ (außerhalb der zugelassenen Indikationsgebiete). Der deutsche Teilnehmer lag mit 54 Prozent im Mittelfeld<sup>1</sup>. Im niedergelassenen Bereich sind die Zahlen etwas günstiger: Rund 13 Prozent der

von Pädiatern verordneten Medikamente sind für Kinder nicht zugelassen oder werden außerhalb zugelassener Indikationsgebiete verordnet<sup>2</sup>.

## Arzneimittelzulassung in Deutschland

Arzneimittel werden auf Antrag des jeweiligen Herstellers oder Importeurs von den zuständigen Behörden in beantragten Indikationsgebieten unter der Vorlage ausführlicher Unterlagen zu Nutzen und Risiko zugelassen. Daneben bestehen noch deutsche Ausnahmeregelungen wie Standardzulassungen oder reine Registrierungen (homöopathische Arzneimittel) sowie zeitlich begrenzte Ausnahmeregelungen für sog. Altarzneimittel (bis 2005).

\* Dr. med. Günter Hopf ist Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie und leitet das Referat Arzneimittelberatung der Ärztekammer Nordrhein.

Den Zeitpunkt der Markteinführung bestimmt der Hersteller für sein Präparat selbst. Da die marktwirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Unternehmen nicht zwangsläufig mit den medizinischen Interessen der Ärzteschaft übereinstimmen (*siehe Beispiel der Arzneimittelanwendung bei Kindern*), sind zugelassene Indikationen für ein Fertigarzneimittel und praktische Anwendung von wirksamen Arzneistoffen nicht immer identisch.

Da eine Zulassung nicht für einen Arzneistoff, sondern nur individuell für ein Fertigarzneimittel ausgestellt wird, differieren die Zulassungsgebiete je nach Antrag des Herstellers. Bei einer Stoffgruppe wie den ACE-Hemmern resultiert aus den Zulassungsanträgen zwar eine einheitliche Zulassung zur Therapie der Hypertonie, die Indikation Herzinsuffizienz fehlt jedoch bei neueren Vertretern dieser Gruppe.

Darüber hinaus können weitere Einschränkungen in einem Indikationsgebiet beantragt oder von der Behörde ausgesprochen werden (*Beispiele siehe Tabelle 1 Seite 17*), um insbesondere bei relativ neu eingeführten Arzneimitteln erst Erfahrungen mit dem neuen Arzneistoff zu sammeln und die Sicherheit der Patienten zu erhöhen. Diese Einschränkungen können auch für eine ganze Stoffgruppe ausgesprochen werden. Alle ACE-Hemmer sind z.B. bei Hypertonie nur zusätzlich zu Diuretika oder – bei schwerer Herzinsuffizienz – zu Digitalis zugelassen.

Unübersichtlich wird die Zulassungssituation bei Arzneistoffen, die als Originalpräparat und als Generika im Handel sind. So haben z.B. nach Informationen aus der Roten Liste 2002 nur zwei Propanololhaltige Generika die gleiche Indikationsbreite wie das Originalpräparat Dociton®. Bei Metoprololhaltigen Arzneimitteln hat kein einziges Generikum die gleiche Indikationsbreite wie Beloc Zok Herz®. Bei Enalaprilhaltigen Arzneimitteln sind bei 5 von 19 in der Roten Liste 2002 aufgeführten Generika die Indikationen identisch mit denen der

beiden Originalpräparate (*Tabelle 2 Seite 18*). Um die Vergleichssituation in den Tabellen nicht noch mehr zu verkomplizieren, wurden andere als orale Arzneistoffformen, in unterschiedlichen Indikationsgebieten zugelassene Wirkungsstärken, leicht differierende Indikationsbeschreibungen und fehlende Wirkstärken bei Generika nicht berücksichtigt.

#### Urteil des BSG

Der erste Senat des Bundessozialgerichtes hat auf seiner Sitzung vom 19. März 2002 entschieden, eine Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der in Deutschland zugelassenen Indikationsgebiete sei grundsätzlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen zulässig<sup>3</sup>. Aus den Einschätzungen des Gerichtes ergeben sich jedoch auch Hinweise, unter welchen Voraussetzungen eine Verordnung zu Lasten der GKV außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete möglich sein kann. Damit rückt das Gericht von seinen früheren Urteilen aus dem Jahre 1999 und 2000 ab. Es hatte damals die Zulässigkeit der Verordnung außerhalb zugelassener Indikationsgebiete an wissenschaftlich nicht überprüften Heilmitteln wie Jomol und der sogenannten aktiv-spezifischen Immuntherapie zu Lasten der GKV generell verneint.

Folgende Bedingungen müssen nach Ansicht des Gerichtes bei einer Verordnung außerhalb zugelassener Indikationsgebiete erfüllt sein:

1. Es handelt sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung, bei der
2. keine andere Therapie verfügbar ist und
3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist.

Die begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg wird wie folgt definiert:

Es müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies ist der Fall, wenn

- eine Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist,
- die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase 3 veröffentlicht sind,
- eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive ein klinisch relevanter Nutzen der vertretbaren Risiken belegt ist,
- außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über die Qualität und die Wirksamkeit des Arzneimittels in den neuen Anwendungsgebieten zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Das Gericht stellt weiterhin fest, dass die ärztliche Therapiefreiheit gewahrt bleibe, da eine Ärztin oder ein Arzt arzneimittelrechtlich nicht gehindert ist, auf eigene Verantwortung außerhalb zugelassener Indikationsgebiete zu verordnen. Eine Leistungspflicht der GKV bestehe dann aber nicht. Es sei auch nicht die Aufgabe des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, zulassungspflichtige Arzneimittel einer nochmaligen Begutachtung zu unterziehen und ihre Zulassung für den Bereich der GKV zu ergänzen oder zu ersetzen.

#### Auswirkungen auf die Verordnungspraxis

Die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zu Lasten der GKV hat mit dem neuen Urteil eine Basis, die eine individuelle Therapie bis hin zu Therapieversuchen zum Wohl schwerkranker Patienten erleichtert. Der Ausschluss einer Kostenübernahme von in ihrer Wirkung nicht belegten Arzneimittelanwendungen kann Patienten vor unangemessenen Therapieversuchen schützen und

berücksichtigt das sozialrechtlich geforderte Wirtschaftlichkeitsgebot.

Neben lebensbedrohlichen Erkrankungen ist auch bei „die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigenden“ Erkrankungen ein Überschreiten der zugelassenen Indikationsgebiete nach ärztlichem Ermessen erlaubt. Die Mehrzahl der derzeitigen Verordnungen außerhalb zugelassener Indikationsgebiete wird jedoch durch das Urteil ausgeschlossen. Die aus medizinisch-therapeutischer Sicht enge sozialrechtliche Grenzziehung betrifft vor allem den niedergelassenen Bereich, bedingt durch die Forderungen von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen nach Einsparungen bei gleichzeitig bestehender unübersichtlicher Zulassungspraxis, insbesondere von preisgünstigen Generika.

Zulassungseinschränkungen und entsprechende Erstattungsausschlüsse sind innerhalb eines Indikations-

gebietes sinnvoll. Problematisch ist ein Erstattungs Ausschluss bei Verordnungen in einem nicht zu den schwerwiegenden Erkrankungen zählenden Indikationsgebiet bei eng verwandten, aber unterschiedlich zugelassenen Arzneistoffen. Nicht nachzuvollziehen sind nach dem neuen Urteil mögliche Regresse bei Präparaten, die identische Arzneistoffe enthalten. Nachdem eine Recherche Bonner Pharmaziestudenten ergab, dass sämtliche in Deutschland erhältlichen Metoprolol-Präparate vermutlich aus der selben Produktion stammen<sup>4</sup>, wird ein arzneimittelrechtlich festgestellter „Off-label-Use“ vollends ad absurdum geführt.

Aus medizinischer Sicht kommt es grundsätzlich auf den Wirkstoff an. Die Galenik spielt bei sog. problematisch verfügbaren Arzneistoffen eine Rolle, und die Compliance der Patienten muss insbesondere bei einem Präparatewechsel beach-

tet werden (Aut-idem-Problematik). Eine Reinfarkt- oder Migräneprophylaxe kann grundsätzlich mit jedem Propranolol-haltigen Präparat durchgeführt werden, und eine Herzinsuffizienz wird generell auf Metoprolol ansprechen, unabhängig vom jeweiligen Präparat. Bei enger Interpretation des BSG-Urteils bestünde eine „inverse Zweiklassen-Medizin“: während es bei den privaten Krankenversicherungen keine Rolle spielt, welches Metoprolol-haltige Präparat bei einer Herzinsuffizienz verordnet wird, dürfte in der GKV nur Beloc Zok Herz<sup>®</sup> eingesetzt werden.

Jedoch dürften die gesetzlichen Krankenkassen vermutlich nur dann aktiv werden, wenn es um Finanzmittel geht. So werden bei der Verordnung preiswerter Generika Regressanträge vermutlich unterbleiben, obwohl eine Zulassung in der jeweiligen Indikation teils durch Unterlassen einer Antragstellung, teils durch einen noch bestehenden Patentschutz des Originalpräparates für eine bestimmten Indikation fehlt. Entsprechende Zusicherungen von Kassenvertretern, zumindest auf dem Gebiet des „Off-label-use“ bei Kindern, sind bekannt geworden.

Falls es jedoch zu Komplikationen bei einer Arzneitherapie kommt, kann für den verordnenden Arzt in Praxis und Klinik eine andere Problematik auftreten. Jeder Hersteller wird eine Produkthaftung ablehnen, wenn sein Präparat in einer Indikation eingesetzt wurde, in der es nicht offiziell zugelassen wurde. In diesen Fällen trägt der Verordner die alleinige Verantwortung. Bestrebungen der Kassenärztlichen Vereinigung und des Bundesgesundheitsministeriums, das Problem durch Sachverständigenausschüsse zu lösen (Listen mit erweiterten Indikationen) und mittelfristig das Arzneimittelgesetz zu novellieren (Zulassung von Generika nur mit identischer Indikationsbreite wie die der Originalpräparate), deuten darauf hin, dass die für verordnende Ärzte nicht aufzulösende Zwickmühle zwischen Sozialrecht

**Tabelle 1: Beispiele für Einschränkungen in einem Indikationsgebiet**

| Arzneistoff                  | Handelspräparat                          | Arzneistoffgruppe                                | Zugelassene Indikation(en)  |
|------------------------------|--|--|---|
| Anakinra                     | Kineret <sup>®</sup>                     | IL-1-Rezeptor-Antagonist                         | Rheumatoide Arthritis nur als Zusatz zu MTX   |
| Beclaplermin                 | Regranex <sup>®</sup>                    | Rekombinanter Wachstumsfaktor zur Wundbehandlung | Tiefe, neuropathische, chronische, diabetische Ulzera ohne Wundinfektion bis max. 5 cm <sup>2</sup> Oberfläche                            |
| Ciclosporin                  | Sandimmun <sup>®</sup>                   | Immunsuppressivum                                | Psoriasis: nur schwerste therapieresistente Formen  |
| Entacapon                    | Comtess <sup>®</sup>                     | Antiparkinsonmittel                              | In Kombination mit Levodopa/Carbi-dopa/Benserazid   |
| Etanercept                   | Enbrel <sup>®</sup>                      | Tumornekrosefaktor- $\alpha$ -Inhibitor          | Rheumatoide Arthritis bei unzureichendem Ansprechen von MTX   |
| Exemestan                    | Aromasin <sup>®</sup>                    | Zytostatikum                                     | Progredientes Mammakarzinom unter Antiestrogenbehandlung  |
| Infliximab                   | Remicade <sup>®</sup>                    | Tumornekrosefaktor- $\alpha$ -Inhibitor          | Rheumatoide Arthritis: nur in Kombination mit MTX<br>Morbus Crohn: nur bei Nichtwirken einer Kortikosteroids oder Immunsuppressivums      |
| Isotretinoin                 | Roaccutan <sup>®</sup>                   | Aknemittel                                       | Schwerste, therapieresistente Formen<br>Levetiracetam Keppra Antiepileptikum Zusatzbehandlung partieller Anfälle (und nicht Monotherapie) |
| Rosiglitazon/<br>Pioglitazon | Avandia <sup>®</sup> /Actos <sup>®</sup> | Glitazone, orale Antidiabetika                   | NIDDM Typ 2 mit ungenügender Blutzuckerkontrolle durch max. Dosen Metformin oder Sulfonylharnstoffe                                       |
| Somatotropin                 | z.B. Genotropin <sup>®</sup>             | Wachstumshormon                                  | Wachstumsstörungen bei Kindern, bei Erwachsenen nur unter engen Auflagen  |
| Felbammat                    | Taloxa <sup>®</sup>                      | Antiepileptikum                                  | Zur Kombinationsbehandlung des Lennox-Gastaud-Syndroms bei nicht ausreichender Wirkung relevanter Antiepileptika                          |

**Tabelle 2: Enalapril, ACE-Hemmer**

| Handelspräparat (1)           | Hyper-tonie | Herzinsuffi-<br>zienz (2) | Linksventr.<br>Dysfunktion (3) | Diab. Nephro-<br>path (4) |
|-------------------------------|-------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Pres 2,5/5/10/20              | Ja          | Ja                        | Ja                             |                           |
| Xanef Cor/5/10/20             | Ja          | Ja                        | Ja                             |                           |
| Corvo 5/10/20                 | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Ena 5/20 AbZ                  | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Enadura 2,5/ 5/10/20          | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Ena-Hennig 2,5/5/10/20        | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Enal 5/10/20                  | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Enalapril 2,5/5/10/20 von ct  | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Enalapril 2,5/5/10/20 Heumann | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Enalapril 2,5/5/10/20 acis    | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Enalapril AL 2,5/5/10/20      | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Enalapril AZU 2,5/5/10/20     | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Enalapril BASICS 5/10/20      | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Enalapril STADA 2,5/5/10/20   | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| Enalapril Verla 2,5/5/10/20   | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |
| ENA-Puren 5/10/20             | Ja          | Ja                        | NEIN                           |                           |

### Generika mit identischer Indikationsbreite wie die der Originalpräparate:

|                                  |                        |
|----------------------------------|------------------------|
| Benalapril 5/10/20               | Enabeta 2,5/5/10/20    |
| Enahexal 2,5/5/10/20             | Enalagamma 2,5/5/10/20 |
| Enalapril-ratiopharm 2,5/5/10/20 |                        |

**Anmerkungen:**

- (1) z.T. Indikationseinschränkungen je nach Wirkstärke
- (2) bei Herzinsuffizienz zusätzlich zu Diuretika bzw. Digitalis
- (3) Genauere Indikationen: asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion bzw. Vorbeugung einer symptomatischen Herzinsuffizienz bei eingeschränkter asymptomatischer linksventrikulärer Funktion
- (4) Leere Kästchen: keine Indikation bei Original und Generika (jedoch für Captopril)

und Haftungsrecht erkannt worden ist.

Offiziell bestehen gesetzliche Krankenkassen jedoch auf einer engen Auslegung des Urteils des obersten Sozialgerichtes und fordern eine restriktive Einzelfallentscheidung bei einem „Off-Label-Use“, d.h. sie wollen die Kosten nur übernehmen, wenn keine andere Therapie verfügbar ist. Die erwähnten Beispiele der unterschiedlichen Zulassungen von Generika, die noch erweitert werden können, sollten zum Nachdenken veranlassen.

### Empfehlungen für die Praxis

1. Verordnende Ärztinnen und Ärzte sollten sich über die zugelassenen Indikationen bei den Präparaten informieren, die sie „in der Feder“ haben. Der offizielle Zulassungstext findet sich in den jeweiligen Fachinformationen zu einem Fertigarzneimittel, einzeln kostenlos erhältlich beim jeweiligen Hersteller oder über den *Fachinfo-Service beim Bundesverband der Phar-*

*mazeutischen Industrie, Tel. 07525/940136.* Für eine relativ umfassende Übersicht ist jedoch eine kostenpflichtige Bestellung einer *Fachinfo-CD* vorzuziehen, in der die derzeit aktuellen Fachinformationen leicht abrufbar sind. Sie enthalten zusätzliche, für Ärztinnen und Ärzte wichtige Aussagen zum jeweiligen Präparat. Leider ist die CD nicht vollständig. So fehlen z.B. die Beschreibungen von 5 Propranololhaltigen und 21 Metoprololhaltigen Generika, die in der Roten Liste 2002 aufgelistet sind.

2. Bei geplantem Abweichen von offiziellen Zulassungsgebieten sollte abgeklärt werden, aufgrund welcher Empfehlungen das Präparat eingesetzt werden soll. Wissenschaftlich fundierte Studienergebnisse und Empfehlungen in Leitlinien wissenschaftlicher Fachgesellschaften haben dabei einen höheren Stellenwert als ein sog. Binnenkonsens von Vertretern alternativer Heilmethoden, vertrauliche Aussagen von Repräsentanten pharmazeutischer Unternehmer oder gar

Werbeaussagen von sog. „Meinungsbildnern“.

3. Bei leichten Erkrankungen mit begrenzter Beeinträchtigung der Gesundheit sollten die zugelassenen Indikationen eines Präparates genau beachtet und nur die entsprechend zugelassenen Präparate verordnet werden. Dadurch sind die Hersteller gefordert, vollständige oder erweiterte Zulassungsanträge zu stellen und ihrer Produkthaftpflicht nachzukommen.

4. Bei unübersichtlicher Konkurrenzsituation (*siehe Beispiel Enalapril*) sollte man – je nach vorliegender Indikation – bei einem einmal ausgewählten Präparat bleiben und einen Aut-idem-Austausch durch den Apotheker nicht freigeben. Grundsätzlich sollten Generika mit den gleichen Indikationsgebieten wie die der Originalpräparate vorgezogen werden.

5. Das Urteil des Bundessozialgerichtes macht bei Zulassungsbeschränkungen in einem Indikationsgebiet keine klare Aussage. Bei sinngemäßer Anwendung (z.B. Zulassung nur bei schwersten Akneformen) ist daher Vorsicht geboten bei einer generellen Anwendung in dem in Frage stehenden Indikationsgebiet (im Beispiel: leichte Akneformen), insbesondere bei sog. „Innovationen“ (*siehe Tabelle 1 S. 17*).

6. Liegen nach persönlicher Ansicht für ein Präparat empfehlenswerte Einsatzgebiete außerhalb der offiziellen Zulassung vor, so bleibt nur der Weg einer privaten Verordnung offen – unter Berücksichtigung der bereits erwähnten Haftungsproblematik.

- 1 S. Conroy et al., Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries, *Brit. Med. J.* 2000; 320: 79- 82
- 2 M. Schwab, Vortrag auf einem Symposium der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern in Greifswald über aktuelle Probleme der ethischen Bewertung medizinischer Forschungsprojekte, 24.-25.5.2002
- 3 Urteil des Bundessozialgerichtes, AZ B 1 KR 37/00 R, Presseinformation vom 12.3.2002
- 4 U. Brunner, Aut idem – Kritik an mangelnden Rückmeldungen der Hersteller. *Pharm. Ztg.* 2002; 147: 2905