

Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 10. Mai 2011

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de/Praxis/Verordnungen

■ **Änderung der Packungsgrößenverordnung: keine Messgrößen auf den Verpackungen**



Sonstiges

Foto: iStockphoto.com

Mit Inkrafttreten des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) wurde die Packungsgrößenverordnung (PackungV) geändert. Wir informierten Sie am 04. Februar und 01. März darüber.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) legte unter anderem die Spannbreiten der N-Bereiche neu fest. Die arzneimittelgruppen- bzw. wirkstoffbezogenen Messzahlen in den Anlagen der PackungV passte das BMG zunächst nicht an. Zahlreiche im Verkehr befindliche Packungen lagen somit außerhalb der neuen Spannbreiten, so dass ihnen keine N-Kennzeichen zugeordnet werden konnten.

Die jetzt vorliegende Anpassung der PackungV wurde vom Bundesministerium für Gesundheit dazu genutzt, auch die allgemeinen Bestimmungen der PackungV noch einmal zu überarbeiten.

Nachfolgend finden Sie einen Überblick über die wichtigsten Neuregelungen:

- Die N-Kennzeichen müssen künftig nicht mehr auf der Packung stehen.
- Packungen mit nicht mehr gültigen N-Kennzeichen können bis spätestens 18 Monate nach einer entsprechenden, auch zukünftigen Änderung der PackungV noch in Verkehr gebracht werden
- Im Rahmen der Produktmeldung nach § 131 Abs. 4 SGB V sind die Hersteller dazu verpflichtet, das korrekte Packungsgrößenkennzeichen zu übermitteln (§ 2 Abs. 1). Dadurch wird gewährleistet, dass Arzneimittel sowohl in der Arzt- als auch in der Apothekensoftware das korrekte Packungsgrößenkennzeichen zugeordnet bekommen. Aufgrund der Frist von 18 Monaten kann die tatsächliche Größe allerdings von der Angabe auf der Packung abweichen.
- Bei Vorliegen entsprechender Vereinbarungen finden für Verordnungen im Rahmen des Sprechstundenbedarfs die in den Anlagen genannten Messzahlen keine Anwendung (§ 4 PackungV). Damit können als Sprechstundenbedarf auch Packungen größer als N3 bezogen werden.
- In den Anlagen 1 bis 6 wurden mehrere hundert neue wirkstoffbezogene Positionen eingeführt. In der Folge gelten bei ansonsten vergleichbaren Wirkstoffen wie beispielsweise in den Gruppen der oralen Antidiabetika, oralen Antihypertonika oder Lipidsenkern zum Teil unterschiedliche N-Kennzeichen

Während die Änderungen der allgemeinen Bestimmungen der PackungV bereits zum 15. März 2011 in Kraft getreten sind, wurden die Änderungen in den Anlagen 1 bis 6 erst zum 1. Mai 2011 verbindlich.

Wir empfehlen Ihnen, die Packungsgröße mit den N-Kennzeichen (N1, N2 oder N3) zu verordnen und aut-idem zuzulassen. Aus therapeutischen Gründen kann es in Einzelfällen (z. B. Antibiotika) allerdings notwendig sein, eine konkrete Stückzahl zu verordnen.