

Gilt die Substitutionsausschlussliste auch für die Krankenhausversorgung?

Hilko J. Meyer

Am 10. Dezember 2014 ist die Liste von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist, (Substitutionsausschlussliste) in Kraft getreten. Die Liste wurde aufgrund der Änderung des [§ 129 SGB V](#) erstmals durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen und tritt an die Stelle der von der Schiedsstelle beschlossenen Liste (Anlage 1a zum Rahmenvertrag gem. [§ 129 SGB V](#)).

Der Anwendungsbereich der Liste erstreckt sich ausschließlich auf die Abgabe verordneter Arzneimittel durch öffentliche Apotheken an Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung. Sie ist nicht auf die Abgabe von Arzneimitteln an Krankenhäuser im Rahmen der Krankenhausversorgung gem. [§ 14 ApoG](#) anwendbar. Davon unberührt bleibt die Pflicht des Apothekers gem. [§ 17 Abs. 5 ApBetrO](#), bei Vorliegen sonstiger Bedenken das Arzneimittel nicht abzugeben, bevor die Unklarheit beseitigt ist.

Im Einzelnen ergibt sich dies daraus, dass die Substitutionsausschlussliste auf [§ 129 Abs. 1a SGB V](#) beruht und im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinie gem. [§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V](#) (AM-RL) veröffentlicht wurde. [§ 129 Abs. 1a SGB V](#) konstituiert eine Ausnahme vom Gebot des [§ 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V](#), wonach die Apotheken bei der Abgabe verordneter Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages gem. [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen verpflichtet sind, in denen der verordnende Arzt die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Demnach gilt auch die Ausschlussliste nur für den Anwendungsbereich der Rahmenvereinbarung, d.h. für die ambulante Abgabe an Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen durch öffentliche Apotheken. Auch die Arzneimittelrichtlinie gem. [§ 92 SGB V](#) dient ausschließlich der Sicherung der ambulanten Versorgung durch Vertragsärzte der gesetzlichen Krankenkassen. Auf die Krankenhausbehandlung sind die Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses gem. [§ 92 Abs. 1 SGB V](#) nicht anwendbar.

Nach [§ 17 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung](#) darf u.a. bei Vorliegen „sonstiger Bedenken“ das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Diese Bestimmung gilt auch für die Krankenhausversorgung gem. [§ 14 ApoG](#). Es ist daher nicht ausgeschlossen, dass sich aufgrund der pharmazeutischen Verantwortung des krankhausversorgenden Apothekers Bedenken im Hinblick auf den Austausch des vom Krankenhaus verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ergeben können. Es ist ferner nicht ausgeschlossen, dass sich solche Bedenken aus den tragenden Gründen ergeben, aus denen ein bestimmtes Arzneimittel in die Substitutionsausschlussliste für den ambulanten Bereich aufgenommen wurde. Aufgrund der Unterschiede zwischen der ambulanten und stationären Versorgung hängt eine solche Beurteilung jedoch vom Einzelfall ab. Im Zweifel sollte die Entscheidung in Abstimmung mit dem Krankenhaus bzw. den verordnenden Krankenhausärzten getroffen werden.

Die Liste sowie die tragenden Gründe sind auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2066/>

© 2014 APOTHEKENRECHT KOMPAKT, Frankfurter Institut für Gesundheit, Recht und Information, Frankfurt am Main, soweit nicht abweichend vermerkt

URL <https://www.apothekenrecht-kompakt.de/krankenhausversorgung/gilt-die-substitutionsausschlussliste-auch-fuer-die-krankenhausversorgung/>, 01.01.2021.