

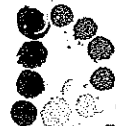


Bundesministerium
für Gesundheit

Ref.

Abgegangen

am 11.05.09
SH.



Freiheit
Einheit
Demokratie

Geschäftsführer
Pro Generika e.V.
Herrn Peter Schmidt
Unter den Linden 32-34
10117 Berlin

Dr. Klaus Theo Schröder
Staatssekretär

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-1030
FAX +49 (0)228 99 441-4903
E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bonn, 11. Mai 2009

nachrichtlich:

Bundesverband der
Arzneimittelhersteller e.V.
Ublerstraße 71-73
53173 Bonn

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.
Friedrichstraße 148
10117 Berlin

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

12/5

*1. 111, 117, 114 St.
Fru Mb,
2. Umlauf 226 ✓ 1315*

3. 111.

Sehr geehrter Herr Schmidt,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 10. März 2009. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hält an seiner Rechtsauffassung bezüglich der Aut-idem-Regelung nach § 129 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) fest.

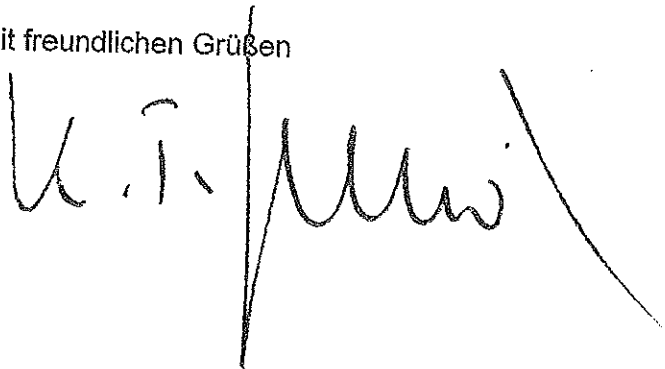
Die sozialrechtliche Verpflichtung zum Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel mit gleicher Wirkstärke, Darreichungsform und vergleichbarer Packungsgröße gilt in dem Rahmen, den das Arzneimittelrecht vorgibt. Demnach ergibt sich der Rahmen für die Aut-idem-Substitution nach § 129 SGB V durch den Geltungsbereich der Gefährdungshaftung nach § 84 Arzneimittelgesetz (AMG) für die Aut-idem-Substitution.

Der pharmazeutische Unternehmer trägt die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung nach § 84 Arzneimittelgesetz, wenn ein Arzneimittel im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauches eingesetzt wird, d. h. wenn diese Anwendung dem anerkannten

Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht und die weiteren Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 AMG vorliegen. Hat z. B. nur eines von zwei wirkstoffgleichen Arzneimitteln (mit identischer Packungsgröße und Wirkstärke sowie gleicher oder austauschbarer Darreichungsform) die arzneimittelrechtliche Zulassung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet, so bewegt sich dennoch auch die Anwendung des anderen Arzneimittels in diesem Anwendungsgebiet im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauches. Demnach liegt die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung nach § 84 AMG dann beim pharmazeutischen Unternehmer. Sie liegt nicht bei den verordnenden Ärztinnen und Ärzten bzw. abgebenden Apothekerinnen und Apothekern, für die daher keine haftungsrechtlichen Probleme entstehen. Im Übrigen halte ich das von Ihnen zitierte Urteil des Bundessozialgerichtes zum Off-Label-Use in der gesetzlichen Krankenversicherung hier nicht für einschlägig.

Die Rechtsauffassung des BMG wahrt auch den Schutz des geistigen Eigentums. Denn ein Arzneimittel ist bei Vorliegen aller weiteren Kriterien aus § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V nur dann aut-idem-fähig, wenn eines seiner Anwendungsgebiete dem gemeinsamen Indikationsbereich angehört. Sofern kein gemeinsames Anwendungsgebiet vorliegt, hat ein Arzneimittel Solitärstatus und ist nicht aut-idem-fähig.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'U. T. Müller', written in a cursive style. The signature is positioned below the text 'Mit freundlichen Grüßen'.