

# Substitution ausgeschlossen – und nichts lieferbar?

## Engpass-Management in der Apotheke

LA | In der sogenannten Substitutionsausschlussliste (Anlage VII, Teil B der Arzneimittel-Richtlinie) legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Wirkstoffe in definierten Darreichungsformen fest, für die ein generelles Austauschverbot gilt. Berücksichtigt werden vor allem Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite (§ 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V), bei denen schon eine geringfügige Änderung der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffs zu klinisch relevanten Abweichungen in der angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen kann. Tritt bei einem Wirkstoff der Substitutionsausschlussliste jedoch ein Engpass auf, muss der Balanceakt zwischen Patientensicherheit und Versorgung bewältigt werden.

Steht ein Präparat auf der Substitutionsausschlussliste, ist die Abgabe genau dieses Arzneimittels zwingend. Ein Austausch auf ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel ist nicht möglich, auch nicht im Rahmen von Rabattverträgen. Einzig ein Austausch zwischen dem Original und einem Import ist möglich, da diese als identische Präparate gelten. Hier sind dann auch Rabattverträge zu beachten. Apothekerinnen, Apotheker und PTA müssen deshalb in der Rezeptbelieferung besonders aufmerksam sein. Typische Beispiele für Präparate der Substitutionsausschlussliste sind Antiepileptika, Immunsuppressiva und Schilddrüsenhormone. Einen Überblick über die retaxsichere Rezeptbelieferung bei verordneten Arzneimitteln der Substitutionsausschlussliste gibt die DAP Retax-Arbeitshilfe „Rezepte der Substitutionsausschlussliste: allgemeine Vorgehensweise“.

Zur Retax-Arbeitshilfe:

➤ [www.DAPdialog.de/8931](http://www.DAPdialog.de/8931)



hen können. In der Praxis verschärfen Lieferengpässe jedoch die Versorgungssituation. Besonders betroffen waren diesen Sommer Carbamazepin-retard-Präparate in den Stärken 200 mg und 400 mg, bei denen nahezu alle Hersteller Ausfälle meldeten und teils weiterhin melden. Laut Angaben des Herstellers Desitin besteht zumindest bei Timonil® retard der Lieferengpass nicht mehr (Stand September 2025).

Für Apotheken bedeutet ein Engpass eine nicht zu unterschätzende Herausforderung: Patientinnen und Patienten können nicht immer mit dem verordneten Präparat versorgt werden. Stattdessen ist zusätzlicher Aufwand notwendig, um verfügbare Alternativen zu recherchieren und mit der verordnenden Praxis Rücksprache zu halten. Hinzu kommt die verständliche Verunsicherung vieler Betroffener, die Sorge vor einem Präparatewechsel haben. Hier sind Apothekerinnen, Apotheker und PTA besonders gefragt, Ruhe zu vermitteln, die therapeutische Notwendigkeit einer ärztlich angeordneten Umstellung zu erklären und die weitere Versorgung im Blick zu behalten – inklusive eines möglichen Rückwechsels, sobald das ursprünglich verordnete Präparat wieder lieferbar ist.

### Fazit für die Praxis

Die Substitutionsausschlussliste ist ein wichtiges Schutzinstrument vor möglichen Risiken durch einen (rabatt-)vertragsgesteuerten Präparatewechsel für vulnerable Patientengruppen. In Zeiten von Lieferengpässen wie aktuell bei Carbamazepin sind Apotheken jedoch besonders gefordert, Patientinnen und Patienten zu begleiten, eng mit den verordnenden Personen zusammenzuarbeiten und gemeinsam tragfähige Lösungen für eine sichere Versorgung zu finden.

### Wenn Präparate plötzlich fehlen

Aktuell zeigt sich die Relevanz dieser Regelung besonders am Beispiel Carbamazepin. Der Wirkstoff wurde in die Substitutionsausschlussliste aufgenommen, da bei Epilepsie schon geringe Schwankungen in der Plasmakonzentration das Risiko für Durchbruchanfälle erhö-