

Rechtsfragen bei einer Wirkstoffverordnung durch teilnehmende Ärzte

Juni 2021

Einleitung

Im Rahmen der Wirkstoffverordnung können gelegentlich rechtliche Bedenken hinsichtlich der Austauschbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel bestehen. Insbesondere in Fällen, in welchen verfügbare Generika nicht für alle Indikationen des Originalarzneimittels zugelassen sind, stellt sich die Frage nach dem Vorliegen eines möglichen Off-Label-Use. Im Folgenden möchten wir Ihnen daher gerne eine rechtliche Einschätzung zu dieser Frage geben. Detaillierte Ausführungen zu diesem Thema finden Sie auch im Rechtsgutachten der Kanzlei Ehlers&Ehlers, welches ebenfalls unter www.aok.de veröffentlicht ist:

www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/Aerzte_Psychotherapeuten/Vertraege_Vereinbarungen/Vertraege_Plus/plus_gutachten_armin_wirkstoffverordnung.pdf

Austauschbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel im Rahmen einer Wirkstoffverordnung

Im Rahmen des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) wurde durch den Gesetzgeber der § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V angepasst. Hier ist seit 2011 festgelegt, dass wirkstoffgleiche Arzneimittel (Generika), die „in Wirkstärke und Packungsgröße identisch“ sind, „für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen“ sind, „und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform“ besitzen, bei der Abgabe in der Apotheke gegeneinander ausgetauscht werden können.

Im Rahmen dieser Regelung und bestehender Rabattverträge, kann – im Ausnahmefall, da die Zulassungsbehörden auf eine Angleichung aller Generikazulassungen zum selben Wirkstoff drängen – jedoch folgender Fall eintreten: Der Patient erhält durch Austausch in der Apotheke ein Fertigarzneimittel, in dessen Packungsbeilage bzw. Fachinformation keine Angaben zu seiner Krankheit enthalten sind. Hierbei handelt es sich jedoch nicht um einen „klassischen Off-Label-Use“. Begründet werden kann dies mit den besonderen Voraussetzungen zur Zulassung für Generika.

Diese sind im § 24 Abs. 2 Arzneimittelgesetz festgelegt. So sind folgende Anforderungen an Generika in Bezug auf das Referenzarzneimittel (Original) zwingend für die Zulassung:

- Gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge
- Gleiche (oder austauschbare) Darreichungsform
- Nachweis der Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien

Bezüglich der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind jedoch keine eigenen Daten für die Zulassung notwendig. Hierbei kann sich der jeweilige Generikahersteller auf die Daten des Originalherstellers beziehen. Aus diesem Grund kann davon ausgegangen werden, dass das generische Arzneimittel eine therapeutische Äquivalenz gegenüber dem Referenzarzneimittel („Original“) besitzt. Es hat daher in allen Anwendungsgebieten, für die das Originalarzneimittel zugelassen wurde, die gleiche Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, selbst wenn das Generikum nicht explizit für alle Indikationen zugelassen ist. Diesen Umstand zur Austauschbarkeit hat der Gesetzgeber mit dem AMNOG gewürdigt. Die für (echten) Off-Label-Use nötige Voraussetzung „keine Evidenz in der jeweiligen Indikation“ ist somit gerade nicht gegeben. Das Vorliegen eines Off-Label-Use ist daher in diesen Fällen zu verneinen.

Haftungsrecht und Empfehlungen für den Arzt

Weiterhin stellt sich die Frage, ob sich bei diesem „unechten Off-Label-Use“ trotz dessen weitere haftungsrechtliche Konsequenzen oder eine Aufklärungspflicht des Arztes ergeben.

An Hand der obigen Ausführungen lässt sich dies klar verneinen. Auch bei einem Austausch gegen ein Generikum, welches – möglicherweise – nicht explizit für das zu behandelnde Anwendungsgebiet zugelassen ist, kann von einem zulassungsgerechten Einsatz ausgegangen werden. Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach §84 Arzneimittelgesetz greift.