

Rahmenvertrag: Paragraphen und Anlagen

Der Rahmenvertrag über die Arzneiversorgung nach §129 Absatz 2 SGB V liegt in der Fassung vom 01. Januar 2025 vor. Nachfolgend wird ein Überblick über die wichtigsten Paragraphen und Anlagen sowie deren Inhalte dargestellt.

Der Rahmenvertrag in der Fassung vom 01. Januar 2025:

- Gegliedert in 35 Paragraphen und 11 Anlagen.

Definitionen (§ 2):

(1) N-Bezeichnung	(8) Preisgünstige Importarzneimittel	(15) Mehrfachvertrieb und Parallelarzneimittel
(2) N-Bereich	(9) Vorrätig	(16) Elektronische Verordnung
(3) Preis- und Produktverzeichnis	(10) Lieferfähig	(17) Elektronischer Abgabedatensatz
(4) Auswahl	(11) Nicht verfügbar	(18) Mehrkosten (Aufzahlung)
(5) Gesetzliche Rabatte	(12) In Vertrieb (gemeldet)	(19) Zuzahlung
(6) Rundungsregel	(13) Außer Vertrieb (gemeldet)	(20) Lieferengpasspauschale
(7) Importarzneimittel	(14) Nicht verkehrsfähig (gemeldet)	

- **„Preisgünstige Importarzneimittel“:** Als preisgünstig gelten Importe, wenn sie folgende Vorgaben bezüglich des um den Anbieterabatt bereinigten VK (VK-A-Rabatt) erfüllen:

Abgabepreis	Preisabstand
bis 100 Euro	mind. 15 %
> 100–300 Euro	mind. 15 Euro
über 300 Euro	mind. 5 %

- **„vorrätig“:** Ein Präparat ist in der Apotheke vorhanden.
- **„lieferfähig“:** Ein Präparat ist beim pharmazeutischen Großhandel vorrätig bzw. kann von diesem beim pharmazeutischen Unternehmer bezogen werden.
- **„nicht verfügbar“:** Eine Beschaffung ist innerhalb angemessener Zeit nicht möglich. Der Nachweis erfolgt durch zwei Verfügbarkeitsabfragen beim pharmazeutischen Großhandel in direktem zeitlichem Zusammenhang mit der Rezeptvorlage. Die Defektbelege der Großhändler dienen als Nachweis der Nichtverfügbarkeit. Wird eine Apotheke nur von einem Großhandel beliefert: Zwei Anfragen bei diesem in angemessenem zeitlichen Abstand sind ausreichend.
- **„außer Vertrieb“:** AV-Arzneimittel werden bei der Ermittlung der Abgaberangfolge nicht berücksichtigt.
- **„nicht verkehrsfähig“:** Ein Fertigarzneimittel, das als nicht verkehrsfähig gekennzeichnet und damit nicht abgabefähig ist, wird in der Abgaberangfolge nicht berücksichtigt.
- **„Mehrfachvertrieb/Parallelarzneimittel“:** Dabei handelt es sich um patentgeschützte Wirkstoffe, die von einem oder mehreren Unternehmen unter verschiedenen Handelsnamen vertrieben werden, ohne Importe zu sein. Es gelten besondere Abgaberegeln nach §§ 12 und 13.
- **„Zuzahlung“:** Erfolgt in der Apotheke auf Grund einer Nichtverfügbarkeit ein Austausch des verordneten Arzneimittels gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Zuzahlung nach Satz 1 nur einmalig auf der Grundlage der Packungsgröße zu leisten, die der verordneten Menge entspricht.
- **„Lieferengpasspauschale“:** Im Falle einer Nichtverfügbarkeit ist pro verordnetem Arzneimittel eine Lieferengpasspauschale anrechnungsfähig.

Zahlungs- und Lieferansprüche (§6):

- In diesem Paragraphen wird geregelt, in welchen Fällen eine Retaxierungsuasgeschlossen ist und welche Fehler die Apotheke selber oder nach Rücksprache mit der Ärztin oder dem Arzt korrigieren kann.

Abgaberegeln (§ 7 bis § 18):

Übersicht: Neue Abgaberegeln des Rahmenvertrags

§ 7 Abzugebendes Arzneimittel	§ 11 Vorrang der Rabattverträge	§ 15 Kostenerstattung bei Wunscharzneimittel
§ 8 Packungsgrößen	§ 12 Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel	§ 16 Teilmenge, Auseinzelung
§ 9 Auswahlbereich	§ 13 Abgabe preisgünstiger Importe	§ 17 Sonderregelungen für den dringenden Fall (Akutversorgung, Notdienst)
§ 10 Abgaberangfolge	§ 14 Abweichung von der Abgaberangfolge	§ 18 Sonderfälle aufgrund besonderer Abgabekonstellationen

Abzugebendes Arzneimittel (§ 7):

- Konkretisiert, wann eine Verordnung korrekt ausgestellt ist.
- Vorgaben für Änderungen/Ergänzungen bei nicht ordnungsgemäß ausgestellten Rezepten durch die Apotheke (nach AMVV, BtMVV, § 6 Rahmenvertrag), ggf. nach ärztlicher Rücksprache
- Nicht eindeutig bestimmte Verordnungen bedürfen einer Arztücksprache.
- Unterscheidung eindeutig bestimmte Verordnung (§ 7) bzw. nicht eindeutig bestimmte Verordnung (§ 8):

Eindeutig bestimmte Verordnung (§ 7 Absatz 3)	Nicht eindeutig bestimmte Verordnung (§ 8 Absatz 3)
Mit Handelsname oder Wirkstoffbezeichnung verordnetes Fertigarzneimittel ist eindeutig einem Eintrag des Preis- und Produktverzeichnisses zuzuordnen.	Menge, nach Stückzahl oder unter N-Kennzeichnung verordnet, entspricht keiner im Preis- und Produktverzeichnis befindlichen Packung.
Beispiel: Verordnet „Sovaldi Tabletten“; gelistete FAM: „Sovaldi Filmtabletten“	AV gekennzeichnet, nicht mehr lieferfähig, keine andere Auswahl möglich.
Hinweis: Auch wenn zu einem unter Handelsname/Wirkstoffbezeichnung verordneten Präparat mehrere Anbieter zur Auswahl stehen, handelt es sich um eine eindeutige Verordnung. Beispiel: Paracetamol 500 mg Tabletten.	Stückzahl und Normkennzeichen widersprechen sich.

Packungsgrößen (§ 8):

- Jede Verordnungszeile ist getrennt zu betrachten und mit der jeweils verordneten Anzahl an Packungen zu beliefern.
- Abgabe von Jumbopackungen (Packungsinhalt > $N_{\max}$) zulasten der GKV bleibt verboten (Ausnahme: Sprechstundenbedarf).
- Packungsgrößenauswahl:
 - ▶ Verordnung nur mit N-Bezeichnung: Alle Packungen dieses N-Bereiches stehen zur Auswahl.
 - ▶ Verordnung nur mit Stückzahl und Stückzahl entspricht einem N-Bereich: Alle Packungen dieses N-Bereiches stehen zur Verfügung.
 - ▶ Verordnung nur mit Stückzahl und Stückzahl entspricht keinem N-Bereich: Nur Packungen mit identischer Stückzahl stehen zur Verfügung.

Auswahlbereich (§ 9):

- Definition von zwei „Austauschgruppen“ ausgehend von der ärztlichen Verordnung:

Austauschgruppe nach § 9 Absatz (1)	Austauschgruppe nach § 9 Absatz (2)
Verordnet: - Arzneimittel, zu dem es nur Importe als Austauschmöglichkeit gibt (z. B. Original unter Patentschutz) - Arzneimittel mit Aut-idem-Kreuz - Präparat der Substitutionsausschlussliste - Biological, das nicht in Anlage 1 des Rahmenvertrags aufgeführt ist	Verordnet: - Reine Wirkstoffverordnung - Fertigarzneimittel namentlich verordnet, ohne Austauschverbot nach Absatz 1 - Arzneimittel im Mehrfachvertrieb
Auswahlbereich: Referenzarzneimittel (= Original) oder zugehörige Importarzneimittel (Achtung: Preisanker!) ▶ Vorrangig Abgabe von Rabattarzneimitteln, ansonsten Berücksichtigung preisgünstiger Importe.	Auswahlbereich: Alle aut-idem-fähigen Arzneimittel inkl. Importe Wichtig: Abgabefolge nach §§ 10 bis 14 beachten ▶ Rabattarzneimittel, vier preisgünstigste Arzneimittel, preisgünstige Importe ▶ Abgabe des verordneten Arzneimittels nur noch in wenigen Fällen möglich Achtung: Arzneimittel im Mehrfachvertrieb: Auswahlbereich umfasst Parallelarzneimittel und alle zugehörigen Importe; Besonderheiten bei der Abgabe nach §§ 12 und 13 beachten: Preisgrenze = preisgünstigstes Parallelarzneimittel.

- Allgemeine Voraussetzungen für einen Aut-idem-Austausch:
 - ▶ gleicher Wirkstoff
 - ▶ identische Wirkstärke
 - ▶ identische Packungsgröße nach § 8
 - ▶ gleiche oder austauschbare Darreichungsform
 - ▶ Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet
 - ▶ bei BtM: abgegebene Menge hat der verordneten zu entsprechen; Austausch nur dann, wenn sowohl die freigesetzte Menge als auch die enthaltene Gesamtmenge des Wirkstoffes identisch sind. Applikationshäufigkeit und Applikationsintervall müssen jeweils identisch sein.

Abgabefolge (§ 10):

- Apotheken müssen die in den §§ 11 bis 14 festgelegte Abgabefolge berücksichtigen.

Vorrang der Rabattverträge (§ 11):

- Die Abgabe von rabattierten Arzneimitteln hat Vorrang.
- Freie Auswahl unter den verfügbaren Rabattarzneimitteln.

Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel (§ 12):

- Gibt es kein vorrangig abzugebendes Rabattarzneimittel, so darf die Apotheke eines der vier preisgünstigsten Fertigarzneimittel abgeben.
- Preisvergleich erfolgt unter Berücksichtigung sämtlicher gesetzlicher Rabatte. Damit ist der um den Anbieterrabatt bereinigte VK gemeint, ebenso wie beim Preisvergleich Original/Import.
- Ist keines der vier preisgünstigsten Arzneimittel lieferbar, so hat die Apotheke das nächstpreisgünstigere verfügbare Arzneimittel abzugeben (plus Sonder-PZN für Nichtverfügbarkeit gem. § 14).
- Das abgegebene Arzneimittel darf nicht teurer als das verordnete sein (Preisanker).
- ▶ **Achtung:** Das verordnete Arzneimittel darf demnach nur noch abgegeben werden, wenn es zu den vier preisgünstigsten Arzneimitteln gehört (oder mit Aut-idem-Kreuz verordnet wurde und kein weiterer Austausch durch einen Import möglich ist).

- **Mehrfachvertrieb:** Der Auswahlbereich umfasst grundsätzlich die Parallelarzneimittel sowie die jeweils zugehörigen Importe. Das abgegebene Arzneimittel darf nicht teurer als das verordnete sein. Ist eines der Parallelarzneimittel verordnet, ist das preisgünstigste Parallelarzneimittel die Preisgrenze. Die Abgabe zählt zum importrelevanten Markt und damit auch zum Einsparziel.

Abgabe preisgünstiger Importe (§ 13):

- Importrelevanter Markt, sofern Rabattarzneimittelabgabe nicht möglich:
 - » (patentgeschützte) Originale, zu denen nur Importe im Handel sind
 - » Verordnungen mit Aut-idem-Kreuz
 - » Arzneimittel im Mehrfachvertrieb
 - » Biologicals und Zytostatika zur parenteralen Anwendung sind nicht Gegenstand des importrelevanten Marktes.
 - » Auswahlbereich: Original, (preisgünstige) Importe, Parallelarzneimittel bei FAM im Mehrfachvertrieb sowie die zugehörigen (preisgünstigen) Importe.
- Preisanker: Das abgegebene Mittel darf nicht teurer sein als das verordnete Präparat (maßgeblich: Vergleichs-VK).*
- Einsparziel von 2 % innerhalb von drei Monaten ersetzt die alte Importquote.
- Sprechstundenbedarfsverordnungen werden nicht berücksichtigt.
- Bonus-/Malusregelungen: Malusabzug bei Nichterreichen des Einsparziels bzw. Gutschrift eines Bonus bei Übertreffen des Einsparziels. Eine Verrechnung ist möglich.
- Importe, die teurer als das Original sind, gelten als unwirtschaftlich.
- Importrelevanter Markt und Festbetrags-AM: Bei Originalarzneimitteln, für die ein Festbetrag festgelegt ist, ist für die Bestimmung der Preisgünstigkeit maximal der Festbetrag abzüglich der gesetzlichen Rabatte die Bemessungsgrenze. Bei den Bezugnehmend auf das Original zugelassenen Importen ist der für den Versicherten maßgebliche Abgabepreis des Imports abzüglich der gesetzlichen Rabatte ausschlaggebend für die Bestimmung der Preisgünstigkeit (§ 2 Abs. 8). Wenn für ein Arzneimittel Mehrkosten für den Patienten fällig werden, ist – sofern vorhanden – ein aufzahlungsfreies Arzneimittel abzugeben, auch wenn dadurch der Preisanker überschritten werden muss. Sind für alle Abgabealternativen Mehrkosten fällig, so ist das Arzneimittel mit der geringsten Aufzahlung auszuwählen (§ 13 Abs. 2).
- Biologicals und Zytostatika zur parenteralen Anwendung sind nicht mehr Gegenstand des importrelevanten Marktes. Demnach besteht hier nicht mehr die Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger Importe, um das Einsparziel zu erreichen. Nach wie vor kann aber unter Berücksichtigung des Preisankers zwischen Referenzarzneimittel und Importen gewählt werden.

* Ausnahme: Preisankerüberschreitung erlaubt, wenn nur ein Original- oder Importarzneimittel, das teurer als das verordnete ist, keine Mehrkosten oder die geringsten Mehrkosten für den Patienten hat.

Abweichungen von der Abgaberangfolge (§ 14):

- Die Sonder-PZN für Nichtverfügbarkeit ist anzugeben, wenn entweder Rabattarzneimittel (§ 11) oder eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel (§ 12) wegen Nichtverfügbarkeit nicht abgegeben werden. Nachweis der Nichtverfügbarkeit mittels Beleg.
- Falls ein dringender Fall vorliegt (Akutversorgung, Notdienst) und kein Rabattarzneimittel bzw. preisgünstiges Arzneimittel vorrätig ist: Dokumentation per Sonder-PZN und Vermerk, Vermerk auf dem Rezept separat abzeichnen.
- Pharmazeutische Bedenken: Grund der Bedenken auf dem Rezept vermerken und abzeichnen, zusätzlich Angabe der Sonder-PZN. Bei den Arzneimitteln, zu denen keine Bedenken bestehen, muss die Abgaberangfolge weiterhin Beachtung finden.
- Abweichungen bei der Importabgabe: Ist ein preisgünstiger Import nicht verfügbar, so ist die entsprechende Sonder-PZN aufzudrucken. Die Nichtverfügbarkeit ist durch einen Defektbeleg nachzuweisen. In solchen Fällen wird die Abgabe hinsichtlich des Importeinsparziels nicht berücksichtigt. Regelungen für Akutfall und pharmazeutische Bedenken gelten auch im importrelevanten Markt.

Sonderregelungen für dringenden Fall (Akutversorgung, Notdienst) (§ 17):

- Ist in einem dringenden Fall eine ärztliche Rücksprache nicht möglich, so hat die Apotheken Folgendes zu beachten:
 - ▶ Angegebene Stückzahl und N-Bezeichnung widersprechen sich: Stückzahl ist maßgeblich.
 - ▶ Keine Mengenangabe: Abgabe der kleinsten vorrätigen Packung (darf nicht größer sein als das in der PackungsV vorgegebene kleinste Packungsgrößenkennzeichen).
 - ▶ Nur Normgröße verordnet, keine Packung des N-Bereiches vorrätig oder die Normgröße generell nicht definiert: Abgabe einer Packung aus dem nächstkleineren N-Bereich. Ist eine solche nicht vorrätig, ist die kleinste normierte Packung abzugeben. Ist diese ebenfalls nicht vorrätig, darf die kleinste vorrätige Packung abgegeben werden, wobei die Menge des zur verordneten Normgröße nächstkleineren Normbereichs nicht überschritten werden darf.
 - ▶ Stückzahlverordnung, verordnete Stückzahl nicht vorrätig: Abgabe der nächstkleineren vorrätigen Menge.
- Menge eines verordneten Non-Rx-Arzneimittel nicht vorrätig: Abgabe der nächstliegenden Packungsgröße.
- Stückzahlverordnung oberhalb des $N_{\max}$ -Bereiches: Abgabe einer Packung des $N_{\max}$ -Bereiches oder ein Vielfaches davon (nicht mehr als die verordnete Menge) oder einer der verordneten Menge nächstliegenden kleineren vorrätigen Packung.

Sonderfälle aufgrund besonderer Abgabekonstellationen (§ 18):

- Kein Austausch mehr von wirkstoffgleichen Arzneimitteln, die nach PackungsV verschiedenen Arzneimittelgruppen mit verschiedenen N-Bereichen zugeordnet werden.

Beispiel: topiramathaltige Arzneimittel

(einerseits Migränemittel mit N3 = 95–100 St.; andererseits Antiepileptika mit N3 = 190–200 St.).

- Kein Austausch zwischen Rx- und Non-Rx-Arzneimitteln.
- Kein Austausch zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel.

Ersatzverordnung (§32):

Hier sind die Grundlagen zur Ersatzverordnungen geregelt, die ausgestellt werden, wenn Patientinnen oder Patienten aufgrund von Arzneimittelrückrufen ein Ersatzarzneimittel benötigen. Ersatzverordnungen müssen neben einer Kennzeichnung mit Ziffern im Personalfeld eine Sonderkennzeichnung „Ersatzverordnung gemäß § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V“ aufweisen. In der Apotheke wird für die Abrechnung die Sonder-PZN 06461067 herangezogen, die zusätzlich zur eigentlichen Arzneimittel-PZN aufgebracht wird. Das Arzneimittel ist dann für die Versicherte oder den Versicherten zu zahlungsfrei.

Für die Apotheke relevante Anlagen:

1: Austauschbare biotechnologisch hergestellte Arzneimittel

8: Ergänzende Bestimmungen für die Arzneimittelversorgung im Rahmen des Entlassmanagements

11: Regelung der pharmazeutischen Dienstleistungen

Hinweis:

- ▶ Weiterführende (neue) Regelungen in den (Regional-) Arzneilieferverträgen sind zusätzlich zu berücksichtigen.