

## Änderungsantrag

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)

Zu Artikel 1 Nummer 1b – neu – (§ 129 SGB V) (Liste nicht austauschbarer Arzneimittel)

Nach Artikel 1 Nummer 1a – neu – wird folgende Nummer 1b eingefügt:

1b. § 129 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 8 wird aufgehoben.
- b) Dem Absatz 1a werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erstmals bis zum 30. September 2014 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

### Begründung:

Die bisherige Möglichkeit zur rahmenvertraglichen Vereinbarung nicht austauschbarer Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 8 hat sich in der Praxis als zu schwerfällig und konfliktträchtig erwiesen und wird deshalb durch die Neuregelung in Absatz 1a ersetzt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird beauftragt, in der Arzneimittelrichtlinie spätestens bis zum 30. September 2014 festzulegen, bei welchen Arzneimitteln die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausge-

schlossen ist. Dabei hat er den allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu beachten. Über das in § 92 Absatz 3a vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren werden u.a. auch die Berufsvertretungen der Apotheker beteiligt.

Die therapeutische Breite ist ein Maß für die Sicherheit eines Arzneimittels. Je enger die therapeutische Breite eines Wirkstoffs, umso höher ist das Risiko toxischer Wirkungen. Bei Arzneimitteln mit enger therapeutischer Breite können bei geringer Dosisänderung langfristig relevante klinische Beeinträchtigungen eintreten. Deshalb ist insbesondere die Berücksichtigung der therapeutischen Breite für die sachgerechte medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten ein geeignetes Kriterium zur Bestimmung nicht austauschbarer Arzneimittel. 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. Gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 unterliegt die Verfahrensordnung dem Genehmigungsvorbehalt des Bundesministeriums für Gesundheit.

Kommt der G-BA seiner gesetzlichen Verpflichtung zur Bestimmung der entsprechenden Arzneimittel in der Arzneimittelrichtlinie nicht fristgerecht nach, ist im Rahmen der staatlichen Aufsicht über den G-BA eine Ersatzvornahme nach § 94 Absatz 1 Satz 5 vorgesehen.