

Lieferengpässe - ALBVVG definiert Austauschregeln für Arzneimittel

Das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln, sprich: das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ist am 27. Juli 2023 in Kraft getreten.

Das Gesetz ermöglicht zur Kompensation von Lieferengpässen u.a. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine vereinfachte Gestattung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit fremdsprachiger Umverpackung bzw. Packungsbeilage.

Für die Abgabe von Arzneimitteln verstetigt das ALBVVG einige bereits durch die „Corona-Sonderregeln“ etablierte Erleichterungen für Apotheken.

Diese Austauschregeln gelten ab dem 1. August 2023:

Bei Nichtverfügbarkeit eines verordneten Arzneimittels können Apotheken ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt im Hinblick auf

- Packungsgröße,
- Packungsanzahl,
- Wirkstärke oder
- durch die Entnahme von Teilmengen

gegen ein verfügbares **wirkstoffgleiches** Arzneimittel austauschen, solange nicht mehr als die verordnete Menge an Wirkstoff abgegeben wird und sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

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

Daher besteht in den allermeisten Fällen durch diese Regelung für Apotheken keine Notwendigkeit, beim Arzt Ersatzverordnungen anzufordern. Neuverordnungen wirkstoffgleicher Präparate könnten ggf. ungewollt zu unwirtschaftlichen Verordnungen führen,

da das Sonderkennzeichen entfiel.

Wir empfehlen daher, solche Anfragen ggf. genau zu prüfen, da mögliche Auswirkungen auf die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit derzeit noch ungeklärt sind.

Ausgenommen vom Austausch sind Arzneimittel, die zwingend namentlich zu verordnen sind:

Präparate der Substitutionsausschussliste, Therapieallergene oder biosimilare Arzneimittel erfordern im Fall der Nichtverfügbarkeit die ärztliche Rücksprache und es wäre dementsprechend ein neues Rezept auszustellen.

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

Das ist neu:

Kein Aut-simile- Austausch mehr

Es entfällt die Möglichkeit für Apotheken, in Absprache mit dem Arzt ohne neues Rezept in ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel mit abweichendem Wirkstoff zu tauschen. Wird aufgrund eines Lieferengpasses ein Wirkstofftausch nötig, ist eine Neuverordnung vorgeschrieben.

- Auch in diesen Fällen kann ein Hinweis auf die Nichtverfügbarkeit in der Patientendokumentation sinnvoll sein.

Neue Zuzahlungsregelungen beim Stückeln erst ab 1. Februar 2024

Aktuell gibt es gelegentlich Irritationen, wenn Patienten wegen der mehrfach anfallenden gesetzlichen Zuzahlung die mögliche Kompensation mit mehreren kleineren Packungen ablehnen und mit nur einer Packung mit geringerer Reichweite als verordnet versorgt werden.

Mit dem ALBVVG soll auch sichergestellt werden, dass die Zuzahlung nur einmal zu leisten ist und sich der Höhe nach auf die Packungsgröße bezieht, die der verordneten Menge entspricht. Allerdings wird die Umsetzung aufgrund technischer Anpassungen erst zum Februar 2024 erfolgen.