



Nr. 14 / 2016

Arzneimittel

## **Substitutionsausschluss: Zweite Tranche von Arzneimitteln gelistet**

**Berlin, 21. April 2016** – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin die zweite Tranche der Arzneimittel festgelegt, die von den Apotheken generell nicht durch ein wirkstoffgleiches Produkt ersetzt werden dürfen. Der G-BA hat mit [Beschluss vom 18. September 2014](#) erstmals über Arzneimittel zur Aufnahme in die sogenannte Substitutionsausschlussliste beschlossen.

Folgende weitere Wirkstoffe in der jeweils genannten Darreichungsform hat der G-BA in seine Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen:

- die zur Schmerzbehandlung eingesetzten Opioide Buprenorphin (Pflaster), Oxycodon (Retardtabletten), Hydromorphon (Retardtabletten), soweit sie eine unterschiedliche Applikationshöchstdauer bzw. -häufigkeit aufweisen,
- die zur Behandlung der Epilepsie eingesetzten Wirkstoffe Phenobarbital (Tabletten), Primidon (Tabletten), Carbamazepin (Retardtabletten) und Valproinsäure (Retardtabletten) sowie
- der zur Blutgerinnungshemmung eingesetzte Wirkstoff Phenprocoumon (Tabletten).

„Die zweite Tranche der Substitutionsausschlussliste umfasst Wirkstoffe aus Therapiefeldern, für die bei der ersten Tranche keine abschließende Prüfung möglich war: Antikonvulsiva und Opiodanalgetika mit verzögerter Wirkstofffreisetzung sowie ein Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung. Bei den ebenfalls geprüften Inhalativa zur Behandlung von Asthma bronchiale/COPD und äußerlich anzuwendende Dermatika zur Behandlung der Psoriasis sowie weiterer Wirkstoffe, die im Stellungnahmeverfahren für eine Aufnahme in die Liste vorgeschlagen wurden, waren die Kriterien für die Notwendigkeit eines generellen aut-idem-Verbots hingegen nicht erfüllt. Unbenommen davon besteht aber auch hier für jeden Arzt die Möglichkeit, die gegenseitige Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel aufgrund patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte auszuschließen“, sagte Professor Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, heute in Berlin.

Der Beschluss des G-BA wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung am ersten oder fünfzehnten Tag des auf die Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger folgenden Kalendermonats, frühestens vier Wochen nach Ablauf des Tages seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger, in Kraft. Beschlusstext und Tragende Gründe werden in Kürze auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

Seite 1 von 2

**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)



## Hintergrund – Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut-idem)

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 14 / 2016  
vom 21. April 2016

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 Ersatz 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.

Mit Wirkung zum 1. April 2014 wurde dem G-BA in diesem Bereich die Aufgabe übertragen, Arzneimittel zu bestimmen, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel generell ausgeschlossen ist. Dabei sollen vor allem Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden (§ 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V). Der G-BA hat mit [Beschluss vom 18. September 2014](#) erstmals über Arzneimittel zur Aufnahme in die Substitutionsausschlussliste beschlossen. Die Wirkstoffe und die dazugehörigen Darreichungsformen sind in der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil B aufgeführt.

Die Pflicht zum Austausch durch eine kostengünstige Alternative gilt auch dann nicht, wenn der Arzt oder die Ärztin diesen Austausch auf dem Rezeptvordruck patientenindividuell ausschließt, indem er das aut-idem-Kästchen ankreuzt (§ 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.