



**Pressemitteilung | Arzneimittel**

## **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 Stellung-

nahmen 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:

<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.

### **Pressemitteilung zum Download**

(PDF 82,17 kB)

### **Beschluss zu dieser Pressemitteilung**

Arzneimittel-Richtlinie/Abschnitt M und Anlage VII: Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist (1. Tranche)

### **Ansprechpartnerinnen für die Presse:**

**Ann Marini (Ltg.)**

**Gudrun Köster**

**Annette Steger**

**030 275838-811**

**presse@g-ba.de**

## G-BA-Infodienst

Mit dem kostenlosen G-BA-Infodienst erhalten Sie tagesaktuelle Hinweise zu neuen Veröffentlichungen des G-BA. Die angebotenen Kategorien betreffen beispielsweise Beschlüsse, Pressemitteilungen und die Tagesordnung der nächsten öffentlichen Plenumsitzung.

### G-BA-Infodienst

Lassen Sie sich aktuelle Informationen des G-BA zusenden.