

ALBVVG

Am 26.07.2023 wurde das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Damit treten die einzelnen Regelungen zu den im Gesetz angegebenen Zeitpunkten in Kraft. Dieses Merkblatt gibt eine Übersicht über die wichtigsten Regelungen für die Apotheke.

Änderungen im Arzneimittelgesetz

Im AMG werden verschiedene Regelungen eingefügt/angepasst, mit deren Anwendung zukünftig das Auftreten von Lieferengpässen besser erkannt bzw. Engpässen vorgebeugt werden soll. Hier ist vor allem das Führen entsprechender Listen beim BfArM sowie ein neu einzurichtendes Frühwarnsystem durch das BfArM auch für Apotheken interessant.

Änderungen im SGB V

Auch im SGB V werden Regelungen eingefügt/ergänzt, die den Umgang mit Lieferengpässen erleichtern bzw. diesen vorbeugen sollen. So wird es für Kinderarzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen keine Festbeträge mehr geben. Zudem können bei anderen versorgungskritischen Wirkstoffen Festbeträge kurzfristig angehoben werden. Im SGB V werden auch weitere Vorgaben für die Versorgung mit (Rabatt-)Arzneimitteln geschaffen (Vorgaben für die „Herkunft“ von Rabatt-AM, Bevorratung der Hersteller mit Rabatt-AM für einen sechsmonatigen Bedarf, Aufstockung der Vorräte bei Krankenhaus- und krankenhausesversorgenden Apotheken und beim Großhandel bei versorgungsrelevanten Präparaten wie Parenteralia, Antibiotika und Kinderarzneimitteln).

Zukünftig könnte es mehr zuzahlungsbefreite Arzneimittel geben, denn dazu muss der Preis des Arzneimittels nun nicht mehr 30 Prozent, sondern 20 Prozent unterhalb des Festbetrags liegen.

Die wohl wichtigsten ALBVVG-Regelungen für die Apotheken zu Nichtverfügbarkeit und Retaxverbot finden sich auch im SGB V:

- Ab **1. Februar 2024** wird gem. § 61 die Zuzahlung bei Teilmengenabgabe und bei Abgabe mehrerer kleinerer Packungen anstelle einer großen Packung aufgrund einer Nichtverfügbarkeit anhand der ursprünglich verordneten Packung berechnet. Das heißt in der Praxis: Werden beispielsweise anstelle einer 100er-Packung zwei Packungen zu je 50 Stück abgegeben, so wird nur die Zuzahlung für die 100er-Packung fällig.
- In § 129 wird in Abs. 2a festgelegt, welche erweiterten Austauschmöglichkeiten Apotheken **ab 1. August 2023** bei einer Nichtverfügbarkeit haben, wenn nach der Abgabefolge des Rahmenvertrags kein abgabefähiges Arzneimittel gefunden werden kann. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem Arzt in folgenden Punkten von der Verordnung abweichen:

- **Packungsgröße**
- **Packungsanzahl**
- **Teilmengenabgabe aus einer größeren Packung ist erlaubt**
- **Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen**

Die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs darf nicht überschritten werden. Zudem wird der Nachweis der Nichtverfügbarkeit nun allgemein gültig definiert: Dieser ist durch 2 unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen beim Großhandel zu belegen. Wird eine Apotheke nur durch einen Großhandel beliefert, so ist eine Verfügbarkeitsanfrage ausreichend.

Wichtig: Die Befugnis, nach Rücksprache mit dem Arzt das Aut-idem-Kreuz aufzuheben, ein Arzneimittel der Substitutionsausschlussliste auszutauschen bzw. einen Austausch auf eine pharmakologisch-therapeutische Alternative (aut-simile-Austausch) vorzunehmen, ist nicht mehr im SGB V verankert. In diesen Fällen ist eine Änderung durch den Arzt selbst bzw. ein neues Rezept erforderlich (Ausnahmen in regionalen Lieferverträgen beachten).

ALBVG (Fortsetzung)

→ Direkt mit Inkrafttreten des ALBVG gilt seit dem **27.07.2023** ein Retaxverbot. Gem. § 129 Abs. 4d ist eine Retaxation ausgeschlossen bei:

- fehlender Dosierungsangabe auf dem Rezept,
- fehlendem/unleserlichem Ausstellungsdatum,
- Überschreitung der Rezeptbelieferungsfrist von 28 Tagen um bis zu drei Tage (Ausnahmen: BtM-Rezept, T-Rezept, Rezepte über oral einzunehmende Vitamin-A-Säure-Derivate wie Isotretinoin bei Frauen im gebärfähigen Alter, Entlassrezepte),
- Abgabe eines Arzneimittels bevor die Vorlage des Rezeptes in der Apotheke erfolgt (die Verschreibung muss aber bereits erfolgt sein),
- wenn eine Genehmigung für die Abgabe eines Arzneimittels erst nachträglich erteilt wird.

Zudem werden Nullretaxationen ausgeschlossen, wenn eine Abweichung von der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags ohne Dokumentation auf dem Rezept erfolgt (Abgabe eines nicht rabattierten Arzneimittels, keine Dokumentation einer Nichtverfügbarkeitsanfrage). In diesen Fällen hat die Apotheke lediglich den Anspruch auf Erstattung des EK, nicht aber auf die Zuschläge nach § 3 Abs. 1 Satz 1 der AMPPreisV.

→ Die Pflicht zur Präqualifizierung für die Abgabe „apothekenüblicher Hilfsmittel“ entfällt zwar gem. § 126 Abs. 1b ebenfalls zum **27.07.2023**, allerdings muss nun zuerst entschieden werden, welche Hilfsmittel darunterfallen, bevor dies in Apotheken wirksam wird. Dazu haben die Verbände bis Ende Januar 2024 bzw. falls erforderlich anschließend die Schiedsstelle bis Ende April 2024 Zeit.

→ In den §§ 421 und 422 werden die Vorgaben für die Vergütung von Covid-19-Impfstoffen sowie die Abrechnung antiviraler Covid-19-Arzneimittel verlängert.

Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung

Die Änderungen in der ApBetrO beziehen sich ebenfalls unter anderem auf die Bekämpfung/Vermeidung von Lieferengpässen (Stichwort Vorratshaltung). Ein neuer Absatz 5b in § 17 ApBetrO erlaubt bei einer Nichtverfügbarkeit auch bei Privatrezepten das Abweichen von der Verordnung, sofern der Versicherte damit einverstanden ist und der Arzt den Austausch nicht ausgeschlossen hat. Ein Austausch folgt dann den Bedingungen wie im SGB V.

Änderungen in der Arzneimittelpreisverordnung

In der AMPPreisV wird der Großhandelszuschlag von 70 auf 73 Cent erhöht. Außerdem wird hier die Aufwandsentschädigung für Apotheken bei einem Austausch aufgrund einer Nichtverfügbarkeit festgelegt. Dafür können Apotheken 50 Cent zzgl. MwSt. abrechnen – die Sonder-PZN wird voraussichtlich 17717446 lauten, aber noch ist unklar, ab wann diese in der EDV abgebildet werden wird.

Änderung im Heilmittelwerbegesetz

Ab dem **27.12.23** wird der Passus für Werbung außerhalb der Fachkreise im HWG angepasst. Dort heißt es zukünftig: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“.