



## Aut idem

Der automatische Austausch von Generika ist im § 129 Sozialgesetzbuch V gesetzlich verankert. Durch den verpflichtenden Präparatewechsel in der Apotheke werden Rabattverträge bedient. Gleichzeitig führte diese gesetzliche Vorgabe dazu, dass Rabattverträge im großen Stil geschlossen werden und nahezu der gesamte generische Markt rabattiert ist. Dadurch werden jährlich circa 5 Mrd. Euro bei den Arzneimittelausgaben gespart.

Der verpflichtende Austausch von Arzneimitteln in der Apotheke kann durch Setzen des Aut idem-Kreuzes verhindert werden – sollte jedoch auf medizinisch begründbare Einzelfälle beschränkt bleiben. Der Wechsel zwischen Original und Reimporten kann durch das Aut idem-Kreuz nicht ausgeschlossen werden, da diese als gleich angesehen werden.

Ein generelles Setzen des Aut-idem-Kreuzes ist unwirtschaftlich und wäre im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung kaum zu rechtfertigen. Eine Aut idem-Quote, also einen Anteil, wie häufig ein Kreuz gesetzt werden darf, gibt es in Nordrhein nicht.

Patienten haben keinen Anspruch auf ein bestimmtes Fertigpräparat einer bestimmten Firma. Aus medizinischen Gründen kann es jedoch nötig sein, ein Aut idem-Kreuz zu setzen. Beispielsweise, wenn Patienten auf bestimmte Darreichungsformen geschult sind, oder Hilfsstoffe in Arzneimitteln nicht vertragen werden. Die vom Patienten geschilderte Unverträglichkeit sollte glaubwürdig sein und in der Patientenakte dokumentiert werden. Darüber hinaus kann die Apotheke einen Wechsel auf ein anderes Präparat vermeiden und „pharmazeutische Bedenken“ auf dem Rezept kennzeichnen. Beispielsweise bei bekannten Allergien gegen Inhaltsstoffe.

Bei Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln (im Großhandel) dürfen Apotheken auch andere Packungsgrößen, mehrere Packungen (z. B. N1 oder N2) oder Teilmengen sowie andere Wirkstärken (z.B. zweimal 8 mg statt 16 mg) abgeben. Die Gesamtmenge des verordneten Wirkstoffes darf nicht überschritten werden. Ein Austausch im Sinne von aut simile ist nicht möglich. Die Apotheke dokumentiert die Nichtverfügbarkeit auf dem Rezept. Eine von den Apotheken gewünschte Rezeptänderung ist für den Austausch daher nicht notwendig.

## Festbeträge

Für viele patentfreie Arzneimittel gibt es Festbeträge – das heißt, der maximale Erstattungsbetrag ist gesetzlich geregelt. Wenn Pharmazeutische Unternehmer Ihre Preise nicht auf das Niveau des Festbetrages absenken, müssen Patienten die Differenz zuzahlen. Diese zusätzlichen Kosten fließen nicht in das Ausgabenvolumen der Praxis, jedoch müssen Patienten auf die Mehrkosten von der verordnenden Person hingewiesen werden, wenn die Präparate bewusst ausgewählt werden. So ist es in § 73 Absatz 5 Satz 3 SGB V geregelt. Das bekannteste Beispiel ist Sortis. Hier müsste der Patient circa 160 Euro bei einer N3-Packung zusätzlich bezahlen, wenn nicht auf ein Atorvastatin-Generikum ausgewichen wird.



## Mehrkostenregelung

Wenn Patienten ohne medizinischen Grund auf ein bestimmtes Präparat bestehen, haben sie seit 2011 die Möglichkeit im Rahmen der sogenannten Mehrkostenregelung nach § 129 Abs. 1 Satz 6 SGB V ihr Wunschpräparat zu erhalten. Auch hier gelten die Austauschregeln wie bei Generika. Beim Einlösen des Rezeptes (Muster 16 bzw. eRezept) können die Patienten in der Apotheke statt des rabattierten Arzneimittels ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel erhalten. In diesem Fall müssen Patienten das Wunschmedikament zunächst komplett selbst bezahlen. Der Apotheker trägt auf dem Rezept eine Sonder-Pharmazentralnummer (PZN) und als Preis null Euro ein. Die Rezeptdaten werden bei der Abrechnung erfasst, jedoch fließen keine Kosten in das Arzneimittelvolumen. Anschließend wird von den Patienten eine Rezeptkopie bei ihrer Krankenkasse zur Erstattung eingereicht. Diese zieht allerdings Kosten für entgangene Rabatte und Verwaltungsaufwand vom zu erstattenden Betrag ab. Diese Mehrkostenregelung wird von den Versicherten so gut wie nicht genutzt.

## Wann tauscht die Apotheke aus?

Arzneimittel können im Rahmen von Aut idem gegeneinander ausgetauscht werden, wenn es sich um denselben Wirkstoff, in identischer Dosierung, Packungsgröße und Darreichungsform handelt. Die Arzneimittel müssen für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sein. Hierbei sind gewisse Spielräume in der Packungsgröße innerhalb der Normgrößen N1, N2, N3 möglich. Die identischen Darreichungsformen werden je Wirkstoff vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Anlage VII Teil A der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) geregelt. So sind Filmtabletten (Dragees), überzogene Tabletten und Tabletten in der Regel gegeneinander austauschbar. Gleiches gilt für Retardtabletten und Retarddragees. Für einzelne Wirkstoffe wie Donezepil, Memantin oder Risperidon werden aber auch Film- und Schmelztabletten als austauschfähig angesehen. Nicht gegeneinander austauschfähig sind beispielsweise Dosieraerosole und Pulverinhalatoren oder biphasische Methylphenidat-Präparate mit unterschiedlichen Anteilen schnell und langsam freisetzendem Wirkstoff. Bei Fentanyl-Schmerzplaster hängt die Austauschfähigkeit von der Beladungsmenge und der Freisetzungskinetik ab.

Anlage VII Teil A/Teil B: Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) inklusive Substitutionsausschlussliste zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie ([g-ba.de](http://g-ba.de))



Der automatische Austausch von Biosimilars ist derzeit nicht geregelt und findet in der Apotheke nicht statt. Hier können nur so genannte Bioidenticals gegeneinander getauscht werden – also Biosimilars, die aus derselben Produktion stammen aber mit unterschiedlichen Handelsnamen vertrieben werden. Ausnahmen zum Austausch in der Apotheke sind bei parenteralen Rezepturen möglich.

Für bestimmte Wirkstoffe mit geringer therapeutischer Breite ist ein Austausch nicht möglich, auch wenn die Vorgaben des Gesetzes erfüllt werden. Dies wird in der Substitutionsausschlussliste, die ebenfalls in Anlage VII (Teil B) der AM-RL hinterlegt ist, festgelegt. Hierzu zählen zum Beispiel Levothyroxin, Phenprocoumon oder Oxycodon-Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (1x täglich versus 2x täglich). Neu hinzugekommen sind u. a. Methylphenidat Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit unterschiedlichen sofort und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteilen (z. B. 50 %/50 % und 30 %/70 %), diese dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.



Wenn in diesen Fällen in der Apotheke ausgetauscht werden soll, beispielsweise wenn ein bestimmtes Fertigpräparat nicht lieferbar ist, muss das Rezept in der Praxis geändert werden. Andererseits stellt bei diesen Präparaten die gut gemeinte Wirkstoffverordnung eine unklare Verordnung dar. Hier würde die Apotheke ebenfalls um eine Korrektur bitten.

Ein Spezialfall für das Aut idem-Kreuz besteht bei Verordnungen von Arzneimitteln außerhalb Ihrer Zulassung gemäß Anlage VI Teil A der AM-RL. Bei diesem Off-Label-Use müssen pharmazeutische Unternehmer (PU) den Ausnahmen der Richtlinie zustimmen, so dass auch nur ein PU gewählt werden sollte, der in der Anlage der Richtlinie genannt ist.

## Weitere Gründe für das Kreuz

Neben den beschriebenen medizinisch-therapeutischen Gründen kann auch eine bestimmte Galenik eines Arzneimittels gewünscht sein. Das Teilen von Tabletten kann zu Beginn oder Ende einer Therapie sinnvoll sein, wenn die Dosis eines Arzneimittels ein- oder ausgeschlichen werden soll. Nicht alle Arzneimittel sind teilbar, so dass die gezielte Auswahl eines bestimmten Arzneimittels sinnvoll sein kann. Hingegen sollte auch in der Apotheke bei einer Dosierungsangabe von zum Beispiel „1/2-0-1/2“ auf die Teilbarkeit der Tablette geachtet werden. Hierzu ist die Apotheke jedoch nicht verpflichtet.

Ein weiterer Anlass für das Aut idem-Kreuz besteht, wenn Arzneimittel via Sonde verabreicht werden sollen. Nicht alle Arzneimittel lassen sich vor der Gabe mörsern, so dass ein Wechsel vermieden werden sollte. Hinweise zur Teilbarkeit oder ob Arzneimittel für die Gabe über eine Sonde geeignet sind finden Sie in der jeweiligen Fachinformation.

## Fazit

Der automatische Austausch von generischen Arzneimitteln ist gesetzlich vorgeschrieben und sollte nur im begründeten Einzelfall durch das Setzen des Aut idem-Kreuzes ausgeschlossen werden. Hier empfiehlt sich, den Grund in der Patientenakte zu dokumentieren. Der Austausch unterschiedlicher Darreichungsformen wird in der Arzneimittel-Richtlinie geregelt. Für bestimmte kritische Arzneistoffe mit geringer therapeutischer Breite ist der Austausch gemäß Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossen.

## Übersicht

### Wann ist das Aut idem-Kreuz sinnvoll?

- Medizinisch begründeter Einzelfall (z.B. dokumentierte Unverträglichkeit gegen Hilfsstoffe)
- Tabletten sollen in medizinisch begründeten Fällen geteilt werden
- Tabletten sollen über eine Sonde gegeben werden (Mörserbarkeit)
- Patient ist auf bestimmte Darreichungsform geschult (z.B. Dosieraerosol, Autoinjektor)
- Wenn Patienten eine schnell freisetzende Filmtablette bekommen sollen
- Arzneimittel wird Off-Label eingesetzt (Verordnung im zulässigen Off-Label-Use gemäß Anlage VI Teil A zur Gewährleistung der Herstellerhaftung)

### Kein Aut idem Kreuz

- Wunschverordnung für den Patienten
- Wirkstoffe stehen auf Substitutionsausschlussliste



Bild: Alexander Raths | AdobeStock

## Substitutionsausschlussliste aus Anlage VII (Teil B) der Arzneimittel-Richtlinie. Arzneimittel mit den genannten Wirkstoffen dürfen in der Apotheke nicht gegeneinander ausgetauscht werden.

Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) (PDF, 275 KB)



WIRKSTOFF	DARREICHUNGSFORMEN
Betaacetyldigoxin	Tabletten
Buprenorphin	Transdermale Pflaster mit unterschiedlicher Applikationshöchstdauer (z. B. bis zu 3 bzw. bis zu 4 Tage) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Carbamazepin	Retardtabletten
Ciclosporin	Lösung zum Einnehmen
Ciclosporin	Weichkapseln
Digitoxin	Tabletten
Digoxin	Tabletten
Everolimus	Tabletten bis zu einem Wirkstoffgehalt von 1 mg
Hydromorphon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Levothyroxin-Natrium	Tabletten
Levothyroxin-Natrium + Kaliumiodid (fixe Kombination)	Tabletten



WIRKSTOFF	DARREICHUNGSFORMEN
Methylphenidat	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit unterschiedlichen sofort und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteilen (z. B. 50 %/50 % und 30 %/70 %) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Oxycodon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Phenobarbital	Tabletten
Phenprocoumon	Tabletten
Phenytoin	Tabletten
Primidon	Tabletten
Tacrolimus	Hartkapseln
Tacrolimus	Hartkapseln, retardiert
Valproinsäure (auch als Natriumvalproat und Valproinsäure in Kombination mit Natriumvalproat)	Retardtabletten

## Weitere Informationen

Verordnungssteuerung - AUT IDEM auf [kbv.de](http://kbv.de)



## Impressum

Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

Claudia Pintaric (V.i.S.d.P)

Tersteegenstr. 9 | 40474 Düsseldorf

E-Mail: [pharma@kvno.de](mailto:pharma@kvno.de)