

ALBVVG verabschiedet

Verbesserungen für Apotheken und Patienten

LA | Das am 7. Juli 2023 verabschiedete Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ist zum 1. August 2023 in Kraft getreten. Für Apotheken bedeutet dies unter anderem eine gesetzliche Verstärkung der erleichterten Austauschregeln im Falle von Lieferengpässen. Die bisherigen Übergangsregelungen, die seit dem Auslaufen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung galten, sind seit dem 1. August unwirksam.

Das ALBVVG zielt darauf ab, die Problematik der Lieferengpässe bei Arzneimitteln anzugehen und die langfristige Versorgung zu verbessern. Seit Beginn der Pandemie sind Engpässe immer häufiger aufgetreten, und derzeit sind rund 500 Humanarzneimittel nicht lieferbar.

Eine der Hauptmaßnahmen des ALBVVG besteht darin, Anreize für die Rückverlagerung der Wirkstoffproduktion nach Europa zu schaffen. Dies soll dazu beitragen, die Abhängigkeit von ausländischen Herstellern zu verringern. Hersteller, die einen Zuschlag für einen Rabattvertrag erhalten möchten, müssen die Hälfte der Produktion in Europa sicherstellen. Zudem wird eine verpflichtende Bevorratung von 6 Monaten eingeführt, um sicherzustellen, dass Rabattverträge auch tatsächlich erfüllt werden können.

Neue Austauschregeln

Im Rahmen des ALBVVG wurden unter anderem in § 129 Abs. 2a SGB V neue erleichterte Austauschregeln festgelegt, die die erweiterten Austauschmöglichkeiten für Apotheken aus § 423 SGB V ablösen und nun bei Nichtverfügbarkeit dauerhaft gelten.

Eine Abweichung von der ärztlichen Verordnung in Bezug auf Packungsgröße und -anzahl ist bei Nichtverfügbarkeit ohne vorherige Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt möglich. Es ist auch weiterhin gestattet, Teilmengen aus einer Packung eines Fertigarzneimittels zu entnehmen oder von der verordneten Wirkstärke abzuweichen, sofern keine Pharmazeutischen Bedenken bestehen. Bis Ende Juli konnten bei Nichtverfügbarkeit nach Rücksprache mit dem Arzt und Dokumentation auf dem Rezept außerdem pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel an

Definition Nichtverfügbarkeit

Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen nicht beschafft werden kann.

Werden Apotheken nur von einer vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung beliefert, liegt eine Nichtverfügbarkeit vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Frist durch eine Verfügbarkeitsanfrage bei dieser vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung nicht beschafft werden kann.

den Versicherten abgegeben werden, sogar dann, wenn der Arzt den Austausch des Arzneimittels ausdrücklich ausgeschlossen hat. Diese Möglichkeit des Austauschs ist entfallen, selbst nach vorheriger Rücksprache mit dem Arzt. In diesem Fall ist eine Änderung des Rezepts durch den Arzt wieder erforderlich.

Es müssen jedoch auch regionale Ausnahmen beachtet werden, die abweichend vom ALBVVG gelten. So ist beispielsweise gemäß § 8 Abs. 6 des Arzneilieferungsvertrags der Primärkassen in NRW (ALV NW) keine Abgabe von Teilmengen vorgesehen. Dafür gestattet § 8 Abs. 6 ALV NW nach vorheriger Rücksprache mit dem Arzt das Auflösen des Aut-idem-Kreuzes und den Austausch zu einem pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimittel. Davon inbegriffen sind auch Arzneimittel der Substitutionsausschlussliste.

Eine Übersicht über die nun geltenden Austauschregeln bei Nichtverfügbarkeit finden Sie auf unserer neuen DAP Retax-Arbeitshilfe.



Arbeitshilfe „Austauschregeln bei Nichtverfügbarkeit nach § 129 Abs. 2a SGB V“:
www.DAPdialog.de/7623

Abschaffung von Nullretaxierungen

Das ALBVVG bringt auch einige Verbesserungen für Apotheken hinsichtlich der gefürchteten Nullretaxierungen mit sich: Die Krankenkassen haben ab sofort keine Möglichkeit mehr, Apotheken vollständig von der Erstattung auszuschließen, wenn diese Rabattverträge nicht einhalten oder aufgrund von Lieferengpässen Medikamente austauschen. Die Krankenkassen dürfen jedoch weiterhin das Honorar für die Apotheke einbehalten. Diese Regelung gilt auch dann, wenn nicht das preisgünstigste Medikament abgegeben wurde, weil kein Rabattvertrag besteht. Von einer Nullretaxierung wird außerdem abgesehen, wenn im Rahmen eines Austausches bei Nichtverfügbarkeit die vorgesehene Verfügbarkeitsanfrage beim Großhandel nicht durchgeführt wurde.

Gesetzlicher Ausschluss von Retaxationen

Darüber hinaus werden Retaxationen in fünf konkreten Fallgruppen vollständig ausgeschlossen. Für den gesetzlichen Ausschluss wurde in § 129 SGB V der neue Absatz 4d eingeführt. Von nun an darf keine Retaxation mehr aufgrund von fehlenden Dosierungsangaben oder einem unleserlichen oder fehlenden Ausstellungsdatum

auf dem Rezept erfolgen. Des Weiteren kann die Belieferungsfrist von 28 Tagen um bis zu 3 Tage überschritten werden, ohne dass dies Konsequenzen nach sich zieht. Ausgenommen von dieser Regelung sind jedoch BtM-Rezepte, Entlassrezepte, T-Rezepte und Verordnungen über Vitamin-A-Säure-Derivate, wie z. B. Isotretinoin. Auch bei der Abgabe des Arzneimittels vor der Vorlage der Verordnung und die nachträglich erteilte erforderliche Genehmigung der Krankenkasse dürfen nicht mehr zu einer Retaxierung führen. Außerdem wurde die Präqualifizierung für apothekenübliche Hilfsmittel abgeschafft (§ 126 SGB V), was den Apotheken bürokratischen Aufwand erspart.

Apotheken können sich damit auf eine verbesserte Versorgungssituation freuen, während gleichzeitig Anreize für die Rückverlagerung der Wirkstoffproduktion geschaffen werden. Die erleichterten Austauschregeln, der Wegfall der Präqualifizierungspflicht und der bessere Retaxschutz werden dazu beitragen, dass Apotheken ihre Aufgaben effektiver erfüllen können und Patienten weiterhin mit den benötigten Arzneimitteln versorgt werden.

.....

Neues Beratungswissen

Patentablauf Ranolazin

Ranexa® von Gilead Sciences wurde ursprünglich im Jahr 2006 für den US-Markt zugelassen. 2009 ist es unter dem gleichen Namen auf dem deutschen Markt eingeführt worden und wird seitdem zur symptomatischen Behandlung bei Patienten mit stabiler Angina pectoris, die unzureichend behandelt sind oder antianginöse Mittel der ersten Wahl (wie Betablocker und/oder Calciumantagonisten) nicht tolerieren, angewendet. Das nun auslaufende Patent entlastet das deutsche Gesundheitssystem.

Jedes Jahr werden mehr und mehr Arzneistoffe aus dem Patentschutz entlassen. Dies bietet Generikaherstellern die Chance, mit einem eigenen Produkt auf den Markt zu treten und somit deutliche Preisvorteile für Patienten, Krankenkassen, Apotheken und nicht zuletzt das Gesundheitssystem zu schaffen. Denn während Originalarzneimittel aufgrund hoher Forschungskosten oft einen deutlich höheren Preis haben, können Generika

in der Regel deutlich günstiger angeboten werden. Oft greifen im Laufe der Zeit nach dem Patentablauf auch Festbeträge, welche bei der wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln eingehalten werden müssen.

Durch den Markteintritt von Generika wird zudem die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessert – schließlich verteilt sich die Nachfrage nun besser auf die verschiedenen Wettbewerber. Da die Generikahersteller an strenge Kriterien zur Vergleichbarkeit mit dem Original gebunden sind, stehen die generischen Arzneimittel dem Original in nichts nach. Mit dem dieses Jahr ablaufenden Patent von Ranolazin treten nun Generika zu Ranexa® in den Markt ein. Wichtige Informationen zum Wirkstoff Ranolazin erhalten Sie im Beratungswissen auf der folgenden Seite.