

Prof. Dr. iur. Thorsten Kingreen

Agnes-Miegel-Weg 10, 93055 Regensburg Tel.: 0941-7040241 e-mail: king@jura.uni-regensburg.de

**Zur Auslegung des Tatbestandsmerkmals „identische Packungsgröße“
in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V**

Rechtsgutachten
für die AOK Baden-Württemberg

von

Universitätsprofessor Dr. Thorsten Kingreen
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozialrecht und Gesundheitsrecht
- Forschungsstelle für Medizinrecht und Gesundheitsrecht -
Universität Regensburg

Juli 2009

Inhaltsübersicht

A. Fragestellung.....	3
B. Rechtslage.....	4
I. Wortlaut.....	4
II. Genese.....	4
III. Systematik.....	5
1. Vorfragen zum Regelungszusammenhang.....	5
2. Der sozialversicherungsrechtliche Regelungszusammenhang.....	6
a) Identischer Wirkstoff, § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V.....	6
b) Gleiche oder austauschbare Darreichungsform, § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V.....	7
c) Die Packungsgrößenverordnung.....	8
IV. Sinn und Zweck.....	10
1. Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung.....	10
2. Gleichwertigkeit der medizinischen Versorgung.....	10
C. Ergebnisse.....	13

A. Fragestellung

Gegenstand der nachfolgenden rechtlichen Begutachtung ist die Pflicht der Apotheken zur Ersetzung der vom Vertragsarzt verordneten Arzneimittel (sog. aut-idem-Regelung), und hier konkret die in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V enthaltene Voraussetzung der „in [...] Packungsgröße identisch“ (nachfolgend: „identische Packungsgröße“) zwischen dem verordneten und dem ersetzten Arzneimittel.

Gemäß § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V müssen die Apotheken an die Versicherten ein preisgünstiges Arzneimittel in den Fällen abgeben, in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet (= Konkretisierung, Nr. 1 a)) oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat (= Ersetzung, Nr. 1 b)). Gegenstand der Ersetzung darf nach § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V nur ein Arzneimittel sein, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Diese Voraussetzungen werden durch § 4 Abs. 1 des Rahmenvertrages konkretisiert, den die in § 129 Abs. 2 SGB V aufgeführten Vertragsparteien abschließen müssen (nachfolgend: Rahmenvertrag).¹ Unter den Arzneimitteln, die die Anforderungen des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V erfüllen, ist nach § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V vorrangig, wenn auch vorbehaltlich einer abweichenden Vereinbarung (§ 129 Abs. 5 SGB V), durch ein solches zu ersetzen, für das eine Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V besteht. Besteht eine solche Vereinbarung mit der zuständigen Krankenkasse nicht, erfolgt die Ersetzung gemäß § 129 Abs. 1 S. 4 SGB V nach näherer Maßgabe des Rahmenvertrages. In dessen § 4 Abs. 4 haben die Vertragsparteien vereinbart, dass die drei preisgünstigsten und zusätzlich das namentlich verordnete Arzneimittel zur Auswahl stehen; einzubeziehen sind nach Maßgabe von § 5 des Rahmenvertrages zudem importierte Arzneimittel.

Vor dem Hintergrund dieser Regelungen haben einige pharmazeutische Unternehmen ihre Packungsgrößen angepasst und bringen Packungen mit eher ungewöhnlichen Mengen bzw. Stückzahlen auf den Markt. Das wirft die im Folgenden zu behandelnde Frage auf, ob und ggfs. unter welchen Voraussetzungen noch von „identischen Packungsgrößen“ gesprochen werden kann, wenn das verordnete und das für die Ersetzung in Betracht kommende Arzneimittel hinsichtlich der konkreten Menge oder der Stückzahl voneinander abweichen.

¹ Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 17. Januar 2008.

B. Rechtslage

„Identische Packungsgröße“ ist ein Rechtsbegriff, der daher mit den rechtswissenschaftlichen Methoden ausgelegt werden muss.

I. Wortlaut

Das aus dem lateinischen „idem“ stammende „identisch“ bedeutet nach Herkunft und allgemeinem Sprachverständnis „ein- und dasselbe“ bzw. „wesensgleich“. Sein Bezugspunkt ist die „Packungsgröße“. Was darunter zu verstehen ist, erschließt sich weder aus § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V noch aus anderen Vorschriften des SGB V und auch nicht aus dem Rahmenvertrag, der in seinem § 4 Abs. 1 c) terminologisch abweichend von „gleicher Packungsgröße“ handelt. Obwohl stets von „Größe“ die Rede ist, sind offensichtlich nicht die Ausmaße der Packung gemeint, sondern deren Inhalt. Das ergibt sich allerdings nicht aus dem Wort selbst, sondern erst aus seinem Kontext und damit seiner systematischen Auslegung.² Denn „Packungsgröße“ steht in einem engen Zusammenhang mit den weiteren Voraussetzungen der identischen Wirkstärke und der gleichen/austauschbaren Darreichungsform, also jeweils qualitativen Anforderungen. Die Ausmaße einer Packung sind aber für die Qualität der Arzneimittelversorgung der Versicherten ohne Bedeutung. „Packungsgröße“ meint also Packungsinhalt. Unter welchen Voraussetzungen der Inhalt zweier Packungen identisch ist, wird zwar nicht gesagt. Das Gesetz fordert aber jedenfalls keine identische Menge oder Stückzahl, sondern stellt allgemein auf den Inhalt ab. Das spricht gegen numerische Identität und eher dafür, „Packungsgröße“ auf bestimmte Typen bzw. Klassen von Packungen zu beziehen.

Die grammatische Auslegung spricht damit dagegen, „identische Packungsgröße“ im Sinne von „identische Stückzahl“ bzw. „identische Menge“ zu interpretieren. Sie erschließt allerdings noch nicht, worauf sich die Identität des Packungsinhalts beziehen könnte.

II. Genese

Die Entstehungsgeschichte von § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V ist für die Interpretation der „identischen Packungsgröße“ wenig ergiebig. Die Vorschrift ist im Jahre 2002 durch das „Gesetz zur Begrenzung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung“ in das Sozialgesetzbuch V eingefügt worden.³ Die einschlägige Gesetzesbegründung beschränkt sich weitgehend auf die

² Dazu näher unten III.

³ BGBl. I, 684ff.

Wiedergabe des Wortlauts der Vorschrift,⁴ enthält aber keine Anhaltspunkte darüber, was der Gesetzgeber sich unter einer „identischen Packungsgröße“ vorgestellt hat. Das „Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)“⁵ hat den Wortlaut der Vorschrift geringfügig geändert,⁶ enthält aber ebenfalls keine diesbezüglichen Hinweise.

III. Systematik

Für die Auslegung des Tatbestandsmerkmals „identische Packungsgröße“ am ergiebigsten ist die systematische Auslegung, die den Regelungszusammenhang berücksichtigt, in dem sich die Norm befindet. Die systematische Auslegung „geht von der Hypothese aus, dass Normen nicht beziehungslos nebeneinander stehen, sondern dass der Gesetzgeber logisch und sachlich Zusammenhängendes jeweils so regeln will, dass das gesamte Normwerk einen durchgehenden, einheitlichen und verständlichen Sinn ergibt“⁷.

1. Vorfragen zum Regelungszusammenhang

Der Begriff der Packungsgröße taucht in mehreren Regelwerken auf, neben den nachfolgend unter 2. zu behandelnden sozialversicherungsrechtlichen Regelungen insbesondere im Arzneimittelgesetz.

Im Schrifttum wird, wenn auch durchweg nur beiläufig, in allgemeiner Form und ohne nähere Begründung, lediglich auf das arzneimittelrechtliche Begriffsverständnis verwiesen, wo der Begriff der Packungsgröße im Sinne einer konkreten in einer Packung enthaltenen Menge verstanden werde.⁸ Soweit überhaupt konkrete Normen präsentiert werden, geben diese aber für die Interpretation nichts her. § 12 Abs. 3 S. 3 AMG⁹ enthält nur eine Verordnungsermächtigung, von der bislang nicht Gebrauch gemacht worden ist,¹⁰ besagt aber nichts darüber, was identische Packungsgrößen sind. Eine weitere Regelung über Packungsgrößen enthält § 22 Abs. 1 Nr. 13 AMG, der aber nur verlangt, dass in die Zulassungsunterlagen die Packungs-

⁴ BT-Drucks. 14/7287, S. 11.

⁵ BGBl. I, 378ff.

⁶ Das Wort „preisgünstigeres“ wurde gestrichen, BT-Drucks. 16/3100, S. 31, 142.

⁷ H. Butzer/V. Epping, Arbeitstechnik im Öffentlichen Recht, 3. Aufl. 2006, S. 34.

⁸ A. Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006, S. 335; U. M. Gassner, Rechtsfragen der Abgabeverpflichtung für Import-Arzneimittel, PharmaR 2002, S. 165 (166).

⁹ Dafür C. Koenig/E. Müller, „Aut idem“ und die Abgabeverpflichtung für Importarzneimittel gemäß § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V, SGB 2003, S. 371 (372).

¹⁰ Die Packungsgrößenverordnung (dazu unten 2. c)) beruht nicht auf § 12 Abs. 3 AMG (so aber W. Rehmann, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2008, § 12 Rn. 6), sondern auf § 31 Abs. 4 SGB V.

größe aufzunehmen ist. Wann aber zwei Packungen identisch sind, wird dort nicht geregelt, weil es für den arzneimittelrechtlichen Kontext ohne Bedeutung ist.

Diese Fehlanzeige beruht damit wesentlich auf dem Umstand, dass der Regelungszusammenhang durch den Regelungszweck determiniert wird, und hier unterscheiden sich AMG und SGB V grundlegend. Das Arzneimittelgesetz dient nach § 1 AMG primär der Arzneimittelsicherheit und damit der Gefahrenabwehr.¹¹ Es ist folglich nicht fokussiert auf die für die aut-idem-Regelung relevanten Fragen der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung von Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung und enthält daher auch keine weiterführenden Hinweise darüber, ob ein Arzneimittel durch ein anderes ersetzt werden kann. Für den Regelungszusammenhang von § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V ist es daher unergiebig. Im Hinblick auf die spezifischen Zwecke der aut-idem-Regelung ist es daher vorzugswürdig, den spezifisch sozialversicherungsrechtlichen Regelungszusammenhang von § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V zu erschließen.

2. Der sozialversicherungsrechtliche Regelungszusammenhang

a) Identischer Wirkstoff, § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V

§ 129 Abs. 1 S. 2 SGB V bezieht das Adjektiv „identisch“ nicht nur auf die Packungsgröße, sondern auch auf den Wirkstoff. Gesetz und Gesetzesbegründung enthalten auch hier keine Hinweise darauf, unter welchen Voraussetzungen Wirkstoffe identisch sind. Dies erschließt sich erst durch einen Rückgriff auf den Rahmenvertrag, der seinerseits auf eine arzneimittelrechtliche Norm zurückgreift und dabei den Begriff „identisch“ nicht unerheblich relativiert.

Nach § 24b Abs. 2 S. 1 AMG erfordert die Zulassung als Generikum, dass das betreffende Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Nach § 24b Abs. 2 S. 2 AMG gelten dabei die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit. § 4 Abs. 1 a) des Rahmenvertrages enthält eine § 24b Abs. 2 S. 2 AMG wortwörtlich entsprechende Konkretisierung des „gleichen Wirkstoffes“. Der Rechtsbegriff des „identischen Wirkstoffes“ in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V wird also durch Fiktionen erheblich relativiert: Unterschiede im

¹¹ Vgl. auch *M. Quaas/R. Zuck*, Medizinrecht, 2. Aufl. 2008, § 49 Rn. 1.

Hinblick auf die genaue Molekularstruktur werden für irrelevant erklärt, wenn und soweit sie nach wissenschaftlichen Erkenntnissen nicht ausnahmsweise erheblich sind. Das „aut idem“ wird insoweit zu einem „aut simile“, „identisch“ wird nicht im Sinne von „dasselbe“, sondern von „vergleichbar“ interpretiert.

Für die systematische Auslegung des Tatbestandsmerkmals „identische Packungsgröße“ ist diese auf den EuGH zurückgehende,¹² allerdings pharmakologisch umstrittene,¹³ Relativierung deshalb relevant, weil davon ausgegangen werden muss, dass der Begriff „identisch“ im Hinblick auf die Packungsgröße nicht anders interpretiert werden kann also beim Wirkstoff, d. h. in dem vorstehend genannten Sinne. Das bedeutet, dass der Inhalt der Packung des substituierenden Arzneimittels und des verordneten nur wesentlich gleich sein müssen, im Hinblick auf den Normzweck unwesentliche Unterschiede daher nichts daran ändern, dass die Packungsgrößen identisch sind. Welche Unterschiede wesentlich und welche unwesentlich sind, kann wegen der Relevanz des Normzwecks erst die teleologische Auslegung klären.¹⁴ Der Abgleich mit dem Begriffsverständnis von „identisch“ hinsichtlich der Wirkungsstoffe belegt aber die grammatische Interpretation, wonach der Inhalt der Packung nicht in jeder Hinsicht „identisch“ sein muss, um die Ersetzungspflicht auszulösen.¹⁵

b) Gleiche oder austauschbare Darreichungsform, § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V

§ 129 Abs. 1 S. 2 SGB V knüpft die Austauschbarkeit darüber hinaus an die gleiche oder austauschbare Darreichungsform. Auch diese Voraussetzung und ihre Handhabung lassen Rückschlüsse auf die Interpretation der „identischen Packungsgröße“ zu.

Zur Frage der Austauschbarkeit der Darreichungsformen gibt der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 129 Abs. 1a SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie Hinweise. Diese befinden sich in der Anlage VII zum Abschnitt M der Richtlinie und besagen, dass in vielen Fällen die nach Stückzahl bemessenen Tabletten durch nach Gewicht definierte Pulver und/oder durch die Flüssigkeitsmenge bestimmte flüssige Anwendungen ersetzt werden können.¹⁶ Diese Austauschmöglichkeit machte wenig Sinn bzw. könnte umgangen werden, wenn es für die Frage

¹² Vgl. etwa EuGH, Rs. C-74/03, Slg. 2005, I-595, Rn. 26ff. - SmithKline/Laegemiddelstyreisen.

¹³ Vgl. etwa die Stellungnahme der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft zur Austauschbarkeit von wirkstoffgleichen Fertigarzneimitteln v. 30. 4. 2008, http://www.dphg.de/read_news/?detail=87 (Abruf: 17. 7. 2009).

¹⁴ Dazu IV.

¹⁵ Vgl. oben I.

¹⁶ Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung, Anlage VII: Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V, vgl. die Nachweise bei R. Schmidt-De Caluwe, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 2008, § 92 Rn. 34.

der Identität der Packungsgrößen auf numerische Identität ankäme, die es zwischen verschiedenen Darreichungsformen nicht geben kann.

c) Die Packungsgrößenverordnung

Der für die Auslegung der „identischen Packungsgröße“ sachnächste Regelungszusammenhang wird durch § 31 SGB V erschlossen. Dieser bildet nämlich die leistungsrechtliche Anspruchsgrundlage für den Anspruch des Versicherten auf die Versorgung mit Arzneimitteln. Er steht damit in einem engen Zusammenhang mit § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V, der die normative Grundlage für die Auswahl eines konkreten Arzneimittels bildet und damit den Leistungsanspruch vervollständigt.¹⁷ In diesem Zusammenspiel zwischen § 31 und § 129 SGB V kommt der allgemeine Grundsatz des untrennbaren Zusammenhangs zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht¹⁸ zum Ausdruck. Dieser rechtfertigt die Annahme, dass leistungs- und leistungserbringungsrechtliche Rechtsbegriffe grundsätzlich gleich ausgelegt werden müssen.

Wegen des skizzierten Kontextes ist es von besonderem Interesse, dass § 31 Abs. 4 S. 1 SGB V das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, das Nähere zu therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgrößen durch Rechtsverordnung zu bestimmen. Von dieser Ermächtigung hatte das Ministerium zunächst durch die „Verordnung über die Zuzahlung bei der Abgabe von Arznei- und Verbandmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung“ vom 9. 9. 1993 Gebrauch gemacht.¹⁹ Diese enthielt in ihrem § 1 Abs. 1 S. 1 eine Typologie der Packungsgrößen, die Grundlage für die Höhe der Zuzahlungspflichten der Versicherten war. Unterschieden wurde zwischen

- (1) Packungen mit einem Inhalt bis zu den als N1 bezeichneten Messzahlen als kleine Packungsgröße (Zuzahlungsstufe 1),
- (2) Packungen mit einem Inhalt über den als N1 bezeichneten Messzahlen bis zu den als N2 bezeichneten Messzahlen als mittlere Packungsgröße (Zuzahlungsstufe 2) und
- (3) Packungen mit einem Inhalt über den als N2 bezeichneten Messzahlen bis zu den als N3 bezeichneten Messzahlen als große Packungsgröße (Zuzahlungsstufe 3).

¹⁷ Dazu P. Axer, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 2008, § 129 Rn. 4ff.

¹⁸ Dazu U. Becker/T. Kingreen, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 2008, § 69 Rn. 4.

¹⁹ BGBl. I, 1557.

Die Messzahlen sind keine absoluten Zahlen, sondern sind abhängig von den Darreichungsformen und den Wirkstoff-/Indikationsgruppen, welche sich in den Anlagen zu der Verordnung befinden. Auf diese Art und Weise entstehen jeweils bis zu drei numerisch definierte Korridore, in die die konkrete Packung eingeordnet werden kann.

Die Zuzahlungsverordnung galt bis Ende 2003, war also noch in Kraft, als die aut-idem-Regelung in § 129 SGB V aufgenommen wurde. Seit dem 1. 1. 2004 wird die Zuzahlungshöhe nicht mehr durch die Packungsgröße bestimmt (vgl. nunmehr §§ 61, 62 SGB V). Die Kennzeichnung der Packungen mit den Größenbezeichnungen N1 bis N3 wurde gleichwohl fortgeführt und findet sich nunmehr in den wesentlichen Punkten gleichlautend mit der Vorgängerbestimmung in § 1 Abs. 1 der „Verordnung über die Bestimmung und Kennzeichnung von Packungsgrößen für Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Packungsgrößenverordnung – PackungsV)“ vom 22. 6. 2004.²⁰ Der Gesetzgeber begründet das damit, dass sich diese Typologie bewährt habe und zur Gewährleistung therapiegerechter Packungsgrößen nach wie vor erforderlich sei. Sie verhindere zudem, dass die Vorschriften zur Neuordnung der Arzneimittelzuzahlungen und zum packungsbezogenen Abgabehonorar unterlaufen werden. Schließlich werde auch eine Zunahme von kostenverursachendem Arzneimittelmüll durch zu große, nicht therapiegerechte Packungen vermieden.²¹

Weil § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V mit der Regelung der Pflichten der Apotheken zugleich den arzneimittelrechtlichen Leistungsanspruch des Versicherten konkretisiert, spricht alles dafür, den Begriff der Packungsgröße hier genauso zu interpretieren wie im Leistungsrecht. Der relevante Regelungszusammenhang wurde dabei zunächst durch die Zulassungsverordnung und wird nunmehr durch die Packungsgrößenverordnung hergestellt. Packungsgröße im Sinne der Vorschrift beschreibt danach lediglich einen Typus, der durch den Ordnungsgeber näher ausgestaltet wird. Aufgrund der Packungsgrößenverordnung und ihrer Anlagen kann jedes Arzneimittel einer bestimmten, durch Messzahlen definierten Klasse zugeordnet werden. Diese Klassen werden durch Korridore bestimmt. Um es an einem konkreten Beispiel zu verdeutlichen: Bei Antiallergika, die in abgeteilter oraler Darreichungsform verabreicht werden, sind das ausweislich der Anlage 1 zur Packungsgrößenverordnung etwa bis zu 20 Tabletten im Korridor N1, zwischen 21 und 50 Tabletten im Korridor N2 und 51-100 Tabletten im Korridor N3. Das bedeutet, dass etwa Packungen, die 10 Tabletten enthalten, packungsgrößenrechtlich genauso behandelt werden wie solche mit 20 Tabletten. Bezogen auf die Auslegung

²⁰ BGBl. I, 1318, zuletzt geändert am 12. 12. 2008 (BGBl. I, 2445).

²¹ BT-Drucks. 15/1525, S. 84.

von § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V hat das zur Folge, dass es sich um „identische Packungsgrößen“ im Sinne der Vorschrift handelt.

IV. Sinn und Zweck

Abschließend ist zu prüfen, ob diese Auslegung des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V auch mit seinem Sinn und Zweck in Einklang steht.

1. Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung

§ 129 Abs. 1 SGB V konkretisiert das auch für Apotheken allgemein geltende Wirtschaftlichkeitsgebot (§§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 SGB V).²² Ausweislich der Gesetzesbegründung soll er vor dem Hintergrund überproportionaler Ausgabenzuwächse im Arzneimittelbereich sicherstellen, dass auch die Apotheken einen Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Arzneimittelkosten leisten.²³ Dieses Ziel soll dadurch erreicht werden, dass die Apotheken verpflichtet werden, ein verordnetes Arzneimittel durch ein anderes zu ersetzen, wenn dieses preisgünstiger ist.

Je weiter die Voraussetzungen der Ersetzung sind, desto mehr können verordnete Arzneimittel ersetzt werden. Aus diesem Grunde lässt es etwa das Gesetz ausdrücklich zu, dass die Darreichungsform zwischen verordnetem und ersetzttem Arzneimittel unterschiedlich ist, wenn denn grundsätzlich die Austauschbarkeit gegeben ist. Diese sehr weitgehende Substitutionsmöglichkeit machte wenig Sinn, wenn „identische Packungsgröße“ im Sinne numerischer Identität verstanden werden müsste.²⁴ Die Voraussetzung und überhaupt die aut-idem-Regelung würden leerlaufen, wenn die Arzneimittelhersteller durch kreative Ausgestaltungen der Stückzahl bzw. der Menge die Substitution umgehen könnten. Die weite, an der Packungsgrößenverordnung orientierte Auslegung entspricht daher dem Normzweck der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung weitaus besser als eine enge Auslegung, die auf exakt identische Packungsgrößen abstellt.

2. Gleichwertigkeit der medizinischen Versorgung

Die Substitution des verordneten Arzneimittels hängt nach § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V davon ab, ob ein qualitativ gleichwertiges, aber preiswerteres Arzneimittel zur Verfügung steht. Mit

²² P. Axer, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 2008, § 129 Rn. 7.

²³ BT-Drucks. 15/7144, S. 1.

²⁴ Vgl. bereits oben III. 2. b).

der Aufstellung der qualitativen Anforderungen (Identität hinsichtlich Wirkstoff und Packungsgröße, Zulassung für den gleichen Indikationsbereich, gleiche oder austauschbare Darreichungsform) bringt das Gesetz zum Ausdruck, dass die Gleichwertigkeit der medizinischen Versorgung sichergestellt sein muss. Zu fragen ist daher, ob die an die Packungsgrößenverordnung anknüpfende Interpretation der „identischen Packungsgröße“ diesem Regelungszweck entgegensteht.

Die Orientierung an der Packungsgrößenverordnung kann zwar dazu führen, dass der Versicherte im Einzelfall eine von der ärztlichen Verordnung abweichende Arzneimittelmenge erhält. Doch zielt § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V nicht auf Quantität, sondern auf Qualität ab. Die konkret abgegebene Menge des Arzneimittels ist aber für die Qualität der Versorgung regelmäßig ohne Bedeutung. Das zeigt § 129 Abs. 1 Nr. 3 SGB V, der die Apotheken zur Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen verpflichtet. Schon diese Regelung führt dazu, dass die Versicherten zwar nicht zwingend genau die verordnete Menge, wohl aber die verordnete Qualität erhalten. Die Apotheken müssen nämlich bei unbestimmten Mengenangaben des Arztes nach § 6 Abs. 1 S. 1 des Rahmenvertrages stets die kleinste Packungsmenge abgeben. Hat der Vertragsarzt hingegen zwar eine konkrete Stückzahl verordnet, entspricht diese aber keiner im Handel befindlichen Packungsgröße, so dürfen die Apotheken nach § 6 Abs. 2 S. 1 des Rahmenvertrages verschreibungspflichtige Arzneimittel höchstens bis zur verordneten Menge abgeben. Auch § 6 Abs. 3 S. 1 des Rahmenvertrages verpflichtet den Apotheker, ggfs. von der verordneten Menge abzuweichen, nämlich für den Fall, dass der Arzt mehr verordnet als die größte für das Arzneimittel festgelegte Messzahl. Das Bundessozialgericht rechtfertigt die Abweichungspflichten des Apothekers in einer Entscheidung, die eine Vorgängerregelung von § 6 des Rahmenvertrages betraf, damit,

„dass die Vertragsärzte angesichts der fast unüberschaubaren Vielzahl unterschiedlicher Arzneimittel oft nicht genau wissen, welche Packungsgrößen auf dem Markt sind bzw. welche Stückelung es gibt. Der Arzt soll also nicht aus bloßer Unkenntnis unwirtschaftlich verordnen; er kann jedoch durch einfache Zusätze auf dem Rezept erkennbar machen, dass er von den Stückelungsvorgaben bewusst abweicht und die Abgabe einer genau bestimmten Medikamentenmenge wünscht. Durch diese Verfahrensweise wird sowohl die Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln gesichert als auch garantiert, dass der Vertragsarzt auch weiterhin als ‚Schlüsselfigur‘ der Arzneimittelversorgung [...] für die Verordnung verantwortlich bleibt und jeweils das Medikament und die Dosierung bestimmt, welche er bei der diagnostizierten Krankheit als notwendig erachtet [...]. Ein

weitgehend unbürokratisches Verfahren wird auch dadurch erreicht, dass der Apotheker bei Unklarheiten über die verordnete bzw. abzugebende Menge durch einfache telefonische Nachfrage beim Arzt ebenfalls klären kann, ob es sich um die versehentliche Verschreibung einer nicht existenten Packungsgröße oder um eine gezielte Dosierung handelt.“²⁵

Diese auf § 129 Abs. 1 Nr. 3 SGB V und die Umsetzungsvereinbarungen im Rahmenvertrag bezogenen Erwägungen lassen wesentliche Rückschlüsse auch für die Auslegung der „identischen Packungsgröße“ i. S. v. § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V zu. Sie unterstreichen ganz allgemein, dass die Gleichwertigkeit der medizinischen Versorgung grundsätzlich nicht durch quantitativ abweichende Substitutionsentscheidungen des Apothekers in Frage gestellt wird und die Qualität der Versorgung durch Kommunikation zwischen Arzt und Apotheker selbst dann sichergestellt werden kann, wenn es ausnahmsweise doch einmal auf die numerische Menge ankommen sollte.

Damit zeigt sich zusammenfassend, dass gerade die Anlehnung des Merkmals „identische Packungsgröße“ an die Packungsgrößenverordnung eine Versöhnung der Prinzipien der Wirtschaftlichkeit *und* der Qualität der Arzneimittelversorgung ermöglicht.

²⁵ BSG, SozR 4-2500, § 129 Nr. 1, Rn. 18.

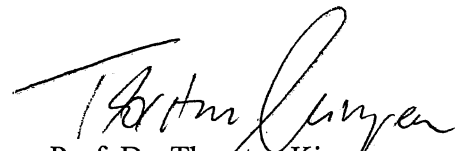
C. Ergebnis

Die Interpretation des Tatbestandsmerkmals „identische Packungsgröße“ anhand der rechtswissenschaftlichen Auslegungsmethoden kommt zu dem Ergebnis, dass sich der Begriff der Packungsgröße an der Typologie der Packungsgrößenverordnung orientiert und damit keine numerische Identität fordert:

- (1) Das folgt bereits aus dem *Wortlaut* der Vorschrift, der nicht auf die identische Menge oder Stückzahl abstellt, sondern allgemein auf den Inhalt der Packung.
- (2) Tragend ist vor allem die systematische Auslegung, also der *Regelungszusammenhang* der Norm. Für die Erschließung dieses Kontextes ist allerdings das Arzneimittelgesetz unergiebig, weil es andere Regelungszwecke verfolgt als das Sozialgesetzbuch V und sich daher auch nicht zu der Frage verhält, ob ein Arzneimittel durch ein anderes substituiert werden kann. Ertragreich ist aber der sozialversicherungsrechtliche Kontext:
 - Auch beim „Wirkstoff“ i. S. v. § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V bedeutet Identität nur „wesentliche Gleichheit“, so dass etwa bestimmte molekulare Abweichungen nichts daran ändern, dass ein „identischer Wirkstoff“ vorliegt. Der Rechtsbegriff „identisch“ kann aber bei der Packungsgröße nicht anders interpretiert werden als beim Wirkstoff, auch hier kann es also nur um „wesentliche Gleichheit“ gehen.
 - § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V verpflichtet zur Ersetzung auch bei austauschbarer Darreichungsform. Bei unterschiedlichen Darreichungsformen lässt sich aber keine numerische Identität herstellen. Die Flexibilität bei den Darreichungsformen liefe daher komplett leer, wenn eine Substituierung nur bei numerischer Identität zugelassen wäre.
 - Für die Frage, wann Packungsgrößen identisch i. S. v. § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V sind, enthält das mit § 129 SGB V korrespondierende Leistungsrecht die entscheidenden Anhaltspunkte. Die Übertragung der leistungsrechtlichen Interpretation auf das Leistungserbringungsrecht liegt nahe, weil dieses den allgemeinen arzneimittelrechtlichen Leistungsanspruch des Versicherten auf ein konkretes Medikament spezifiziert. Die auf § 31 Abs. 4 SGB V beruhende Packungsgrößenverordnung enthält eine Typologie mit drei numerisch definierten Korridoren (N1, N2, N3), in die die konkrete Packung eingeordnet werden kann. „Identisch“ sind daher alle Packungen, die zu einer Gruppe gehören.

- (3) Die Auslegung nach *Sinn und Zweck* der Vorschrift bekräftigt dieses Ergebnis. Nur eine an der Packungsgrößenverordnung orientierte Auslegung verhindert, dass die Arzneimittelhersteller die aut-idem-Regelung durch kreative Gestaltung der Packungsgrößen umgehen. Sie sichert damit die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung, ohne deren Qualität in Frage zu stellen. Denn für die Qualität kommt es auf Quantität regelmäßig nicht an; ist dies ausnahmsweise anders, kann der Arzt dies auf dem Rezept vermerken oder der Apotheker entsprechend nachfragen.

Regensburg, 23. 7. 2009



Prof. Dr. Thorsten Kingreen