



Bundesministerium für
Gesundheit, Familie und Jugend
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Wien, am 23. Mai 2008
Zl.0362ema/ro
II-StellN.2008-KV-ÄnderungsG
MMag. Ullmer, DW 411

eMail: vera.pribitzer@bmgf.gv.at

Stellungnahme zum Entwurf des Krankenversicherungs- Änderungsgesetzes – KV-ÄG

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

der Verband Angestellter Apotheker Österreichs bedankt sich für die Möglichkeit, zum im
Betreff genannten Entwurf Stellung nehmen zu können.

Wir sind nicht grundsätzlich gegen die Einführung der Verschreibe- und Abgabemöglichkeit von Generika als Ersatz für Originalpräparate, wenngleich wir auch gegen die Bandbreite der Referenz (in pharmakologischer Hinsicht) mit +/- 20% zum Original bei der Zulassung sind. Dies bewirkt nämlich größere Unterschiede innerhalb der Generika zu einem Wirkstoff, ohne dass das einzelne Generikum einen Hinweis auf seine Lage (+/- . . %) im pharmakologischen Referenzband der Bioäquivalenz aufweist. Damit ist schon jetzt der (leider wegen Lieferschwierigkeiten gewohnter Generika nicht vermeidbare) Tausch auf ein anderes Referenzgenerikum ein relatives „Blindekuh-Spiel“ für die Gesundheitsberufe, Arzt und Apotheker! Mit der Folge, dass der Wechsel die Kunden/Patienten verwirrt, die Compliance und damit die Therapie gefährdet.

Wir wenden uns aber ausdrücklich gegen den „gesetzlich befohlenen“ Tausch von Generika, ohne ihre Bioverfügbarkeit zueinander überwachen zu können, weil Unterschiede bis zu +/- 40% möglich sind. Das führt nämlich dazu, dass Kunden/Patienten ihr Vertrauen in die Gesundheitsberufe verlieren, wovor wir eindringlich warnen.

Für Fragen der Haftung für Zwischenfälle aufgrund der Ausführung dieser Weisungen fehlen uns in der Novelle die notwendigen Vorschläge einer Abgrenzung zwischen Arzt und Apotheker.

Wir halten auch nichts von (haftungsfreien?) Weisungen an Gesundheitsberufe, zu deren Durchführung die notwendigen Voraussetzungen wie wechselseitige Referenzdaten zwischen den zwingend zu verwendenden Generika fehlen. Man macht es sich zu einfach, die im Referenzband (+/- 20% zum Original) liegenden Generika ohne Prüfung der Identität des Wirkstoffmoleküls (Wirksamkeitsunterschiede der Salze) oder der galenischen Zubereitung (Anwendungsformenvielfalt) einfach als „idem in der Wirkung“ und damit voll austauschbar zu erklären. (siehe ua. DPhG-Statement, zuletzt in DAZ Nr. 18, 148. Jahrgang, Seite 30 und 31)

Dem Arzt (und dem Apotheker) muss die Freiheit der Entscheidung bleiben. Sie muss - wie vorstehend gesagt - pharmakologisch, pharmakodynamisch und bioäquivalent ableit- und überprüfbar sein. Dann hat die – ökonomisch wünschenswerte – Ersetzung der Originale(!) gesicherte Verwendbarkeit.

Bis zur Einführung einer verantwortbaren Ersetzungsregelung (Befugnis oder Pflicht) muss dem einzelnen Generikum ein Pflichthinweis auf seine pharmakologische Stellung zum Original beigegeben sein, der eine überprüfte Relation zwischen den Generika der nicht identen (auf Basis des Moleküls des Wirkstoffes oder der galenischen Zubereitung) Produkte herstellt, damit der Apotheker als Freiberufler verantwortlich und damit haftbar die Ersetzung weisungsfrei vornehmen kann und unserer Ansicht nach dann erst darf.

Es ist die Aufzählung in § 350 Abs 1a ASVG nicht logisch, weil sie dem Arzt nicht nur eine Verschreibung mit Wirkstoff ermöglicht, die zu einer möglichen/zwingenden Ersetzung durch den Apotheker führt, sondern auch die Verschreibung von Produktnamen, an die der Apotheker dann gebunden ist oder doch nicht, weil ja noch zusätzlich der Ausschluss der Ersetzung anzuführen ist, obwohl dies bereits mit dem verschriebenen Produktnamen als Willenserklärung des Verschreibenden gegeben ist.

Der vorgeschlagenen Formulierung ist eine Art Anweisung zur Wirkstoffverschreibung mit besonderen Ausnahmen (lit 3 a- d) zu entnehmen. Diesen Weisungsansatz, den wir auch in der Vorschrift von Aufzeichnungspflichten über die Ausschließungsgründe entnehmen, lehnen wir für Apotheker ab, die ebenfalls Ersetzungen verweigern können müssen, wenn Gefahr für die Compliance (Patient verweigert Annahme des Ersatzpräparates) besteht.

Therapie geht vor Ökonomie! Bei der Verschreibung der Medikamente muss der Arzt - bereits heute – ökonomische Vorgaben erfüllen, die statt im Gesetz im „Ärztevertrag“ zu regeln sind.

Wir verwenden den Begriff „Referenz“ im Sinne der med.-pharm. Bedeutung und würden es begrüßen, wenn dies im Gesetz ebenfalls für das Referenzarzneimittel des „Aut idem“ der Fall wäre.

Die ökonomische Seite „Referenzpreisband“ sollte im Gesamtvertrag und nicht im Gesetz für die Arzneimittelverschreibung oder den Expeditionsvorgang verwendet werden.

Bei der Aufzählung der demonstrativen Ausschlussmöglichkeiten (Z 3 lit a-d) fehlt uAn die Ausnahme der Dauermedikation zur Sicherung der Compliance. Es soll vermieden werden, dass ein Austausch erfolgen muss, wenn das gewohnte Generikum des Patienten das später geltende Referenzpreisband verlässt, sonst müsste der Patient plötzlich aufzahlen, was der Apotheker von ihm – mit vorhersehbaren langen - Diskussionen erreichen muss. Daher muss diese Ausnahme auch für die Abgabe in Apotheken gelten und in § 351 c Abs 3 auch angeführt werden.

Wir finden auch keine Lösung im Entwurf für den Fall, dass mehrere Generika nicht lieferbar sind. Muss der Patient dann aufzahlen, weil kein Referenzpreisbandarzneimittel verfügbar ist, oder kann der Apotheker in diesem Fall – natürlich mit Begründung – eine ökonomische Entscheidung zur Therapiesicherheit treffen.

Wie die in § 351 abs 3a ASVG verwendeten Begriffe „Idente Wirkstoffstärke/n“ oder „praktisch gleicher Darreichungsform“ sowie praktisch gleicher Packungsgröße“ ausgelegt werden sollen und wer (Arzt oder Apotheker) im Ablauf der Arzneimittelversorgung diese Auslegung mit welchen Konsequenzen vorzunehmen hat, bleibt leider ungeregelt offen.

Mit freundlichen Grüßen



Mag.pharm. Mag.iur. Albert Ullmer
Präsident

Mag.iur. Norbert Válecka
gf. Direktor