

ARZNEIMITTELSUBSTITUTION

G-BA beschließt erste Tranche der Substitutionsausschlussliste

| In seiner Sitzung am 18. September 2014 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einen Beschluss zur ersten Tranche der Liste von Wirkstoffen gefasst, bei denen verordnete Arzneimittel nicht mehr durch wirkstoffgleiche Arzneimittel in der Apotheke ausgetauscht werden dürfen. Die Liste beinhaltet aktuell acht Positionen (sieben Wirkstoffe, davon einer mit zwei Darreichungsformen); die Aufnahme weiterer Wirkstoffe wird nachfolgend geprüft. Der Beschluss liegt dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vor. Vorbehaltlich der Nichtbeanstandung tritt er am Tag nach seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. |

Hintergrund

Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, bis zum 30. September 2014 erstmals eine Liste von nicht zum Austausch geeigneten Arzneimitteln vorzulegen (14. SGB-V-Änderungsgesetz; § 129 Abs. 1a SGB V). Diesen Auftrag hat er mit dem genannten Beschluss umgesetzt. Ursprünglich sollten der GKV-Spitzenverband und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände eine Substitutionsausschlussliste in ihrem Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung vereinbaren. Hier konnte jedoch in den vom Gesetzgeber gewünschten Fristen keine Einigung erzielt werden, sodass das Schiedsamt angerufen wurde und zunächst zwei Wirkstoffe (Ciclosporin und Phenytoin) festlegte. Nachfolgend sollten noch weitere Wirkstoffe festgelegt werden, wozu es jedoch aufgrund des 14. SGB-V-Änderungsgesetzes nicht mehr kam.

Neue Anlage in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

§ 40 AM-RL befasste sich bislang ausschließlich mit den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) nach § 129 Abs. 1a SGB V, die sich aus der Anlage VII zur AM-RL ergeben. Mit dem genannten Beschluss wurde § 40 AM-RL um Hinweise zu den „von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossene Arzneimittel“ ergänzt (den neuen Wortlaut finden Sie am Ende des Beitrags). Die Liste nicht austauschbarer Wirkstoffe einschließlich der betroffenen Darreichungsformen („Substitutionsausschlussliste“) wurde als neuer Teil B der Anlage VII in die AM-RL aufgenommen. Die bisherige Liste der austauschbaren Darreichungsformen wird als Teil A der Anlage VII weitergeführt.

MERKE | Bei den jetzt aufgeführten acht Positionen (sieben Wirkstoffe, davon einer mit zwei Darreichungsformen) handelt es sich um die erste Tranche. Der G-BA hat in den tragenden Gründen zu seinem Beschluss bereits ausgeführt, dass er sich zeitnah mit weiteren Wirkstoffen/Therapiefeldern befassen wird. So sollen beispielsweise Antikonvulsiva, Opioidanalgetika mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, Inhalativa zur Behandlung von Asthma bronchiale/COPD und Dermatika zur Behandlung der Psoriasis hinsichtlich einer Aufnahme in die Liste geprüft werden.

GKV-Spitzenverband
und Apotheker-
verbände konnten
sich nicht einigen

Anlage VII zur AM-RL
um Substitutions-
ausschlussliste
erweitert

Substitutionsaus-
schlussliste wird
noch ausgedehnt

Teil B der Anlage VII der AM-RL beinhaltet derzeit folgende Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen:

Wirkstoff/Wirkstoffkombination	Darreichungsform
Betaacetyldigoxin	Tabletten
Ciclosporin	Lösung zum Einnehmen
Ciclosporin	Weichkapseln
Digitoxin	Tabletten
Digoxin	Tabletten
Levothyroxin-Natrium	Tabletten
Levothyroxin-Natrium + Kaliumjodid (fixe Kombination)	Tabletten
Tacrolimus	Hartkapseln

8 Positionen
(7 Wirkstoffe,
8 Darreichungs-
formen)

Aut-idem-Kreuz darf weiterhin gesetzt werden

Das Aut-idem-Kreuz kann auch weiterhin vom Arzt gesetzt werden, wenn kein Austausch gegen ein wirkstoffgleiches Präparat in der Apotheke erfolgen soll. Bei Arzneimitteln, die Wirkstoffe der Substitutionsausschlussliste enthalten, ist das Setzen des Aut-idem-Kreuzes jedoch nicht mehr erforderlich, da die Apotheke hier keinen Austausch mehr vornehmen darf.

WEITERFÜHRENDE HINWEISE

- Der Beschluss und die tragenden Gründe hierzu können wie immer auf der Website des G-BA (www.g-ba.de) im Informationsarchiv unter Arzneimittel-Richtlinie/Beschlüsse abgerufen werden.
- In seinen tragenden Gründen benennt der G-BA auch Wirkstoffe, die die Kriterien für eine Aufnahme in die Substitutionsausschlussliste nicht erfüllt haben und nennt in seiner Verfahrensordnung die Beurteilungskriterien zur Bewertung von Wirkstoffen hinsichtlich einer Aufnahme in die Substitutionsausschlussliste.



INFORMATION

www.g-ba.de

Der neue § 40 AM-RL

- (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.“

Der Gesetzestext
im Wortlaut