

Parallelarzneimittel/ Mehrfachvertrieb

Was ist zu beachten?

Arzneimittel im Mehrfachvertrieb erfahren seit Inkrafttreten des neuen Rahmenvertrags mehr Aufmerksamkeit. Speziell für diese Arzneimittelgruppe wurden mit den Rahmenvertragsänderungen im Dezember eigene Abgaberegeln eingeführt. Was die Apotheke bei der Abgabe beachten muss, erläutert der folgende Beitrag.

Nach Inkrafttreten des neuen Rahmenvertrags im vergangenen Juli kam es in Apotheken bei bestimmten Arzneimitteln zu einer besonderen Abgabekonstellation, wenn keine Rabattvertragsarzneimittel zur Abgabe in Frage kamen: Die Apotheke gab ein Originalarzneimittel in die EDV ein, zu dem es ein weiteres aut-idem-fähiges Original sowie diverse Importe, aber noch keine Generika gab; als abgabefähige Arzneimittel wurden dann oft nur Importe angezeigt, die zur Gruppe der vier preisgünstigsten Arzneimittel gehörten. Die beiden Originale konnten nach der Abgaberangfolge des neuen Rahmenvertrags meist nicht abgegeben werden, da der Auswahlbereich im sogenannten generischen Markt nur die vier preisgünstigsten Präparate vorsah. Nach altem Rahmenvertrag wäre das vom Arzt verordnete Präparat noch eine Abgabeoption gewesen, wenn es keine vorrangig zu beachtenden Rabattverträge gab, daher zeigte sich diese Problematik damals noch nicht. Nach neuem Rahmenvertrag stellt aber das verordnete Arzneimittel in vielen Fällen keine Abgabeoption mehr dar und muss meist nach den Vorgaben des Rahmenvertrags ausgetauscht werden.

Definition: Arzneimittel im Mehrfachvertrieb

Die oben dargestellte Abgabekonstellation ergab sich bei Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb. Diese stellen eine Besonderheit dar: Der enthaltene Wirkstoff steht noch unter Patentschutz, wird aber von einem oder mehreren pharmazeutischen Unternehmen unter verschiedenen Handelsnamen vertrieben. Es handelt sich also nicht um generische Arzneimittel. Gleichzeitig stehen diese Arzneimittel nicht im Verhältnis Original/Import zueinander, es gibt aber häufig auch Importe zu

den einzelnen Originalen. Sind solche Originale gemäß § 9 Abs. 3 des Rahmenvertrags aut-idem-konform, so werden sie als Parallelarzneimittel bezeichnet (in der Abbildung Original A und Original B).

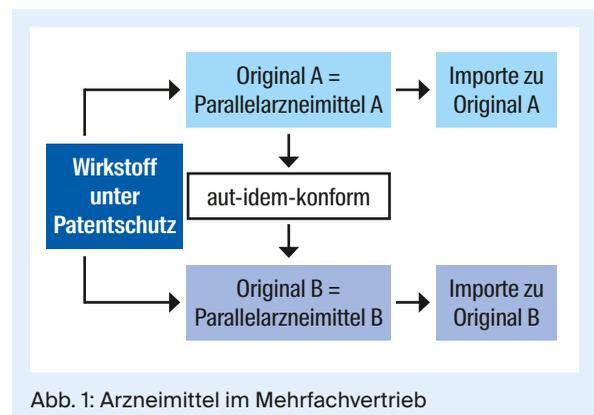


Abb. 1: Arzneimittel im Mehrfachvertrieb

Nachdem sich mit der neuen Abgaberangfolge des Rahmenvertrags für diese Arzneimittel aufgrund der Klassifizierung in den generischen Markt und der damit verbundenen Abgabe nach § 12 Abs. 1 irreführende Abgabekonstellationen ergeben hatten, sofern nicht ein Rabattvertrag für Eindeutigkeit gesorgt hatte, wurde dieser Arzneimittelgruppe mit den letzten Änderungen des Rahmenvertrags im Dezember 2019 besondere Aufmerksamkeit gewidmet. So wurde in § 2 Abs. 15 die Definition für Mehrfachvertrieb/Parallelarzneimittel integriert.

§ 2 Abs. 15 Rahmenvertrag:

„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.“

Original A	Original B
Brimica (AstraZeneca GmbH GB – Bretaris/Brimica)	Duaklir (AstraZeneca GmbH)
Ulnar (Novartis Pharma GmbH)	Ultibro (Novartis Pharma GmbH)
Xelevia (Berlin-Chemie AG)	Januvia (MSD Sharp & Dohme GmbH)
Bretaris (AstraZeneca GmbH GB – Bretaris/Brimica)	Eklira (AstraZeneca GmbH)
Elebrato (Berlin-Chemie AG)	Trelegy (GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG)
Janumet (MSD Sharp & Dohme GmbH)	Velmetia (Berlin-Chemie AG)

Tab.: Beispiele für Arzneimittel im Mehrfachvertrieb

Neuregelungen für Arzneimittel im Mehrfachvertrieb

Neben der Definition für Parallelarzneimittel und Mehrfachvertrieb beinhaltet der Rahmenvertrag seit Dezember 2019 nun auch eigene Abgaberegeln für diese Arzneimittel.

§ 9 Abs. 2 Rahmenvertrag:

„Hat der Vertragsarzt

a) ein Fertigarzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder

b) ein Fertigarzneimittel unter seinem Produktnamen verordnet,

welches nicht die Kriterien nach Absatz 1 erfüllt,

hat die Apotheke nach Maßgabe der Abgaberangfolge der §§ 11 und 12 eine Auswahl aus dem verordneten Fertigarzneimittel, Importarzneimitteln und Arzneimitteln gemäß Absatz 3 zu treffen. Bei Arzneimitteln, die im Mehrfachvertrieb vertrieben werden, umfasst der Auswahlbereich nach Satz 1 das verordnete Fertigarzneimittel, Parallelarzneimittel und alle zugehörigen Importarzneimittel.“

In § 9 des Rahmenvertrags werden die Auswahlbereiche definiert, die im Rahmen der Abgaberangfolge zu beachten sind. Hier wurde ein eigener Satz für Parallelarzneimittel ergänzt. Der Auswahlbereich umfasst damit zunächst das verordnete Präparat, Parallelarzneimittel sowie alle zugehörigen Importe.

Dies gilt natürlich nur dann, wenn eine Verordnung ohne Aut-idem-Kreuz vorliegt. Ist ein Arzneimittel im Mehrfachvertrieb mit Aut-idem-Kreuz verordnet, so umfasst der Auswahlbereich nach § 9 Abs. 1 das verordnete Arzneimittel sowie dessen zugehörige Importe. Ein Austausch auf Parallelarzneimittel sowie die dazu gehörenden Importe ist dann nicht mehr erlaubt.



DAP Arbeitshilfe „Auswahlbereiche nach § 9 Rahmenvertrag“:

www.DAPdialog.de/5612

Abgaberangfolge

Wie für alle Arzneimittel gilt auch für Arzneimittel im Mehrfachvertrieb nach der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags, dass zunächst auf das Vorliegen von Rabattverträgen zu achten ist.

§ 11 Abs. 1 Rahmenvertrag:

„Die Apotheke hat vorrangig ein Fertigarzneimittel abzugeben, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht (rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel). [...]“

Ist nur ein Präparat rabattiert, so ist dieses vorrangig vor anderen nicht rabattierten aut-idem-konformen Präparaten abzugeben. Sind mehrere Präparate der Auswahlgruppe rabattiert, so kann die Apotheke aus diesen Rabattarzneimitteln frei wählen.

Wenn kein Rabattvertrag vorliegt oder dieser nicht beachtet werden kann (Akutfall, Lieferprobleme, Pharmazeutische Bedenken), gibt es nun eine Sonderregelung für Arzneimittel im Mehrfachvertrieb:

§ 12 Abs. 2 Rahmenvertrag:

„Bei Arzneimitteln, die sich im Mehrfachvertrieb befinden, ist entgegen Absatz 1 Satz 1 nur jeweils das preisgünstigste der Parallelarzneimittel oder ein Importarzneimittel zum verordneten Arzneimittel oder dem Parallelarzneimittel abgabefähig, falls es nicht teurer als das preisgünstigste Parallelarzneimittel ist. Absatz 1 Sätze 2 bis 4 gelten entsprechend. Abgaben nach Satz 1 fallen unter die Regelungen des § 13 Absatz 1.“

Nach § 12 Abs. 2 Rahmenvertrag kann die Apotheke entweder das preisgünstigste Parallelarzneimittel oder einen Import abgeben, der nicht teurer als das günstigste Parallelarzneimittel ist. Gleichzeitig darf das abgegebene Arzneimittel natürlich nicht teurer sein als das verordnete. Das verordnete Arzneimittel darf somit nur abgegeben werden, wenn es sich dabei um das günstigste Parallelarzneimittel oder um einen Import handelt, der noch günstiger als dieses ist.

Mehrfachvertrieb zählt zum importrelevanten Markt

Bei der Abgabe von Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb ist zusätzlich darauf zu achten, dass die Abgaben in das Einsparziel eingehen, denn diese Arzneimittel gehören zum importrelevanten Markt nach § 13 Rahmenvertrag (sofern es sich nicht um biotechnologisch hergestellte Arzneimittel bzw. um Zytostatika zur parenteralen Anwendung handelt).

§ 13 Abs. 1 Rahmenvertrag:

„Der importrelevante Markt besteht aus den Fertigarzneimitteln im Auswahlbereich nach § 9 Absatz 1 (solitärer Markt) und aus Arzneimitteln nach § 9 Absatz 2 Satz 2 (Mehrfachvertrieb), bei denen die Abgabe eines rabattierten Fertigarzneimittels nach § 11 nicht möglich ist. Gemäß § 129 Absatz 1 Satz 10 SGB V sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ab dem Tag der Verkündung des ‚Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch‘ nicht Gegenstand des importrelevanten Marktes. Für diese Arzneimittel gelten die Regelungen nach Absatz 2 Sätze 1 bis 5.“

Daher muss bei der Rezeptbelieferung solcher Arzneimittel geprüft werden, ob die Abgabe preisgünstiger Importe zu bevorzugen ist, denn nur auf diese Weise kann das Einsparziel erreicht werden. Hat die Apotheke das Einsparziel bei der vorliegenden Krankenkasse im laufenden Quartal bereits erreicht, so ist sie nicht verpflichtet, darüber hinaus weitere preisgünstige Importe abzugeben.



DAP Arbeitshilfe „Leitfaden Einsparziel“:
www.DAPdialog.de/5614

Auch bei der Bestimmung der Preisgünstigkeit bei Importen zu Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb gibt es eine Besonderheit. Nach der Definition in § 2 Abs. 8 Satz 4 ist auch hier als Grundlage das für den Versicherten günstigste Parallelarzneimittel heranzuziehen. Maßgeblich ist wie bei allen Preisvergleichen der Verkaufspreis abzüglich aller gesetzlichen Rabatte.

Auszug aus § 2 Abs. 8 Rahmenvertrag:

„Liegt ein Mehrfachvertrieb nach Absatz 15 vor, ist für die Bestimmung der Preisgünstigkeit eines Importarzneimittels das Parallel- oder Referenzarzneimittel her-

anzuziehen, welches abzüglich der gesetzlichen Rabatte den geringsten für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis aufweist; die Regelungen nach den Sätzen 2 und 3 gelten hierbei entsprechend.“

Achtung: Sobald ein Wirkstoff nicht mehr dem Patentschutz unterliegt und Generika auf den Markt kommen, gelten natürlich nicht mehr die speziellen Vorgaben für Arzneimittel im Mehrfachvertrieb. Dann wird die Abgabe nach § 12 Abs. 1 Rahmenvertrag vorgenommen, wonach nur eine Auswahl innerhalb der vier preisgünstigsten aut-idem-fähigen Arzneimittel möglich ist (der Preisanker liegt beim verordneten Arzneimittel).

Apothekenpraxis: Vorgehensweise Schritt für Schritt

Erhält die Apotheke ein Rezept, auf dem ein Arzneimittel im Mehrfachvertrieb verordnet ist, so sind zunächst wie üblich die erforderlichen Rezeptformalien zu prüfen.



DAP Arbeitshilfe „DAP Rezept-Check“:
www.DAPdialog.de/5613

Anschließend werden die Angaben zu Arzneimittel und Krankenkasse in die EDV übernommen. Mittlerweile sind Parallelarzneimittel und die jeweiligen Auswahlbereiche in der Apotheken-EDV erkennbar.

§	ARTIKELNAME	NG	ANBIET...	PZN
+	ELEBRATO Ellipta 92 µg/55 µg/...	N2	EMRA	15782899
+	TRELEGY Ellipta 92 µg/55 µg/...	N2	EMRA	14420355
+	TRELEGY Ellipta 92 µg/55 µg/...	N2	ORI	15210743
+	ELEBRATO Ellipta 92 µg/55 µg/...	N2	BERLI	14055938
+	TRELEGY Ellipta 92 µg/55 µg/...	N2	GSK	13571589
	TRELEGY Ellipta 92 µg/55 µg/...	N2	2CARE	15191075

Abb. 2: Arzneimittel im Mehrfachvertrieb und zugehörige Importe; Lauer-Taxe online, Stand 01.04.2020

Nun wird auf das Vorliegen von Rabattverträgen geprüft. Gibt es Rabattarzneimittel innerhalb der Auswahlgruppe aus verordnetem Arzneimittel, Parallelarzneimittel und den zugehörigen Importen, so sind diese vorrangig vor nicht rabattierten Arzneimitteln abzugeben.

Falls kein Rabattarzneimittel zur Abgabe in Frage kommt, greift § 12 Abs. 2 des Rahmenvertrags. Die Apotheke vergleicht dann die Preise (VK abzüglich der gesetzlichen Rabatte) der Parallelarzneimittel, um herauszufinden, welches das preisgünstigste Parallelarzneimittel ist, da dieses grundsätzlich die Preisgrenze darstellt. Ist das verordnete Arzneimittel teurer als das preisgünstigste Parallelarzneimittel, so muss ein Austausch auf das günstigere Präparat oder einen noch günstigeren Import stattfinden. Auch bei einer Wirkstoffverordnung ist das preisgünstigste Parallelarzneimittel die Preisgrenze. Ist hingegen ein Import verordnet, der günstiger ist als das preisgünstigste Parallelarzneimittel, ist damit die Preisgrenze gesetzt. Das abgegebene Arzneimittel darf wie immer im importrelevanten Markt nicht teurer sein als das namentlich verordnete (vgl. § 13 Abs. 2 Satz 2 Rahmenvertrag). Zudem sollte die Apotheke ihr Einsparziel im Blick behalten: Gibt es im Auswahlbereich als preisgünstig gekennzeichnete Importe, so kann die Abgabe eines dieser Importe der Erfüllung des Einsparziels dienen, sofern dieses noch nicht erreicht wurde.

Die neue zweiseitige DAP Arbeitshilfe „Rezeptbelieferung von Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb“ finden Sie zum Download im DeutschenApothekenPortal. Sie umfasst die Belieferung von Rezepten ohne Aut-idem-Kreuz sowie von Rezepten mit Aut-idem-Kreuz.



DAP Arbeitshilfe „Rezeptbelieferung von Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb“:

www.DAPdialog.de/5616

Auf einen Blick

- Arzneimittel im Mehrfachvertrieb stellen eine eigene Arzneimittelgruppe mit eigenen Abgaberegeln dar.
- Von Mehrfachvertrieb spricht man, wenn ein patentgeschützter Wirkstoff in Arzneimitteln mit unterschiedlichen Handelsnamen vertrieben wird, die nicht im Verhältnis Original/Import zueinander stehen. Sind solche Originale aut-idem-konform, also gegeneinander austauschbar, nennt man diese Parallelarzneimittel.
- Der Auswahlbereich bei Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb umfasst das verordnete Arzneimittel, Parallelarzneimittel sowie alle zugehörigen Importe.
- Abzugeben ist, sofern kein Rabattarzneimittel Vorrang hat, jeweils das preisgünstigste Parallelarzneimittel oder ein noch günstigerer Import. Das abzugebende Arzneimittel darf aber nicht teurer als das verordnete sein.
- Arzneimittel im Mehrfachvertrieb gehören zum importrelevanten Markt. Das heißt, die Abgabe preisgünstiger Importe wirkt sich positiv auf das durch die Apotheke pro Krankenkasse und pro Quartal zu erfüllende Einsparziel aus.

Auf der Rückseite des vorliegenden DAP Dialogs finden Sie eine Übersicht über die Rezeptbelieferung von Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb bei Rezepten ohne Aut-idem-Kreuz.