

## Anaphylaxie

# Aut-idem für Adrenalin-Autoinjektoren?

Kommt bald eine Aut-idem-Regelung für Adrenalin-Autoinjektoren? Entsprechende Überlegungen gibt es derzeit jedenfalls. Während die Regelung in anderen Bereichen unproblematisch ist, birgt sie bei Adrenalin-Autoinjektoren Gefahren für die Patienten.

**D**ie Anaphylaxie ist eine potenziell lebensbedrohliche Manifestation einer Typ-1-Allergie und sowohl nationale als auch internationale Leitlinien zur Behandlung der Anaphylaxie empfehlen als First-line-Behandlung die sofortige Applikation von Adrenalin intramuskulär. Patienten, die eine Anaphylaxie erlitten haben, erhalten dementsprechend eine Adrenalin-Autoinjektor(AAI)-Verordnung zur sofortigen Selbstbehandlung bei Wiederauftreten einer Reaktion.

Aktuell existieren Überlegungen, Rabattverträge für AAI zu verhandeln. Gemäß aktuell geltendem Recht wären dann Apotheken verpflichtet, gesetzlich versicherten Patienten der jeweiligen Krankenkasse den im Rabattvertrag festgelegten Autoinjektor anstelle des

vom Arzt verschriebenen Modells auszuhändigen.

Während die Aut-idem-Regelung für Generika in Tablettenform in der Regel unproblematisch anwendbar ist, kann sie aufgrund der unterschiedlichen Handhabung der verschiedenen AAI für einen Patienten mit einer manifesten Anaphylaxie lebensgefährlich sein.

### Gesetzliche Grundlagen

Gemäß fünftem Sozialgesetzbuch (SGB V), § 129 sind Apotheker in Deutschland verpflichtet, im Rahmen der Aut-idem-Regelungen ein wirkstoffgleiches, günstigeres Arzneimittel abzugeben, wenn dies nicht ausdrücklich vom verordnenden Arzt untersagt wurde. Auf den zur Abrechnung mit den gesetzlichen Kran-

kenkassen vorgeschriebenen Rezeptformularen sind hierzu „Aut-idem(zu deutsch: oder ein Gleiches)-Felder“ vordruckt, die der Arzt durchstreichen muss, insofern er keine Ersetzung des Medikaments erlauben möchte (damit untersagt der Arzt dem Apotheker die Ersetzung des verordneten Medikaments durch ein wirkstoffgleiches Präparat eines anderen Herstellers). Ein unverändert belassenes Aut-idem-Feld verpflichtet automatisch den Apotheker, ein wirkstoffgleiches aber kostengünstigeres Arzneimittel als das namentlich verordnete abzugeben. Der Apotheker hat für den Ersatz des Arzneimittels ein anderes Präparat mit identischem Wirkstoff, der gleichen Wirkstoffstärke und Packungsgröße, mit einer vergleichbaren Darreichungsform und mit (mindestens) den gleichen Indikationen des ursprünglich verordneten Arzneimittels auszuwählen. Ursprünglich diente dieser Rezeptzusatz dazu, die rasche Versorgung eines Patienten mit Medikamenten sicherzustellen, auch wenn die Apotheke das im Rezept namentlich genannte Medikament nicht vorrätig hatte. Heute hingegen dient die Substitution des verordneten vielfach dazu, Einsparungen im Arzneimittelbereich für die Krankenkassen zu erzielen. Die genaue Umsetzung der Aut-idem-Regelung in die Praxis wird zwischen dem Deutschen Apothekerverband und den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) in Rahmenverträgen vereinbart. Hat der Arzt nur einen Wirkstoff verordnet, so stehen in der Regel die drei günstigsten Arzneimittel, die der Verordnung entsprechen, zur Auswahl. Hat der Arzt die Ersetzung eines Medikamentes durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen, muss der Apotheker prüfen, ob die Krankenkasse des Versicherten einen Rabattvertrag für dieses Arzneimittel abgeschlossen hat und ob das Rabatt-Arzneimittel verfügbar ist. Wenn das der Fall ist, muss zwingend



© Klaus Rose

**Wird künftig in der Apotheke entschieden, welchen Adrenalin-Autoinjektor ein Patient bekommt?**

dieses Arzneimittel abgegeben werden. Die Abgabe eines anderen Arzneimittels ist dann unzulässig. Gibt es keinen Rabattvertrag der betreffenden Kasse, stehen das verordnete und die drei preisgünstigsten Arzneimittel zur Auswahl, sofern Packungsgröße, Wirkstärke und Einsatzgebiet identisch sind.

Der Apotheker ist somit verpflichtet, die Aut-idem-Regelung immer dann anzuwenden, wenn:

- Wirkstoff, Wirkstärke und Packungsgröße des Arzneimittels identisch sind,
- die Darreichungsform gleich oder austauschbar ist,
- das Mittel für eine gleiche Indikation zugelassen wurde.

In all diesen Fällen sind Arzneimittel nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V grundsätzlich ersetzbar.

### **Gefährlicher Tausch**

Ein Großteil der in Deutschland verfügbaren AAI unterscheiden sich weder in ihrem Wirkstoff (Epinephrin), in ihrer Wirkstärke (z. B. 0,3 mg in der Erwachsenenstärke) noch in ihrer formellen

Darreichungsform, da es sich durchweg um „Injektionslösungen“ handelt. Ferner handelt es sich jeweils um eine gleiche Zulassung (Notfallbehandlung einer akuten allergischen Reaktion) und die identische Stückzahl (in der Regel Einzelpackungen mit 1 Stück, N1). Die gesetzlichen Voraussetzungen für einen Austausch des Arzneimittels zur Abgabe eines preisgünstigen bzw. rabattbegünstigten Arzneimittels sind damit grundsätzlich gegeben. Jedoch sind die auf dem Markt erhältlichen AAI bezüglich ihrer Anwendungsart und Nadellängen unterschiedlich und werden produktspezifisch vom verordnenden Arzt und/oder in den Anaphylaxie-Schulungen demonstriert beziehungsweise der korrekte Umgang mit dem jeweiligen AAI geübt.

Dieser enorme Aufwand wird durch den Aut-idem-Austausch gegebenenfalls ad absurdum geführt oder sogar ins Gegenteil verkehrt, insofern ein Patient die Anwendung „seines AAI“ eingeübt hat und ihm nicht bewusst ist, dass ein „anderer AAI“ anders funktioniert und er durch die falsche Anwendung seine le-

bensbedrohliche Situation nicht beherrschen kann.

Vor dem Hintergrund der – gerade in der Notfallsituation – besonders wichtigen exakten Handhabung der AAI ist eine solche Aut-idem-Regelung für diese Präparate daher grundsätzlich nicht geeignet.

Die Autoren fordern daher den Gemeinsamen Bundesausschuss und die GKV in Deutschland auf, die Aut-idem-Regelung für AAI grundsätzlich auszusetzen.

*Prof. Dr. Ludger Klimek*

*Prof. Dr. Kirsten Beyer*

*Prof. Dr. Tilo Biedermann*

*Prof. Dr. Knut Brockow*

*Dr. J. Fischer*

*PD Dr. Kirsten Jung, Erfurt*

*Prof. Dr. Matthias von Kopp*

*Dr. Lars Lange*

*Prof. Dr. Bodo Niggemann*

*PD Dr. Ernst Rietschel*

*Prof. Dr. Dr. Johannes Ring*

*Prof. Dr. Margitta Worm*

### **Anmerkung**

Diesen Beitrag haben die Autoren im Namen des Expertenforums Anaphylaxie verfasst.