

Zusatzvereinbarung zum Rahmenvertrag nach
§ 129 Absatz 2 SGB V
zum Versorgungsmangel mit nirsevimabhaltigen
Arzneimitteln

vom 1. Januar 2025

zwischen

dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin
(nachstehend „GKV-Spitzenverband“ genannt)

und

dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin
(nachstehend „DAV“ genannt)

Präambel

Um den Bedarf an nirsevimabhaltigen Arzneimitteln für die Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) –Saison 2024/2025 in Deutschland decken zu können, hat das Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz am 16.09.2024 einen Versorgungsmangel festgestellt (BAnz AT 23.09.2024 B4). Solange dieser Versorgungsmangel besteht, ist somit nicht regelhaft gewährleistet, dass für den Verkehr in Deutschland zugelassene nirsevimabhaltige Arzneimittel in allen Stärken und Packungsgrößen lieferbar sind. Vor diesem Hintergrund ist die Abgabe von Teilmengen (gemäß § 17 Absatz 5b ApBetrO) aus befristet im Verkehr befindlichen Arzneimitteln (§ 79 Absatz 5 AMG) nach Ansicht des BMG (Schreiben vom 5. November 2024) auch dann möglich, wenn für den Verkehr in Deutschland zugelassene nirsevimabhaltige Arzneimittel in der verordneten Stärke und Packungsgröße lieferbar sind.

§ 1

Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen nirsevimabhaltiger Arzneimittel

Solange ein Versorgungsmangel mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln besteht, darf die Apotheke anstelle der verordneten Packungsgröße (N1, eine Fertigspritze) Teilmengen aus nirsevimabhaltigen Arzneimitteln anderer Packungsgrößen derselben Stärke abgeben, die nach § 79 Absatz 5 AMG in Verkehr sind. Dabei darf die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten werden und die Abgabe von Teilmengen muss wirtschaftlich sein.

§ 2

Abrechnung

Die Abrechnung erfolgt als wirtschaftliche Einzelmenge mit dem Promilleanteil des maßgeblichen Abgabepreises des Arzneimittels aus dem die Teilmenge entnommen wurde, abzüglich dessen gesetzlicher Rabatte gemäß Abschnitt 4.14 der Technischen Anlage 1 zur Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V unter Angabe des Sonderkennzeichens 02567053.

§ 3 Geltung

Diese Zusatzvereinbarung gilt für Verordnungen, die ab dem 24.09.2024 in der Apotheke vorgelegt wurden. Die Regelung tritt am Tag entsprechend der Veröffentlichung der Aufhebung des Versorgungsmangels für nirsevimabhaltige Arzneimittel im Bundesanzeiger außer Kraft.

Berlin, den

GKV-Spitzenverband

Berlin, den

Deutscher Apothekerverband e.V.