



# FAQ: Neuer Rahmenvertrag 2019/20

Am 1. Juli 2019 trat ein neuer Rahmenvertrag in Kraft, der die Fassung von 2016 ablöste. Mittlerweile liegt der Rahmenvertrag in der Fassung der 2. Änderungsvereinbarung vom 15. Dezember 2019 vor. Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung wurde zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und dem Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) geschlossen.

## DER NEUE RAHMENVERTRAG – DIE WICHTIGSTEN FRAGEN KOMPAKT BEANTWORTET:

### » Ab wann muss die zweite Änderungsvereinbarung zum Rahmenvertrag in der Apotheke umgesetzt werden?

Der Rahmenvertrag liegt in der Fassung der 2. Änderungsvereinbarung vom 15. 12. 2019 vor. Die Änderungen sind ab dem 01. Januar 2020 und teilweise ab dem 01. Februar 2020 anzuwenden.

### » Was ist mit dem Begriff „vorrätig“ gemeint?

Vorrätig ist ein Arzneimittel bzw. Produkt nach den Bestimmungen des Rahmenvertrags, wenn es in der Apotheke vorhanden ist (§ 2 Absatz 9).

### » Was bedeutet „lieferfähig“?

Lieferfähig bedeutet, dass ein abzugebendes Arzneimittel bzw. Produkt bei einem vollversorgenden Arzneimittelgroßhändler vorrätig bzw. von diesem beim pharmazeutischen Unternehmer beziehbar ist (§ 2 Absatz 10).

### » Wie ist der Begriff „nicht verfügbar“ definiert?

Kann ein Arzneimittel bzw. Produkt nicht innerhalb einer angemessenen Zeit von der Apotheke beschafft werden, dann gilt dieses als nicht verfügbar (§ 2 Absatz 11).

### » Was ändert sich beim Nachweis der Nichtverfügbarkeit?

Um die Nichtverfügbarkeit eines Arzneimittels bzw. Produkts nachzuweisen, reichen zwei Verfügbarkeitsanfragen bei pharmazeutischen Großhändlern im direkten zeitlichen Zusammenhang mit der Rezeptvorlage aus. Das Vorlagedatum ist auf dem Rezept zu vermerken, wenn es vom Belieferungsdatum abweicht. Nutzt eine Apotheke nur einen Großhändler, reicht es, wenn zwei Verfügbarkeitsanfragen bei diesem in einem angemessenen zeitlichen Abstand erfolgt sind. Ein Nachweis des pharmazeutischen Unternehmers ist nicht notwendig. Auf dem Beleg des Großhandels zum Nachweis der Nichtverfügbarkeit müssen mindestens folgende Angaben enthalten sein (§ 2 Absatz 11):

- ▶ Name des Großhandels
- ▶ Zeitstempel der Anfrage mit Uhrzeit und Datum
- ▶ IK der anfragenden Apotheke
- ▶ abgefragte PZN

Für Arzneimittel, die nicht über den Großhandel vertrieben werden, reicht die einmalige Anfrage beim pharm. Unternehmer. Auf die Angabe der Uhrzeit kann in diesem Fall verzichtet werden.

### » Wann handelt es sich um eine eindeutig bestimmte Verordnung?

„Eindeutig bestimmt“ bedeutet, dass der verordnete Handelsname oder Wirkstoff unmissverständlich einem Eintrag in der Taxe zugeordnet werden kann (Beispiel: Diclo Divido long Kapseln PUREN Pharma ▶ einziges Fertigarzneimittel im Handel: Diclo Divido long Retardkapseln PUREN Pharma). Dass für ein verordnetes Produkt bzw. einen verordneten Wirkstoff mehrere Anbieter zur Auswahl stehen (Beispiel: Bisoprolol 5 mg Filmtabletten), steht der Eindeutigkeit einer Verordnung nicht entgegen (§ 7 Absatz 3).

### » In welchem Fall ist eine Verordnung nicht eindeutig bestimmt?

In diesen Fällen ist eine Verordnung nicht eindeutig bestimmt (§ 8 Absatz 3):

- ▶ Die verordnete Menge (nach Stückzahl oder Normgröße) entspricht keiner im Handel befindlichen Packung.
- ▶ Das Arzneimittel ist AV, nicht mehr lieferbar und es gibt keine nach Rahmenvertrag abgabefähige Alternative.
- ▶ Die verordnete Stückzahl und Normgröße widersprechen sich: Cefuroxim PUREN 250 mg FTA 24 St. N1 (richtig wäre N2).



# FAQ: Neuer Rahmenvertrag 2019/20

## » Was ist im Fall einer nicht eindeutig bestimmten Verordnung zu tun?

In den oben genannten Fällen einer nicht eindeutig bestimmten Verordnung muss die Apotheke Rücksprache mit dem Arzt halten und die sich daraus ergebenden Korrekturen und Ergänzungen auf dem Rezept vermerken und abzeichnen (§ 7 Absatz 3).

## » In welchen weiteren Fällen darf die Apotheke eine Verordnung – ggf. nach Arztgespräche – „heilen“?

Eine Verordnung darf weiterhin, wenn sie einen erkennbaren Irrtum enthält, unleserlich ist oder den Vorgaben nach § 2 Absatz 1 Nr. 1–7 der AMVV bzw. § 9 Absatz 1 Nr. 1–8 BtMVV nicht vollständig entspricht, nach Rücksprache mit dem Arzt korrigiert oder ergänzt werden. Dies war bisher in § 3 geregelt und ist im neuen Rahmenvertrag in § 6 verankert.



## » Welche Abgabemöglichkeiten hat die Apotheke, wenn ein Aut-idem-Kreuz gesetzt ist?

Hat der Arzt ein Aut-idem-Kreuz gesetzt, ist die Aut-idem-Ersetzung ausgeschlossen und es darf grundsätzlich nur das namentlich verordnete Arzneimittel abgegeben werden. Ist jedoch ein Bezugsarzneimittel (Original) oder ein Importarzneimittel mit Aut-idem-Kreuz verordnet, ist der Austausch innerhalb der Gruppe von importierten Arzneimitteln und ihrem Bezugsarzneimittel sowie der entsprechenden importierten Arzneimittel untereinander möglich. Original und Importarzneimittel gelten als identisch.

## » Dürfen Original und Importe auch bei Arzneimitteln der Substitutionsausschlussliste und Biologika ausgetauscht werden?

Ja, auch bei Arzneimitteln der Substitutionsausschlussliste (Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie) und Biologika, die nicht von Anlage 1 des Rahmenvertrages erfasst sind, ist der Austausch innerhalb der Original-Import-Gruppe möglich (§ 9 Absatz 1).

## » Darf eine verordnete Menge von 95 St. (N3) auf eine Menge von 100 St. (N3) erhöht werden?

Innerhalb des gleichen Normbereichs dürfen unterschiedliche Mengen ausgetauscht werden, dabei darf sich die Stückzahl auch erhöhen. Verordnete Mengen, die keinem Normbereich zuzuordnen sind, müssen jedoch stückzahlgenau beliefert werden (§ 8 Absatz 3).

<b>Normgröße verordnet</b>	<b>► Alle Packungsgrößen dieses Normbereiches dürfen abgegeben werden</b>
N3	95 St. N3; 98 St. N3; 100 St. N3
<b>Stückzahl verordnet, die einem N-Bereich zuzuordnen ist</b>	<b>► Alle Packungen des identischen Normbereiches dürfen abgegeben werden</b>
98 St.	95 St. N3; 98 St. N3; 100 St. N3
<b>Stückzahl verordnet, die keinem N-Bereich zuzuordnen ist</b>	<b>► Nur die verordnete Stückzahl darf abgegeben werden</b>
90 St.	90 St.

## » Welche Abgaberangfolge gilt jetzt, wenn eine Aut-idem-Substitution möglich ist?

Hat der Arzt eine Wirkstoffverordnung ausgestellt bzw. den Aut-idem-Austausch zugelassen, müssen Apotheken aut-idem-fähige Rabattarzneimittel weiterhin vorrangig abgeben. Unter den verfügbaren Rabattarzneimitteln hat die Apotheke die freie Wahl (§ 11).

Ist es nicht möglich, ein Rabattarzneimittel abzugeben, zum Beispiel weil **keine Rabattverträge existieren oder die Rabattarzneimittel nicht verfügbar sind**, muss die Apotheke eines der vier preisgünstigsten aut-idem-konformen Arzneimittel abgeben. Der Preisvergleich erfolgt anhand des um die gesetzlichen Rabatte bereinigten Preises (§ 12).

## » Darf auch das namentlich verordnete Arzneimittel abgegeben werden, falls der Rabattartikel nicht lieferbar ist?

Das namentlich verordnete Arzneimittel kann nicht mehr abgegeben werden, außer es gehört zu den vier preisgünstigsten (§ 12).



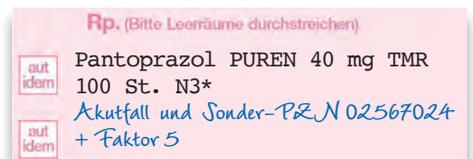
# FAQ: Neuer Rahmenvertrag 2019/20

## » Was darf abgegeben werden, wenn weder der Rabattartikel noch eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel verfügbar ist?

Sind die zur Auswahl stehenden preisgünstigsten Arzneimittel nicht verfügbar, darf das nächstpreisgünstige verfügbare Arzneimittel abgegeben werden. In diesem Fall ist die Sonder-PZN für Nichtverfügbarkeit aufzudrucken (§ 12, § 14 Absatz 1).

## » Wie ist vorzugehen, wenn von der Abgaberangfolge abgewichen wird?

1. Falls **kein Rabattarzneimittel und keines der vier preisgünstigsten Arzneimittel verfügbar ist**, darf die Apotheke das nächstpreisgünstige verfügbare aut-idem-fähige Arzneimittel abgeben, muss die Sonder-PZN auf das Rezept drucken und die Belege der Nichtverfügbarkeit aufbewahren (§ 12, § 14 Absatz 1).
2. Falls kein Rabattarzneimittel und auch keines der vier preisgünstigsten im **Akutfall/Notdienst** in der Apotheke vorrätig ist, kann das nächstpreisgünstige vorrätige Arzneimittel abgegeben werden. Die Apotheke hat dies auf dem Rezept zu vermerken und abzuzeichnen sowie das entsprechende Sonderkennzeichen aufzudrucken (§ 14 Absatz 2).
3. Bestehen **Pharmazeutische Bedenken** gegen die Abgabe eines Rabattarzneimittels und eines der vier preisgünstigsten, kann das nächstpreisgünstige Arzneimittel abgegeben werden, gegen das keine Bedenken bestehen. Dies kann zum Beispiel auch das namentlich verordnete Arzneimittel sein. Die Sonder-PZN ist aufzudrucken, die Bedenken sollten auf dem Rezept kurz konkretisiert und abgezeichnet werden. Sind mehrere Mitarbeiter an der Bearbeitung des Verordnungsblattes beteiligt, sind die Bedenken jeweils separat abzuzeichnen (§ 14 Absatz 3).



## » Welche Regelung gibt es für Mehrfachverordnungen?

Eine große Erleichterung schafft die neue Regelung hinsichtlich Mehrfachverordnungen: „Enthält eine Verordnung mehrere Verordnungszeilen, ist jede Verordnungszeile einzeln zu betrachten und mit der jeweils verordneten Anzahl von Packungen zu beliefern.“ (§ 8 Absatz 1).

## » Wann ist ein Import preisgünstig?

Ein Importarzneimittel gilt als preisgünstig, wenn folgende Preisabstände zum Referenzarzneimittel (= Original) eingehalten werden (§ 2 Absatz 8):

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

## » Bei der Importabgabe muss ein Einsparziel erreicht werden. Was ist das Einsparziel?

Die Importabgabe wird in § 13 neu geregelt. Das neue Einsparziel, das Apotheken vierteljährlich erreichen müssen, bezieht sich auf den sogenannten importrelevanten Markt und liegt bei zwei Prozent.

Importrelevanter Markt = Verordnungen, bei denen nur Original und Import zur Auswahl stehen\*\* und die Abgabe eines Rabattarzneimittels nicht möglich ist.

Das Einsparziel errechnet sich aus dem Quotienten der aufsummierten Einsparungen über dem theoretischen Umsatz.

**Theoretischer Umsatz** = Abgaben im importrelevanten Markt, die monetär so bewertet werden, als wäre das Original abgegeben worden.

Bei Übertreffen des Einsparziels wird der Apotheke ein Guthaben angerechnet, bei Nichterreichen wird ihr ein Malus abgezogen. Bonus und Malus können miteinander verrechnet werden.

## » Welche Rangfolge gilt bei der Importabgabe?

1. **Regel:** Rabattverträge beachten ► Rabattiertes Original/rabattierter Import sind vorrangig abzugeben
2. **Regel:** Preisgünstigen Import abgeben ► Erreichen des 2%igen Einsparziels (zwei Prozent des theoretischen Umsatzes müssen durch die Abgabe preisgünstiger Importe erreicht werden)
3. **Regel:** Preisgrenze beachten ► Abgegebenes Arzneimittel darf nicht teurer als der namentlich verordnete Import/Parallelarzneimittel sein

\* unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rabatte

\*\* Original mit Patentschutz, Verordnung von Original/Import mit Aut-idem-Ausschluss, Arzneimittel der Substitutionsausschlussliste und nicht aut-idem-ersetzbare Biologika



# FAQ: Neuer Rahmenvertrag 2019/20

## » Was sind gesetzliche Rabatte und wann müssen diese beachtet werden?

Gesetzliche Rabatte sind die im SGB V der Höhe nach festgelegten Rabatte (§ 2 Absatz 5). Zurzeit sind das die Rabatte nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V, die Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer oder auch Herstellerrabatte genannt. Beachtet werden müssen diese beim Preisvergleich der Importe und Originale sowie zur Beurteilung der vier preisgünstigsten Arzneimittel.

## » Welche Regelungen gibt es für den Akutfall bzw. im Notdienst?

Für die Akutversorgung bzw. den Notdienst wurden folgende Sonderregelungen in § 17 vereinbart, **wenn eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt nicht möglich ist:**

- Die wirtschaftliche Abgaberrangfolge gilt grundsätzlich auch im Akutfall/Notdienst.
- Passt die verordnete Normgröße nicht zur verordneten Stückzahl, ist die Stückzahl für die Auswahl maßgeblich.
- Sind weder Normgröße noch Stückzahl angegeben, muss die kleinste vorrätige Packung abgegeben werden. Die abzugebende Menge darf jedoch nicht die Menge der mit dem kleinsten N-Kennzeichen in Vertrieb befindlichen Packung überschreiten.
- Ist nur eine Normgröße verordnet und eine Packung dieser Normgröße nicht vorrätig oder die Normgröße generell nicht definiert, ist eine Packung aus dem nächstkleineren N-Bereich abzugeben. 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.
- Ist eine nur nach Stückzahl verordnete Packung nicht vorrätig, ist die nächstkleinere vorrätige Packung abzugeben. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln darf die der verordneten Packung nächstliegende Packungsgröße abgegeben werden.
- Überschreitet die nach Stückzahl verordnete Menge den größten Normbereich, ist nur die nach PackungsV aufgrund der Messzahl bestimmte größte Packung oder ein Vielfaches dieser Packung abzugeben, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge.

## » Darf ein apothekenpflichtiges Arzneimittel gegen ein rabattiertes verschreibungspflichtiges Arzneimittel oder umgekehrt ausgetauscht werden?

Zwischen Arzneimitteln, die sich hinsichtlich ihrer Verschreibungspflicht unterscheiden, ist kein Austausch zulässig (§ 18 Absatz 2). Beispiel: Ibuprofen.



## » Dürfen Medizinprodukte und Arzneimittel gegeneinander ausgetauscht werden?

Ein Austausch von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist nicht zulässig (§ 18 Absatz 3).

## » Darf Topiramat PUREN 100 mg N3 gegen Topiramat Migräne Stada 100 mg N3 ausgetauscht werden?

Ein Austausch darf in diesem Fall nicht erfolgen, da die beiden Produkte unterschiedlichen Gruppen der Packungsgrößenverordnung zugeordnet werden (§ 18 Absatz 1).

**Beispiel:** Topiramat PUREN gehört in die Gruppe der Antiepileptika mit einem  $N_{\max}$ -Bereich von 190–200.

Topiramat Migräne Stada wird der Gruppe der Migränemittel mit mit einem  $N_{\max}$ -Bereich von 95–100 zugeordnet. Auch wenn alle anderen Bedingungen des Aut-idem-Austauschs nach Rahmenvertrag (gleicher Wirkstoff, identische Wirkstärke, identische Packungsgröße (Normkennzeichen), gleiche oder austauschbare Darreichungsform sowie Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet und keine entgegenstehende betäubungsmittelrechtliche Vorschrift) erfüllt sind, verbietet der Rahmenvertrag nun einen Austausch, falls eine abweichende Zuordnung in der PackungsV vorliegt.