

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt M und Anlage VII – Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Absatz 1a SGB V Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist (1. Tranche)**

Vom 13. Mai 2014

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 13. Mai 2014 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BANz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ V), beschlossen:

I. Abschnitt M § 40 wird wie folgt gefasst:

„§ 40 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) und von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossene Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a SGB V

- (1) Die Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V ergeben sich aus Anlage VII Teil A zu dieser Richtlinie. Auch ohne Hinweise sind wirkstoffgleiche Arzneimittel, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind und die gleiche Darreichungsform besitzen, austauschbar. Die Regelungen über den Ausschluss der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel bleiben hiervon unberührt.
- (2) Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V ausgeschlossen ist, sind in Teil B der Anlage VII aufgeführt.
- (3) Die Möglichkeit der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes, unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte nach § 73 Absatz 5 Satz 2 SGB V die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel auszuschließen, bleibt von diesen Regelungen unberührt. Gleiches gilt für die Nichtabgabe wirkstoffgleicher Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker bei Vorliegen sonstiger Bedenken nach § 17 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung.“

II. Anlage VII wird wie folgt geändert:

1. Der Anlage VII wird die Angabe „Teil A“ vorangestellt.

2. Die Überschrift „Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Absatz 1a SGB V“ wird ersetzt durch die Überschrift „Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V“

3. Der Anlage VII wird folgender Teil B angefügt:

„Teil B

Von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossene Arzneimittel gemäß § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V

Arzneimittel, die einen in der Anlage gelisteten Wirkstoff in einer der aufgeführten Darreichungsformen enthalten, dürfen nicht gemäß § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1b SGB V i.V.m. dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden.

Weitere, in der Anlage nicht aufgeführte Bezeichnungen von Darreichungsformen sind von dieser Regelung erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der in der Anlage aufgeführten Standard Terms entsprechen.

<b>Wirkstoff</b>	<b>Darreichungsformen</b>
Betaacetyldigoxin	Tabletten
Ciclosporin	Lösung zum Einnehmen
Ciclosporin	Weichkapseln
Digitoxin	Tabletten
Digoxin	Tabletten
Levothyroxin-Na	Tabletten
Levothyroxin-Na + Kaliumiodid (fixe Kombination)	Tabletten
Phenytoin	Tabletten

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 13. Mai 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken