



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 24. August 2020

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung in Kraft

Mit der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung (SARS-CoV-2-AMVV) werden infolge der Corona-Pandemie verschiedene rechtliche Vorgaben vorübergehend geändert oder außer Kraft gesetzt. Die Änderungen treten wieder außer Kraft, wenn die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite aufgehoben wird, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021.

### Sozialgesetzbuch V

#### - Substitution von Arzneimitteln erweitert

Um vermeidbare Kontakte zwischen Ihnen und Ihrem Patienten, aber auch zwischen Apotheken-Mitarbeitern und dem Patienten zu reduzieren, sowie spürbare Entlastungen bei der Versorgung mit Arzneimitteln zu erreichen, wird es den Apotheken ermöglicht, von den bisher geltenden Regelungen zur Substitution der verordneten Arzneimittel (vgl. ab Seite 4 dieses Verordnung Aktuell) abzuweichen.

- So darf der Apotheker, wenn das entsprechend der gesetzlichen oder vertraglichen Vorgaben abzugebende Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig ist, ein **anderes vorrätiges, wirkstoffgleiches Arzneimittel** abgeben.
- Ist kein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke vorhanden und das ansonsten abzugebende Arzneimittel auch nicht lieferbar, darf er ein **anderes lieferbares, wirkstoffgleiches Arzneimittel** abgeben.
- Nach Rücksprache mit Ihnen ist auch die **Abgabe eines pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimittels** möglich, wenn weder das eigentlich abzugebende noch ein entsprechendes wirkstoffgleiches Arzneimittel vorrätig oder lieferbar ist. Dies gilt auch, wenn Sie den Austausch des Arzneimittels mit dem aut-idem-Kreuz ausgeschlossen haben.

Stellt sich in der Apotheke heraus, dass das verordnete Arzneimittel z. B. aufgrund von Lieferengpässen oder der derzeitigen Corona-Situation nicht verfügbar ist, stellen Sie bitte **kein neues Rezept aus!** Die Apotheke kann diesen Sachverhalt auf dem Rezept anhand des Aufdrucks einer Sonderpharmazentralnummer (Sonder-PZN) dokumentieren. Diese Sonder-PZN gewährleistet, dass diese Produkte Ihnen nicht zur Last gelegt werden dürfen. Stellen

Sie dagegen ein neues Rezept aus, kann der Sachverhalt einer Nichtverfügbarkeit im Anschluss nicht nachvollzogen werden.

Außerdem dürfen Apotheken ohne Rücksprache mit Ihnen bei der Packungsgröße, der Packungsanzahl, der Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen und der Wirkstärke von der ärztlichen Verordnung abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird. Die Regelung findet keine Anwendung bei der Abgabe von Betäubungsmitteln zur Substitution (Ausnahme: Entnahme von Teilmengen ist erlaubt).

Die Erweiterung der Möglichkeiten zum Austausch von Arzneimitteln in der Apotheke ohne Rücksprache mit Ihnen ist auf die Fälle beschränkt, in denen

- Sie einen Austausch des Arzneimittels individuell nicht ausgeschlossen haben (kein aut-idem-Kreuz gesetzt) sowie
- keine Verordnung eines Arzneimittels nach Anlage VII Teil B der Arzneimittel-Richtlinie (sog. Substitutionsausschlussliste) vorliegt.

In solchen Fällen obliegt es Ihnen zu entscheiden, ob mögliche Infektionsrisiken aufgrund eines evtl. erforderlichen erneuten Aufsuchens der Arztpraxis und der Apotheke die Risiken eines Austausches des Arzneimittels aufwiegen.

Durch die erweiterten Substitutionsmöglichkeiten in der Apotheke kann es im Vergleich zu den bisherigen Regelungen zu der Abgabe teurerer Arzneimittel kommen. Die KBV hatte deshalb in ihrer Stellungnahme die Aufnahme einer Regelung in § 106b SGB V angeregt, nach der diese gegebenenfalls anfallenden Mehrkosten bei einer Wirtschaftlichkeitsprüfung zu berücksichtigen sind. Dem ist der Gesetzgeber nicht gefolgt.

Außerdem hatte die KBV aus Arzneimitteltherapiesicherheitsaspekten die Möglichkeit, von der verordneten Wirkstärke abzuweichen, abgelehnt. Zumindest sollte in diesen Fällen aber eine Information des Arztes durch den Apotheker vorgesehen werden, um mögliche Fehler bei Folgeverordnungen zu minimieren. Auch dieser Forderung ist der Gesetzgeber nicht gefolgt.

Übrigens - in medizinisch begründeten Ausnahmefällen können Sie nach wie vor eine Substitution ausschließen (= aut-idem Kreuz setzen). Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn

- der Patient allergisch oder mit einer massiven Unverträglichkeit auf ein abgegebenes Präparat reagiert.
- die Therapie die Teilbarkeit von Tabletten erfordert und diese nur bei bestimmten Präparaten gegeben ist.
- die Therapie zwingend eine bestimmte z. B. retardierte Arzneiform erfordert.
- das Fertigarzneimittel sondengängig sein muss.
- eine Schmelztablette notwendig ist (z. B. Notfallmedizin, Schluckbeschwerden).

- die Therapie eine bestimmte inhalative Darreichungsform erfordert (Dosieraerosol, Autohaler).
- der Patient so strukturiert ist, dass erhebliche Compliance-Probleme zu befürchten sind.

Wirkstoffe, die in der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie - der so genannten Substitutionsausschlussliste - aufgeführt werden (vgl. Verordnung Aktuell „Substitutionsausschlussliste - Nicht austauschbare Wirkstoffe“), dürfen nicht ohne **Rücksprache** mit Ihnen sowie ggf. einem neu ausgestellten Rezept, ausgetauscht werden.

#### **- Änderungen für Krankenhäuser beim Entlassmanagement**

Krankenhäuser dürfen bei der Verordnung eines Arzneimittels vorübergehend eine Packung bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen nach der Packungsgrößenverordnung verordnen (bislang kleinstes Packungsgrößenkennzeichen). Darüber informieren wir Sie in unserer Verordnung Aktuell „Coronavirus - Entlassmanagement“ ausführlich.

#### **Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)**

##### **- Erleichterungen bei der Substitutionstherapie**

Substituierende Ärzte haben die Möglichkeit, bei der Behandlung von Opioidabhängigen von den Vorgaben der BtMVV abzuweichen. Sie können Substitutionsmittel in einer Menge verschreiben, die für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigt wird. Folgerezepte können Sie auch ohne persönliche Konsultation ausstellen. Sollte eine Einnahme des Medikaments unter Beobachtung von medizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischem Personal nicht möglich sein, können Sie diese Aufgabe auch auf volljährige Personen übertragen, die von einer Apotheke mit Botendiensten beauftragt sind.

Ein suchtmmedizinisch nicht qualifizierter Arzt darf jetzt mehr als zehn Patienten mit Substitutionsmitteln behandeln.

##### **- Verwendung von BtM-Rezeptformularen anderer Ärzte möglich**

Um die Versorgung mit Betäubungsmitteln sicherzustellen, dürfen Betäubungsmittelrezepte (BtM-Rezepte) vorübergehend auch außerhalb von Vertretungsfällen - etwa in einer Praxisgemeinschaft - übertragen und von anderen Ärzten verwendet werden.

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter [www.kvb.de/Beratung](http://www.kvb.de/Beratung) einen Rückrufwunsch.

### Aut-idem - Abgabe Regelungen

Apotheken sind zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet, wenn ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Substitution durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen wurde. Das von der Apotheke abzugebende, wirkstoffgleiche Präparat muss in Wirkstärke und Packungsgröße mit dem verordneten Arzneimittel übereinstimmen und für mindestens ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sein sowie die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform haben.

Um dem Wirtschaftlichkeitsgebot gerecht zu werden, sollten Sie die Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels ermöglichen und nur in medizinisch begründeten Ausnahmefällen eine Substitution ausschließen (= aut-idem Kreuz setzen). Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn

- der Patient allergisch oder mit einer massiven Unverträglichkeit auf ein abgegebenes Präparat reagiert.
- die Therapie die Teilbarkeit von Tabletten erfordert und diese nur bei bestimmten Präparaten gegeben ist.
- die Therapie zwingend eine bestimmte z. B. retardierte Arzneiform erfordert.
- das Fertigarzneimittel sondengängig sein muss.
- eine Schmelztablette notwendig ist (z. B. Notfallmedizin, Schluckbeschwerden).
- die Therapie eine bestimmte inhalative Darreichungsform erfordert (Dosieraerosol, Autohaler).
- der Patient so strukturiert ist, dass erhebliche Compliance-Probleme zu befürchten sind.

Bitte achten Sie unbedingt auf die Wirtschaftlichkeit, wenn Sie die aut-idem Substitution ausschließen und dokumentieren Sie Ihre Entscheidung. In diesen Fällen ist es empfehlenswert eines der preisgünstigsten verfügbaren Fertigarzneimittel auszuwählen.

### Neuer Rahmenvertrag für Apotheken

Seit dem 1. Juli 2019 gilt für die Abgabe in der Apotheke ein neuer Rahmenvertrag. Vorrangig ist nach wie vor die Abgabe eines Rabattarzneimittels - sowohl bei namentlicher Verordnung eines Fertigarzneimittels als auch bei einer Wirkstoffverordnung. Rabattierte Arzneimittel gelten hinsichtlich der Präparateauswahl grundsätzlich als wirtschaftlich. Gibt es keinen Rabattvertrag oder ist das Rabattpräparat nicht lieferbar, muss die Apotheke wie folgt auswählen:

- Im generischen Markt ist eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben. Dabei darf der Abgabepreis eines namentlich verordneten Arzneimittels nicht überschritten werden ("Preisanker"). Bisher konnte neben den *drei* preiswertesten auch das namentlich verordnete abgegeben werden.

- Im Original/Importmarkt ist das namentlich verordnete („Preisanker“) oder ein günstigeres abzugeben.

Sollte aufgrund von Lieferschwierigkeiten die Apotheke nur ein über dem „Preisanker“ liegendes Arzneimittel abgeben können, muss die Apotheke gemäß Rahmenvertrag auf dem Rezept das zwischen GKV-SV und DAV vereinbarte Sonderkennzeichen angeben.

Weder Rücksprache mit Ihnen noch eine Rezeptänderung/Neuausstellung oder gar das Setzen eines aut idem-Kreuzes durch Sie ist in diesen Fällen erforderlich!

**Ausnahme:** Wirkstoffe, die in der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie - der so genannten Substitutionsausschlussliste - aufgeführt werden (vgl. Verordnung Aktuell „Substitutionsausschlussliste - Nicht austauschbare Wirkstoffe“), dürfen nicht ohne Rücksprache mit Ihnen sowie ggf. einem neu ausgestellt Rezept, ausgetauscht werden.

Tipp: Das Ausstellen einer Wirkstoffverordnung vereinfacht die Abgabe in der Apotheke.

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 75 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter [www.kvb.de/Beratung](http://www.kvb.de/Beratung) einen Rückrufwunsch.