

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: August 2016

Aut-idem: Substitutionsausschlussliste 2. Tranche in Kraft

Im Dezember 2014 trat die erste Tranche der so genannten Substitutionsausschlussliste in Kraft, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Auftrag des Gesetzgebers erstellt hat. Die Regelung ist Bestandteil der Anlage VII „Aut idem“ der Arzneimittel-Richtlinie.

Hiermit werden Arzneimittel festgelegt, die in der Apotheke nicht durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden dürfen. Der Apotheker darf also kein anderes Arzneimittel als das vom Arzt unter dem Handelsnamen verordnete abgeben.

Die **1. Tranche** betrifft folgende acht Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen in den genannten Darreichungsformen.

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

In einer **2. Tranche** hat der G-BA Anfang 2016 für weitere acht Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen die Aufnahme in die Substitutionsausschlussliste beschlossen. Der Beschluss gilt ab 1. August 2016.

Wirkstoff	Darreichungsform
Buprenorphin	Transdermale Pflaster mit unterschiedlicher Applikationshöchstdauer (z.B. bis zu 3 bzw. bis zu 4 Tage) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Carbamazepin	Retardtabletten
Hydromorphon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z.B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Oxycodon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Phenobarbital	Tabletten
Phenprocoumon	Tabletten
Primidon	Tabletten
Valproinsäure	Retardtabletten

Bei Verordnungen von Wirkstoffen der Substitutionsausschlussliste hat der Apotheker keine Wahlmöglichkeit zwischen den vorhandenen wirkstoffgleichen Arzneimitteln*. Das Austauschverbot gilt sowohl für Arzneimittel mit Rabattverträgen als auch im Notdienst. Deshalb sollen Sie das von Ihnen gewünschte Arzneimittel eindeutig in Form einer Verordnung nach Handelsnamen festlegen (Vorschläge s.u.).

Unberührt bleibt die Möglichkeit der Vertragsärztin/ des Vertragsarztes, jederzeit einen Präparatwechsel auch aufgrund therapeutischer Erwägungen vorzunehmen.

* Anmerkung: Der G-BA hat im März 2015 klargestellt, dass weiterhin preisgünstige Import-Arzneimittel (Re-Import/Parallel-Import) zu einem verordneten Arzneimittel durch den Apotheker abgegeben werden dürfen, da diese nicht dem Substitutionsverbot unterliegen. Original und Import werden als „identisches Arzneimittel“ behandelt, so dass ein Austausch möglich und auch ein Aut-idem-Kreuz unbeachtlich ist.

Was Sie zu der Verordnung von Arzneimitteln der Substitutionsausschlussliste wissen sollten:

Ein Aut-idem-Kreuz ist in keinem Fall erforderlich

Das Setzen (oder Nichtsetzen) des Aut-idem-Kreuzes bleibt wirkungslos, da für diese Arzneimittel ein absolutes Substitutionsverbot für den Apotheker besteht.

Sie sollten keine Wirkstoff-(INN-)Verordnung ausstellen

Da bei der Verordnung alleine der Arzt über das Arzneimittel entscheiden darf, ist eine INN-Verordnung (Verordnung unter Wirkstoffnamen) für die Arzneimittel der Substitutionsausschlussliste nicht sinnvoll.

Um unklare Verordnungen zu vermeiden, sollten Sie

- unter dem jeweiligen Handelsnamen mit Angabe von Anzahl/Normgröße und Darreichungsform des von Ihnen gewünschten Fertigarzneimittels oder
- unter Angabe von Wirkstoff, Wirkstärke, Anzahl/Normgröße, Darreichungsform und Zusatz des Herstellernamens verordnen.

Nur so ist die Belieferung des Rezeptes durch den Apotheker ohne (telefonische) Rückfragen möglich. Andernfalls muss der Apotheker bei Ihnen nachfragen und die Verordnung entsprechend korrigieren. (Gemäß der neuen Fassung des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V, gültig seit 01.06.2016 ist eine Wiedervorlage der Verordnung in der Praxis zur Änderung und erneuter Unterschrift nicht mehr erforderlich.)

Bitte befragen Sie Ihre Patienten bei Folgeverordnungen

In der Vergangenheit können Ihre Patienten ein anderes Arzneimittel als das von Ihnen verordnete in der Apotheke erhalten haben, wenn der Apotheker

- einen Rabattvertrag bedient hat
- mit einem kostengünstigen Arzneimittel substituiert hat.

Wir empfehlen, dass Sie Ihre Patienten fragen und dann über die Weiterverordnung entscheiden. So können Sie ungewollte Medikamentenwechsel für Ihre Patienten vermeiden, da der Apotheker nicht mehr von sich aus das bisher abgegebene Arzneimittel liefern darf.

Hinweis

Bei allen anderen Arzneimitteln, die nicht in der Substitutionsausschlussliste genannt sind, gilt weiterhin:

Setzen des Aut-idem-Kreuzes nur bei medizinischer Notwendigkeit!

Mit Einführung der Substitutionsausschlussliste hat der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie auch die Vorgaben für das Setzen des Aut-idem-Kreuzes durch den Arzt bei anderen Wirkstoffen präzisiert und die medizinische Notwendigkeit unterstrichen.