

## Lieferengpässe

### FAQ

#### Ist die Erreichung meiner Wirtschaftlichkeitsziele gefährdet?

Die KVN ist auf regionaler Ebene insbesondere im Zusammenhang mit der Umsetzung von Wirtschaftlichkeitszielen mit den Kassen im Dialog. Wir werden umgehend darüber informieren, sobald bundesweite oder regionale Regelungen getroffen werden, die im Zusammenhang mit Lieferengpässen und Wirtschaftlichkeitszielen stehen

#### Müssen Lieferengpässe in der Praxis dokumentiert werden?

Nein. Für eine regelhafte Dokumentation von Rückmeldungen aus Apotheken fehlen standardisierte Vorgaben und technische Voraussetzungen.

Im Einzelfall kann es jedoch - insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln - sinnvoll sein, eine Therapieentscheidung für ein Präparat zu dokumentieren, wenn ein Lieferengpass ursächlich ist. Wir empfehlen, hierfür jeweils die oben genannten Listen der aktuellen Lieferengpässe von BfArM bzw PEI zu überprüfen. Bei dort gelisteten Lieferengpässen sehen wir gute Argumentationsmöglichkeiten im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung.

## Meine Apotheke bittet um die Ausstellung neuer Rezepte, weil das verordnete Präparat nicht lieferbar ist. Soll ich darauf eingehen?

In vielen Fällen ist keine Neuverordnung nötig und wir raten von einer solchen in diesen Fällen ab, da mögliche Auswirkungen auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung derzeit noch ungeklärt sind.

Abweichungen von Wirkstärke, Packungsgröße und Packungszahl sind der Apotheke ohne ärztliche Rücksprache möglich, solange nicht mehr als die verordnete Menge an Wirkstoff abgegeben wird und ein wirkstoffgleiches Präparat gewählt wird.

Bestehen allerdings Bedenken hinsichtlich patientenseitiger Handhabungsschwierigkeiten, z.B. wegen eines durch den Austausch vorübergehend abgeänderten Dosierregimes, kann es in Einzelfällen sinnvoll sein, in Absprache zwischen Arzt und Apotheke eine praktikable Lösung zu finden, die möglicherweise eine Neuverordnung einschließt. Eine Verpflichtung dazu besteht für die Praxen jedoch nicht.

Neuverordnungen sind dann erforderlich, wenn aufgrund eines Lieferengpasses ein Wechsel auf einen anderen Wirkstoff nötig wird oder es sich um Arzneimittel handelt, die zwingend namentlich zu verordnen sind:

Präparate der Substitutionsausschussliste

Therapieallergene

Zahlreiche biologische bzw. biosimilare Arzneimittel

## Meine Apotheke bittet explizit um die Verordnung von Rezepturen, wie soll ich mich verhalten?

Verordnungen mit Arzneimitteln der **Dringlichkeitsliste** Kinderarzneimittel gelten nur dann als wirtschaftlich, wenn der Austausch in der Apotheke auf Basis der ursprünglichen Verordnung erfolgt, der Arzt also keine auf eine Rezeptur lautende Verordnung neu ausstellt oder die ursprüngliche abwandelt. Zum Zeitpunkt der Verordnung muss das Arzneimittel auf der Dringlichkeitsliste aufgeführt sein.

Sofern eine Rücksprache mit der Apotheke erfolgt, die Hinweis darauf gibt, dass gegen eine Rezeptur ausgetauscht worden ist, sollte dies in der Patientenakte dokumentiert werden. Eine Pflicht zur aktiven Nachfrage besteht nicht

## Patienten berichten davon, dass sie in der Apotheke nur kleine Packungsgrößen erhalten, obwohl wir N3 verordnet haben!

Die Apotheke hat die Möglichkeit, bis zur verordneten Wirkstoffmenge zu „stückeln“, wenn nur wenige Packungen eines Präparats mit kleiner Stückzahl im Handel erhältlich sind. Patienten lehnen die kompensatorische Versorgung mit mehreren verfügbaren Kleingebinden bei Nichtverfügbarkeit der N3 jedoch häufig selbst ab, um die resultierende, mehrfach anfallende gesetzliche Zuzahlung zu vermeiden. Vom Ausstellen einer neuen Verordnung auf Wunsch der Apotheke mit mehreren Packungen kleinerer Stückzahl raten wir in diesen Fällen ab, der Austausch muss unter entsprechender Dokumentation durch die Apotheke erfolgen.

## Wie ist ein Einzelimport nach § 73 AMG bei Lieferengpass zu verordnen ?

Im Fall „Kompensation von temporärer Nichtverfügbarkeit“ wird trotz des Importcharakters regulär das deutsche Fertigarzneimittel auf Kassenrezept verordnet, alternativ der Wirkstoff unter Angabe von Art, Menge, Dosierung und Dauer.

Es wird nicht das ausländische Präparat benannt! Die Apotheke veranlasst ggf. den Austausch gegen ein Präparat, das sie über einen Einzelimport nach § 73 AMG bezieht.

Die Apotheke muss zuvor die Nichtverfügbarkeit feststellen und dokumentieren.

Beachten Sie dazu auch unser Info-Schreiben aus dem Bereich Verordnungen.

Eine Übersicht mit **Informationen zur Verordnung** von Arzneimitteln vor dem Hintergrund nicht verfügbarer Arzneimittel finden Sie auf der **Startseite**.

### Nichtverfügbarkeit

Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn ein Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch entsprechende Verfügbarkeitsanfragen beim vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen nicht beschafft werden kann (§ 129 Abs. 2a SGB V). Die Feststellung und Dokumentation einer Nichtverfügbarkeit obliegt der Apotheke.

### Lieferengpass

Die Meldung erfolgt durch den pharmazeutischen Unternehmer auf Grundlage auf der im Pharmadialog erklärten

Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel.

Folgende Seiten der zuständigen Bundesoberbehörden werden fortlaufend aktualisiert:

Das [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\)](#) bietet eine Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel (ohne Impfstoffe) in Deutschland an.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) steht hinsichtlich von [Maßnahmen zur Abmilderung von Lieferengpässen](#) im Austausch mit Zulassungsinhabern und medizinischen Fachgesellschaften.

Das [Paul-Ehrlich-Institut \(PEI\)](#) informiert Fachwelt und die breite Öffentlichkeit darüber, welche Impfstoffe beim Hersteller nicht verfügbar sind und wie lange diese Impfstoffe potenziell nicht ausgeliefert werden können.

[Hier](#) finden Sie eine Liste mit Wirkstoffen, für die eine Importgestattung, eine Therapieempfehlung oder Zusatzinformationen veröffentlicht wurden.