



Substitutionsausschluss: G-BA listet erste Arzneimittel pünktlich innerhalb der vom Gesetzgeber vorgegebenen kurzen Frist

Berlin, 18. September 2014 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin erstmals Arzneimittel festgelegt, die von den Apotheken nicht durch ein wirkstoffgleiches Produkt ersetzt werden dürfen. Die Aufgabe, eine sogenannte Substitutionsausschlussliste bis zum 30. September 2014 zu erstellen, war dem G-BA vom Gesetzgeber im April dieses Jahres übertragen worden.

Folgende Wirkstoffe in der jeweils genannten Darreichungsform nahm der G-BA in den neuen Teil B der Anlage VII seiner Arzneimittel-Richtlinie auf:

- die bei Herzerkrankungen eingesetzten Wirkstoffe Betaacetyldigoxin, Digitoxin und Digoxin (Tabletten),
- die Immunsuppressiva Tacrolimus (Hartkapseln) und Ciclosporin (Weichkapseln und Lösung zum Einnehmen),
- das Schilddrüsenhormon Levothyroxin-Natrium (Tabletten) und Levothyroxin Natrium + Kaliumiodid (fixe Kombination – Tabletten) sowie
- das Antiepileptikum Phenytoin (Tabletten).

„Die Festlegung, welche Arzneimittel nicht ausgetauscht werden dürfen, dient der Verbesserung der Therapiesicherheit der Patientinnen und Patienten. Trotz inhaltlich sehr anspruchsvoller Beratungen zu Arzneimitteln, bei denen beispielsweise bereits geringfügige Änderungen der Dosis oder der Konzentration des Wirkstoffes zu klinisch relevanten Veränderungen bei der eigentlich angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen können, konnte der G-BA in nur fünf Monaten diese Beratungen zu einem ersten Beschluss fristgerecht abschließen, unter Einbeziehung umfangreicher Stellungnahmen und Kommentare der Apothekerschaft und pharmazeutischer Sachverständiger. Dies ist ein weiterer Beleg für die Leistungsfähigkeit dieses Gremiums“, sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, heute in Berlin. „Ebenfalls hat der G-BA in dieser Zeit die Entscheidungsgrundlagen definiert und festgelegt, die bei weiteren Beschlüssen die Basis darstellen, um das Verfahren transparent zu machen. Diese Entscheidungsgrundlagen sind in den Tragenden Gründen zu diesem ersten Beschluss dargelegt und werden demnächst in die Verfahrensordnung übertragen. Zudem wird sich der G-BA zeitnah den Therapiefeldern widmen, zu denen aufgrund weiterer zu klärender Sachverhalte keine abschließende Prüfung der Kriterien für die Aufnahme in die Wirkstoffliste möglich war. Hierzu zählen Antikonvulsiva, Opioidanalgetika mit verzögerter Wirkstofffreisetzung sowie Inhalativa zur Behandlung von Asthma bronchiale/COPD und Dermatika zur Behandlung der Psoriasis“, so Hecken weiter.



Der Beschluss des G-BA wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Beschlusstext und Tragende Gründe werden in Kürze auf folgender Seite im Internet veröffentlicht:

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 39 / 2014
vom 18. September 2014

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/2/>

Hintergrund – Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut-idem)

Apotheken sind zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet, wenn der Arzt oder die Ärztin bei der Verordnung nur eine Wirkstoffbezeichnung angegeben oder die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Diese Pflicht zum Ersetzen von Arzneimitteln durch eine kostengünstigere wirkstoffgleiche Alternative – die sogenannte aut-idem-Regelung (aut-idem (lat.) = „oder das Gleiche“) soll dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung zu senken. Die Hinweise des G-BA zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit finden sich in Anlage VII Teil A der Arzneimittel-Richtlinie.

Die Pflicht zum Austausch durch eine kostengünstige Alternative galt bisher nur dann nicht, wenn der Arzt diesen Austausch auf dem Rezeptvordruck ausschließt, indem er das aut-idem-Kästchen durchstreicht (§ 129 Abs. 1 SGB V).

Mit Wirkung zum 1. April 2014 wurde dem G-BA in diesem Bereich über das 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V ÄndG) eine weitere Aufgabe übertragen. Der G-BA soll erstmals zum 30. September 2014 Arzneimittel bestimmen, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist. Dabei sollen vor allem Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden (§ 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V). Für die Auswahl kann der G-BA weitere Kriterien festlegen. In seiner Verfahrensordnung regelt der G-BA das Nähere, insbesondere die Kriterien für seine Auswahl.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.