

Lieferengpässe

Welche Alternativen hat die Apotheke?

CD | Es vergeht kein Tag, an dem die Fachpresse keine neue Meldung zum Thema Lieferengpässe bringt. Und dies ist auch richtig so, denn weiterhin stellen Liefer- und Versorgungsengpässe Apotheken täglich vor neue Herausforderungen. Können Apotheken sich vorbereiten und welche (neuen) Möglichkeiten gibt es einige Monate nach Inkrafttreten des ALBVVG? Der folgende Beitrag gibt Ihnen einen Überblick.

Ist ein Arzneimittel kurzfristig nicht lieferbar, so stellt das die Apotheke in der Regel erstmal nicht vor eine unlösbare Aufgabe. Denn in vielen Fällen gibt es wirkstoffgleiche Alternativen, auf die – unter Berücksichtigung der vertraglichen Regelungen – ausgewichen werden kann. Doch wächst sich eine kurzfristige Nichtverfügbarkeit zu einem länger andauernden Lieferengpass aus, wird es problematisch. Ein Lieferengpass ist nach der Definition des BfArM „eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann“.¹ Lieferengpässe können abgefangen werden, wenn es wirkstoffgleiche Alternativen gibt. Zu einem Versorgungsengpass kommt es, wenn es solche Alternativen nicht gibt und damit die gewohnte zeitnahe Belieferung mit Arzneimitteln ins Stocken gerät.

Wird offiziell ein Versorgungsmangel festgestellt, erlaubt dies weitere Schritte wie beispielsweise die Abgabe von Importware, die eigentlich nur als Einzelimport zu beschaffen wäre. So soll ein Mangel abgefedert werden. Die Grundlage ist in § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) festgehalten.

„Im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, oder im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, können die zuständigen Behörden im Einzelfall gestatten, dass

Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind,

- 1. befristet in Verkehr gebracht werden sowie*
- 2. abweichend von § 73 Absatz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.*

Satz 1 gilt, wenn die Arzneimittel in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden oder wenn die zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass die Qualität der Arzneimittel gewährleistet ist und ihre Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt. Die Gestattung durch die zuständige Behörde gilt zugleich als Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 oder nach § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt. Im Falle eines Versorgungsmangels oder einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit im Sinne des Satzes 1 können die zuständigen Behörden im Einzelfall auch ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach diesem Gesetz gestatten. Vom Bundesministerium wird festgestellt, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des Satzes 1 vorliegt oder nicht mehr vorliegt. Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Die Bekanntmachung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

Neben erteilten Gestattungen durch die zuständigen Landesoberbehörden nach § 79 Abs. 5 AMG kann das BfArM basierend auf §§ 10 Abs. 1a und 11 Abs. 1c AMG eine Gestattung erteilen, die das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in anderer als der deutschen Sprache erlaubt. Auf diese Weise sollen Lieferengpässe abgefedert werden. Mittlerweile gibt es eine ganze Reihe solcher

Gestattungen, die immer befristet sind. Eine Liste der erteilten Sondergenehmigungen ist auf den Seiten des BfArM zu finden, darunter finden sich derzeit beispielsweise Antibiotika wie Amoxicillin bzw. Amoxicillin/Clavulansäure oder die Kombination aus Trimethoprim und Sulfamethoxazol, aber auch andere wichtige Wirkstoffe wie Molsidomin und Salbutamol.

Die ausländische Ware wird mit eigener PZN in der Apotheken-EDV (Lauer-Taxe) aufgeführt und auch über diese PZN auf dem Rezept abgerechnet. Bei der Abgabe muss die Apotheke über diese besondere Ware informieren: Die Verpackungen können mit ausländischer Kennzeichnung und Packungsbeilage daherkommen. Es muss also darauf geachtet werden, eine Packungsbeilage in deutscher Sprache beizulegen, damit es nicht zu Irritationen kommt. Außerdem muss über die Anwendung und gegebenenfalls auch über die Art der Zubereitung aufgeklärt werden, damit der Therapieerfolg nicht gefährdet ist. Dabei gibt es in der Regel zahlreiche Informationen und Unterstützung durch den Hersteller, sodass gestattete Ware eine Chance ist, die Arzneimittelversorgung weiterhin aufrechtzuerhalten. Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie auf den Seiten 10 und 11 im vorliegenden DAP Dialog.

Was ist nicht lieferbar?

In den meisten Fällen erfährt die Apotheke beim Bestellvorgang der benötigten Arzneimittel, welche Präparate nicht lieferbar sind.

Eine Übersicht veröffentlichter Lieferengpassmeldungen ist unter PharmNet.Bund, angeschlossen an das Bundesministerium für Gesundheit, abrufbar. Hier stellt das BfArM Informationen zu Lieferengpässen zur Verfügung, die im Rahmen einer Selbstverpflichtung durch die Pharmaunternehmen gemeldet werden. Der Selbstverpflichtung unterliegen alle Wirkstoffe, die gemäß § 52b Abs. 3c AMG als versorgungskritisch eingestuft sind. Dazu gehören versorgungsrelevante Wirkstoffe, für die es wenige Anbieter gibt, Wirkstoffe, die in der Vergangenheit bereits von einem Versorgungsmangel betroffen waren, sowie Wirkstoffe der Substitutionsausschlussliste. Die Liste der gemeldeten Lieferengpässe umfasst über 503 Meldungen (Stand: November 2023), wobei dies nicht alle Nichtverfügbarkeiten in der Apotheke abdeckt und damit nur die Spitze des Eisbergs darstellt.

Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel BfArM

Vor allem die Beschaffung verschiedener Kinderarzneimittel, wobei bestimmte Darreichungsformen und

Wirkstoffkonzentrationen für die Kleinsten für eine ausreichende Versorgung unabdingbar sind, ist weiterhin schwierig. Mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) wurde zuletzt das BfArM mit der Erstellung einer Liste von Arzneimitteln unter Berücksichtigung altersgerechter Darreichungsformen und Wirkstärken beauftragt, die insbesondere zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres notwendig sind. Daraus folgt auch eine Dringlichkeitsliste von Kinderarzneimitteln für den Herbst/Winter 2023/2024, die Präparate aufführt, bei denen sich in der aktuellen und kommenden Infektsaison möglicherweise eine angespannte Versorgungssituation abzeichnet. Anhand dieser Listen soll es allen an der Versorgung Beteiligten ermöglicht werden, sich besser auf die Situation einzustellen und Vorbereitungen zu treffen – wobei aus der Apothekerschaft oft Stimmen laut werden, wie man sich mit etwas bevorraten soll, was schlicht nicht in ausreichender Menge zu bekommen ist. Außerdem wurde mit dem Pflegestudiumstärkungsgesetz ein weiterer neuer Absatz 2b in § 129 SGB V eingefügt: *„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des Bundesministeriums für Gesundheit eine Liste für Kinderarzneimittel erstellen, die essentielle Arzneimittel für die Pädiatrie enthält, die möglicherweise einer angespannten Versorgungssituation unterliegen. Die nach Satz 1 erstellte Liste sowie die Änderungen dieser Liste sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite zu veröffentlichen. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8, Absatz 2a und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach Absatz 2 abzugebenden Arzneimittels, das auf der nach Satz 1 erstellten Liste geführt wird, dieses gegen ein wirkstoffgleiches in der Apotheke hergestelltes Arzneimittel, auch in einer anderen Darreichungsform, oder gegen ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel in einer anderen Darreichungsform ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt austauschen. Absatz 2a Satz 2 und 3 gilt entsprechend.“* Somit erhält die Apotheke für Arzneimittel der Dringlichkeitsliste weitere Austauschbefugnisse von einem Aut-simile-Austausch bis zur Rezepturherstellung, ohne dass eine Rücksprache mit der Arztpraxis oder ein neues Rezept erforderlich sind.

Darüber hinaus bleibt abzuwarten, wie und wann die weiteren im ALBVVG auf den Weg gebrachten Mechanismen zur Vorbeugung von Lieferengpässen greifen. Bis dahin müssen Apotheken den „Mangel verwalten“, wie es so schön heißt.

Den Mangel verwalten: Welche Optionen hat die Apotheke?

Für die Apotheke bedeutet der Umgang mit Lieferengpässen einen erhöhten Zeitaufwand bei der Recherche nach und Beschaffung von Alternativen und bei der Beratung und Information der Betroffenen (Erwachsene und Kinder sind mittlerweile gleichermaßen betroffen). Die grundlegenden Schritte bei der Prüfung auf Abgabalternativen sind bekannt: Nach wie vor muss sich die Apotheke an die Abgaberangfolge des Rahmenvertrags halten. Das bedeutet, dass zunächst bei Rezeptvorlage geprüft werden muss, ob zu dem verordneten Präparat Rabattverträge vorliegen. Gibt es kein Rabattarzneimittel bzw. sind diese nicht verfügbar, muss die Abgaberangfolge weiter durchlaufen werden und – sofern Generika im Markt sind – nach preisgünstigen Alternativen geforscht werden. Besteht nur die Auswahl zwischen Original und Import, ist bei der Abgabe auf das Einsparziel zu achten und die Abgabe preisgünstiger Importe ist von Vorteil, wenn das Einsparziel der Apotheke noch nicht erreicht wird. Generell darf nach Rahmenvertrag das abgegebene Präparat nicht teurer sein als das verordnete.

So weit, so bekannt – bei Abweichungen von der Abgaberangfolge muss dies gemäß Rahmenvertrag auf dem Rezept dokumentiert werden, indem die Sonder-PZN 02567024 plus passender Faktor auf das Rezept gedruckt werden. Im dringenden Fall sowie bei Anwendung Pharmazeutischer Bedenken muss zusätzlich noch ein Vermerk auf dem Rezept aufgebracht werden. Ist eine Preisankerüberschreitung erforderlich, so ist diese ebenfalls zu dokumentieren. Eine ärztliche Rücksprache ist dabei nur bei Pharmazeutischen Bedenken notwendig (bei Ersatzkassen ist dies nicht nötig).



DAP Arbeitshilfe „Sonderkennzeichen 02567024: Übersicht der Faktoren“:

www.DAPdialog.de/7812

Erleichterungen durch das ALBVVG

Nachdem es in der Coronapandemie mit der SARS-CoV-2-AMVersVO einige Abgabeerleichterungen für eine möglichst zeitnahe und kontaktarme Arzneimittelversorgung gab, wurden mit dem ALBVVG zumindest ein paar Punkte dauerhaft ins SGB V übernommen. Während aber die Ausnahmen zu Coronazeiten als Voraussetzung an ein **nicht vorrätiges** Arzneimittel geknüpft waren, sind die verstetigten Regelungen nun

nur anwendbar, wenn ein Arzneimittel **nicht verfügbar** ist. Die Grundlage findet sich in § 129 Abs. 2a SGB V:

„Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach Absatz 2 abzugebenden Arzneimittels dieses gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Werden Apotheken nur von einer vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung beliefert, liegt abweichend von Satz 2 eine Nichtverfügbarkeit vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Frist durch eine Verfügbarkeitsanfrage bei dieser vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung maßgeblichen Messzahl,
2. die Packungszahl,
3. die Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels, soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.“

Demnach kann die Apotheke nun ohne Arztücksprache, wenn das abzugebende Arzneimittel nicht verfügbar ist,

- eine andere Packungsgröße abgeben,
- die Packungszahl ändern,
- Teilmengen aus einer größeren Packung abgeben oder
- von der Wirkstärke abweichen, wenn keine Pharmazeutischen Bedenken bestehen.

Dabei darf die Gesamtmenge des verordneten Wirkstoffs nicht überschritten werden und die Apotheke muss natürlich im Beratungsgespräch dafür sorgen, dass die abweichende Abgabe verstanden wurde und bei geänderter Wirkstärke die Einnahme korrekt erfolgt.

So können beispielsweise anstelle einer 100er-Packung zwei 50er-Packungen oder anstelle von 50 Tabletten zu 20 mg 100 Tabletten zu 10 mg abgegeben werden. Voraussetzung ist immer, dass die Änderung den Betroffenen verständlich gemacht wird. Auch können kleinere Teilmengen aus einer großen Packung entnommen werden.

Die Möglichkeit, nach ärztlicher Rücksprache ein gesetztes Aut-idem-Kreuz aufzuheben oder abgesehen von Kinderarzneimitteln der BfArM-Dringlichkeitsliste ein Aut-simile-Präparat abzugeben, wurde nicht im SGB V verankert, sodass in solch einem Fall ein neues Rezept ausgestellt werden muss. Diesbezüglich sollten Apotheken aber in ihren Regionallieferverträgen prüfen, ob es dort ggf. weitergehende Vereinbarungen gibt, die solche Ausnahmen erlauben.

Die Abweichungen von der Abgaberangfolge im Zusammenhang mit den oben genannten Regelungen müssen ebenfalls per Sonder-PZN 02567024 und den Faktoren für die Nichtverfügbarkeit (2, 3 oder 4) auf dem Rezept dokumentiert werden. Nicht zwingend erforderlich, aber zur besseren Nachverfolgbarkeit sinnvoll ist zusätzlich ein handschriftlicher Vermerk.

Anfangs stellte sich bei der Umsetzung auch die Frage, ob die Apotheke bei der Abgabe bereits mehr Freiraum erhält, wenn ein Rabattarzneimittel oder ein preisgünstiges Arzneimittel nicht verfügbar ist. Mittlerweile wurde aber durch das Bundesgesundheitsministerium (BMG) auf Nachfrage durch GKV-Spitzenverband und DAV geklärt, dass die Apotheke weiterhin die gesamte Abgaberangfolge durchlaufen muss. Erst wenn sich daraus kein abgabefähiges Präparat ergibt, kann auf die Erleichterungen nach SGB V zurückgegriffen werden. Auch hinsichtlich der Teilmengenabgabe herrschte lange Unklarheit, wie bei der Abrechnung vorzugehen ist. Mittlerweile ist die Auslegung so, dass Apotheken bei einer Teilmengenabgabe die benötigte Teilmenge aus einer größeren Packung entnehmen, dies per Sonder-PZN 02567024 und Faktor 2, 3 bzw. 4 auf dem Rezept dokumentieren und anschließend den Preis der verordneten Packungsgröße abrechnen (und nicht wie anfangs befürchtet den Preis der kleinsten im Handel befindlichen Packung). Daraus ergibt sich auch die fällige Zuzahlung.

Vergütung des Mehraufwands bei Nichtverfügbarkeiten

Um dem Mehraufwand in Apotheken bei Nichtverfügbarkeiten Rechnung zu tragen, wurde mit dem ALBVVG

in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) vereinbart, dass Apotheken in solch einem Fall 50 Cent zuzüglich Mehrwertsteuer erhalten. Nach Auslegung des BMG kann diese Pauschale pro Verordnungszeile und nicht pro verordneter Packung abgerechnet werden.



DAP Arbeitshilfe „Austauschregeln bei Nichtverfügbarkeit“:

www.DAPdialog.de/7813

Abgrenzung Nichtverfügbarkeit und Akutfall

Bei den zahlreichen Details, die im Rahmen der Bewältigung von Nichtverfügbarkeiten zu beachten sind, wurde schon häufiger die Frage an das Deutsche ApothekenPortal gestellt, ob die Patientenversorgung überhaupt noch direkt erfolgen kann, wenn eine Alternative zum eigentlich abzugebenden Arzneimittel in der Apotheke vorrätig ist, diese aber nicht der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags folgt. Dies ist selbstverständlich möglich, denn nach wie vor gibt es die Möglichkeit der Akutversorgung: Die Apotheke kann also ein aut-idem-konformes, vorrätiges Arzneimittel abgeben, muss dies aber ebenfalls aufgrund der Abweichung von der Abgaberangfolge auf dem Rezept dokumentieren. Gleiches gilt für die Anwendung Pharmazeutischer Bedenken, die auch in Zeiten der Lieferengpässe weiterhin zum Tragen kommen dürfen.

Praxistipp: DAP Defektbörse

Im Rahmen kollegialer Unterstützung können Sie in der DAP Defektbörse dringend benötigte Arzneimittel in eine Datenbank eingeben (kostenlose Registrierung für Mein DAP erforderlich). Falls eine andere Apotheke das angefragte Arzneimittel vorrätig hat, können Sie über das Portal in Kontakt treten, um sich gegenseitig auszuhelfen.



DAP Defektbörse:

www.DAPdialog.de/7814

¹ BfArM: FAQ zu Lieferengpässen: Was ist der Unterschied zwischen einem Liefer- und einem Versorgungspass? <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/LFAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html>; abgerufen am 08.11.2023