

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Mai 2011

Rabattverträge – aut idem in der Diskussion

Die Rabattverträge werden immer wieder intensiv diskutiert. Zum einen versuchen immer wieder Generika-Hersteller, die Ärzte zum Setzen des Aut-idem-Kreuzes zu bewegen, zum anderen gibt es verstärkt Rabattverträge für hochpreisige Original-Präparate. Dabei entstehen unter anderem folgende Fragen:

1. Geht der Arzt beim Zulassen des Austausches ein größeres Haftungsrisiko ein?

Bei der Verordnung eines Arzneimittels besteht für den Arzt eine Aufklärungspflicht über Wirkungen und Nebenwirkungen des Arzneimittels. Neben- und Wechselwirkungen des Wirkstoffes sind unabhängig vom Anbieter. Hier können Unterschiede nur im Bereich der Hilfsstoffe liegen. So muss der Arzt zum Beispiel bei der Auswahl eines Arzneimittels auf bekannte Allergien oder Lactoseintoleranz achten. Für eine bisher nicht bekannte Unverträglichkeit kann der Arzt nicht verantwortlich gemacht werden. Der Apotheker darf Arzneimittel nur austauschen, wenn diese in der Wirkstärke identisch sind, eine identische Packungsgröße haben sowie für mindestens eine übereinstimmende Indikation zugelassen sind. Auch muss eine gleiche oder austauschbare Darreichungsform vorliegen. Dies wird in den Arzneimittellieferverträgen zwischen Krankenkassen und Apothekern geregelt.

2. Ist die Bioverfügbarkeit bei Generika unterschiedlich?

Hiervon ist grundsätzlich nicht auszugehen. Generische Arzneimittel erhalten im Allgemeinen über ein vereinfachtes Verfahren die so genannte „Bezug nehmende Zulassung“, die Genehmigung, in den Handel gebracht zu werden. Voraussetzungen sind dabei, dass die Produkte im Vergleich zu einem bereits zugelassenen Präparat

- pharmazeutisch äquivalent sind, d. h. denselben Wirkstoff in identischer Dosis und in einer vergleichbaren Darreichungsform enthalten,
- eine adäquate pharmazeutische Qualität aufweisen, und
- bei der Anwendung am Menschen äquivalente Eigenschaften entfalten.

Die Bioäquivalenzprüfung findet meist als In-vivo-Studie statt, d. h. pharmakokinetische oder pharmakodynamische Messungen an gesunden Probanden oder bei sehr schnell freisetzenden Produkten als In-vitro-Studie.

3. Ist das rabattierte Arzneimittel günstiger als das günstigste Generikum auf dem Markt?

Die Rabattverträge werden zwischen Krankenkassen und Herstellern vereinbart. Nach der Systematik des GKV-WSG sind die Apotheken verpflichtet, rabattierte Arzneimittel abzugeben. Weder für die KVWL noch für den Arzt ist die Höhe des Rabattes nachvollziehbar. Es ist Aufgabe der Krankenkassen, sicherzustellen, dass die Rabattverträge eine entsprechende finanzielle Entlastung bringen. Dies wurde der KVWL auch von Krankenkassen zugesichert. Durch das GKV-WSG behält der Arzt im Generika-Bereich die Strukturverantwortung, d. h. die Auswahl des geeigneten Wirkstoffes in der geeigneten Dosierung und der notwendigen Menge. Von der Preisverantwortung ist er jedoch durch die Systematik der Rabattverträge entbunden. Daher kann er aus der Sicht der KVWL nicht für die Konditionen der Rabattverträge haftbar gemacht werden.

4. Kann der Patient ein teures Präparat verlangen?

Die neuen Regelungen des Arzneimittelmarktmodernisierungsneuordnungsgesetzes (AMNOG) ermöglichen Patienten, seit dem 01.01.2011 Ihr Wunsch-Medikament gegen Aufzahlung zu erhalten. In diesem Fall zahlt der Patient in der Apotheke den vollen Bruttopreis des Generikums. Über einen komplexen Abrechnungsweg werden die Apotheken- und Herstellerrabatte an die Kasse abgeführt. Der Patient erhält von der Krankenkasse den Preis des rabattierten Generikums zurück, abzüglich eines Verwaltungskostenbeitrages und eines Abschlages für individuell mit dem Hersteller ausgehandelte Rabatte der Krankenkasse. Dieses Verfahren ist noch in der Entwicklung und intransparent. In jedem Fall muss der Patient davon ausgehen, deutlich mehr als die reine Differenz der Bruttopreise selbst tragen zu müssen.

5. Kann der Arzt durchgängig aut idem ankreuzen?

Es steht dem Arzt frei, bei medizinischer Notwendigkeit aut idem anzukreuzen. Bei durchgängiger Anwendung kann es jedoch zu Problemen in der Richtgrößenprüfung kommen. Intention des GKV-WSG war, Einsparungen durch die Verordnung von rabattierten Arzneimitteln zu erzielen. Dies wird den Krankenkassen durch das durchgängige Setzen des Aut-idem-Kreuzes unmöglich gemacht. Deshalb müsste der Arzt im Rahmen einer Prüfung die entstehenden Mehrkosten rechtfertigen. Dies ist in Einzelfällen sicherlich möglich.

Ein durchgängiges Setzen des Aut-idem-Kreuzes dürfte gegenüber dem Prüfungsausschuss kaum zu begründen sein. Deswegen wird weiterhin empfohlen, entsprechend des GKV-WSG, eine Belieferung der Rabattverträge zu ermöglichen, indem das Aut-idem-Kreuz nur in begründeten Einzelfällen gesetzt wird. Insbesondere bei Akutmedikationen, bei denen es auf eine schnelle Belieferung ankommt oder wenn nicht medizinische Gründe für ein bestimmtes Arzneimittel in der Dauermedikation sprechen, sollte das Aut-idem-Kreuz nicht gesetzt werden.

Fazit:

Das Setzen des Aut-idem-Kreuzes kann in Einzelfällen sinnvoll sein, ein durchgängiges Setzen ist jedoch gegenüber den Krankenkassen kaum zu rechtfertigen.

Rabattverträge für Originalpräparate

Die gesetzlichen Krankenkassen schließen immer mehr Rabattverträge für Arzneimittel ab, deren Patentschutz in Kürze abläuft oder bereits abgelaufen ist. Der Umsatzanteil der patentgeschützten Medikamente hat sich im Jahr 2010 mit einem Umsatzanteil von 23 % am Markt für Rabattarzneimittel mehr als verdoppelt (Handelsblatt und Ärzteblatt.de, 26.04.2011). Dort werden als Beispiel die Hersteller AstraZeneca mit dem Brustkrebsmedikament Arimidex[®], für das bereits seit Februar preiswertere Generika auf dem Markt seien, und die Firma Lilly mit dem Arzneimittel Zyprexa[®], für das der Patentschutz Ende des Jahres abläuft, genannt. Jeweils sind mehr als die Hälfte der GKV-Versicherten von diesen Rabattregelungen betroffen.



Der Apotheker muss bei der Abgabe diese Rabattverträge bedienen. Dies führt dazu, dass die Altoriginale mit einem hohen Bruttopreis abgerechnet werden und dieser hohe Bruttopreis komplett in die Verordnungsstatistik des Arztes eingeht. Eine spätere Bereinigung im Prüfverfahren ist nicht zwingend sichergestellt, da nach den gesetzlichen Vorgaben auch kassenindividuelle Rabattverträge lediglich mit einem pauschalen Abschlag bei der Ermittlung des Netto Regressbetrages berücksichtigt werden können. Daher sollte bei Rabattverträgen für hochpreisige Originalpräparate kritisch geprüft werden, ob nicht die Verordnungsstatistik durch die gezielte Verordnung preiswerter Generika signifikant entlastet werden kann.