

AOK-Position zur Austauschbarkeit „gleicher Indikationsbereich“

Anlass:

Rundschreiben der Firma ratiopharm an alle Apotheken vom 20. Juli 2009 („Aktuelles Rechtsgutachten zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln – BMG und AOK verlagern Haftungsrisiken auf Apotheker und Ärzte“)

Mit Fax an alle Apotheken vom 20. Juli 2009 stellt die Firma ratiopharm Behauptungen auf, mit welchen die Austauschfähigkeit nicht rabattierter Arzneimittel ratiopharms eingeschränkt werden soll. Nachfolgend sind die fraglichen Inhalte des Schreibens sowie die jeweilige Klarstellung aufgeführt:

ratiopharm

1. Es liegt immer dann ein unzulässiger Off-label-use vor, wenn nicht alle Indikationen des unrabattierten Arzneimittels ausnahmslos durch das rabattierte abgedeckt werden.
2. Immer, wenn ein Austausch gegen ein nicht mindestens indikationsgleiches Arzneimittel erfolgt, verlagert sich die Herstellerhaftung auf Apotheker (und Ärzte).
3. Das OLG Hamburg klärt mit Entscheidung vom 02.07.2009, dass eine Substitutionsverpflichtung für den Apotheker nur bestehen kann, wenn die Indikationsbereiche der zu vergleichenden Arzneimittel vollständig übereinstimmen.

Fakten

1. Bei Generika, deren Gleichwertigkeit zum Original nachgewiesen ist, ist diese Betrachtung abwegig. Dr. Klaus Theo Schröder, Staatssekretär des BMG hierzu: „Die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets ist dann ein bestimmungsgemäßer Gebrauch, wenn der Gebrauch dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht. Bei generischen Zulassungen lässt sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis insbesondere aus den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes herleiten.“
2. Der Hersteller haftet auch außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs.
3. Das Urteil enthält keinerlei entsprechende Aussagen. Vielmehr wird gerade gegenteilig festgestellt, dass für eine Austauschbarkeit keine vollständig identische Indikationsbandbreite vorliegen muss. Das Urteil fordert die vollständige Übereinstimmung gerade nicht! Im Ergebnis kommt das OLG zu dem Schluss, dass clopidogrelhaltige Arzneimittel der Firma Hexal grundsätzlich anstelle des Originals abgegeben werden können.

