

Neue Packungsgrößenverordnung

Seit dem 1. Januar gestattet das **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** nur noch geringe Abweichungen von den Normgrößen – der holprige Start der Neuregelung war vorhersehbar.



© Frank Täubel / www.fotolia.com

Seit Jahreswechsel sind nur noch geringe Abweichungen von den Normgrößen erlaubt. Damit entsprachen viele der im Markt befindlichen Arzneimittelpackungen „über Nacht“ nicht mehr den Normierungen und durften das bisherige N-Kennzeichen nicht mehr tragen. Durch die zu kurz bemessene Zeit zur Anpassung der Packungsgrößen schlichen sich zudem Fehler in die Apothe-

ken-EDV ein. Nullretaxierungen bei Falschabgabe von Rabattprodukten drohten. Die Verunsicherung war groß. Zwischenzeitlich haben sich Deutscher Apothekerverband und der GKV-Spitzenverband im Rahmenvertrag auf klare Regelungen und eine Friedenspflicht bis Ende Mai 2011 verständigt.

Was ist neu? Mit der Verordnung zur Änderung der Packungsgrößenverordnung (Pa-

ckungsV) will das Bundesgesundheitsministerium (BMG) die Normgrößen nun so gut wie möglich an die tatsächlichen Marktverhältnisse anpassen und so einen reibungslos(er)en Austausch von Packungen in Apotheken ermöglichen. Um dies zu erreichen, wird die Zahl der in der Verordnung normierten Wirkstoff- und Arzneimittelpositionen mehr als verdoppelt. Für **abgeteilte orale Darreichungsformen** bestimmt An-

lage 1 der PackungsV nunmehr für ca. 450 Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen Maßzahlen in den Größenklassen klein, mittel und groß, zum Beispiel drei, sieben und vierundzwanzig Stück für Azithromycin. Bisher waren es lediglich knapp 140 Wirkstoffgruppen. Dezierte Festlegungen für einzelne Wirkstoffe suchte man deshalb in der bisherigen PackungsV meist vergebens (siehe Kasten). Dies wird sich nun ändern.

Weitere fünf Anlagen umfassen **nicht abgeteilte Darreichungsformen** zur oralen Anwendung, zur rektalen sowie vaginalen Anwendung und zur Injektion oder Infusion, ferner Dermatika und Topika und schließlich spezielle Darreichungsformen wie Dosieraerosole, Implantate oder Tees. Auch hier wurden die Gruppen vervielfacht und die Maßzahlen so angepasst, dass die am häufigsten verordneten Packungsgrößen innerhalb der Spannbreiten der neuen Maßzahlen liegen. Die Maßzahlen der besonderen Therapierichtungen Homöopathie und Anthroposophie sollen durch Zusatzregelungen ergänzt werden. Die Hersteller werden mit der neuen Verordnung weiterhin verpflichtet, bei der Produktmeldung an die Informations-

stelle für Arzneispezialitäten (ifa) das N-Kennzeichen zu melden, sofern die Packungen in die entsprechenden Mengenspannen fallen. Sofern kein N-Kennzeichen in der Verordnung vorgesehen ist, ist eine Packungsgrößenkennzeichnung zukünftig unzulässig.

Ab wann? Die neuen Mengenspannen sollen am 1. Mai 2011 in Kraft treten. Um die Umsetzung der Neuregelungen zu erleichtern, ist eine Fristverlängerung von sechs auf achtzehn Monate vorgesehen, innerhalb derer Arzneipackungen mit ungültiger N-Kennzeichnung noch in Apotheken abverkauft werden können. Details zum Austausch „identischer Packungsgrößen“ finden sich im Rahmenvertrag.

Die kleine Packungsgröße N1 wird dann eine Behandlungsdauer von zehn Tagen abdecken und für die Akuttherapie oder zur Therapieeinstellung bestimmt sein. Die mittlere Packungsgröße N2 ist für Therapien, die einer besonderen ärztlichen Begleitung bedürfen, gedacht und soll einen Behandlungszeitraum von 30 Tagen sicherstellen. Packungen für die Dauertherapie und mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 100 Tagen werden ab Mitte 2013 als N3 gekennzeichnet sein.

Die bisherige Spannweitenregelung zu den Messzahlen, also Über- bzw. Unterschreitung um 20 Prozent für N1, 10 Prozent für N2 und 5 Prozent für N3 soll

ABGETEILTE ORALE DARREICHUNGSFORMEN (STÜCKZAHL)*

	N1	N2	N3
Analgetika	10	30	50
- Kombinationen mit Codein	10	20	-
- Kombinationen mit Codein mit Zulassung für Tumorschmerz	10	20	100
- Opioide unter BtMVV sowie solche mit verzögerter Wirkstofffreisetzung (Monopräparate oder in Kombination mit einem Opioidantagonisten)	20	50	100
- Buprenorphin	7	28	70
- Fentanyl	4	30	-
- Flupirtin	12	45	84
- Paracetamol	10	20	50
- Kombination aus Paracetamol, Acetylsalicylsäure und Koffein	10	20	50

* Packungsgrößenverordnung: Neuerungen (in Fettdruck) am Beispiel der Analgetika

Viel Aufwand für eine Interimslösung Denn bereits im Jahr 2013 soll die Packungsnormgröße erneut geändert werden. Mittelfristig sieht nämlich das AMNOG eine Umstellung der wirkstoffbezogenen Normung auf die Behandlungsdauer vor.

unverändert bleiben. Trotzdem können erneute Probleme bei der Umstellung auf Reichweiten nicht ausgeschlossen werden. Die Apotheken sind Kummer gewöhnt. ■

*Dr. Michael Binger,
Hessisches Sozialministerium*