

Rezepte der Substitutionsausschlussliste: allgemeine Vorgehensweise

In der Substitutionsausschlussliste (Teil B der Anlage VII zur Arzneimittel-Richtlinie) legt der G-BA bestimmte Wirkstoffe mit definierten Darreichungsformen fest, für die ein Aut-idem-Austausch in der Apotheke generell verboten ist. In § 9 Abs. 1c Rahmenvertrag wird das Vorgehen näher erläutert.

Verordnung über Präparat mit Wirkstoff der Substitutionsausschlussliste (gilt nicht für Gruppe der Opioid-Analgetika)

Grundsätzliches Substitutionsverbot auf ein wirkstoffgleiches Aut-idem-Präparat – selbst dann, wenn es Generika mit Rabattvertrag gibt.

Grundsätzliches Substitutionsverbot gilt auch im Akutfall/Notdienst oder bei Lieferschwierigkeiten!

Achtung: Rabattverträge bei Original/Import beachten!

Original und Import gelten als identische Präparate. Gibt es zu einem verordneten nicht rabattierten Original einen zugehörigen rabattierten Import, so ist dieser vorrangig abzugeben (bei verordnetem nicht rabattiertem Import hat ein rabattiertes Original Vorrang).

Hinweis: Bei Wirkstoffen der Substitutionsausschlussliste muss eindeutig ein bestimmtes Präparat verordnet werden, ansonsten liegt eine unklare Verordnung vor! Eine reine Wirkstoffverordnung reicht nicht aus! Es ist in Rücksprache mit dem Arzt zu klären, welches Fertigarzneimittel gemeint ist.

Sonderfall: Opioid-Analgetika der Substitutionsausschlussliste

Nicht ausgetauscht werden dürfen:

- **Buprenorphin:** transdermale Pflaster mit unterschiedlicher Applikationshöchstdauer (z. B. bis zu 3 Tage bzw. bis zu 4 Tage)
- **Hydromorphon:** Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. alle 24 Stunden)
- **Oxycodon:** Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. alle 24 Stunden)

Grundsätzlich gilt für BtM, dass ein Austausch nur erfolgen darf, wenn freigesetzte Wirkstoffmenge (ggf. pro Zeiteinheit), Wirkstoffgesamtmenge pro Dosis Einheit, Applikationshäufigkeit und Applikationsintervall identisch sind; die abgegebene Menge muss der verordneten Menge im Sinne von § 9 Abs. 1 Nr. 3 und 4 BtMVV entsprechen.

Opioid-Analgetika mit **abweichender** Applikationshöchstdauer bzw. Applikationshäufigkeit

Grundsätzliches Substitutionsverbot!

Opioid-Analgetika mit **identischer** Applikationshöchstdauer bzw. Applikationshäufigkeit

Substitution möglich bzw. verpflichtend

Substitution nach § 9 Abs. 2 Rahmenvertrag

- Rabattverträge und Abgaberangfolge nach §§ 11-14 Rahmenvertrag beachten
- Ausnahmen möglich: Dokumentation auf dem Rezept erforderlich (Akutfall/Notdienst, Pharmazeutische Bedenken, Lieferschwierigkeiten)
- Aut-idem-Kreuz verhindert Austausch auf wirkstoffgleiche Generika