

Original und Import

Alles neu macht der neue Rahmenvertrag?

Es wurde lange diskutiert, ob die Importförderklausel und damit die Importabgabeverpflichtung für Apotheken weiterhin Bestand hat oder abgeschafft wird. Sie wurde schließlich – in abgeänderter Form – im SGB V erhalten und auch im neuen Rahmenvertrag verankert. Dies führt nicht nur zu neuen Abgabeproblemen, offenbar hat sich seit Inkrafttreten des Rahmenvertrags auch der Absatz von Importen erhöht. Der folgende Beitrag wirft einen Blick auf die aktuelle Importsituation.

Spricht man mit Apotheken über die Auswirkungen des neuen Rahmenvertrags, so gelangt man unweigerlich zum Thema Importabgabe und dem neuen Einsparziel. Offenbar ist die Importabgabe wieder vermehrt in den Fokus gerückt. Aktuelle Artikel in der Fachpresse ist zu entnehmen, dass die Absatzzahlen der Importe nach Inkrafttreten des neuen Rahmenvertrags am 1. Juli 2019 deutlich gestiegen sind.

Die Absatzentwicklung der Importe im vergangenen Jahr zeigt zwar ein leichtes Auf und Ab, jedoch ist von Juni 2019 zu Juli 2019 ein deutlicher Anstieg zu beobachten. Auch im Vergleich zum Juli 2018 wurden im Juli dieses Jahres mehr Importe abgegeben.

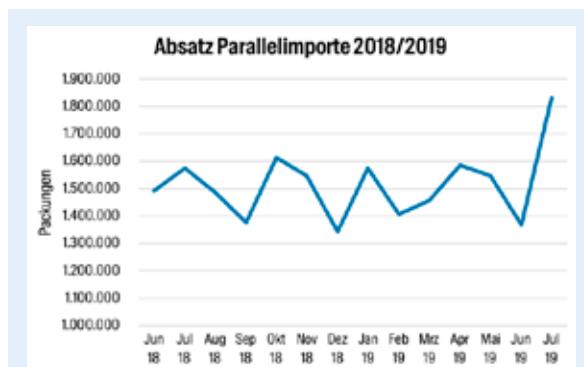


Abb. 1: Absatzzahlen von Importarzneimitteln (Re-, Parallelimport/Parallelvertrieb) in Deutschland bezogen auf den GKV-Markt

Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Mehr Adhärenzprobleme bei Importen?

Importpräparate werden mitunter aufgrund eines anderen Aussehens der Verpackung, anderer Produktnamen

oder langer Transportwege nicht nur von Patienten, sondern auch von Apothekern und Ärzten kritisch beurteilt. Letztere beobachten laut einer Umfrage des DeutschenArztPortals im Juli 2019 mehrheitlich Adhärenzprobleme, wenn sie ihren Patienten Importpräparate verordnen (s. Abb. 2).

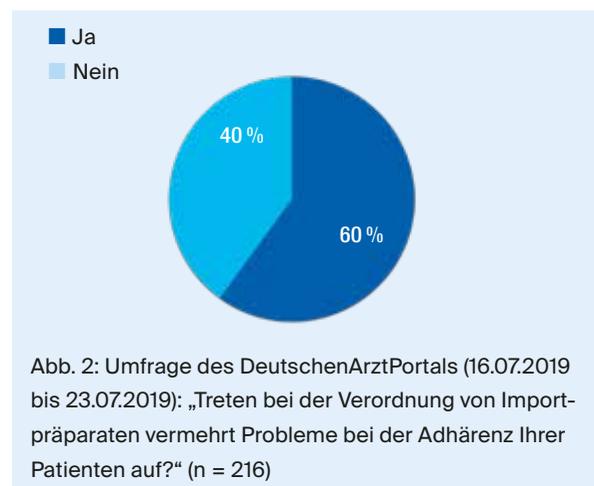


Abb. 2: Umfrage des DeutschenArztPortals (16.07.2019 bis 23.07.2019): „Treten bei der Verordnung von Importpräparaten vermehrt Probleme bei der Adhärenz Ihrer Patienten auf?“ (n = 216)

Allgemein ist festzustellen, dass die Anzahl an rabattierten Importen zunimmt und diese als Rabattarzneimittel sogar vorrangig vor nicht rabattierten Original- und Importarzneimitteln abgegeben werden. Allerdings war dies auch schon vor Inkrafttreten des neuen Rahmenvertrags der Fall. Doch wie sieht die Situation im Importmarkt nach neuem Rahmenvertrag aus? Lässt sich mit den neuen Regelungen eine vermehrte Importabgabe begründen? Und wo liegen die Fallstricke?

Situation nach neuem Rahmenvertrag: Was ist geblieben?

Geblieben ist auch nach neuem Rahmenvertrag, dass Apotheken dazu verpflichtet sind, mit der Abgabe preisgünstiger Importe eine bestimmte Einsparung gegenüber der Abgabe des Originalarzneimittels zu erzielen. Geblieben ist ebenfalls, dass Apotheken bei Nichterreichen des vorgegebenen Einsparziels ein Malus von der Rechnung abgezogen wird. Im umgekehrten Fall wird ihnen bei Übererfüllen des Einsparziels ein Bonus gutgeschrieben, der zwar nicht ausgezahlt, aber mit einem Malus verrechnet werden kann. Dabei darf nicht vergessen werden, dass viele Apotheken bereits ein beträcht-

liches Importguthaben bei verschiedenen Krankenkassen aufgebaut haben. Dieses bleibt auch nach dem neuem Rahmenvertrag bestehen und kann weiter dazu dienen, zukünftig anfallende Malus auszugleichen. Hat eine Apotheke ihr Einsparziel erfüllt, ist sie nicht verpflichtet, darüber hinaus weitere preisgünstige Importe abzugeben. Geblieben ist natürlich auch, dass immer zunächst geprüft werden muss, ob vorrangig ein Rabattarzneimittel abgegeben werden muss. Erst wenn dies nicht der Fall ist, muss nach der neuen Abgaberangfolge vorgegangen werden.

Was ist neu?

Im Folgenden werden die Punkte beschrieben, die sich im Hinblick auf den Original-Import-Vergleich und die Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger Importe (Einsparziel) geändert haben.

Definition „Preisgünstiger Import“

Neu gestaltet wurden unter anderem die allgemeinen Vorgaben, die sich an der Importförderklausel im SGB V orientieren (§ 129 Abs. 1 SGB V). Dazu gehört die Definition für die Preisgünstigkeit von Importen (vgl. § 2 Abs. 8 Rahmenvertrag):

Abgabepreis (Preis abzgl. der gesetzlichen Rabatte)	Preisabstand
Bis 100 €	Mind. 15 %
Über 100 bis 300 €	Mind. 15 €
Über 300 €	Mind. 5 %

Tab. 1: Vorgeschriebener Preisabstand zum Original für preisgünstige Importe

Die alte „15/15-Regel“ wird also durch eine neue „15%/15€/5%-Regel“ ersetzt. Zudem werden für den Preisvergleich nur noch solche Importe herangezogen, die exakt die gleiche Stückzahl (Füllmenge) wie das Bezugsoriginal enthalten. Der Preisvergleich wird letztlich durch die Apotheken-EDV basierend auf den Vergleichs-VKs (Verkaufspreis abzüglich gesetzlicher Rabatte) durchgeführt. Es ist empfehlenswert, sich mit der Darstellung in der Apothekensoftware vertraut zu machen, um herauszufinden, wie preisgünstige von nicht preisgünstigen Importen abgegrenzt werden.

Einsparziel statt Importquote

In § 13 des Rahmenvertrags wird beschrieben, wie die Apotheke vorgeht, wenn eine Abgabe im importrelevanten Markt erfolgt. Ist kein Rabattvertrag zu beachten, darf die Apotheke grundsätzlich zwischen Original und zugehörigen Importen wählen. Dabei darf das abgegebene Präparat nicht teurer sein als das verord-

nete. Die im alten Rahmenvertrag verankerte Importquote wird nun durch das Einsparziel ersetzt (vgl. § 13 Abs. 3-5). War die Berechnung der alten Importquote und der daraus folgenden Wirtschaftlichkeitsreserve sehr undurchschaubar, gestaltet sich die Berechnung des neuen Einsparziels etwas durchsichtiger. Das Einsparziel beträgt 2 Prozent des theoretischen Umsatzes. Damit ist der Umsatz gemeint, der erzielt würde, wenn bei allen in Frage kommenden Rezepten im importrelevanten Markt das Original abgegeben worden wäre. Durch die Abgabe von preisgünstigen Importen bei solchen Rezepten erzielt die Apotheke einen Preisvorteil gegenüber der Originalabgabe und trägt damit zu ihrem Einsparziel bei.

Das Einsparziel wird pro Krankenkasse berechnet. Ein Verrechnen von Bonus und Malus verschiedener Krankenkassen ist nicht möglich. Die Apotheke hat sechs Monate Zeit, um ihr Einsparziel zu erreichen. Erreicht sie es nicht, so erfolgt der Abzug eines Malus. Wird das Einsparziel übertroffen, so wird ein Importbonus vermerkt – dieser wird aber nach wie vor nicht ausbezahlt.

Wichtig: Die Abgabe preisgünstiger Importe zur Erfüllung des Einsparziels ist nur relevant, wenn die Rezeptabgabe im importrelevanten Markt erfolgt.

Eine neue DAP Arbeitshilfe zum Import-Einsparziel erklärt die Berechnung des Einsparziels im Detail.



DAP Arbeitshilfe „Einsparziel“:
www.DAPdialog.de/5312

Trennung der Märkte

Eine weitere grundlegende Neuerung des neuen Rahmenvertrags: Bei der Rezeptabgabe außerhalb von Rabattverträgen wird grundsätzlich zwischen Abgaben im generischen Markt und Abgaben im importrelevanten Markt unterschieden. Welche Abgabe welchem Markt zuzuordnen ist, ergibt sich aus § 9 Abs. 1 und 2 des Rahmenvertrags und lässt sich seit kurzem auch mit dem DAP Markt-Check prüfen.



DAP Markt-Check:
www.DAPdialog.de/5314

Zum importrelevanten Markt gehören nach § 9 Abs. 1:

- Fertigarzneimittel, zu denen es außer Importarzneimitteln keine weiteren Austauschmöglichkeiten gibt
- Verordnungen mit Aut-idem-Kreuz
- Fertigarzneimittel mit Wirkstoffen der Substitutionsausschlussliste (Achtung: Für die aufgeführten BtM gilt das Austauschverbot nur für Präparate mit abweichender Applikationshöchstdauer bzw. abweichender täglicher Applikationshäufigkeit)
- Biologicals, zu denen es keine nach Anlage 1 des Rahmenvertrags als austauschbar definierten Bio-identicals gibt

Im importrelevanten Markt ist demnach immer nur der Austausch zwischen Original und zugehörigen Importen sowie unter diesen Importen untereinander möglich. Die Abgabemodalitäten ergeben sich – sofern kein Rabattvertrag vorrangig zu beachten ist – aus § 13 des Rahmenvertrags: Die Apotheke kann zwischen Original und zugehörigen Importen frei wählen, wobei die Abgabe preisgünstiger Importe wie zuvor beschrieben dem Einsparziel zugutekommt. Natürlich muss der Preisanker beachtet werden: Das abgegebene Präparat darf nicht teurer sein als das verordnete.

Zum generischen Markt gehören nach § 9 Abs. 2:

- Reine Wirkstoffverordnungen
- Verordnungen von Fertigarzneimitteln ohne Aut-idem-Kreuz

Im generischen Markt stehen neben Original und zugehörigen Importen weitere aut-idem-fähige Austauschmöglichkeiten zur Verfügung, beispielsweise Generika oder auch weitere aut-idem-konforme Originale, die zum Beispiel als Co-Marketing-Arzneimittel im Handel sind.

Im generischen Markt muss nach § 12 auf eines der vier preisgünstigsten aut-idem-fähigen Präparate ausgetauscht werden, wenn die Abgabe eines Rabattarzneimittels nicht möglich ist. Das namentlich verordnete darf demnach nur noch dann abgegeben werden, wenn es selbst zu den vier günstigsten Mitteln gehört. Aber auch im generischen Markt gilt der Preisanker: Es darf kein teureres Präparat abgegeben werden als das namentlich verordnete Arzneimittel. Gehört das verordnete bereits zu den vier preisgünstigsten Arzneimitteln, darf demnach kein Präparat abgegeben werden, das teurer ist, selbst wenn dieses ebenfalls zu den vier preisgünstigsten gehört. Zum Preisvergleich werden auch hier die um die gesetzlichen Rabatte bereinigten Preise herangezogen (Vergleichs-VK).

Ausweitung der Sonder-PZN auf Importe

Eine weitere Neuerung des Rahmenvertrags ist, dass mehr Rezepte aus der Berechnung des Einsparziels herausgenommen werden, wenn die Nichtabgabe eines preisgünstigen Imports per Sonder-PZN begründet wird. Wie zuvor kann ausdrücklich auf dem Rezept dokumentiert werden, dass preisgünstige Importe im importrelevanten Markt nicht verfügbar waren (Sonder-PZN 02567024 plus Faktor 3 bzw. 4). Neu ist, dass auch Bedenken gegen die Abgabe preisgünstiger Importe geltend gemacht werden können (Sonder-PZN 02567024 plus Faktor 8 bzw. 9). Dies gilt ebenso für die Nichtabgabe preisgünstiger Importe im Notdienst bzw. im Akutfall. Auch dies kann nun per Sonder-PZN begründet werden (Sonder-PZN 02567024 plus Faktor 5 bzw. 6).



DAP Arbeitshilfe „Sonderkennzeichen richtig anwenden“:

www.DAPdialog.de/5313

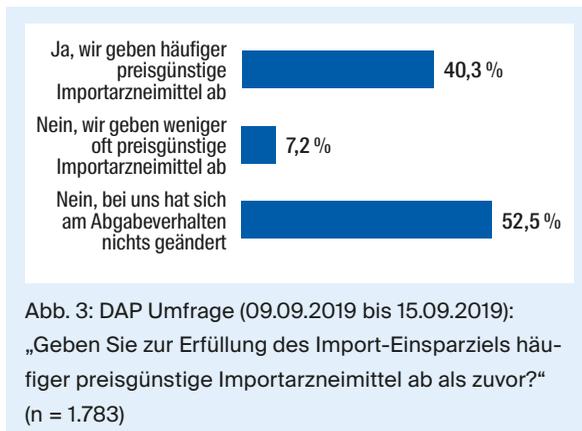
Werden mehr Importe abgegeben?

Doch ergeben sich nach neuem Rahmenvertrag nun wirklich vermehrt Abgabesituationen, in denen die Apotheke nur einen Import abgeben kann? Das Einsparziel errechnet sich zwar anders als die alte Importquote, doch es bleibt dabei, dass die Apotheke frei wählen kann, mit welchen Rezepten sie ihr Einsparziel erfüllt. Möglicherweise ist jedoch vielen Apotheken nach wie vor nicht bekannt, wie der aktuelle Stand ihres Einsparziels ist bzw. ob nicht bereits ein Importguthaben besteht. Zudem könnte die hohe Sensibilität der Apothekenmitarbeiter im Zusammenhang mit dem neuen Rahmenvertrag dazu führen, dass vermehrt preisgünstige Importe abgegeben werden. Hier kann nur empfohlen werden, sich entsprechende Informationen – aufgeschlüsselt nach Krankenkasse – zum Beispiel über das Abrechnungszentrum einzuholen.

Eine aktuelle DAP Umfrage zeigt, dass viele Apotheken tatsächlich seit Inkrafttreten des neuen Rahmenvertrags mehr preisgünstige Importe abgeben. Dies geben zumindest 42 Prozent der Teilnehmer an. Etwa 7 Prozent geben weniger preisgünstige Importe ab, bei ca. 50 Prozent der Teilnehmer ist das Abgabeverhalten dagegen unverändert (s. Abb. 3).

Problem Co-Vertrieb

Im importrelevanten Markt haben sich die Abgaberegeln im Prinzip nicht großartig verändert (Rabattar-



neimittel vorrangig abgeben, Preisanker beachten, ggf. preisgünstige Importe abgeben). Relevanter könnte allerdings die Situation im generischen Markt sein. Plötzlich ergeben sich Abgabesituationen, in denen Importe die Gruppe der vier preisgünstigen Präparate bilden. So zum Beispiel, wenn aut-idem-fähige Originale im Co-Vertrieb im Handel sind und dazu Importe, aber keine Generika. Hier muss die Apotheke nun eines der vier preisgünstigsten Präparate abgeben.

Ein Beispiel für Originale im Co-Vertrieb sind die Inhalativa Foster und Kantos. Da beide Präparate aut-idem-konform zueinander sind, landet die Apotheke bei Verordnungen ohne Aut-idem-Kreuz im generischen Markt – auch ohne Vorhandensein von Generika. Falls kein Rabattvertrag vorrangig zu beachten ist, müsste bei einer Verordnung von Foster (oder Kantos) unter Berücksichtigung des Vergleichs-VKs eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abgegeben werden: In einem Fall wären es vier Foster-Importe (siehe Abb. 4).

ID	ARTIKELNAME	MENGE	EINH.	NG	ANBIET.	VERGL.	I
✓	FORMODIAL 200/6 µg 120 Hub Dosieraerosol	1	St.	N2	EMPA	79,08	1
✓	FOSTER 200/6 µg 120 Hub Dosieraerosol	1	St.	N2	EMPA	79,08	1
✓	FOSTER 200/6 µg 120 Hub Dosieraerosol	1	St.	N2	EURIM	79,08	1
✓	FOSTER 200/6 µg 120 Hub Dosieraerosol	1	St.	N2	KÖHL	79,10	1
A	FOSTER 200/6 µg 120 Hub Dosieraerosol	1	St.	N2	CHIES	79,90	0
✓	KANTOS 200 µg/6 µg 120 Hub Druckgasinhalation	1	St.	N2	CHIES	119,68	-

Abb. 4: Foster/Kantos: Preisvergleich zur Abgabe im generischen Markt; Lauer-Taxe, Stand: 01.09.2019

Auch bei Biologicals, die nach Anlage 1 des Rahmenvertrags als austauschbar gelten, kann es zu dieser Situation kommen, wenn neben Original und Importen weitere Austauschoptionen (Bioidenticals) im Handel sind. Damit sind auch hier Verordnungen ohne Aut-

idem-Kreuz dem generischen Markt zuzuordnen, ggf. verknüpft mit der Austauschverpflichtung auf eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel.

Hinweis: Aufgrund der strikten Trennung von generischem und importrelevantem Markt erhalten Apotheken bei Verordnungen im generischen Markt trotz der Abgabe eines preisgünstigen Imports keinen Vorteil für ihr Einsparziel.

Tipps zur Rezeptbelieferung

Zur korrekten Rezeptbelieferung ergeben sich zusammenfassend folgende Tipps:

- Zunächst immer auf **Rabattverträge** prüfen, diese haben Vorrang. Dies gilt im Original-Import-Vergleich auch dann, wenn ein Aut-idem-Kreuz gesetzt ist.
- **Korrekte Einordnung des Auswahlbereichs:**
 - Importrelevanter Markt, wenn nur Original und zugehörige Importe zur Auswahl stehen
 - Generischer Markt, wenn es neben Original und Importen weitere Aut-idem-Austauschmöglichkeiten gibt (Generika, Original im Co-Vertrieb, Biologicals aus Anlage 1 des Rahmenvertrags)
- **Abgabe im importrelevanten Markt:**
 - Übersicht über den Stand des Einsparziels verschaffen: Die Abgabe preisgünstiger Importe ist nur dann von Vorteil, wenn das Einsparziel noch nicht erfüllt ist.
 - Einsparziel erreicht oder Importguthaben vorhanden: keine weitere Abgabe preisgünstiger Importe erforderlich.
 - Grundsätzlich: Preisanker beachten
 - Nichtabgabe preisgünstiger Importe per Sonder-PZN dokumentieren (Nichtverfügbarkeit, dringender Fall, Pharmazeutische Bedenken), damit sich dies nicht negativ auf die Erfüllung des Einsparziels auswirkt.
- **Abgabe im generischen Markt:**
 - Prüfen, welches die vier preisgünstigsten Arzneimittel sind. Es gibt Konstellationen, in denen es sich dabei um Importe handelt.
 - Bei Bedenken gegen das abzugebende Präparat Pharmazeutische Bedenken geltend machen und die Abgabefolge weiter durchlaufen, bis ein abgabefähiges Präparat gefunden ist.
 - Auch hier gilt: Preisanker beachten