

KOMMENTAR
zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V
in der Fassung
vom 1. Februar 2011

Nach § 129 Absatz 2 SGB V sind die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und der Deutsche Apothekerverband (DAV) als maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker verpflichtet, einen gemeinsamen Rahmenvertrag über die Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten mit Arzneimitteln zu schließen.

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das am 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist, hat eine Anpassung des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V an die neuen gesetzlichen Bestimmungen erforderlich gemacht. Seit November 2010 wurden daher Verhandlungen über die Neufassung des Rahmenvertrages geführt, die Ende Januar 2011 zum Abschluss geführt werden konnten. Wegen der notwendigen Umsetzungen der neuen Bestimmungen tritt der neugefasste Rahmenvertrag zum 1. April 2011 in Kraft.

§ 1 Gegenstand des Vertrages

§ 1 stellt eine Art Inhaltsverzeichnis dar und nennt die Gegenstände des Vertrages, die in den folgenden Paragraphen näher geregelt werden

§ 2 Geltungsbereich des Vertrages

Absatz 1 und 2

§ 2 Absatz 1 und 2 regeln, für welche Krankenkassen und für welche Apotheken die Vereinbarung gilt. Es sind dies alle gesetzlichen Krankenkassen nach § 4 SGB V und die Apotheken, die den Kriterien nach § 129 Absatz 3 SGB V genügen. Zu letzteren zählen die Apotheken, die einem Mitgliedsverband des DAV angehören, d.h. die Mitglied eines Landesapothekerverbandes sind, und Apotheken, die dem Rahmenvertrag beigetreten sind. Apotheken, die weder einem Mitgliedsverband des DAV angehören noch dem Vertrag beigetreten sind, sind von der Lieferung ausgeschlossen.

Absatz 3

§ 2 Absatz 3 bezieht sich auf die Verpflichtung des DAV, ein bundeseinheitliches Verzeichnis nach § 293 Absatz 5 Satz 1 SGB V über die Apotheken nach § 129 Absatz 3 zu führen. § 293 Absatz 5 Satz 1 und 2 SGB V lauten: „Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker führt ein bundeseinheitliches Verzeichnis über die Apotheken und stellt dieses den Spitzenverbänden der Krankenkassen bis zum 31.03.2000 im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern unentgeltlich zur Verfügung. Änderungen des Verzeichnisses sind den Spitzenverbänden der Krankenkassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln“. Für die Apotheken, die Mitglied eines Landesapothekerverbandes sind, wird die Meldepflicht dadurch erfüllt, dass die Landesapothekerverbände dem DAV die entsprechenden Angaben zur Verfügung stellen. Nichtmitglieder müssen die Daten gesondert per Formular dem DAV zur Verfügung stellen.

Absatz 4 und 5

§ 2 Absatz 4 wiederholt die gesetzliche Regelung des § 129 Absatz 5 SGB V, nach der die Mitgliedsverbände des DAV auf der Landesebene mit den Krankenkassen oder deren Verbänden oder der DAV mit den Krankenkassen oder dem Verband der Ersatzkassen ergänzende Verträge schließen können. Das sind die Arzneilieferungsverträge mit den Primär- und den Ersatzkassen. Seit April 2007 können auch die Krankenkassen, nicht nur deren Verbände die ergänzenden Verträge schließen.

Ferner bestimmt Absatz 4, dass auch in Fällen, in denen die Krankenkasse des Versicherten ihren Sitz außerhalb des Bundeslandes hat, in dem die Apotheke liegt, der am Sitz der Apotheke geltende Arzneilieferungsvertrag und nicht derjenige am Sitz der Krankenkasse Anwendung findet.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Für den Sonderfall der Filialapotheke wird durch Absatz 5 klargestellt, dass Filialapotheken als unselbständiger Unternehmensteil der Hauptapotheke gelten. Das hat zur Folge, dass für die Filialapotheke grundsätzlich die selben vertraglichen Rahmenbedingungen gelten wie für die Hauptapotheke. Das bedeutet, dass für Filialapotheken grundsätzlich der Arzneilieferungsvertrag Anwendung findet, der am Sitz der Hauptapotheke gilt.

§ 2 a Beitritt deutscher Apotheken zum Rahmenvertrag

§ 2a regelt die allgemeinen Voraussetzungen für einen Beitritt deutscher Apotheken zum Rahmenvertrag. Zum 1. Januar 2011 wurden die Voraussetzungen für einen Beitritt im Vertrag klargestellt. Einen Beitritt zum Rahmenvertrag müssen diejenigen Apotheken erklären, die Nichtmitglied eines Landesapothekerverbandes sind. Apotheken, die Mitglied in einem Landesapothekerverband sind, müssen keinen gesonderten Beitritt zum Rahmenvertrag erklären. Diese sind über die Mitgliedschaft im Landesverband automatisch beigetreten bzw. der Rahmenvertrag gilt für diese Apotheken aufgrund der Mitgliedschaft im Verband.

Ein Beitritt zum Rahmenvertrag ist gegenüber dem Deutschen Apothekerverband schriftlich zu erklären. Die Übermittlung des Beitritts in Form eines Telefaxes ist hierzu ausreichend. Neben der Erklärung des Beitritts selbst muss die Erklärung Namen und Anschrift der Apotheke, Vor- und Zuname des Apothekeninhabers sowie das Institutionskennzeichen der Apotheke enthalten. Die Erklärung muss vom Apothekeninhaber unterzeichnet sein.

§ 2 b Beitritt ausländischer Apotheken zum Rahmenvertrag

In § 2b werden das Verfahren und die Anforderungen an einen Beitritt ausländischer Apotheken, also Apotheken, die ihren Sitz in einem EU-Land haben, beschrieben. Das Bundessozialgericht hatte entschieden, dass ausländische Apotheken dem Rahmenvertrag beitreten müssen, um den Herstellerrabatt, den diese an die Krankenkassen abgeführt hatten, von den pharmazeutischen Unternehmen erstattet zu bekommen. Den ausländischen Apotheken stehe es frei, durch einen Beitritt diese Rechtsfolge herbeizuführen, so das Bundessozialgericht. Aufgrund dieser Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, die sich auf die gesetzlichen Regelungen bezieht, müssen die Vertragspartner des Rahmenvertrages den ausländischen Apotheken einen Beitritt zum Rahmenvertrag ermöglichen. Die Voraussetzungen und Rechtsfolgen eines Beitritts sind in § 2b beschrieben.

Ausländische Apotheken müssen für einen Beitritt zunächst die allgemeinen in § 2a beschriebenen Voraussetzungen erfüllen. Daneben müssen Sie einen Nachweis vorlegen, dass die Apotheke nach den Bestimmungen des Staates, in dem sie ihren Sitz hat, betrieben werden darf. Dieser Nachweis muss zudem in beglaubigter deutscher Übersetzung beigefügt werden.

Treten die ausländischen Apotheken dem Rahmenvertrag bei, um den Herstellerrabatt erstattet zu bekommen, müssen diese sich bei der Abrechnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an die Arzneimittelpreisverordnung halten und sind an die für die deutschen Apotheken geltenden Rabattverbote gebunden.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Damit werden die ausländischen Apotheken bei der Abrechnung preisgebundener Arzneimittel mit deutschen Apotheken gleichgestellt werden. Die Regelungen zu Abschlägen, Zuzahlungen sowie die Bestimmungen zur Abrechnung und Datenübermittlung sowie die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V gelten entsprechend.

§ 3 Zahlungs- und Lieferanspruch

§ 3 regelt die grundsätzlichen Voraussetzungen für das Entstehen eines Zahlungsanspruchs der Apotheke gegen die jeweilige Krankenkasse.

Absatz 1

Erste Voraussetzung für das Zustandekommen eines entsprechenden Vertrages zwischen Krankenkasse und Apotheke ist das Vorliegen einer ordnungsgemäßen und gültigen vertragsärztlichen Verordnung. Wann eine Verordnung als ordnungsgemäß anzusehen ist, wird im Rahmenvertrag nicht geregelt. Die Beantwortung dieser Frage bleibt daher weiterhin den Arzneilieferungsverträgen auf Landesebene vorbehalten.

Zweite Voraussetzung für das Zustandekommens der Zahlungsverpflichtung der Krankenkasse ist nach Absatz 1 Satz 2 eine Einigung zwischen Apotheke und Krankenkasse über den Preis des Arzneimittels, wenn dieser nicht durch gesetzliche oder vertragliche Regelungen bestimmt ist. Kommt diese Einigung nicht zustande, hat die Apotheke grundsätzlich keinen vertraglichen Anspruch auf Zahlung durch die Krankenkasse. Da zu den vertraglichen Regelungen, durch die ein Preis bestimmt wird, auch vereinbarte Aufschlagsätze zählen, kann diese Regelung nur in den wenigen Fällen zur Anwendung kommen, in denen weder die Arzneimittelpreisverordnung gilt noch in den Arzneilieferungsverträgen Preise oder Aufschlagsätze festgelegt sind.

Ferner wird festgelegt, dass eine ärztliche Verordnung längstens einen Monat ab Ausstellungsdatum zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden darf, wenn und soweit in den Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses eine entsprechende Regelung getroffen wurde. Da dies derzeit nicht der Fall ist, gelten insoweit noch die in den Arzneilieferverträgen auf Landesebene getroffenen Regelungen über die Gültigkeitsdauer einer ärztlichen Verordnung.

Absatz 2

Liegt eine der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen nicht vor, hat die Apotheke keine vertraglichen Zahlungsanspruch gegen die Krankenkasse. Dies gilt auch für Voraussetzungen, deren Einzelheiten sich aus den insoweit ergänzenden Arzneilieferverträgen auf Landesebene ergeben. Liegt also eine dort festgelegte Voraussetzung für das Vorliegen einer ordnungsgemäßen Verordnung nicht vor, kommt ein Vertrag zwischen Apotheke und Krankenkasse nicht zustande. Hat die Apotheke die Verordnung dennoch beliefert, besteht zumindest nach den vertraglichen Regelungen keine Zahlungsverpflichtung der Krankenkasse. Ob in diesen Fällen aufgrund allgemeiner gesetzlicher Bestimmungen eine Zahlungsverpflichtung besteht, ist umstritten.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

§ 4 Auswahl preisgünstiger Arzneimittel

§ 4 legt die Auswahlkriterien der Apotheke für den Fall fest, dass der Arzt ein Fertigarzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung eines unter seinem Produktnamen verordneten Fertigarzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel („aut idem“) nicht ausgeschlossen hat. Zudem werden die Voraussetzungen für die Abgabe von „rabattbegünstigten“ Arzneimitteln sowie die Verpflichtung der Krankenkassen zur Übermittlung der entsprechenden Daten über Rabattvereinbarungen geregelt.

Innerhalb des § 4 wurden die allgemeinen Anforderungen an die Arzneimittelauswahl an den Anfang gestellt und in den folgenden Absätzen der Vorrang der Rabattarzneimittel, Ausnahmen hierzu sowie die Abgabe preisgünstiger Arzneimittel geregelt. Hiermit ist keine inhaltliche Änderung verbunden. Es ergibt sich damit der folgende Aufbau des § 4 :

- Absatz 1: Voraussetzungen für die Arzneimittelauswahl
- Absatz 2: Vorrang der rabattbegünstigten Arzneimittel
- Absatz 3: Ausnahmen vom Vorrang rabattbegünstigter Arzneimittel in dringenden Fällen und bei pharmazeutischen Bedenken im Einzelfall
- Absatz 4: Auswahl der drei preisgünstigsten und des namentlich verordneten Arzneimittels im Fall der aut idem Ersetzung
- Neu Absatz 4a) Abgabe eines „Wunscharzneimittels“ gegen Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 Satz 5 SGB V
- Absatz 5: Datenübermittlung.

Absatz 1

Absatz 1 legt zunächst die grundsätzliche Verpflichtung des Apothekers zur Auswahl fest und bestimmt die Voraussetzungen für die Arzneimittelauswahl. Diese müssen sowohl bei der Abgabe von Rabattarzneimitteln als auch bei der Abgabe preisgünstiger Arzneimittel nach Absatz 4 erfüllt sein. In der Regel übernimmt die Apothekensoftware die Prüfung dieser Voraussetzungen. Bei der namentlichen Verordnung ist eine Ersetzung nur möglich, wenn der Arzt die Ersetzung nicht ausgeschlossen hat. Die Voraussetzungen für die Arzneimittelauswahl sind im Einzelnen:

- a) gleicher Wirkstoff

Für die Bestimmung der Gleichheit des Wirkstoffes wurde die Definition des § 24b AMG herangezogen, der die bezugnehmende Zulassung von Generika regelt. Danach gelten die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn ihre Eigenschaften unterscheiden sich nach wissenschaftlichen Erkenntnissen erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sind dann wirkstoffgleich, wenn sie auf das biologische Bezugsarzneimittel Bezug nehmend zugelassen sind und sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden. In der Anlage 1 zum Vertrag werden diejenigen „bioidentischen“ Arzneimittel, die untereinander austauschbar sind, aufgeführt. Die Verpflichtung zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel besteht auch nur dann, wenn diese in der Anlage zum Vertrag als untereinander austauschbar aufgeführt sind.

- b) identische Wirkstärke
- c) identische Packungsgröße

Voraussetzung für einen Austausch ist weiterhin, dass eine identische Packungsgröße in Bezug auf das verordnete Arzneimittel vorliegt. Aufgrund des AMNOG wurde gesetzlich festgelegt, dass als identisch auch Packungsgrößen gelten, die das gleiche Packungsgrößenkennzeichen nach der Packungsgrößenverordnung haben. Danach sind auch Packungen auszutauschen, die über ein gleiches Packungsgrößenkennzeichen verfügen. Geringfügige Abweichungen im Inhalt einer Packung stehen damit einem Austausch nicht entgegen. Die möglichen Abweichungen ergeben sich aus der Packungsgrößenverordnung. In den Anlagen der Packungsgrößenverordnung werden bis auf Wirkstoffebene Messzahlen für die N-Größen N1, N2 und N3 geregelt. Diese Messzahlen geben den Inhalt des möglichen Packungsinhalts in der jeweiligen N-Stufe vor. Zusätzlich gibt es Spannbreiten. Bei N1 darf der Inhalt um bis zu 20% von der Messzahl nach oben und unten abweichen, bei N2 ist eine Abweichung von 10% nach oben und unten festgelegt und bei N3 eine Abweichung von 5% nach unten. Innerhalb dieser Spannbreiten können Packungen untereinander ausgetauscht werden. Die Bestimmung nach § 6 Absatz 1 alte Fassung, wonach bei N-Verordnungen ohne Konkretisierung der Stückzahl die kleinste Packung abgegeben werden musste, gibt es daher nicht mehr.

Je nach Verordnung des Arztes ergeben sich folgende Auswahlregelungen:

Verordnung unter Angabe von Menge und N-Bezeichnung

Liegt die verordnete Menge (z.B. Stückzahl) innerhalb des verordneten N-Bereiches, muss eine Packung innerhalb des verordneten N-Bereiches abgegeben werden.

Beispiel:

Verordnung des Arztes:

Pantoprazol 20 mg 1A Pharma **100 Stück N3** zu Lasten der BARMER/GEK

Messzahl Magen-Darm-Mittel	N1	N2	N3
	20	50	100

Austausch:

Pantoprazol Hexal K 20 mg **98 Stück N3** (= rabattbegünstigtes Arzneimittel) *

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Liegt die verordnete Menge außerhalb des angegebenen N-Bereiches (so dass die Angaben sich widersprechen), ist die verordnete Menge maßgeblich.

Beispiel:Verordnung des Arztes:

Omeprazol 56 Stück N3

Messzahl Magen-Darm-Mittel	N1	N2	N3
	20	50	100

Abgabe:

Die verordnete Stückzahl ist nicht N3 zugeordnet, die Stückzahl ist daher maßgeblich. Abgabe z.B. Omebeta 56 Stück, es muss eine Packung à 56 Stück abgegeben werden.*

Verordnung nur unter Angabe der N-Bezeichnung

- Gibt es innerhalb des verordneten N-Bereiches rabattbegünstigte Arzneimittel, muss eines dieser rabattbegünstigten Arzneimittel ausgewählt werden.

Beispiel:Verordnung des Arztes:

Glimepirid 1A Pharma 3 mg N2 zu Lasten der BARMER/GEK

Messzahl Antidiabetika	N1	N2	N3
	30	120	200

Abgabe:

Glimepirid Hexal 3 mg 112 Stück N 2 oder
Glimepirid ct 3 mg 120 Stück N2 (beides sind rabattbegünstigte Arzneimittel)*

- Gibt es daneben auch rabattbegünstigte Arzneimittel, die mit einem „alten“ N-Kennzeichen bedruckt sind, darf die Apotheke zwischen den rabattbegünstigten Arzneimitteln aus „altem“ und „neuem“ N-Bereich wählen.

Beispiel:Verordnung des Arztes:

Omeprazol 20 mg N3 zu Lasten der BARMER/GEK

Abgabe:

Omebeta 20 mg 56 Stück („alte“ N3 Packung) oder
Omeprazol Stada 20 mg 100 Stück N3
(beides sind rabattbegünstigte Arzneimittel)*

- Gibt es nur rabattbegünstigte Arzneimittel, die mit einem „alten“ N-Kennzeichen bedruckt sind, darf die Apotheke eines dieser Arzneimittel abgeben, ist dazu aber nicht verpflichtet.

Beispiel:Verordnung des Arztes:

Omeprazol 20 mg Biomo N1 (nicht rabattbegünstigt) zu Lasten der BKK Audi

Messzahl Magen-Darm-Mittel	N1	N2	N3
	20	50	100

Abgabe:

Ein Austausch ist möglich gegen Omep K 20 mg 7 Stück („alte“ N 1 Packung); Es kann auch das verordnete Arzneimittel abgegeben werden oder eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel abgegeben werden.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

- Gibt es im verordneten N-Bereich keine rabattbegünstigten Arzneimittel, kann die Apotheke wiederum wählen, ob sie ein Arzneimittel mit „alter“ N-Kennzeichnung oder aus dem neuen N-Bereich auswählt.

Beispiel:Verordnung des Arztes:

Ibuprofen AL 600 mg N1 zu Lasten der BKK Stadt Karlsruhe

Messzahl Antirheumatika	N1	N2	N3
	20	50	100

Abgabe:

Es gibt keine rabattbegünstigten Arzneimittel

Ibuprofen AL 600 mg 20 Tabletten N1 oder

Ibuprofen AL 600 mg 10 Tabletten („alte“ N1 Packung)*

Diese Regelungen sollen einen Abverkauf der betroffenen Arzneimittel ermöglichen, ohne die Verpflichtung zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel zu umgehen.

Auch Packungen, die keinem N-Bereich nach der Packungsgrößenverordnung zugeordnet werden können, dürfen abgegeben werden. Diese können aber nur abgegeben werden, wenn die enthaltene Stückzahl verordnet wurde.

- d) gleiche oder austauschbare Darreichungsform

Die Substitution des namentlich verordneten Arzneimittels durch ein Arzneimittel mit einer anderen Darreichungsform ist nur zulässig, wenn und soweit dies den Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen entspricht.

Gleiche Darreichungsformen sind dagegen immer wechselseitig substituierbar, auch wenn keine Hinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Austauschbarkeit vorliegen. Für die Gleichheit der Darreichungsformen ist die entsprechende Angabe im ABDA-Artikelstamm (auf Basis der IfA-Meldung des Herstellers) maßgeblich. Dies bedeutet, dass Filmtabletten gegen Filmtabletten, Kapseln gegen Kapseln etc. ersetzt werden können. (In diesem Punkt ist der Rahmenvertrag gegenüber dem Stand vom April 2007 geändert worden.)

- e) Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet, die Übereinstimmung in einem von mehreren Anwendungsgebieten ist ausreichend.

Diese Voraussetzung greift lediglich im Fall der namentlichen Verordnung (aut idem - Ersetzung).

Nach bis Ende 2010 geltender Rechtslage war die Voraussetzung „gleicher Indikationsbereich“ umstritten. Nach Auffassung einzelner Krankenkassen sollte eine Teilüberschneidung der Indikationen für einen Austausch ausreichen. Der Deutsche Apothekerverband e.V. war aufgrund des zuvor geltenden Wortlauts der Auffassung, dass das

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

abzugebende Arzneimittel mindestens die gleichen Indikationen wie das verordnete Arzneimittel abdecken musste. Der Gesetzgeber hat nunmehr mit dem AMNOG zum 1. Januar 2011 eine neue Regelung eingeführt. Danach ist nunmehr ein Arzneimittel abzugeben, das in Bezug auf das verordnete Arzneimittel für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist. Diese Regelung wird im Rahmenvertrag aufgenommen und ausdrücklich formuliert, dass die Überschneidung in einem von mehreren Anwendungsgebieten ausreichend ist.

Beispiel:Verordnung des Arztes:

Propranolol AI 40 mg 100 Tabletten N3 zu Lasten der AOK Berlin (Indikation des Versicherten = Migräneprophylaxe)

Indikationen bei Propranolol AI: ua. Angina pectoris, KHK, Migräneprophylaxe

Abgabe:

Propra ratio 40 mg 100 Tabletten N3 (=rabattbegünstigtes Arzneimittel)

Indikationen bei Propra ratio: ua. Angina pectoris, KHK

Indikation Migräneprophylaxe ist beim abzugebenden Arzneimittel nicht enthalten.*

- f) keine einer Ersetzung des verordneten Arzneimittels entgegenstehenden betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften

Grundsätzlich gelten auch für die Betäubungsmittel die Bestimmungen zur Arzneimittelauswahl, dies bedeutet, dass auch Betäubungsmittel substituierbar sind. Sofern Rabattverträge über Betäubungsmittel geschlossen wurden, sind diese grundsätzlich zu beachten, d.h. das rabattbegünstigte Betäubungsmittel ist abzugeben. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung stehen dem nicht entgegen.

Es wird mit der Neufassung zum 1. April 2011 klargestellt, dass die abgegebene Menge der verordneten Menge zu entsprechen hat. Aufgrund der besonderen Anforderungen, die an die Verordnung und Abgabe von Betäubungsmitteln gestellt werden, darf nicht von der konkret verordneten Menge abgewichen werden. Die neue Bestimmung zur identischen Packungsgröße nach Buchstabe c), dass eine Packungsgröße innerhalb der N-Bereiche ausgewählt werden kann, greift bei Betäubungsmitteln daher nicht.

Beispiel:Verordnung des Arztes:

Fentanyl Pfizer 25µg/h 10 Pflaster zu Lasten der Bahn BKK

Messzahl N2 = 10, Spannbreite 9-11

Rabattbegünstigtes Arzneimittel der Bahn BKK Matrifen 25µg/h 9 Pflaster

Abgabe:

Kein Austausch zum Arzneimittel à 9 Pflaster, da bei Betäubungsmitteln die verordnete Menge der abzugebenden Menge zu entsprechen hat. Das verordnete Arzneimittel kann daher abgegeben werden.*

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Absatz 2

Aufgrund der neuen gesetzlichen Regelung in § 129 SGB V sind Arzneimittel mit Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V im aut idem - Bereich vorrangig abzugeben. Dies gilt sowohl bei namentlicher Verordnung des Arzneimittels als auch bei Wirkstoffverordnungen.

Absatz 2 regelt die näheren Voraussetzungen für die Abgabe eines rabattbegünstigten Arzneimittels. Diese sind gegenüber der bisherigen Regelung durch den Rahmenvertrag vom 23. März 2007 unverändert (bislang war dies in Absatz 4 geregelt). Ausnahmen sind in Absatz 3 geregelt.

Hat eine Krankenkassen mit einem Hersteller einen Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V über ein Arzneimittel geschlossen und gehört der Versicherte dieser Krankenkasse an, muss das rabattbegünstigte Arzneimittel abgegeben werden, wenn

- a. die Daten über die Rabattvereinbarung von der Krankenkasse vollständig übermittelt wurden,
- b. das rabattbegünstigte Arzneimittel im Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung beim pharmazeutischen Großhandel bzw. dem Hersteller verfügbar ist und
- c. keine abweichende Vereinbarung auf Landesebene getroffen wurde.

Die Prüfung der Punkte a. und c. sollte von der Apothekensoftware übernommen werden.

Zu beachten ist hierbei, dass diese Regelungen krankenkassenbezogen umzusetzen sind und bei der Prüfung, ob ein Rabattvertrag zu prüfen ist, der Sitz der Apotheke nicht maßgeblich ist.

Beispiel:

Verordnung des Arztes:

Enalapril 20 1 A Pharma 100 Stück N3 zu Lasten der **AOK Rheinland**. Die Verordnung wird in einer Apotheke in **Hessen** vorgelegt.

Rabattbegünstigtes Arzneimittel AOK Hessen: 1A Pharma

Rabattbegünstigtes Arzneimittel AOK Rheinland: Betapharm

Abgabe:

Enabeta 20 N3 100 Stück (= rabattbegünstigtes Arzneimittel der AOK Rheinland)*

Bei der Abgabe in der hessischen Apotheke hat die Apotheke den Rabattvertrag der AOK Rheinland zu beachten.

Die allgemeinen Voraussetzungen für die Auswahl unter wirkstoffgleichen Arzneimitteln müssen auch bei der Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel vorliegen (siehe Absatz 1). Hat eine Krankenkasse mit mehreren Herstellern einen Rabattvertrag über ein Arzneimittel geschlossen, kann jedes dieser Rabattarzneimittel von der Apotheke abgegeben werden. Die Apotheke kann unter diesen frei wählen.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Wenn die Apotheke das rabattbegünstigte Arzneimittel mangels Verfügbarkeit nicht abgeben kann oder eine sonstige Voraussetzung für die Abgabe des rabattbegünstigten Arzneimittels nicht vorliegt, darf sie anstelle des rabattbegünstigten Arzneimittels nach den allgemeinen Auswahlbestimmungen des Rahmenvertrages ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben, vgl. hierzu die Ausführungen zu Absatz 4.

In diesem Fall hat die Apotheke das Sonderkennzeichen Nichtverfügbarkeit (2567024) auf dem Verordnungsblatt anzugeben.

Die Nichtverfügbarkeit des Arzneimittels zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung hat die Apotheke nachzuweisen, falls die Krankenkasse die Nichtverfügbarkeit bestreitet. Der Nachweis kann durch Vorlage einer Erklärung des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Großhändlers erfolgen, aus der sich ergibt, dass die Apotheke vom Großhändler bzw. vom Hersteller nicht beliefert werden konnte, weil der Hersteller nicht lieferfähig war.

Absatz 3

Absatz 3 regelt Fälle, in denen ausnahmsweise von der Verpflichtung zur Abgabe eines rabattbegünstigten Arzneimittels abgewichen werden kann. In Fällen der Akutversorgung und im Notdienst sowie bei pharmazeutischen Bedenken kann im Einzelfall von der Verpflichtung zur Abgabe des rabattbegünstigten Arzneimittels abgesehen werden. Dies gilt auch für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sowie für rabattbegünstigte Arzneimittel im patentgeschützten Bereich nach § 5.

1. Akutversorgung und Notdienst

In dringenden Fällen, in denen das rabattbegünstigte Arzneimittel nicht in der Apotheke verfügbar ist, darf die Apotheke ein anderes Arzneimittel nach den Vorgaben des Absatz 4 (eines der drei preisgünstigsten bzw. das verordnete Arzneimittel) abgeben. „Verfügbar“ meint in diesem Zusammenhang das Vorhandensein des entsprechenden Arzneimittels in der Apotheke, nicht dagegen die Möglichkeit zur Beschaffung beim Großhandel oder Hersteller („Lieferfähigkeit“ im Sinne des Absatz 2). Damit ist für die Apotheken eine Möglichkeit geschaffen, in Fällen, in denen die unverzügliche Abgabe eines Arzneimittels zwingend erforderlich ist, z.B. bei Akutversorgung oder im Notdienst, von der Abgabe des rabattbegünstigten Arzneimittels abzusehen, wenn dieses nicht in der Apotheke vorrätig ist. Die Abgabe des rabattbegünstigten Arzneimittels darf nur unterbleiben, wenn dem Patienten die mit der Beschaffung des Rabattarzneimittels verbundene zeitliche Verzögerung aus medizinischen Gründen nicht zumutbar ist.

Gibt der Apotheker in einem solchen dringenden Fall nicht das rabattbegünstigte, sondern ein anderes Arzneimittel nach den Vorgaben des Absatz 4 ab, hat die Apotheke den Grund der abweichenden Abgabe auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und das Sonderkennzeichen Nichtverfügbarkeit (2567024) aufzudrucken.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

2. Pharmazeutische Bedenken

Ebenfalls besteht die Möglichkeit, von der Verpflichtung zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel abzusehen, wenn der Abgabe aus Sicht des Apothekers im konkreten Einzelfall pharmazeutische Bedenken (§ 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung) entgegenstehen.

a. Allgemeines

Pharmazeutische Bedenken bestehen, wenn durch den Präparateaustausch trotz zusätzlicher Beratung des Patienten der Therapieerfolg oder die Arzneimittelsicherheit im konkreten Einzelfall gefährdet sind.

Wenn sich solche pharmazeutischen Bedenken aus dem Gespräch mit dem Patienten (bzw. Angehörigen oder Pflegenden) ergeben haben, ist im persönlichen Kontakt mit dieser Person zu klären, ob diese Probleme durch Beratung gelöst werden können. Ist das Problem durch Beratung allein nicht zu lösen, muss in diesem konkreten Einzelfall von der Abgabe des rabattbegünstigten Arzneimittels abgesehen werden.

Gibt der Apotheker in einem solchen Fall nicht das rabattbegünstigte, sondern ein anderes Arzneimittel nach den Vorgaben des Absatz 4 ab, hat die Apotheke den Grund der abweichenden Abgabe auf dem Verordnungsblatt stichwortartig zu vermerken und das Sonderkennzeichen Nichtverfügbarkeit (2567024) aufzudrucken.

Ablauf

- 1) Prüfung, ob der Wechsel zu dem rabattbegünstigten Arzneimittel problematisch ist.
- 2) Gespräch mit Patienten (bzw. Angehörigen oder Pflegenden), um das potentielle Problem durch Beratung zu lösen, soweit dies möglich ist.
- 3) Wenn trotz Beratung pharmazeutische Bedenken fortbestehen: Keine Abgabe des rabattbegünstigten Arzneimittels, sondern Abgabe eines anderen Arzneimittels im Rahmen der Verordnung (§ 4 Absatz 4 des Rahmenvertrages).
- 4) Stichwortartige Angabe des Grundes für die Nichtabgabe auf dem Verordnungsblatt.
- 5) Aufdruck des Sonderkennzeichens Nichtverfügbarkeit (2567024) auf dem Verordnungsblatt.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

b. Beispiele für die Prüfung auf pharmazeutische Bedenken

In bestimmten Situationen besteht besonderer Anlass, die Ersetzung mit einem rabattbegünstigten Arzneimittel auf pharmazeutische Bedenken hin zu überprüfen. Eine Nicht-Abgabe eines rabattbegünstigten Arzneimittels kann aus einem schwerwiegenden Problem oder einer Kombination mehrerer Probleme aus verschiedenen Fallgruppen resultieren. Beispiele für solche Konstellationen, bei denen der Austausch geprüft werden sollte, sind nachstehend, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, dargestellt.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Fallgruppen	Beschreibung mit Beispielen
A	<p>Problematische Arzneistoffe</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Geringe therapeutische Breite: z. B. Digitalis-Präparate, Immunsuppressiva wie Ciclosporin ○ Hohes Nebenwirkungspotenzial: z. B. Zytostatika, Opioide
B	<p>Problematische Applikationsformen bzw. Applikationssysteme bei Austausch</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Inhalationssysteme (Sprays, Pulverinhalatoren) ○ TTS/Pflaster (z. B. Fentanyl, Nitroglycerin) ○ Pen (Insuline, Interferone) ○ Injektions- und Infusionslösungen ○ Pellets vs. monolithische Darreichungsformen ○ Disperse Tabletten vs. „normale“ Tabletten ○ Teilbare vs. nicht teilbare feste Peroralia
C	<ul style="list-style-type: none"> ○ Gefährdung des Therapieerfolgs oder der Arzneimittelsicherheit durch Non-Compliance <ul style="list-style-type: none"> - Depressive Patienten - Ältere Patienten mit Polypharmazie (≥ 5 Dauermedikamente)
D	<p>Problematische Dosierung (mit Applikationshilfen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tropfen (Peroralia, Nasalia, Ophthalmika) ○ Säfte (Peroralia)
E	<p>Problematische (lebensbedrohliche) Erkrankungen</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Maligne Tumorerkrankungen ○ Autoimmunerkrankungen ○ HIV/AIDS ○ Herzinsuffizienz in fortgeschrittenem Stadium (NYHA III, IV) ○ Niereninsuffizienz (Dialyse-Patienten) ○ Leberinsuffizienz in fortgeschrittenem Stadium ○ Patienten nach Transplantation
F	<p>Problematische Patientengruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patienten mit Hör- oder Sehstörungen ○ Patienten mit sensorisch-motorischen Einschränkungen (z. B. Parkinson-, Rheuma-, Gicht-, Polyneuropathie-Patienten) ○ Patienten mit Schluckproblemen -> Sonden-Applikation ○ Patienten mit neurologischen oder psychischen Krankheiten ○ Kinder (Intoleranz bezüglich Form, Farbe, Geschmack, Größe, Anwendung) ○ Ältere, multimorbide Patienten
G	<p>Problematische Hilfs- und Zusatzstoffe für bestimmte Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Allergie gegen Farb- oder Konservierungsstoffe (z. B. Parabene, Benzylalkohol) ○ Allergie gegen Sulfite (z. B. Natriumdisulfit in Injektionslösungen) ○ Alkohol, z. B. bei Alkoholikern, Kindern

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Nachstehend sind konkrete **Beispiele** dargestellt, in denen kein Austausch vom verordneten Arzneimittel zu einem anderen Arzneimittel erfolgen kann:

- Antiepileptika in retardierter Form (z. B. Carbamazepin-, Valproinsäure-Retardtabletten) bei schwer einstellbaren Epileptikern (erhöhtes Anfallsrisiko bei geringsten Plasmaspiegelfluktuationen).
- Patient mit bekannter Allergie auf Parabene. Kein Austausch gegen ein rabattbegünstigtes Arzneimittel mit diesen Hilfsstoffen.
- Inhalative Medikation z. B. bei Asthma bronchiale. Kein Austausch gegen ein rabattbegünstigtes Applikationssystem mit abweichender Inhalationstechnik vom Vorgängerpräparat, wenn durch den Präparateaustausch eine Gefährdung des Patienten zu befürchten ist.
- Patient ist Alkoholiker. Kein Austausch gegen ein rabattbegünstigtes Arzneimittel mit Alkohol.

Die im folgenden aufgeführten Situationen stellen **Beispiele** für Situationen dar, in denen in der Regel ein Austausch erfolgen kann, korrespondierende Ausnahmen (kein Austausch) sind aufgeführt:

- Ersetzung in der Regel zwingend bei niedrigdosierten Methotrexat-Tabletten (Zytostatikum mit immunsuppressiven Eigenschaften) zum Einsatz bei rheumatoider Arthritis.
 - **Aber:** Kein Austausch eines Immunsuppressivums (z. B. Ciclosporin) bei Transplantationspatienten
- Protonenpumpenhemmer-Kapseln sind bei Patienten ohne Schluckprobleme gegen Protonenpumpenhemmer-Kapseln mit Pellets austauschbar und umgekehrt.
 - **Aber:** Sondengängige Protonenpumpenhemmer-Kapseln zur Applikation bei Patienten mit Sonde sind nicht austauschbar gegen nichtsondengängige Protonenpumpenhemmer-Kapseln.
- Wenn dispergierbare Tablette vom Patienten undispergiert eingenommen wird (z. B. Lamotrigin dispers Tablette), ist ein Austausch gegen nicht dispergierbare Tablette zwingend.
 - **Aber:** Dispergierbare Tablette wird vom Patienten aufgrund von Schluckbeschwerden dispergiert eingenommen (z. B. Lamotrigin dispers Tablette). Kein Austausch gegen nicht dispergierbare Tablette.

Absatz 4

Absatz 4 regelt die Abgabe wirkstoffgleicher Arzneimittel für den Fall, dass die Abgabe eines rabattbegünstigten Arzneimittels nicht in Betracht kommt. Gibt es kein rabattbegünstigtes Arzneimittel, wählt die Apotheke im Falle der Wirkstoffverordnung eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel aus, im Fall der namentlichen Verordnung (aut idem – Ersetzung) steht zusätzlich das verordnete Arzneimittel zur Auswahl. Die Regelung ist insoweit inhaltlich unverändert. In Arzneilieferungsverträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V kann hierzu Abweichendes vereinbart werden.

1. Wirkstoffverordnung

Eine Wirkstoffverordnung liegt vor, wenn der Arzt ein Arzneimittel ohne Bezugnahme auf einen bestimmten Hersteller und ohne Nennung eines bestimmten Handelsnamens unter Angabe seines Wirkstoffes oder seiner Wirkstoffe verordnet. Bei einer Wirkstoffverordnung darf der Apotheker unter den drei preisgünstigsten Arzneimitteln auswählen. Der Auswahlbereich der drei preisgünstigsten Arzneimittel wird bei mehreren Arzneimitteln mit gleichem Preis durch die Anzahl der Arzneimittel in der niedrigsten Preisstufe sowie gegebenenfalls der Anzahl der Arzneimittel weiterer Preisstufen bestimmt:

Sind in der niedrigsten Preisstufe drei oder mehr Arzneimittel vorhanden, bilden diese Arzneimittel den Auswahlbereich. Steht in der niedrigsten Preisstufe nur ein einziges Arzneimittel zur Verfügung, vergrößert sich der Auswahlbereich um sämtliche Arzneimittel der zweitniedrigsten Preisstufe, also auch wenn in dieser mehr als zwei Arzneimittel vorhanden sind. Entsprechend vergrößert sich der Auswahlbereich um alle Arzneimittel der drittniedrigsten Preisstufe, wenn sowohl in der niedrigsten als auch in der zweitniedrigsten Preisstufe nur ein einziges Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Beispiel 1:

Der Arzneimittelgruppe gehören an:

3 Arzneimittel á 20,00 €

3 Arzneimittel á 21,00 €

3 Arzneimittel á 22,00 €

Zur Auswahl stehen die drei Arzneimittel á 20,00 €.

Beispiel 2:

Der Arzneimittelgruppe gehören an:

1 Arzneimittel á 20,00 €

4 Arzneimittel á 21,00 €

3 Arzneimittel á 22,00 €

Zur Auswahl stehen das Arzneimittel á 20,00 € sowie die 4 Arzneimittel á 21,00 €.

Beispiel 3:

Der Arzneimittelgruppe gehören an:

1 Arzneimittel á 20,00 €

1 Arzneimittel á 21,00 €

4 Arzneimittel á 22,00 €

Zur Auswahl stehen das Arzneimittel á 20,00 €, das Arzneimittel á 21,00 € sowie die 4 Arzneimittel á 22,00 €.

2. Fall der namentlichen Verordnung (aut idem – Ersetzung)

Bei namentlicher Verordnung eines Arzneimittels gilt Folgendes:

Hat der Arzt die Ersetzung eines unter seinem Produktnamen verordneten Fertigarzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen, so kann der Apotheker wählen, ob er das verordnete Arzneimittel abgibt oder das verordnete Arzneimittel durch eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel ersetzt. Der Apotheker ist also zur Substitution berechtigt, jedoch nicht verpflichtet. Der Auswahlbereich der drei preisgünstigsten Arzneimittel ergibt sich wiederum nach den unter 1. beschriebenen Kriterien zur Wirkstoffverordnung. Mit der Vertragsänderung zum 1. April 2011 wurde die Regelung für den Fall ergänzt, dass das verordnete Arzneimittel bereits zu den drei preisgünstigsten zählt. In diesem Fall darf das abgegebene Arzneimittel nicht teurer als das verordnete Arzneimittel sein.

Zu beachten ist auch hier, dass die beschriebene Auswahlmöglichkeit nur dann besteht, sofern kein Fall der Abgabe eines „rabattbegünstigten Arzneimittels“ vorliegt (siehe Absatz 4).

Mit der Vertragsänderung im Januar 2008 wird das Verhältnis zwischen der aut idem- Auswahl und Importabgabe klargestellt. Der Apotheker hat grundsätzlich die Wahl, ob er ein Arzneimittel nach den aut idem – Bestimmungen abgibt oder ein Importarzneimittel nach den Bestimmungen des § 5 auswählt. Allerdings geht die Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel generell vor. Dies ergibt sich aus § 5 Absatz 1. Wenn danach die Voraussetzungen für die Abgabe eines rabattbegünstigten Arzneimittels vorliegen, muss dieses abgegeben werden. Daneben ist weder Raum für die Abgabe eines anderen preisgünstigen Arzneimittels im Sinne des Absatz 4 noch für die Abgabe eines Importarzneimittels nach § 5.

Absatz 4a

Das AMNOG hat mit einer Änderung in § 129 Absatz 1 SGB V die Möglichkeit für den Versicherten geschaffen, abweichend von dem rabattbegünstigten Arzneimittel oder dem Arzneimittel nach der aut idem Regelung ein anderes austauschbares Arzneimittel zu erhalten. Die Voraussetzungen und die Verfahrensweise werden im Rahmenvertrag geregelt.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Daraus ergibt sich folgender Ablauf:

- Der Versicherte zahlt in der Apotheke den sich nach der AMPPreisV ergebenden Arzneimittelabgabepreis
- Die Apotheke gewährt der Krankenkasse den Apothekenabschlag und leitet die Herstellerabschläge weiter. Sofern der pharmazeutische Unternehmer für diese Fälle der Abgabe eines Wunscharzneimittels die Herstellerabschläge nicht innerhalb von 10 Tagen nach Rechnungsstellung leistet, kann die Apotheke diese Abschläge von der Krankenkasse zurückfordern.
- Auf dem Verordnungsblatt, das zur Abrechnung der Abschläge über die Rechenzentren an die Krankenkassen eingereicht wird, ist das Sonderkennzeichen 2567024 mit dem Faktor 7 anzugeben. (Das Sonderkennzeichen 2567024 wurde bislang „Nichtverfügbarkeit“ genannt. Da dieses Sonderkennzeichen im Fall einer abweichenden Abgabe von den Bestimmungen der §§ 4 und 5 des Rahmenvertrages genutzt wird, wurde es entsprechend umbenannt. Für die Praxis gehen mit der Umbenennung keine weiteren Änderungen hervor. Für den Fall der Abgabe eines vom Versicherten verlangten Arzneimittels („Wunscharzneimittel“) wurde der Faktor 7 neu belegt.)
- Auf dem Verordnungsblatt sind zudem die PZN des abgegebenen Wunscharzneimittels, der Faktor und der Taxobetrag „0“ anzugeben.
- Der Versicherte erhält eine Kopie des bedruckten Verordnungsblattes, der vom Versicherten bezahlte Betrag muss ausgewiesen werden.

Die Apotheken erhalten für die Aufwendungen in diesem Zusammenhang, insbesondere die Verarbeitung des Verordnungsblattes eine Pauschale in Höhe von 0,50 € zuzüglich MwSt. je Verordnungsblatt. Da der Apothekenabschlag und die Herstellerabschläge der Krankenkasse nur zustehen, sofern der Versicherte auch tatsächlich das Verordnungsblatt zur Erstattung einreicht, hat die Krankenkasse die gewährten Abschläge zurückzugewähren, falls der Versicherte das Rezept nicht zur Erstattung einreicht.

Das Verordnungsblatt ist wegen der Weiterleitung der Herstellerabschläge auch dann über die Rechenzentren an die Krankenkasse weiterzuleiten, wenn alle verordneten Arzneimittel im Wege der Kostenerstattung abgegeben werden. Eine Informationspflicht, in welcher Frist die Versicherten die Kopien zur Erstattung an die Krankenkasse einreichen müssen, besteht nicht.

Absatz 5

Absatz 5 regelt die Verpflichtung der Spitzenverbände der Krankenkassen, die notwendigen Daten über Rabattvereinbarungen sowie die Angaben zur Zuzahlungshalbierung oder –aufhebung zu übermitteln. Diese Regelungen richten sich an die Krankenkassen sowie die Verbände der Krankenkassen und den Deutschen Apothekerverband. Diese sorgen dafür, dass die Apotheken die notwendigen Informationen über Rabattverträge erhalten. Die Apotheken brauchen diese Bestimmungen selbst nicht zu beachten.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

§ 5 Abgabe importierter Arzneimittel

Die Höhe der Importquote beträgt 5 %.

Quote und Wirtschaftlichkeitsreserve können sich allerdings vermindern, wenn der Umsatzanteil an importfähigen Arzneimitteln der Apotheke unterdurchschnittlich ist. Der Vertrag sieht Kürzungen der Rechnung oder Gutschriften für den Fall vor, dass die Quote nicht erreicht oder überschritten wurde.

Das System der Quotenregelung führt wie bisher dazu, dass nicht bei jeder einzelnen Verordnung geprüft werden muss, ob ein Import abgegeben werden muss. Die Apotheke kann grundsätzlich selbst darüber entscheiden, mit welchen Importpräparaten sie den geforderten Umsatzanteil mit Importen erzielt. Sie ist lediglich gehalten, pro Quartal und pro Kasse die insgesamt geforderte Einsparung zu erreichen, wenn sie nicht Kürzungen der Rechnung in Kauf nehmen will. Bei der Quote werden nur diejenigen Importarzneimittel berücksichtigt, die mindestens 15 % oder 15,00 € günstiger als das deutsche Referenzarzneimittel sind. Bei Sprechstundenbedarfsverordnungen besteht keine Verpflichtung zur Abgabe von Importarzneimitteln.

Mit der Vertragsänderung im März 2007 wurde erreicht, dass nicht lieferfähige Importarzneimittel aus der Importquotenberechnung herausgenommen werden. (siehe Absatz 3). Mit der Vertragsanpassung zum April 2008 werden nunmehr auch tatsächlich abgegebene rabattbegünstigte Arzneimittel berücksichtigt. Die vorherige Regelung, wonach nur ein Teil der Arzneimittel mit Rabattvertrag aus der Berechnung der Importquote ausgenommen wurden, hat sich als unzureichend erwiesen.

Neu aufgenommen wurde mit der Vertragsänderung im Januar 2008 eine Bestimmung zu Arzneimitteln mit Rabattvertrag, zu denen neben dem Original nur Importe, aber keine Generika im Markt sind.

Mit der Neufassung zum 1. April 2011 wird die gesetzliche Änderung aufgrund des AMNOG umgesetzt, wonach nunmehr der Vorrang rabattbegünstigter Arzneimittel auch im patentgeschützten Bereich gilt. Ein Wahlrecht zwischen rabattbegünstigtem Arzneimittel und Importarzneimittel gibt es ab April 2011 nicht mehr.

Unverändert gilt, dass das Setzen eines aut-idem Kreuzes die Abgabe eines Importes bzw. des Bezugsarzneimittels nicht hindert, da es sich bei der Abgabe von Importen im Verhältnis zum Bezugsarzneimittel nicht um eine Ersetzung, sondern um die Abgabe des „Gleichen“ handelt. Dies gilt nach der neuen Regelung zum Vorrang rabattbegünstigter Arzneimittel auch für die Abgabe von Rabattarzneimitteln.

Die Einzelheiten ergeben sich aus den Absätzen 1 bis 6 (siehe Kommentierung dort).

Absatz 1

Ab April 2011 sind patentgeschützte Arzneimittel, für die die Krankenkasse einen Rabattvertrag geschlossen hat, wie im Generika-Bereich (§ 4) vorrangig abzugeben. Dies gilt sowohl für rabattbegünstigte Bezugsarzneimittel als auch für

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

rabattbegünstigte Importarzneimittel. Dies gilt jedoch nur, soweit eine identische Packungsgröße vorliegt. Wenn die Apotheke das rabattbegünstigte patentgeschützte Arzneimittel abgibt, wirkt sich dies nicht zu Lasten der Importquote aus. Die abgegebenen Rabattarzneimittel werden bei der Ermittlung des Fertigarzneimittelumsatzes nicht berücksichtigt (vgl. Absatz 3). Gibt es keine rabattbegünstigten Arzneimittel, sind importierte Arzneimittel unter den Voraussetzungen der Absätze 2-6 abzugeben.

Absatz 2

Absatz 2 bestimmt, welche Arzneimittel in die Importregelung einbezogen werden. Dies sind ausschließlich zugelassene Fertigarzneimittel. Rezepturen, Nichtarzneimittel, Hilfsmittel oder Medizinprodukte werden nicht einbezogen. Einzeln importierte Arzneimittel nach § 73 Absatz 3 AMG fallen ebenfalls nicht unter die Importregelung. Nur solche importierte Arzneimittel werden als Importe im Sinne des Rahmenvertrages angesehen, deren Apothekenabgabepreis mindestens 15 % oder 15,00 € niedriger ist als der des deutschen Bezugsarzneimittels. Importarzneimittel, die diesen Preisabstand nicht aufweisen, dürfen abgegeben werden, werden aber nicht in die Importberechnung einbezogen.

Mit der Neufassung zum 1. April 2011 wird die gesetzliche Neuregelung umgesetzt, wonach der Preisabstand bei Importarzneimitteln in Bezug auf das Bezugsarzneimittel nach Abzug der Herstellerrabatte ermittelt wird. Importe im Sinne des Rahmenvertrages liegen damit dann vor, wenn nach Abzug der Herstellerrabatte vom Apothekenverkaufspreis die Importarzneimittel im Vergleich mit dem Originalarzneimittel 15 % oder 15 € günstiger sind.

Berechnungsbeispiel:

<u>Original A</u>	<u>Import B</u>	<u>Import C</u>
PZN: 1111111	PZN: 2222222	PZN 3333333
AVK: 1262,83 €	AVK: 1223,71 €	AVK 1223,71 €
Abschläge: § 130a (1a): 155,58 € (3a): 15,59 € (3b): -	Abschläge § 130a (1a): 62,80 € (3a): - (3b): -	Abschläge § 130a (1a): 193,11 € (3a): - (3b): -
AVP nach Abschlag: 1091,66€	AVP nach Abschlag: 1160,91 €	AVP nach Abschlag: 1030,60 €

Ausgehend vom Apothekenverkaufspreis könnten die Importe B und C beide Importe im Sinne des Rahmenvertrages sein, da die Apothekenverkaufspreise im Vergleich zum Original A um 15 € günstiger sind. Es können insbesondere wegen der Herstellerabschläge aufgrund Preismoratorium verschiedene Herstellerabschläge anfallen.

Nach Abzug der Herstellerrabatte ergibt sich, dass lediglich **Import C** tatsächlich ein Import im Sinne des Rahmenvertrages ist, mit dessen Abgabe also die Importquote bedient wird.

Importarzneimittel, deren Handelsnamen vom Bezugsarzneimittel abweichen, werden auch in die Auswahl einbezogen, wenn sie nach dem Arzneimittelgesetz

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

zugelassen sind (beispielsweise Baycib für Ciprobay). Es besteht keine Beschränkung auf Importarzneimittel mit nur phonetisch bedingten Namensabweichungen.

Absatz 3

Kernstück der Importarzneimittelregelung ist die Importquote von 5 % in Verbindung mit einer zu erzielenden Wirtschaftlichkeitsreserve in Höhe von 10 % der Importquote. Die Quote wird vom Fertigarzneimittelumsatz einer Apotheke mit jeder einzelnen gesetzlichen Krankenkasse ermittelt. „Unter dem Strich“ ist also grundsätzlich ein Sparbetrag von 0,5 % des Fertigarzneimittelumsatzes zu erzielen.

Die Importquote ist eine fiktive Größe, die sich lediglich bei der Berechnung der Wirtschaftlichkeitsreserve sowie der Kürzungs- bzw. Gutschriftbeträge auswirkt (siehe Absatz 4). Entscheidend ist die Erfüllung der Wirtschaftlichkeitsreserve. Durch den Vergleich der Preise der abgegebenen Importarzneimittel mit den Preisen der zugehörigen Originalarzneimittel wird dann ermittelt, ob die Wirtschaftlichkeitsreserve auch tatsächlich erreicht wurde.

Beispiel:

Fertigarzneimittelumsatz mit einer Krankenkasse:	50.000,00 €
Importquote (5 % des Fertigarzneimittelumsatzes):	2.500,00 €
Wirtschaftlichkeitsreserve (10 % der Importquote):	250,00 €

Durch die Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel sind also 0,5 % des Fertigarzneimittelumsatzes einzusparen.

Wichtig: Die Importquote vermindert sich, wenn der Anteil importfähiger Verordnungen unter 25 % liegt (siehe dazu unten Absatz 5).

Ist zu dem verordneten Arzneimittel das entsprechende importierte Arzneimittel nicht verfügbar, wird der Betrag des Fertigarzneimittelumsatzes, der Grundlage für die Berechnung der zu erzielenden Importquote ist, entsprechend reduziert und das entsprechende Originalprodukt nicht zum importfähigen Umsatz hinzugerechnet. Die Apotheken erhalten damit die Möglichkeit, sich von Nachteilen wegen der Nichtabgabe von Importarzneimitteln in diesem Fall zu befreien. Wie bei der Regelung zur Nichtverfügbarkeit von rabattbegünstigten Arzneimitteln, hat die Apotheke die Nichtverfügbarkeit nachzuweisen. Der Nachweis kann durch Vorlage einer Erklärung des pharmazeutischen Unternehmers oder des Großhändlers erfolgen, wonach der Hersteller seine Nichtlieferfähigkeit mitgeteilt hat.

Die Apotheke hat bei der Abgabe des Fertigarzneimittels, für das zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung kein Import verfügbar war, das Sonderkennzeichen Nichtverfügbarkeit (2567024) zu übermitteln.

Wenn rabattbegünstigte Arzneimittel (Originale) abgegeben werden, werden diese bei der Ermittlung des Fertigarzneimittelumsatzes abgezogen.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Absatz 4

Absatz 4 bestimmt die Konsequenzen, wenn eine Apotheke die geforderten Einsparungen durch die Abgabe von Importarzneimitteln nicht erreicht oder überschreitet. Die maßgebliche Bezugsperiode beträgt ein Quartal. Damit werden Schwankungen bei der Verfügbarkeit von Importarzneimitteln zumindest teilweise ausgeglichen.

Folgende Konsequenzen sind bei der Abgabe von Importarzneimitteln möglich:

1. Die geforderte Wirtschaftlichkeitsreserve wird nicht erreicht:

In diesem Fall vermindert sich die Rechnungsforderung der Apotheke für den letzten Monat des Quartals gegenüber der Krankenkasse um die Differenz zwischen der vereinbarten und der tatsächlich erzielten Wirtschaftlichkeitsreserve (siehe Beispiel 1).

2. Die geforderte Wirtschaftlichkeitsreserve wird überschritten:

In diesem Fall wird der Apotheke ein Betrag entsprechend der Differenz zwischen tatsächlich erzielter und vereinbarter Wirtschaftlichkeitsreserve gutgeschrieben (siehe Beispiel 2).

Der Gutschriftbetrag wird nicht an die Apotheke ausbezahlt, sondern immer nur gegen Kürzungsbeträge verrechnet. Die Gutschriftbeträge werden ohne Fristbegrenzung von Jahr zu Jahr übertragen.

Bei Inhaberwechsel einer Apotheke können eventuell vorhandene Gutschriften bei entsprechender Vertragsgestaltung von dem alten auf den neuen Inhaber übertragen werden.

3. Der anfallende Kürzung- bzw. Gutschriftbetrag ist kleiner als 5,00 Euro:

Absatz 4 sieht vor, dass Kürzungs- bzw. Gutschriftbeträge unter 5,00 Euro unberücksichtigt bleiben (siehe Beispiel 3).

Daraus folgt, dass Umsätze bis zu 998,88 Euro mit einer einzelnen Krankenkasse auch dann nicht gekürzt werden, wenn kein Importarzneimittel abgegeben wurde.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Beispiele:

	Beispiel 1	Beispiel 2	Beispiel 3
	Kasse X	Kasse Y	Kasse Z
Quartalsumsatz mit zugelassenen Fertigarzneimitteln einer Apotheke	50.000 Euro	10.000 Euro	950 Euro
Soll-Umsatz mit Importarzneimitteln (Quote 5 %)	2.500 Euro	500 Euro	47,50 Euro
Zu erzielende Wirtschaftlichkeitsreserve	250 Euro	50 Euro	4,75 Euro
Tatsächlich erzielte Wirtschaftlichkeitsreserve	200 Euro	100 Euro	0 Euro
tatsächliche Wirtschaftlichkeitsreserve minus zu erzielende Wirtschaftlichkeitsreserve	- 50 Euro	+ 50 Euro	- 4,75 Euro
Kürzungsbetrag (-) bzw. Guthriftbetrag (+)	- 50 Euro	+ 50 Euro	0 Euro (Betrag von 4,75 Euro liegt unter 5 Euro)

Mit der Kürzung der Rechnung um die Differenz zwischen vereinbarter und tatsächlich erzielter Wirtschaftlichkeitsreserve sind sämtliche weitergehenden Forderungen der Krankenkassen wegen fehlender Abgabe von Importarzneimitteln grundsätzlich ausgeschlossen.

Absatz 5

Absatz 5 berücksichtigt den Umstand, dass der Anteil der zu Lasten der einzelnen Krankenkassen verordneten Arzneimittel, zu denen in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) ein Importarzneimittel ausgewiesen ist („importfähiger Umsatz“), von Apotheke zu Apotheke und innerhalb eines Quartals unterschiedlich sein kann. Dies ist insbesondere deshalb von Bedeutung, weil nach dem neuen Vertrag nur noch dann ein importfähiger Umsatz vorliegt, wenn zu dem Original ein Import vorhanden ist, der die Bedingung des Preisabstandes von 15 % oder 15,00 € erfüllt. Für Apotheken, die pro Krankenkasse und Quartal einen unterdurchschnittlichen Anteil an importfähigen Verordnungen nachweisen, verringert sich die Quote bei importfähigen Umsatzanteilen von jeweils bis zu 25, 20, 15, 10 und 5 Prozent um jeweils 1/6 (auf jeweils 4,2 %, 3,3 %, 2,5 %, 1,7 % bzw. 0,8 %). Die Wirtschaftlichkeitsreserve verringert sich dabei entsprechend. Neu aufgenommen in den Vertrag wurde die Klarstellung, dass bei einem importfähigen Umsatz von 0 % auch die Quote 0 % beträgt. Die Ermittlung der jeweils in Anwendung zu bringenden Quote wird von den Rechenzentren vorgenommen.

Anteil an importfähigen Verordnungen	25 % und mehr	bis zu 25 %	bis zu 20 %	bis zu 15 %	bis zu 10 %	bis zu 5 %	0 %
anzuwendende Quote	5 %	4,2 %	3,3 %	2,5 %	1,7 %	0,8 %	0 %
zu erzielende Wirtschaftlichkeitsreserve	0,5 %	0,42 %	0,33 %	0,25 %	0,17 %	0,08 %	0 %

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Beispiele:

	Beispiel 1	Beispiel 2	Beispiel 3
Umsatz mit zugelassenen Fertigarzneimitteln	50.000 €	50.000 €	50.000 €
Umsatzanteil Fertigarzneimittel, zu denen ein Import vorhanden ist (ohne Berücksichtigung Preisabstand)	15.000 €	15.000 €	15.000 €
importfähiger Umsatzanteil (Originalarzneimittel, zu denen Importe gelistet sind, die mindestens 15 € oder 15 % billiger sind)	15.000 € (= 30%)	15.000 € (= 30%)	6.250 € (=12,5%)
anzuwendende Quote	5 %	5 %	2,5 %
Soll-Umsatz mit Importarzneimitteln	2.500 €	2.500 €	1.250 €
Zu erzielende Wirtschaftlichkeitsreserve (10%)	250 €	250 €	125 €
Tatsächlich erzielte Wirtschaftlichkeitsreserve (Preisdifferenz zwischen abgegebenen Importen und zugehörigen Originalen)	300 €	150 €	150 €
Differenz zwischen tatsächlicher Wirtschaftlichkeitsreserve und zu erzielender Wirtschaftlichkeitsreserve	+ 50 €	- 100 €	+ 25 €
Kürzungsbetrag (-) bzw. Gut-schriftbetrag (+)	+ 50 €	- 100 €	+ 25 €

In die Ermittlung des importfähigen Umsatzes einer Apotheke werden alle abgegebenen Fertigarzneimittel entsprechend den auf die Rezepte gedruckten Pharmazentralnummern (PZN) einbezogen, die Originale sind, zu denen mindestens ein Import in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauertaxe) aufgeführt ist, und die Importe sind, zu denen ein Original gelistet ist.

Absatz 6

Absatz 6 bestimmt die in der Arzneimittelabrechnung zu übermittelnden Angaben über die Umsätze der Apotheke mit der einzelnen Krankenkasse. Es besteht die Verpflichtung, die Wirtschaftlichkeitsreserve der abgegebenen importierten Arzneimittel in der Rechnung anzugeben. Die Ermittlung dieser Angaben übernehmen die Apothekenrechenzentren für die Apotheken.

Absatz 7

Absatz 7 schließt aus, dass auf Landesebene ergänzende Regelungen über die Abgabe von Importen durch Apotheken geschlossen werden können.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

§ 6 Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen

Absatz 1

Hat der Arzt das Arzneimittel unter Angabe einer N-Bezeichnung (N 1, N 2, N 3) verordnet und ist zu der verordneten N-Größe keine Packung im Handel, so ist eine Packung aus dem nächst kleineren N-Bereich abzugeben. Innerhalb des nächst kleineren N-Bereiches kann die Apotheke eine Packung auswählen. Der Vorrang rabattbegünstigter Arzneimittel ist zu beachten.

Ist innerhalb der nächst kleineren N-Bereiche keine Packung vorhanden, ist die kleinste im Handel befindliche Packung abzugeben.

In Zweifelsfällen ist Rücksprache mit dem Arzt zu nehmen, da dieser ggf. durch Änderung der Verordnung über die therapiegerechte Packungsgröße entscheidet.

Beispiel a):

Verordnung des Arztes:

Aciclovir AL 200 Tabletten N2; im Handel befindliche Packungen 25 Tabletten (N1), 100 Tabletten (N3), d.h. eine der Verordnung entsprechende N2-Packung ist nicht im Handel

Abgabe:

Aciclovir Al 200 Tabletten 25 Stück N1*

Beispiel b):

Verordnung des Arztes:

Zyprexa 2,5 mg N2

Messzahl Psychopharmaka	N1	N2	N3
	20	50	100

im Handel befindliche Packungen: 35 Tabletten (≠ N-Größe), 70 Tabletten (≠ N-Größe), 98 Tabletten (N3), sowie ein Import à 28 Stück d.h. eine der Verordnung entsprechende N2-Packung ist nicht im Handel

Abgabe:

Abgabe der kleinsten im Handel befindlichen Packung (= 28 Tabletten, auch wenn dies wie im vorliegenden Fall ein Importarzneimittel ist)*

Absatz 2

Sofern die nach Stückzahl verordnete Menge, die keinem N-Bereich zugeordnet werden kann, keiner im Handel befindlichen Packung entspricht, wird in Absatz 2 zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unterschieden. Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur bis zur verordneten Menge abgegeben werden, bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist die der verordneten Menge nächstliegende Packungsgröße abzugeben.

Bei der Stückelung sind rabattbegünstigte Arzneimittel vorrangig auszuwählen. Die Stückelung kann auch mit unterschiedlichen Packungsgrößen eines Herstellers vorgenommen werden, wobei allerdings eine wirtschaftliche Stückelung zwingend vorgegeben ist.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Beispiele: Stückzahl-Verordnung, verordnete Stückzahl entspricht keinem N-Bereich

	Verordnung von	Verschreibungspf. ja/nein	Packungsgrößen	Abgabe
Beispiel 1	Arzneimittel A 250 mg Film- tabletten 25 St.	ja	10 und 20 Stück	20 Stück
Beispiel 2	Arzneimittel B 250 mg Film- tabletten 30 St.	ja	10 und 20 Stück	10 und 20 Stück
Beispiel 3	Arzneimittel C Filmtabletten 40 St.	nein	20, 50 und 100 Stück	50 Stück
Beispiel 4	Arzneimittel D Filmtabletten 60 St.	nein	20, 50 und 100 Stück	50 Stück
Beispiel 5	Arzneimittel E Filmtabletten 90 St.	nein	20, 50 und 100 Stück	100 Stück

Eine Auseinzelung ist nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung zulässig. Mit der Vertragsänderung vom März 2007 wurde die Definition der Auseinzelung klargestellt („Abgabe einer Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung“).

Als Folge der Regelung des WSG nimmt die Arzneimittelpreisverordnung die Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleibt, von der Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung aus. Mit der Vertragsänderung im März 2007 wurde daher geregelt, dass im Falle der Verordnung von Teilmengen durch den Vertragsarzt zwischen Krankenkasse und Apotheke oder deren Verbänden eine Einigung über den Preis erfolgen muss. Hiervon wäre auch der Fall einer sog. Verblisterung erfasst. Durch den Verweis auf § 3 Absatz 2 des Rahmenvertrages wird klargestellt, dass kein Vertrag zustande kommt, sofern keine Einigung über den Preis vorliegt. Mit der Änderung des Vertrages im Januar 2008 wird eine Möglichkeit geschaffen, konkretisierende Bestimmungen zur Auseinzelung zwischen den Vertragspartnern des Rahmenvertrages festzulegen.

Absatz 3

Wenn die verordnete Menge die größte Messzahl nach der Packungsgrößenverordnung überschreitet, so ist nur die größte nach der geltenden Packungsgrößenverordnung aufgrund der Messzahl bestimmte Packung abzugeben. Hat der Arzt durch einen besonderen Vermerk auf die Abgabe der verordneten Menge hingewiesen, so darf ein Vielfaches dieser Packung, aber nicht mehr als die verordnete Menge abgegeben werden. Die Verwendung unterschiedlicher Packungsgrößen ist nicht zulässig. Als besonderer Vermerk des Arztes ist beispielsweise ein Ausrufezeichen, der Hinweis „exakte Menge“, die Wiederholung der Zahl der Menge als ausgeschriebenes Wort oder Ähnliches zu werten.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Beispiel:Verordnung des Arztes:

Ursofalk 250mg Kapseln 200 Stück

Messzahl Chologoga und Gallenwegstherapeutika	N1	N2	N3
	30	50	100

Abgabe:

Ursofalk 250 mg Kapseln 100 Stück N3

(Abgabe von 200 Stück kann nur bei Verordnung „Ursofalk 250 mg Kapseln 200 Stück (zweihundert!) erfolgen.)*

Die größte Packung für die Bestimmung des Vielfachen ergibt sich aus der maximalen Spannweite der größten bestimmten Messzahl nach der Packungsgrößenverordnung.

Beispiel:Verordnung des Arztes:

Insuman Basal 120 ml !

Anlage 4 Packungsgrößenverordnung Antidiabetika Patronen/Zylinderampullen für Pens/Fertigpens

Messzahl N2 =30; N3 ist nicht bestimmt

Abgabe:

Zulässiger Packungsinhalt N2 liegt bei 27 bis 33 ml. Das Vielfache errechnet sich anhand der 33ml. Bei Vorliegen eines entsprechenden Vermerks können bis 99 ml abgegeben werden.*

Absatz 4

Hat der Arzt bei Verordnung eines Arzneimittels weder eine N-Bezeichnung, noch eine Menge angegeben, hat die Apotheke die kleinste im Handel befindliche Packung abzugeben.

Beispiel 1:Verordnung des Arztes:

Paracetamol comp. Tabletten Stada

Messzahl Analgetika, Kombinationen mit Codein mit Zulassung für Tumorschmerz

N1	N2	N3
10	20	100

Im Handel befindliche Packungen: 10 Stück (N1), 20, Stück (N2), 100 Stück (N3)

Abgabe:

Abgabe der kleinsten im Handel befindlichen Packung à 10 Stück

Beispiel 2:Verordnung des Arztes:

Omeprazol 20mg biomo 1OP/Originalpackung

Messzahl Magen-Darm-Mittel	N1	N2	N3
	20	50	100

Im Handel befindliche Packungen: 14 Stück (≠ N-Größe), 22 Stück (N1) [...]

Abgabe:

Abgabe der kleinsten im Handel befindlichen Packung à 14 Stück

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

§ 6a Wiederabgabe von Arzneimitteln

Die Regelung zur Wiederabgabe von Arzneimitteln wurde mit der Vertragsänderung im März 2007 als Folge des GKV-WSG neu eingeführt. Der neu gefasste Rahmenvertrag legt die Voraussetzungen der Abgabe von an die Apotheken zurückgegebenen Arzneimitteln fest. Hierunter fällt insbesondere die Weiterverwendung von Betäubungsmitteln, zu der das GKV-WSG in § 5b Absatz 4 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung ebenfalls eine neue Regelung getroffen hat.

Eine Abgabe und Abrechnung von Arzneimitteln, die an die Apotheke zurückgegeben wurden, darf erfolgen, wenn

- es sich um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel handelt,
- die Chargenbezeichnung von Inhalt und Verpackung identisch sind,
- die Apotheke die ordnungsgemäße Qualität des Arzneimittels im Sinne des § 12 Apothekenbetriebsordnung jeweils im Einzelfall geprüft und festgestellt hat und
- das Fertigarzneimittel unversehrt und vollständig ist.

Eine Verpflichtung zur erneuten Abgabe von an die Apotheke zurückgegebenen Arzneimitteln besteht nicht.

Bei der Prüfung des Arzneimittels in jedem Einzelfall im Sinne des § 12 Apothekenbetriebsordnung muss beachtet werden, dass diese Arzneimittel nicht wie sonst üblich vom Arzneimittelhersteller oder Großhändler stammen, sondern vom Endverbraucher oder im Heim gelagert wurden. Dies ist insofern von Bedeutung, als dass die Großhändler zum mit dem Umgang von Arzneimittel erfahrenen Verkehrskreis gehören, die Endverbraucher hingegen nicht.

Die mit dem WSG eingeführte Änderung der Arzneimittelpreisverordnung schafft eine Vergütungsregelung für die erneute Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (§ 3 Absatz 6 Arzneimittelpreisverordnung). Für die Wiederabgabe von Arzneimittel kann die Apotheke, sofern die oben genannten Voraussetzungen vorliegen, einen Festzuschlag in Höhe von 5,80 € zuzüglich Mehrwertsteuer abrechnen (§ 3 Absatz 6 Arzneimittelpreisverordnung) abrechnen. Der Rahmenvertrag stellt klar, dass die gesetzliche Zuzahlung einzuziehen und auf den Festzuschlag zuzüglich Mehrwertsteuer zu beziehen ist. Apothekenabschlag und Herstellerrabatt nach §§ 130, 130a SGB V finden keine Anwendung.

Auf dem Muster 16 sind die Pharmazentralnummer sowie das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen für die Wiederabgabe anzugeben.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

§ 7 Auskunftspflicht

§ 7 verpflichtet die Apotheke, über das Zustandekommen eines Preises Auskunft zu geben, sofern sie bei der Preisfindung einen Spielraum hat. Diese Bestimmung betrifft daher nur solche Arzneimittel, die nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen und für die kein Vertragspreis und auch kein Aufschlagsatz vereinbart ist. Darüber hinaus ist die Auskunftspflicht auf den konkreten Einzelfälle beschränkt, es sei denn, es besteht ein hinreichender Verdacht auf Falschabrechnung.

§ 8 Preisangabe

Nach § 129 Absatz 1 Nr. 4 SGB V sind die Apotheken bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte zur Abgabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung verpflichtet. Der Rahmenvertrag sieht vor, dass der Apotheker den Preis auf der Arzneimittelpackung grundsätzlich angeben muss. Die Einfügung des Wortes „grundsätzlich“ bedeutet, dass in begründeten Ausnahmefällen von der Verpflichtung des Gesetzes abgewichen werden kann. Das gilt insbesondere in den Fällen, in denen die Zielsetzung der Preisangabe, nämlich ein erhöhtes Kostenbewusstsein der Versicherten herbeizuführen, auch auf andere Weise gewahrt bleibt, nämlich beispielsweise durch Übergabe von Belegen an die Versicherten.

Für nach § 73 Absatz 3 AMG importierte Arzneimittel ist zur Angabe des Apothekenabgabepreises die Arzneimittelpreisverordnung zugrunde zu legen.

§ 8a Apothekenabschlag

Im Vertragstext wird nur noch auf § 130 SGB V verwiesen und die Höhe des Apothekenabschlages nicht mehr im Vertragstext ausgewiesen. So ist sichergestellt, dass bei einer Änderung der Höhe des Apothekenabschlages nicht auch der Vertrag entsprechend geändert werden muss.

Für die Jahre 2011 und 2012 hat der Gesetzgeber den Apothekenabschlag auf 2,05 € festgelegt. Absatz 2 nimmt auf die gesetzliche Regelung Bezug, wonach für das Jahr 2013 der Apothekenabschlag wiederum von den Vertragsparteien des Rahmenvertrages nach den gesetzlichen Vorgaben vertraglich anzupassen ist.

§ 8b Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V

Infolge des AMNOG wird die für die Apotheke wichtige Regelung eingeführt, wonach die Angaben der pharmazeutischen Unternehmen verbindlich für die Abrechnung sind. Die von den pharmazeutischen Unternehmen an die Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten (Ifa GmbH) gemeldeten Daten sind für die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen verbindlich. Damit wird erreicht, dass Streitigkeiten insbesondere über den Herstellerrabatt direkt zwischen Krankenkassen und Herstellern ausgetragen werden und Apotheken nicht mehr mit von

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Krankenkassen oder Herstellern streitig gestellten Herstellerabschlägen belastet werden.

Zusätzlich wird ein Korrekturrecht falsch gemeldeter Herstellerangaben eingeführt. Danach dürfen GKV-Spitzenverband und DAV bzw. beide Vertragspartner einvernehmlich Korrekturen falsch gemeldeter Angaben vornehmen. Sofern Korrekturen vorgenommen werden, sind diese anstelle der Herstellerangaben für die Abrechnung verbindlich. Das Verfahren zum Korrekturrecht wird in Anlage 2a geregelt.

§ 9 Rechnungsbegleichung

Durch § 9 werden die Mindestanforderungen an eine Rechnung im Sinne des § 130 Absatz 3 Satz 1 SGB V festgelegt. Das ist bedeutsam für die Frage, wann die Frist von 10 Tagen zu laufen beginnt, innerhalb derer die Krankenkasse die Rechnung der Apotheke zu bezahlen hat.

Der Vertrag enthält Regelungen über die Rechtzeitigkeit der Zahlungen sowie über die schuldbefreiende Wirkung der Zahlung an das von der Apotheke beauftragte Rechenzentrum. Zahlungen der Krankenkassen erfolgen unter dem Vorbehalt der sachlichen und rechnerischen Prüfung.

§ 10 Kommunikation

§ 10 regelt die Kommunikation zwischen Krankenkasse und Rechenzentrum im Abrechnungsverkehr. Die Krankenkasse kann Einwendungen gegen die Rechnung sowohl gegenüber der Apotheke als auch bei Einwendungen gegen Berechnungen gegenüber dem Rechenzentrum geltend machen. Insbesondere wegen des Herstellerabschlages und der unterschiedlichen Apothekenabschläge führen die Rechenzentren eigene Berechnungen durch.

§ 11 Vertragsmaßnahmen

§ 11 legt die Vertragsmaßnahmen bei Verstößen gegen den Rahmenvertrag selbst oder die ergänzenden Verträge auf Landes- und Bundesebene nach § 129 Absatz 5 SGB V fest.

§ 12 Datenübermittlung

Absätze 1 und 2

§ 12 konkretisiert die Verpflichtung des DAV, den Krankenkassen die nach § 129 Absatz 6 SGB V erforderlichen Daten zu liefern.

In Absatz 2 wird mit der Vertragsanpassung im Januar 2008 auf den bereits bestehenden Vertrag zur Datenübermittlung zwischen der Informationsstelle für

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Arzneispezialitäten – IFA GmbH, der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH und dem Bundesverband der Betriebskrankenkassen Bezug genommen. Anlage 1 wurde aufgehoben. Sollte dieser Vertrag gekündigt o.ä. werden, wären die Partner des Rahmenvertrages verpflichtet, umgehend Verhandlungen über die Datenlieferungspflichten zu führen.

Absatz 3

Absatz 3 betrifft die gesetzliche Verpflichtung der Krankenkassen die erforderlichen Daten zu Rabattvereinbarungen nach § 31 Absatz 2 SGB V („mehrkostenablösende Rabattvereinbarungen“). Dadurch wird sichergestellt, dass übermittelten Daten für die Abrechnung maßgeblich sind und die Apotheken in der Apothekensoftware über die notwendigen Daten verfügen können.

Absatz 4

Absatz 4 regelt die gesetzliche Verpflichtung der Krankenkassen die erforderlichen Daten zu Arzneimitteln, die nach § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V von der Zuzahlung freigestellt sind. Dadurch wird sichergestellt, dass übermittelten Daten für die Abrechnung maßgeblich sind und die Apotheken in der Apothekensoftware über die notwendigen Daten verfügen können.

§ 14 Schlussbestimmungen

Absatz 1

Der Rahmenvertrag in der Fassung vom 1 Februar 2011 tritt zum 1. April 2011 in Kraft.

Absatz 2

In § 14 Absatz 2 wurde für den Zeitraum vom 1. Januar 2011 bis zum 1. Mai 2011 eine Friedenspflicht in Bezug auf die neuen Auswahlregelungen zur identischen Packungsgröße vereinbart. Für diesen Zeitraum dürfen die Krankenkassen keine Beanstandungen und Vertragsmaßnahmen vornehmen, die auf die Nichtbeachtung der Voraussetzungen in § 4 Absatz 1 Buchstabe c) gestützt sind.

Absatz 3

Die Vertragspartner verpflichten sich, bei Änderungen der Packungsgrößenverordnung rechtzeitig Verhandlungen über die Regelung in § 4 Absatz 1 Buchstabe c) aufzunehmen, sofern sich aus der Änderung Anpassungsbedarf ergibt.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.

Absatz 4

Beide Vertragspartner sind verpflichtet, die Höhe von Importquote und Wirtschaftlichkeitsreserve regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls einer veränderten Marktlage anzupassen. Wenn sich zeigen sollte, dass die vorgegebene Wirtschaftlichkeitsreserve nicht erzielt werden kann, ist der Vertrag entsprechend anzupassen. Das Gleiche gilt allerdings auch, wenn die Möglichkeit zur Abgabe von Importarzneimitteln deutlich zunimmt.

Absätze 5 und 6

Die Kündigungsfrist von 6 Monaten zum Ende eines Kalenderjahres wurde dahingehend abgeändert, dass die Kündigungsfrist zum Ende eines Kalendervierteljahres möglich ist. Die salvatorische Klausel ist gegenüber dem bisherigen Rahmenvertrag unverändert.

Protokollnotiz zu § 14 zur Fassung des Rahmenvertrages vom 17. Januar 2008

Die Neufassung enthält die Empfehlung der Spitzenverbände der Krankenkassen an die Krankenkassen, keine Retaxationen oder Vertragsmaßnahmen vorzunehmen, die darauf gestützt sind, dass Apotheken bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neufassung Arzneimittel mit gleichen Darreichungsformen, für die keine Hinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegen, nicht in die Arzneimittelauswahl einbezogen haben.

Damit ist dem Meinungsstreit zwischen den DAV und Krankenkassen Rechnung getragen. Verschiedene Krankenkassen hatten bereits auf Grundlage der Fassung des Rahmenvertrages vom 23. März 2007 gefordert, dass gleiche Darreichungsformen substituierbar seien, unabhängig davon, ob der Gemeinsame Bundesausschuss Hinweise gegeben hatte oder nicht. Eine derartige weitgehende Verpflichtung bestand nach Auffassung des DAV jedoch nicht. Der Wortlaut der bisherigen Fassung des Rahmenvertrages war insoweit eindeutig, als dass für den Austausch das Vorliegen von Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses sowohl bei austauschbaren als auch bei gleichen Darreichungsformen als zwingende Voraussetzung normiert war.

Die Neufassung regelt nunmehr den Austausch gleicher Darreichungsformen außerhalb der Hinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses und beendet damit diese Auseinandersetzungen. Die Empfehlung der Spitzenverbände der Krankenkassen soll darauf hinwirken, dass den Apotheken keine Nachteile entstehen, wenn diese auf Basis des bisherigen Rahmenvertrages abgegeben haben und Arzneimittel mit gleichen Darreichungsformen nicht in die Arzneimittelauswahl einbezogen haben. Diese Empfehlung umfasst den Zeitraum bis zum Inkrafttreten der Neufassung am 1. April 2008, bzw. für die Wirkstoffe Amlodipin, Ondansetron, Ramipril mit HCT und Torasemid bis zum 1. März 2008.

*Beispiele dienen der Erläuterung und geben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung des Kommentars wieder.