

Definitionen nach § 2 Rahmenvertrag

(ab 01.07.2019)

Begriff	Definition	Erläuterung/Beispiele
N-Bezeichnung	„Packungsgrößenkennzeichen gemäß § 1 Absatz 1 Nr. 1, 2 und 3 Packungsgrößenverordnung (PackungsV)“	N1, N2 oder N3
N-Bereich	„Spannbreite nach § 1 Absatz 1a Satz 1 PackungsV innerhalb des jeweiligen Packungsgrößenkennzeichens ausgehend von der Messzahl gemäß den geltenden Anlagen zur Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 PackungsV des DIMDI unter Anwendung der prozentualen Abweichung gemäß § 1 Absatz 1 Nr. 1, 2 und 3 PackungsV“	<ul style="list-style-type: none"> • N1: Messzahl +/- 20 Prozent • N2: Messzahl +/- 10 Prozent • N3: Messzahl – 5 Prozent <p>Beispiel: Messzahl N3 = 100 St. ► prozentuale Abweichung minus 5 %, daraus ergibt sich ein N-Bereich von 95–100 Stück</p>
Preis- und Produktverzeichnis	„Grundlage dieses Rahmenvertrages sind die von pharmazeutischen Unternehmen nach § 131 Absatz 4 und 5 SGB V sowie nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V über das bundeseinheitliche Arzneimittelkennzeichen sowie Preis- und Produktinformationen pharmazeutischer Unternehmer“ zu den Veröffentlichungsterminen 1. und 15. eines Monats übermittelten und in den Verzeichnisdiensten veröffentlichten Preis- und Produktinformationen. Im Falle einer Korrektur nach § 131 Absatz 4 und 5 SGB V sind die korrigierten Daten verbindlich. Für die Apotheke kommt es auf ein Preis- und Produktverzeichnis an, das inhaltlich den Daten nach Satz 1 und 2 entspricht.“	Gemeint sind die Preis- und Produktdaten der ABDATA, die regelmäßig in die Apothekensoftware eingepflegt werden (z. B. ADG, Lauer-Taxe). ► Daten werden zum 1. und 15. eines Monats aktualisiert
Auswahl	„Eine Auswahl im Sinne dieses Rahmenvertrages ist: <ul style="list-style-type: none"> • eine Ersetzung nach § 129 Absatz 1 SGB V • eine Abgabe innerhalb der Gruppe von importierten Arzneimitteln und ihren Bezugsarzneimitteln sowie der entsprechenden importierten Arzneimittel untereinander nach § 129 Absatz 1 Satz 8 SGB V.“ 	Gemeint sind <ul style="list-style-type: none"> • Aut-idem-Austausch und • Austausch im Verhältnis von Originalarzneimitteln zu Importarzneimitteln bzw. Importarzneimitteln untereinander
Gesetzliche Rabatte	„Gesetzliche Rabatte sind die im SGB V der Höhe nach festgelegten Rabatte. Dies sind mit Stand 01.01.2019 die Rabatte nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V.“	Beispiele: Anbieterpflichtrabatte, Impfstoffrabatt
Rundungsregel	„Durch Berechnungen ermittelte Eurowerte sind am Ende der Berechnungen kaufmännisch auf volle Eurocent-Beträge zu runden.“	Die Rundungsregel wird von der Apothekensoftware umgesetzt.
Importarzneimittel	„Importarzneimittel im Sinne dieses Rahmenvertrages sind Parallel- oder Reimportfertigarzneimittel, <ul style="list-style-type: none"> • die nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) unter Bezugnahme auf ein deutsches Referenzarzneimittel zugelassen sind oder bei EU-Zulassungen sich im Parallelvertrieb zu diesem oder einem namensverschiedenen, aber ansonsten mit diesem identischen Referenzarzneimittel desselben Zulassungsinhabers befinden und • die nach § 131 Absatz 4 SGB V gemeldet und entsprechend in den Preis- und Produktinformationen gemäß diesem Rahmenvertrag angegeben sind und • die mit dem Referenzarzneimittel im Wesentlichen identisch sind. Unwesentliche Abweichungen zum Referenzarzneimittel können den Produktnamen, eine therapeutisch vergleichbare Darreichungsform oder eine nach Menge verschiedene, aber in den gleichen N-Bereich fallende Menge betreffen. Die zugelassenen Anwendungsgebiete des Importarzneimittels entsprechen denen des Referenzarzneimittels. Importarzneimittel und ihre Referenzarzneimittel bzw. die entsprechenden Importarzneimittel untereinander gelten als identische Arzneimittel. Importarzneimittel, deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis abzüglich der gesetzlichen Rabatte höher als der für den Versicherten maßgebliche Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich dessen gesetzlicher Rabatte liegt, gelten als unwirtschaftlich.“	Die Definition bleibt im Wesentlichen gleich. Genauer erläutert wird, dass es sich um Re- oder Parallelimporte handeln kann und was „im Wesentlichen identisch“ heißt. Klargestellt wird, dass Referenz- und Importarzneimittel sowie Importarzneimittel untereinander als identisch gelten.

Fortsetzung ►

Begriff	Definition	Erläuterung/Beispiele
Preisgünstige Importarzneimittel	<p>„Als preisgünstige Importarzneimittel im Sinne des Rahmenvertrages, die für das Einsparziel nach § 13 dieses Rahmenvertrages relevant sind, gelten Importarzneimittel, wenn – bei identischer Packungsgröße (gleiche Stückzahl bzw. gleiche Füllmenge) – der für den Versicherten maßgebliche Abgabepreis des Importarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte niedriger ist als der Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte:</p> <p>a) bei einem Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte bis einschließlich 100 € mindestens 15 % niedriger,</p> <p>b) bei einem Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte von über 100 € bis einschließlich 300 € mindestens 15 € niedriger,</p> <p>c) bei einem Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte über 300 € mindestens 5 % niedriger.</p> <p>Bei Referenzarzneimitteln, die einer Festbetragsregelung unterliegen, ist maximal der Festbetrag abzüglich der gesetzlichen Rabatte dieses Arzneimittels die Bemessungsgröße für die Bestimmung der Preisgünstigkeit. Bei Importarzneimitteln zu Arzneimitteln nach Satz 2 ist immer der für den Versicherten maßgebliche Abgabepreis des Importarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte die Bemessungsgröße für die Bestimmung der Preisgünstigkeit. Liegt ein Mehrfachvertrieb nach Absatz 15 vor, ist für die Bestimmung der Preisgünstigkeit eines Importarzneimittels das Parallel- oder Referenzarzneimittel heranzuziehen, welches abzüglich der gesetzlichen Rabatte den geringsten für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis aufweist; die Regelungen nach den Sätzen 2 und 3 gelten hierbei entsprechend.“</p>	<p>Die Kriterien für preisgünstige Importarzneimittel werden nach der Höhe des Abgabepreises gestaffelt.</p> <p>Nur Importarzneimittel, die diese Kriterien erfüllen, werden für die Berechnung des Einsparziels verwendet.</p>
Vorrätig	<p>„Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist in der Apotheke vorhanden.“</p>	<p>Relevant für die Regelungen im dringenden Fall (Notdienst, Akutversorgung)</p>
Lieferfähig	<p>„Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen gemäß § 52b AMG vorrätig bzw. von diesen vom pharmazeutischen Unternehmer beziehbar.“</p>	<p>Gemeint ist, dass Produkte lieferfähig sind, wenn sie beim Großhandel vorrätig sind oder der Großhandel sie beim Hersteller beziehen kann.</p>
Nicht verfügbar	<p>„Das Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist nicht verfügbar, wenn es innerhalb angemessener Zeit nicht beschafft werden kann. Dies ist durch zwei Verfügbarkeitsanfragen im direkten zeitlichen Zusammenhang mit der Vorlage der Verordnung durch die Apotheke nachzuweisen. Falls Belieferungs- und Vorlagedatum voneinander abweichen, ist das Vorlagedatum von der Apotheke auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken. Verfügbarkeitsanfragen sind Anfragen durch die Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel gemäß § 52b AMG, die von diesem registriert und als wesentlicher Parameter im Beschaffungsprozess genutzt werden.</p> <p>Wird die Apotheke nur durch einen Großhandel beliefert, reicht es aus, wenn die Verfügbarkeitsanfragen nach Satz 2 bei diesem einen Großhandel in angemessenem zeitlichen Abstand erfolgt sind.</p> <p>Die Apotheke erhält vom Großhandel über die Verfügbarkeitsanfragen einen entsprechenden Beleg, aus dem mindestens der abgefragte Großhandel, das IK der anfragenden Apotheke, der Zeitstempel der Anfrage mit Uhrzeit und Datum sowie die abgefragte Pharmazentralnummer (PZN) hervorgehen. Dass ein Arzneimittel, welches gemäß dem Preis- und Produktverzeichnis nach Absatz 3 nicht über den Großhandel vertrieben wird, nicht verfügbar ist, ist durch einmalige Anfrage beim pharmazeutischen Unternehmer nachzuweisen. Für den Nachweis nach Satz 7 gilt Satz 6 mit der Maßgabe, dass anstelle des pharmazeutischen Großhandels der abgefragte pharmazeutische Unternehmer aufgeführt wird; auf die Angabe der Uhrzeit kann verzichtet werden.“</p>	<p>Definiert wird, dass „nicht verfügbar“ heißt, dass ein Produkt nicht innerhalb angemessener Zeit beschafft werden kann.</p> <p>Nichtverfügbarkeit muss durch zwei Verfügbarkeitsanfragen (Anfragen bei zwei verschiedenen Großhändlern) belegt werden.</p> <p>Hat eine Apotheke nur einen Großhändler, müssen zwei Anfragen an diesen Großhändler gestellt werden.</p> <p>Festgelegt wird, dass die Verfügbarkeit sich auf Anfragen an den Großhandel (und nicht den pharmazeutischen Unternehmer) bezieht.</p>

Begriff	Definition	Erläuterung/Beispiele
In Vertrieb (gemeldet)	„Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist im Preis und Produktverzeichnis gelistet und der Vertriebsstatus hat den Wert ‚in Vertrieb‘.“	
Außer Vertrieb (gemeldet)	„Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist im Preis und Produktverzeichnis gelistet und der Vertriebsstatus hat den Wert ‚außer Vertrieb‘ (AV). Ein mit ‚außer Vertrieb‘ (AV) gekennzeichnetes Fertigarzneimittel ist bei der Ermittlung der Abgaberangfolge nach den §§ 10 ff. nicht zu berücksichtigen. Ein mit ‚außer Vertrieb‘ (AV) gekennzeichnetes Arzneimittel darf jedoch abgegeben werden, wenn es die Voraussetzungen dieses Vertrages erfüllt.“	AV-Arzneimittel müssen bei der Abgaberangfolge nicht berücksichtigt werden, sind aber grundsätzlich abgabefähig (sofern sie verkehrsfähig sind).
Nicht verkehrsfähig (gemeldet)	„Hat ein Fertigarzneimittel als Vertriebsstatus den Wert ‚nicht verkehrsfähig‘, darf es nicht abgegeben werden und bleibt daher bei der Ermittlung der Abgaberangfolge nach den §§ 10 ff. unberücksichtigt.“	Als „nicht verkehrsfähig“ gemeldete Arzneimittel dürfen nicht abgegeben werden.
Mehrfachvertrieb und Parallelarzneimittel	„Mehrfachvertrieb im Sinne dieses Rahmenvertrages liegt dann vor, wenn ein patentgeschützter Wirkstoff durch einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer unter verschiedenen Handelsnamen vertrieben wird, ohne dass diese Arzneimittel die Voraussetzungen für eine Klassifikation als Importarzneimittel erfüllen. Arzneimittel, die im Mehrfachvertrieb vertrieben werden und die Kriterien nach § 9 Absatz 3 erfüllen, werden in diesem Rahmenvertrag als Parallelarzneimittel bezeichnet.“	Um zu verhindern, dass Arzneimittel im Mehrfachvertrieb unter die Regel der vier Preisgünstigsten fallen, wurden eine Definition und eigene Abgaberegeln für Parallelarzneimittel im Rahmenvertrag ergänzt. Arzneimittel im Mehrfachvertrieb fallen nun in den importrelevanten Markt.
Elektronische Verordnung	„Die elektronische Verordnung nach § 86 SGB V enthält die im Technischen Handbuch der Anlage 2b des BMV-Ä genannten Angaben sowie eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) der verschreibenden Person. Elektronische Verordnungen müssen über den Dienst der Telematik-Infrastruktur (TI) nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V bereitgestellt werden.“	Vorgaben für das E-Rezept
Elektronischer Abgabedatensatz	„Der elektronische Abgabedatensatz zu einer elektronischen Verordnung beinhaltet abrechnungsrelevante Informationen, insbesondere zum abgegebenen Arzneimittel und zu Korrekturen oder Ergänzungen bzw. Korrekturen und Ergänzungen. Dabei ist sicherzustellen, dass die für die Abgabe verantwortliche Person erkennbar ist. Zu einer elektronischen Verordnung ist ein elektronischer Abgabedatensatz zu erstellen und fortgeschritten bzw. in den genannten Fällen qualifiziert mit den Komponenten der Telematik-Infrastruktur elektronisch zu signieren; statt einer fortgeschrittenen Signatur kann auch eine qualifizierte elektronische Signatur erfolgen. Das Nähere zu den Sätzen 1 bis 3 regeln die Vertragspartner in der Abrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V.“	
Mehrkosten (Aufzahlung)	„Mehrkosten sind die positive Differenz zwischen dem Abgabepreis eines festbetragsgeregelten Arzneimittels und dem Festbetrag nach § 35 SGB V. Mehrkosten sind grundsätzlich vom Versicherten zu tragen (§ 31 Absatz 2 SGB V).“	Definition von Mehrkosten, die der Patient tragen muss, wenn ein Arzneimittel oberhalb des Festbetrags liegt. Die Abgabe von Mehrkostenpflichtigen Arzneimitteln sollte soweit möglich vermieden werden.
Wirkstoffmenge bei Betäubungsmitteln	„Bei Betäubungsmitteln ist auf die Menge des Wirkstoffes (z.B. der freien Base), wie in § 2 Absatz 1 oder § 3 Absatz 1 BtMVV aufgeführt, abzustellen. Diese ist auch für die Berechnung der Höchstmenge heranzuziehen.“	Klarstellung, wovon bei der Berechnung von BtM-Höchstmengen auszugehen ist.