

SOZIALVERBAND

**VdK**

RHEINLAND-PFALZ



September 2013

Arzneimittelrecht und Arzneimittelsicherheit

## **Impressum**

Inhalte: Marlen Holnick

Sozialverband VdK Rheinland-Pfalz e. V., Kaiserstraße 62, 55116 Mainz

E-Mail: [rheinland-pfalz@vdk.de](mailto:rheinland-pfalz@vdk.de)

Internet: [www.vdk.de/rheinland-pfalz](http://www.vdk.de/rheinland-pfalz)

© Sozialverband VdK Rheinland-Pfalz, August 2013

Die Inhalte wurden sorgfältig erarbeitet. Es kann jedoch keine Gewährleistung für Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit übernommen werden.

Die in dieser Informationsmappe verwendeten männlichen Bezeichnungen dienen ausschließlich der besseren Lesbarkeit und gelten ausdrücklich für beide Geschlechter. Eine Diskriminierung weiblicher Personen wird damit nicht beabsichtigt.

# **Inhaltsverzeichnis**

<b>I. Einleitung .....</b>	<b>4</b>
<b>II. Die Arzneimittelrichtlinie .....</b>	<b>4</b>
<b>III.Zugang zu Arzneimitteln.....</b>	<b>5</b>
<b>IV.Festbeträge und Rabattverträge .....</b>	<b>6</b>
1.    Festbeträge .....	6
2.    Rabattverträge.....	6
3.    Preisbindung .....	7
<b>V.Problem der verweigerten Verordnung .....</b>	<b>8</b>
<b>VI.Off-label-use-Anwendung.....</b>	<b>8</b>
<b>VII.Zuzahlung bei Arzneimitteln .....</b>	<b>9</b>
<b>VIII.Kostenerstattung bei rezeptfreien Arzneimitteln? .....</b>	<b>10</b>
<b>IX.Arzneimittelinformationen in Apotheken .....</b>	<b>10</b>

## **I. Einleitung**

Damit Krankheiten und Beschwerden geheilt, gelindert oder verhindert werden können, bedarf es umfassender Hilfe. Während der behandelnde Arzt die Therapie festlegt, sorgen die anderen Berufsgruppen des Gesundheitswesens, wie beispielsweise die Pflegekräfte oder Physiotherapeuten, für die notwendige therapeutische Unterstützung. Neben den Heil- und Hilfsmitteln sind Arzneimittel fester Bestandteil der Heilbehandlung, Rehabilitation und Vorsorge.

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“. Dieser Satz gilt auch für das Thema Arzneimittelsicherheit. Da die Auswirkungen der Einnahme von Patient zu Patient verschieden sind, sollten die Anwendung und Dosierung mit dem behandelnden Arzt genau abgeklärt und gegebenenfalls bei dem Apotheker auch hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen nochmals erfragt werden.

In einem funktionierenden Gesundheitssystem sollten den Versicherten die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen. Gleichzeitig dürfen die hohen Kosten im Rahmen der Arzneimittelherstellung nicht zu Lasten der Versicherten gehen, indem die Beitragslast der gesetzlichen Krankenversicherung in unverträglicher Weise erhöht wird.

## **II. Die Arzneimittelrichtlinie**

Die Arzneimittelrichtlinie regelt die Verordnungsfragen hinsichtlich der Verschreibungspflicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung. Die Richtlinie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss verabschiedet, welcher aus Vertretern der Ärzteschaft, Krankenkassen, unparteiischen Mitgliedern und Patienten besteht. Die Leistungen im Rahmen der Arzneimittelrichtlinie haben dem Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) zu entsprechen. Hiernach müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein, zudem dürfen sie das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Auch der behandelnde Arzt hat bei der Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten.

Arzneimittel bedürfen, bevor sie in den Verkehr gebracht werden, einer behördlichen Genehmigung. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden die Wirksamkeit, die angemessene pharmazeutische Qualität und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels geprüft. Über einen zumeist sehr langen Zeitraum wird der Nutzen in Abwägung zu den Risiken für Patienten untersucht, sodass nicht alle entwickelten Arzneimittel auch wirklich in die Apotheken gelangen. Für die regelmäßige Überprüfung von Sicherheit und Qualität auch während der Marktzulassung sind zum Beispiel das Institut für

Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zuständig. Eine Nutzenbewertung kann jedoch auch vom Gemeinsamen Bundesausschuss selbst durchgeführt werden.

### III. Zugang zu Arzneimitteln

Zu unterscheiden sind zunächst verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

**Verschreibungspflichtig** sind Arzneimittel, die die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden können, sodass sie ärztlich verschrieben werden müssen. Solche Arzneimittel sind gleichzeitig auch immer apothekenpflichtig, das heißt, sie dürfen nur von Fachkräften in Apotheken abgegeben werden. Verschreibungspflichtig sind beispielsweise Antibiotika, Antidiabetika oder Antiasthmatica.

**Nicht verschreibungspflichtig** sind Arzneimittel, die aufgrund eines vertretbaren oder bekannten Ausmaßes an möglichen Nebenwirkungen auch ohne ärztliche Überwachung angewendet werden dürfen. Die meisten dieser Arzneimittel sind auch apothekenpflichtig, wie beispielsweise der überwiegende Teil an Erkältungs- oder Kopfschmerzmitteln.

**Frei verkäuflich und damit nicht verordnungsfähig** sind zudem Arzneimittel, die auch zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden und Körperschäden bestimmt sind. Die sogenannten Lifestyle-Arzneimittel können sowohl in Apotheken als auch in Drogerie- und Supermärkten erworben werden, beispielsweise Tees, Vitaminpräparate, Haarwuchsmittel, Mittel zur Abmagerung oder gegen Potenzschwäche sowie gegen Nikotinabhängigkeit. Unter Bagatellarzneimittel sind leichte Erkältungsmittel, Mund- und Rachentherapeutika, Abführmittel oder Arzneimittel gegen Reisekrankheit zu fassen, die ebenfalls rezeptfrei erhältlich sind. Diese Arzneimittel zur Verbesserung der privaten Lebensführung werden von der gesetzlichen Krankenversicherung generell nicht bezahlt.

## **IV. Festbeträge und Rabattverträge**

### **1. Festbeträge**

Für die meisten Arzneimittel legt der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung marktgerechte Festbeträge fest, um die Arzneimittelausgaben zu begrenzen. Die Festlegung der Festbeträge erfolgt nach § 35 SGB V in einem mehrstufigen Verfahren in Form einer Bildung von Festbetragsgruppen und Vergleichsgruppen. Die Festbeträge werden dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Veröffentlichung übermittelt und anschließend regelmäßig überprüft. Die Liste der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel wird regelmäßig durch den Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung im Internet veröffentlicht.<sup>1</sup> Die Krankenkassen zahlen nur in Höhe der Festbeträge, die Differenz zwischen Festbetrag und Abgabepreis müssen die Patienten selbst tragen. Der verschreibende Arzt ist verpflichtet, den Patienten über eventuell anfallende Mehrkosten zu unterrichten.

Grundsätzlich muss immer ein Arzneimittel zum Festbetrag erhältlich sein. Zudem ist es in der Regel unzulässig, auf den Festbetrag zu verweisen, wenn das einzig passende Mittel, welches keine Nebenwirkungen hervorruft, zum Festbetrag nicht zur Verfügung steht.

### **2. Rabattverträge**

Die Krankenkassen können mit den Herstellern für alle Arzneimittel auch Preisnachlässe beziehungsweise Rabatte vereinbaren. So werden ohne Abstriche an der therapeutischen Qualität der Arzneimittel günstigere Preise, insbesondere für Nachahmerprodukte erzielt, um die Arzneimittelausgaben insgesamt zu senken. Seit 1. April 2007 besteht die Rabattvertragsregelung nach § 130a SGB V, wonach Krankenkassen und Pharmahersteller Verträge mit folgendem Inhalt abschließen können:

- der Hersteller gewährt einen Rabatt auf den Listenpreis
- die Krankenkassen sichern eine bevorzugte Abgabe des Arzneimittels zu
- die Vertragsdauer wird individuell festgelegt.

Sowohl bei verschreibungspflichtigen als auch bei rezeptfreien Arzneimitteln empfiehlt es sich, den Arzt oder Apotheker nach einem günstigeren, wirkstoffgleichen Arzneimittel zu fragen, sofern kein bestimmtes Mittel aus ärztlicher Sicht erforderlich ist. Die Apotheker sind verpflichtet, wirkungsgleiche, aber preisgünstigere Arzneimittel – sogenannte Generika – auszuhändigen, sofern vom Arzt statt eines speziellen Arzneimittels nur ein Wirkstoff verschrieben wurde (sogenannte Aut-idem-Regelung).

---

<sup>1</sup> [www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de) > Service > Versicherten-Service > Zuzahlungen & Befreiungen > Befreiungsliste Arzneimittel

Die Aut-idem-Regelung besagt, dass der Apotheker das namentlich verordnete Arzneimittel durch ein anderes ersetzen kann. Die lateinischen Wörter bedeuten „oder das Gleiche“ und sind in einem kleinen Kästchen neben dem verordneten Medikament auf dem Rezept zu finden. Durch die Ausgabe von günstigeren Präparaten, die jedoch über den gleichen Wirkstoff und Wirkstoffgehalt verfügen, können Kosten gespart werden. Der Austausch eines Arzneimittels ist jedoch nur unter folgenden Voraussetzungen möglich:

- gleicher Wirkstoff
- gleiche Wirkstärke
- gleiche oder austauschbare Darreichungsform
- gleicher Indikationsbereich und
- keine entgegenstehenden (betäubungsmittelrechtlichen) Vorschriften.

Das Kästchen „aut idem“ muss von dem behandelnden Arzt angekreuzt werden, wenn ein bestimmtes Präparat verordnet und der Austausch ausgeschlossen werden soll. Dies kann etwa bei schweren Allergien oder Unverträglichkeiten von Zusatzstoffen sowie bei Gefährdung des Therapieerfolges der Fall sein. Auch wenn der Apotheker Bedenken hinsichtlich des Austausches hat, kann er in begründeten Einzelfällen die Herausgabe eines alternativen Arzneimittels verweigern, sofern er die Gründe auf dem Rezept vermerkt.

### **3. Preisbindung**

Die Preisbindung, welche durch die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelt wird, gilt nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Bei gleichzeitiger Beachtung der Warenverkehrsfreiheit gilt die Preisbindung auch für den Internetversand aus der Europäischen Union (EU).

Zu beachten ist, dass Gutscheine der Apotheken hinsichtlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel gegen die AMPreisV verstoßen, da der kranke Patient zu einem Preisvergleich oft nicht in der Lage ist und zudem die Gefahr besteht, dass die Notlage des Patienten ausgenutzt wird.

Da für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel die Preise nicht festgelegt sind und die AMPreisV hier nicht gilt, entscheidet jeder Apotheker über die Preise selbst. So wird ein bestimmter Wirkstoff wie der eines Kopfschmerzmittels oft von mehreren Herstellern angeboten. Ein Vergleich lohnt sich also nicht nur hinsichtlich der besten Beratungsqualität, sondern auch hinsichtlich des günstigsten Preises.

## V. Problem der verweigerten Verordnung

Wird die Verordnung bestimmter Arzneimittel verweigert, sind die Gründe für die Patienten häufig schwer zu durchschauen. Möglich sind folgende Gründe:

- das Arzneimittel ist nicht rezeptpflichtig
- das Arzneimittel ist unwirtschaftlich
- der Arzt beruft sich auf ein begrenztes Budget
- das Arzneimittel kann nur außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs eingesetzt werden (sogenannte Off-Label-Use-Anwendung).

Um die medizinisch notwendige Behandlung zu erhalten, sollten Versicherte mit dem behandelnden Arzt sprechen und gegebenenfalls zu einem anderen Arzt wechseln. Eine weitere Möglichkeit ist, dass sich der Versicherte eine schriftliche Kostenübernahmeerklärung der Krankenkasse einholt oder die verweigerte Verordnung der Kassenärztlichen Vereinigung beziehungsweise der Krankenkasse meldet.

## VI. Off-Label-Use-Anwendung

Unter Off-Label-Use versteht man die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der genehmigten Indikation. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt hierbei den zulassungsüberschreitenden Einsatz (§ 30 Arzneimittelrichtlinie – AMR, Anlage VI der AMR).

Gleichwohl Arzneimittel nach dem Off-Label-Use-Verfahren zur Verbesserung des Gesundheitszustandes führen können, birgt es auch Risiken. So besteht für den Arzt das Risiko der Haftung oder des Regresses durch die Krankenkassen. Für den Patienten kann es wiederum problematisch werden, wenn die Krankenkasse die Kostenübernahme verweigert und der Patient das Kostenrisiko trägt oder wenn die Arzneimittelsicherheit gefährdet ist.

Um eine Off-Label-Use-Zulassung nach dem EU-Recht zu erhalten, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Das Arzneimittel ist bestimmt zur Behandlung eines lebensbedrohlichen oder schweren chronischen Leidens **und**
  - a) die Krankheit betrifft weniger als fünf von 10.000 Personen **oder**
  - b) aufgrund geringer Gewinnaussichten betreibt die Pharmaindustrie keine Forschung
2. a) es wurde keine zufriedenstellende Behandlungsmethode in der EU zugelassen **oder**



b) trotz anderer Methoden stellt das Arzneimittel für den Patienten einen erheblichen Nutzen dar.

## **VII. Zuzahlung bei Arzneimitteln**

Versicherte zahlen für jedes rezeptpflichtige Arzneimittel pro Packung zehn Prozent des Verkaufspreises dazu, höchstens zehn Euro und mindestens fünf Euro. Die Zuzahlung beträgt jedoch nie mehr als die tatsächlichen Kosten des Mittels. Kostet beispielsweise ein Mittel 75 Euro, liegt die Zuzahlung bei 7,50 Euro. Bei einem 200 Euro teuren Arzneimittel beträgt die Zuzahlung zehn Euro. Wenn ein rezeptpflichtiges Arzneimittel 15 Euro kostet, zahlen Versicherte fünf Euro dazu.

Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Lebensjahr sind von den Zuzahlungen für Arzneimittel befreit.

Ansonsten werden alle Zuzahlungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung bis zum Erreichen der sogenannten Belastungsgrenze berücksichtigt. Versicherte müssen grundsätzlich bis zu zwei Prozent der Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt als Zuzahlung leisten. Unter Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt fallen alle Einnahmen, die zur Bestreitung des Lebensunterhalts bestimmt sind und gegenwärtig zur Verfügung stehen, etwa Arbeitseinkommen, Rente, Miet- und Pachteinnahmen, Abfindungen oder Betriebsrenten.

Für schwerwiegend chronisch Kranke wie Diabetiker gelten dieselben Zuzahlungen wie für alle anderen Versicherten auch. Für sie gilt jedoch eine Belastungsgrenze von einem Prozent der Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt.

Die Belastungsgrenze errechnet sich aus den Bruttoeinnahmen aller Familienangehörigen. Zu beachten ist zudem, dass für Familien Freibeträge gelten, die von den jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt abgezogen werden können.

Bei Beziehern von Sozialhilfe gilt der Regelsatz des Haushaltsvorstandes als Berechnungsgrundlage für die Ermittlung der Belastungsgrenze für die gesamte Bedarfsgemeinschaft. Die Freibeträge können daher nicht zusätzlich geltend gemacht werden.

Sobald die Belastungsgrenze erreicht wird, sind die Versicherten und ihre mitversicherten Familienangehörigen für den Rest des Kalenderjahres von allen weiteren Zuzahlungen befreit. Versicherte sollten daher sämtliche Quittungen sammeln und bei ihrer Krankenkasse eine Befreiung beantragen, sobald die Belastungsgrenze erreicht wird.

Für verordnete Verbandsmittel gelten die gleichen Zuzahlungsregeln wie für rezeptpflichtige Arzneimittel. Dabei orientiert sich die Höhe der Zuzahlung an den Gesamtkosten der Verordnung je Verordnungszeile.

Die Zuzahlungsregelungen gelten neben der Versorgung mit Arzneimitteln auch für Heil- und Hilfsmittel sowie für nahezu alle anderen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

## **VIII. Kostenerstattung bei rezeptfreien Arzneimitteln?**

Rezeptfreie Arzneimittel werden grundsätzlich nicht von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Ausgenommen sind jedoch Kinder unter zwölf Jahren sowie Jugendliche mit Entwicklungsstörungen, denen rezeptfreie Arzneimittel ärztlich verordnet werden.

Bei schweren Erkrankungen bezahlt die Krankenkasse unter Umständen die Kosten für rezeptfreie Arzneimittel, zum Beispiel wenn diese zur Standardtherapie bei der Behandlung von Krebs oder den Folgen eines Herzinfarkts zählen. Welche Arzneimittel dazu gehören, legt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien fest. Bei den Ausnahmeindikationen ist zu beachten, dass dann keine Regressmöglichkeit gegen den Arzt besteht.

Werden rezeptfreie Arzneimittel verschrieben, weil sie etwa als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben sind, gelten die gleichen Zuzahlungsregeln wie bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Für den Fall, dass die Kosten hier unter fünf Euro liegen, muss der Patient den tatsächlichen Preis bezahlen.

Einen Sonderfall stellen beispielsweise Harn- und Blutteststreifen dar. Wenn ihre Anwendungen dem anerkannten Therapiestandard entsprechen, werden die Kosten hierfür übernommen, obwohl sie keine Arzneimittel sind. Dies gilt beispielsweise für die Blutzuckertests bei Diabetikern, die sich selbst Insulin spritzen und hierfür den Blutzuckerspiegel überwachen müssen.

## **IX. Arzneimittelinformationen in Apotheken**

Bei der Abgabe von Arzneimitteln besteht eine Verpflichtung zur Information und Beratung. Der hierzu erforderliche Umfang kann unterschiedlich sein und sollte den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasst werden. Informationen sollten hinsichtlich der sachgerechten Anwendung des Arzneimittels, eventueller Neben- und Wechselwirkungen sowie der sachgerechten Aufbewahrung erfolgen.

In der Apotheke erhalten Versicherte auch Informationen darüber, welche Arzneimittel rezeptfrei erhältlich sind und in welchen Fällen besser ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Schwierig kann es werden, Informationen zu erhalten, wenn Arzneimittel bei Versand- und Internetapotheken bestellt werden. In Deutschland ist der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich erlaubt. Apotheken, die Arzneimittel versenden, benötigen hierfür die Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde. Versicherte können bei diesen Apotheken per Post, Telefon oder Internet bestellen. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln muss das Rezept im Original auf dem Postweg an die Apotheke gesendet werden.

Beim Verbraucherschutz und der Arzneimittelsicherheit gelten für Apotheken mit Versanderlaubnis die gleichen Maßstäbe wie für Apotheken „vor Ort“. Wichtig ist, dass die Verbraucher darauf achten, bei einem seriösen Anbieter zu bestellen. So sollten die Adresse, die Telefonnummer und die E-Mail-Adresse der Apotheke sowie die für die Zulassung verantwortliche Behörde erkennbar sein. Versendet werden dürfen nur Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind, d.h. Kennzeichnung und Packungsbeilage müssen in deutscher Sprache abgefasst sein. Ausnahmegenehmigungen können erteilt werden, wenn es sich um einen Einzelimport bei geringer Menge handelt. Das DIMDI hat ein Versandapothekenregister eingerichtet, in welchem die zugelassenen Apotheken aufgeführt sind.<sup>2</sup>

Sofern ausländische Apotheken die gleichen Standards wie deutsche Apotheken erfüllen und eine kompetente Beratung in deutscher Sprache gewährleisten, können Versicherte Arzneimittel auch aus anderen europäischen Staaten bestellen. Derzeit ist der Versand von Arzneimitteln beispielsweise aus den Niederlanden, Schweden, Tschechien (nur nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) und dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland zugelassen.

Nicht zuletzt um Arzneimittelfälschungen vorzubeugen – ob Fälschung der Packung oder des Arzneimittels selbst – sollten Arzneimittel nur bei zugelassenen Apotheken bestellt werden.

---

<sup>2</sup> [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) > Arzneimittel > Versandapothekenregister