

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln bei Nichtverfügbarkeit und Lieferengpässen

Die Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln hat im Versorgungsalltag eine gewisse Regelmäßigkeit entwickelt, die Ärzte und Apotheken vor Herausforderungen stellen kann. Im Laufe des Jahres 2023 sind gesetzliche Regelungen in Kraft getreten, die die Austauschmöglichkeiten für Apotheken im Falle von Nichtverfügbarkeit und Lieferengpässen flexibilisieren.

Lieferengpässe

Meldungen erfolgen durch die pharmazeutischen Unternehmer und basieren auf der im Pharmadialog erklärten Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel. Zuständig für Meldung und Überwachung von Lieferengpässen sind die Bundeoberbehörden.

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) **gemeldete Lieferengpässe** werden veröffentlicht unter: <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>

Lieferengpässe aus dem Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) - wie Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, sind **hier** zu finden: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html>

Nichtverfügbarkeit

Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn ein Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch entsprechende Verfügbarkeitsanfragen beim vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen nicht beschafft werden kann (§ 129 Abs. 2a SGB V). Die Feststellung und Dokumentation einer Nichtverfügbarkeit obliegt der Apotheke.

Kennzeichnung der Nichtverfügbarkeit

Apotheken machen die Nichtverfügbarkeit durch den Aufdruck eines Sonderkennzeichens auf der Verordnung kenntlich, so dass der „Austausch aufgrund von Nichtverfügbarkeit“ anhand einer Sonder-PZN nachvollzogen werden kann.

Der Austausch erfolgt im Regelfall auf Grundlage der ursprünglichen Verordnung unter Übermittlung eines Sonderkennzeichens durch die Apotheke.

Welche Regeln gelten bei Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln in Apotheken?

Apotheken können ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen, solange nicht mehr als die verordnete Menge an Wirkstoff abgegeben wird und sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

Die Austauschbarkeit gilt demnach im Hinblick auf:

- die Packungsgröße,
- die Packungsanzahl,
- die Wirkstärke und
- die Abgabe von Teilmengen.

Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel

Das BfArM hat für die Wintersaison 2023 / 2024 eine sog. **Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel** veröffentlicht. Auf dieser Liste sind Fertigarzneimittel benannt, welche im Fall steigender Infektionszahlen von einer erhöhten Nachfrage betroffen sein könnten.

Apotheken können beim Austausch zur Kompensation einer Nichtverfügbarkeit ohne ärztliche Rücksprache und ohne neues Rezept auch von der Darreichungsform abweichen oder eine Rezeptur anfertigen.

Der Austausch gilt als wirtschaftlich, wenn das verordnete Arzneimittel zum Zeitpunkt der Verordnung auf der Dringlichkeitsliste geführt wird. (§ 106b Abs. 1c SGB V) Die Verordnung wird dabei nicht nachträglich durch den Arzt auf das tatsächlich abgegebene Arzneimittel umgeschrieben oder neu ausgestellt. (§ 129 Abs. 2b SGB V)

Versorgung mit kleineren Packungsgrößen mit kürzerer Reichweite als verordnet

Die Apotheke darf grundsätzlich bis zur verordneten Wirkstoffmenge mit Packungen kleinerer Stückzahl „stückeln“, wenn vorübergehend nur Packungen mit kleiner Stückzahl (N1, N2) eines Präparates im Handel erhältlich sind. In Einzelfällen können jedoch z.B. bei strenger Kontingentierung Patienten auch nur mit einer N1 versorgt werden, obwohl der Arzt N3 verordnet hat. Eine Rückmeldung durch die Apotheken an den Arzt ist in diesen Fällen nicht vorgesehen.

Einzelimport nach § 73 Arzneimittelgesetz (AMG) zur Kompensation von Lieferengpässen

Ist das benötigte Arzneimittel von der Apotheke als Maßnahme gegen einen Lieferengpass ausschließlich auf dem Weg des Einzelimports nach § 73 AMG zu beschaffen, ist keine spezielle Verordnung über den Import nötig. Die Kostenübernahme ist ggf. durch die Apotheke im Vorfeld mit der jeweiligen Krankenkasse zu klären. Der Arzt verordnet hier wie gewohnt das deutsche Fertigarzneimittel, der Austausch in der Apotheke erfolgt auf Basis der ursprünglichen Verordnung.

In welchen Fällen ist ein neues Rezept auszustellen?

Solange ein Austausch in der Apotheke möglich ist, besteht keine Notwendigkeit zur Neuverordnung. Ergeben sich bei einem Austausch Bedenken hinsichtlich patientenseitiger Anwendung, sollte eine Absprache zwischen Arzt und Apotheke erfolgen. In Einzelfällen kann eine Neuverordnung sinnvoll sein. Soll eine größere Menge zur Abgabe kommen als ursprünglich verordnet, wäre ein neues Rezept notwendig.

Neuverordnungen sind zudem erforderlich, wenn aufgrund eines Lieferengpasses ein Wechsel auf einen anderen Wirkstoff nötig wird oder es sich um Arzneimittel handelt, die zwingend namentlich zu verordnen sind:

- Präparate der Substitutionsausschussliste
- Therapieallergene
- Zahlreiche biologische bzw. biosimilare Arzneimittel

Im Einzelfall kann es - insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln - sinnvoll sein, eine Therapieentscheidung für ein Präparat zu dokumentieren, wenn ein Lieferengpass ursächlich ist.

Ist das Erreichen von Wirtschaftlichkeitszielen durch Lieferengpässe gefährdet?

Veränderungen im Arzneimittelmarkt werden von der gemeinsamen Arbeitsgruppe der Krankenkassenverbände und der Kassenärztlichen Vereinigung (AG Arzneimittel) regelmäßig bewertet und ggf. berücksichtigt. Aufgrund der im Jahr 2022 bestehenden Lieferschwierigkeiten wird für die Rabattumsetzungsquote im Betrachtungsjahr 2022 ein Referenzaufschlag auf das individuelle Ergebnis der Rabattumsetzungsquote differenziert nach Fachgruppe eingeführt. Die Lieferschwierigkeiten in den folgenden Betrachtungsjahren sind integraler Bestandteil der laufenden Bewertung in der AG Arzneimittel.

Auch bei vorliegenden Lieferengpässen sind Vertragsärzte zur wirtschaftlichen Ordnungsweise verpflichtet.

Allgemeine Informationen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise erhalten Sie in unserem Informations-Schreiben „**Allgemeine Hinweisen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise**“.