



Nr. 47 / 2014

Arzneimittel

## **Substitutionsausschluss: Kritik der Apothekerschaft nicht nachvollziehbar**

**Berlin, 16. Dezember 2014** – Zur Kritik der Apothekerschaft, es fehle an einer Übergangsfrist für die Nicht-Austauschbarkeit von Arzneimitteln, erklärte der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Josef Hecken, heute in Berlin:

„Die Kritik der Apothekerschaft ist für mich nicht nachvollziehbar, geht an den Tatsachen vorbei und verunsichert ohne Not Patientinnen und Patienten: Die Wirkstoffliste wurde bereits am 18. September 2014 vom G-BA fristgerecht beschlossen und trat nach Nichtbeanstandung durch den Bundesminister für Gesundheit am 10. Dezember 2014 in Kraft.

Die Substitutionsausschlussliste ist keine überraschend verabschiedete Neuregelung, die für niemanden im Vorfeld zu erraten war. Vielmehr wurde diese Liste lange und intensiv vorbereitet. Es war für jeden im System erkennbar, dass eine solche Zusammenstellung erfolgen wird und über die Beschlussfassung wurde in den Fachmedien umfangreich berichtet.

Darüber hinaus waren die Apotheker im Vorfeld über das Stellungnahmeverfahren und die mündliche Anhörung an der Beratung des Beschlussentwurfs im G-BA argumentativ und persönlich beteiligt. So wurden im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens alleine 18 schriftliche Stellungnahmen u.a. von Apothekern und apothekennahen Fachgesellschaften abgegeben. Das Stellungnahmeverfahren selbst wurde am 13. Mai 2014 eingeleitet, der Beschluss des G-BA erfolgte am 18. September 2014. Dieses Datum bedeutete aber noch nicht das Inkrafttreten der Regelung. Vielmehr trat die Regelung, wie schon im Beschluss selbst aufgeführt, erst nach Nichtbeanstandung durch den Bundesminister für Gesundheit und einen Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (9. Dezember 2014) am 10. Dezember 2014 in Kraft.

Mit Blick auf den Verfahrensverlauf und diese überaus ansehnlichen Zeitspannen ist der Ruf nach einer Vorbereitungszeit für die Umsetzung kaum nachvollziehbar. Dies gilt umso mehr, als dass die Apotheker vor der gesetzlichen Beauftragung des G-BA eine nicht unerhebliche Zeit – wenn auch erfolglos – selbst mit der Erstellung einer Substitutionsausschlussliste betraut waren.

Besonders überrascht die Forderung der Apothekerschaft nach einer Übergangsfrist auch deshalb, weil die Regelung dem Patientenschutz dient. Denn die Festlegung, welche Arzneimittel nicht ausgetauscht werden dürfen, verbessert die Therapiesicherheit für Patientinnen und Patienten. Die bedingungslose und zügige Umsetzung der Regelung erscheint auch aus dieser Sicht mehr als geboten.“

Seite 1 von 3

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811  
Fax: 030 275838-805

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)  
[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

**Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810  
E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Gudrun Köster**

Telefon: 030 275838-821  
E-Mail: [gudrun.koester@g-ba.de](mailto:gudrun.koester@g-ba.de)



Mit Wirkung zum 1. April 2014 war dem G-BA über das 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V ÄndG) die Aufgabe übertragen worden, zum 30. September 2014 Arzneimittel zu bestimmen, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist. Dieser Auftrag erfolgte, nachdem der Deutsche Apothekerverband selbst über zwei Jahre erfolglos mit dem GKV-Spitzenverband verhandelt hatte. Der G-BA hatte in einem in öffentlicher Sitzung gefassten Beschluss fristgerecht am 18. September 2014 erstmals Arzneimittel festgelegt, die von den Apotheken nicht durch ein wirkstoffgleiches Produkt ersetzt werden dürfen. Beschluss und Tragende Gründe sowie eine diesbezügliche Pressemitteilung wurden unmittelbar nach Beschlussfassung auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung durch den Bundesminister für Gesundheit vom 24. November 2014 und einen Tag nach Bekanntmachung im Bundesanzeiger am 10. Dezember 2014 in Kraft.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 47 / 2014  
vom 16. Dezember 2014

### **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).



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.