

Stückelung, Teilmengenabgabe, Wirtschaftlichkeitsgebot

Was gilt nach aktuellem Rahmenvertrag?

Bis der aktuelle Rahmenvertrag im Juli 2019 in Kraft trat, beschäftigte Apotheken bei der Rezeptbelieferung regelmäßig die Frage, was bei Verordnung mehrerer Packungen abzugeben ist. Hier gab es große Unsicherheiten – und Retaxfallen. Viele dieser Unsicherheiten konnten mit dem neuen Rahmenvertrag ausgeräumt werden, doch es bleiben offene Fragen. Zusätzlich ergeben sich durch die aktuellen Corona-Sonderregelungen neue Fragestellungen. Der folgende Beitrag gibt einen Überblick über die wichtigsten Regelungen.

Mit dem neuen Rahmenvertrag wurden hinsichtlich der Belieferung von Verordnungen über mehrere Arzneimittelpackungen eindeutiger Regelungen vereinbart. So wurden verschiedene „alte“ Retaxfallen nichtig.

Dennoch erreichen das DAP-Team weiterhin Abgabefragen zu diesem Thema. Auch das folgende Beispiel zeigt, dass Apotheken nach wie vor verunsichert sind.

Verordnet wurde zulasten der BARMER (IK 104080005) „3 x Clexane 20 mg 10 St. N1 PZN 05013266“. Im vorliegenden Fall ist das verordnete Original rabattiert. Die Frage bei dieser Verordnung ist, ob 3 x 10 Stück abgegeben werden müssen oder ob die wirtschaftliche Variante aus 1 x 10 Stück und 1 x 20 Stück abgegeben werden muss bzw. kann.

Zur Klärung der Frage erfolgt zunächst ein Blick in die Apotheken-EDV, um Aufschluss über die maßgeblichen Preise zu erhalten.

Artikelbezeichnung	Herst	Dar	Menge	ME	Akz	N	PZN	Vk-Preis
Clexane 2000 Ie 20mg 0.2ml	Sanof	Ife	10	St	REP	1	05013266	32,49
Clexane 2000 Ie 20mg 0.2ml	Sanof	Ife	20	St	REP	2	05013289	54,78

Abb. 1: Clexane 2.000 I.E. 20 mg/ml; Ausschnitt aposoft, Stand 15.05.2021

Man erkennt, dass bei der angegebenen Krankenkasse das Original von Sanofi-Aventis rabattiert und somit abgabefähig ist. Preislich wäre die Abgabe von 1 x 10 Stück und 1 x 20 Stück günstiger als 3 x 10 Stück. Auch für den Patienten würde dies einen Unterschied machen: Im ersten Fall würde er nur 1 x 5 Euro + 1 x 5,48 Euro Zuzahlung leisten, im zweiten Fall wären 3 x 5 Euro fällig.

Vorgaben des Rahmenvertrags

In § 8 des Rahmenvertrags findet sich mittlerweile eine eindeutige Regelung zum Umgang mit Verordnungen mehrerer Packungen eines Arzneimittels:

§ 8 Packungsgrößen

„(1) Enthält eine papiergebundene Verordnung mehrere Ordnungszeilen, ist jede Ordnungszeile einzeln zu betrachten. Verordnungen sind mit der jeweils verordneten Anzahl von Packungen zu beliefern.“

Demnach ist immer die Anzahl an Packungen abzugeben, die der Arzt verordnet hat. Eine Verpflichtung für die Apotheke, nach möglichst wirtschaftlichen Stückelungen zu suchen, ist nicht vorgesehen.

Dies gilt sowohl dann, wenn der Arzt mehrere Packungen in einer Zeile verordnet hat, als auch dann, wenn mehrere Packungen eines Arzneimittels untereinander – also in mehreren Zeilen – verordnet wurden. Der Kommentar des DAV zum Rahmenvertrag nennt konkrete Beispiele, die diese Vorgehensweise eindeutig beschreiben.

Im oben genannten Beispiel muss die Apotheke daher wie verordnet 3 x 10 Stück abgeben, auch wenn für den Patienten dadurch eine höhere Zuzahlung entsteht. Für die günstigere Variante (1 x 10 Stück und 1 x 20 Stück) müsste der Arzt das Rezept auf die entsprechende Kombination abändern.

Unterschiede in der Verordnungsweise?

Eine weitere Frage taucht ebenfalls immer wieder auf: Gelten die Regelungen zur Stückelung sowohl dann, wenn der Arzt mehrere Packungen in einer Zeile verordnet, als auch dann, wenn der Arzt mehrere Packungen untereinander, also in mehreren Zeilen, verordnet?

Beispiel: Es ist in einer Zeile „6 x Mavenclad 10 mg 1 St. PZN 12900884“ verordnet. Im Handel sind Packungsgrößen mit 1 Stück und 4 Stück (jeweils ohne Normierung) sowie eine Packung mit 6 Stück (N1).

Artikelbezeichnung	Herst	Dar	Menge	ME	AKz	N	PZN	Vk-Preis	V
Mavenclad 10mg Tabletten	Merck	Tab	1 St	REP		1	12900884	2.036,89	
Mavenclad 10mg Tabletten	Merck	Tab	4 St	REP		1	12900890	7.975,40	
Mavenclad 10mg Tabletten	Merck	Tab	6 St	REP		1	12900915	11.934,41	

Abb. 2: Mavenclad; Ausschnitt aposoft, Stand 15.05.2021

Nach den Vorgaben von § 8 Rahmenvertrag gilt wie oben beschrieben, dass exakt die verordnete Anzahl der Packungen zu beliefern ist. Dabei muss der Patient dann auch 6 x die 10 Euro Zuzahlung leisten. Dies wäre auch so umzusetzen, wenn der Arzt die Einzelpackungen in mehreren Verordnungszeilen aufgeschrieben hätte, also im oben genannten Fall zum Beispiel in zwei Verordnungszeilen einmal 2 x 1 Stück und einmal 4 x 1 Stück. Es macht also keinen Unterschied, wie der Arzt die Packungen verordnet.

Die Apotheke kann natürlich den Arzt darauf hinweisen, dass die Verordnung einer 6er-Packung wirtschaftlicher ist – sowohl für die GKV als auch für den Patienten, der für eine 6er-Packung nur 1 x 10 Euro zahlen muss. Die Verordnung müsste aber dann entsprechend auf 1 x die 6er-Packung geändert werden.

Ähnlich gelagert ist der Fall, wenn der Arzt Arzneimittel einzeln verordnet, die es auch als Kombipackung gibt. Würde der Arzt also beispielsweise Floxal Augensalbe 3 g N1 sowie Floxal Augentropfen 5 ml N1 verordnen, müsste die Apotheke auch hier die Einzelpackungen abgeben und könnte nicht automatisch auf die Kombipackung wechseln.

Artikelbezeichnung	Herst	Dar	Menge	ME	AKz	N	PZN	Vk-Preis	V
Floxal	Mannb	Atr	5ml	REP		1	03820927	16,41	
Floxal	Mannb	Aus	3 g	REP		1	03820933	16,41	
Floxal	Mannb	Kpg	1 St	REP		1	03820956	22,16	

Abb. 3: Floxal; Ausschnitt aposoft, Stand 15.05.2021

Auch in diesem Fall müsste für die Abgabe der Kombipackung das Rezept geändert werden.



DAP Arbeitshilfe „Packungsgrößenauswahl ab 01.07.2019“:

www.DAPdialog.de/6311

Achtung bei Medizinprodukten

Fragen zur wirtschaftlichen Belieferung von Rezepten über Medizinprodukte tauchen ebenfalls immer wieder auf. Hier ist jedoch zu beachten, dass die Regelungen des Rahmenvertrags nur für die Abgabe von Arzneimitteln gelten. Damit gelten die vorgestellten Stückelungsregelungen nicht für Medizinprodukte.

Wie ist also bei einer Verordnung über „2 x Movicol 50 St. PZN 07722044“ vorzugehen? Der Arzt hat zwar zwei 50er-Packungen verordnet, es gibt aber auch eine 100er-Packung. In diesem Fall greift das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot nach §§ 12 und 70 SGB V, sodass die günstigere 100er-Packung abzugeben ist.

Gerade bei Macrogol-Präparaten ist die Umsetzung nicht immer einfach, denn hier muss die Apotheke bei jedem Rezept überlegen, ob ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt verordnet wurde. Bei Arzneimitteln ist an Rabattverträge und die Abgabereihenfolge des Rahmenvertrags zu denken und die 100er-Packung ist in diesem Fall eine nicht abgabefähige Jumbopackung. Bei Macrogol-Arzneimitteln müsste also bei einer Verordnung über 2 x 50 Stück die verordnete Anzahl an Packungen abgegeben werden.

Bei Macrogol-Medizinprodukten gelten die oben beschriebenen Vorgaben zur wirtschaftlichen Abgabe, sofern Verordnung und Abgabe nach Anlage V der AM-RL des G-BA erlaubt sind.

Merke: Ein Austausch zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt ist nach § 18 Abs. 3 Rahmenvertrag nicht erlaubt: „Ein Austausch von Medizinprodukt und Arzneimittel gegeneinander ist nicht zulässig.“



DAP Arbeitshilfe „Medizinprodukte auf GKV-Rezept“:

www.DAPdialog.de/6312

Stückelung und Teilmengenabgabe: Sonderregelungen nach SARS-CoV-2-AMVersVO

Hinsichtlich der Stückelungsregelung gibt es während der Corona-Pandemie Ausnahmen für Apotheken. Wenn die Apotheke nicht die komplette Menge des verordneten Arzneimittels vorrätig hat, der Patient aber zeitnah versorgt werden soll, kann sie ausnahmsweise von der verordneten Packungsanzahl abweichen:

§ 1 Abs. 3 SARS-CoV-2-AMVersVO

„[...] Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

Im Fall der Verschreibung von Substitutionsmitteln nach § 5 Absatz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung findet Satz 4 Nummer 1, 2 und 4 keine Anwendung.“

So könnte die Apotheke zur direkten Versorgung des Patienten beispielsweise eine verordnete 50er-Packung eines Arzneimittels durch zwei 20er-Packungen ersetzen, wenn nur diese Größe in der Apotheke vorrätig ist. Wichtig: Die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs darf nicht überschritten werden.

Natürlich müssen solche Abweichungen auf dem Rezept dokumentiert werden. Dazu ist die Sonder-PZN 02567024 sowie der Faktor 5 bzw. 6 und ggf. ein zusätzlicher Vermerk auf dem Rezept anzugeben. Dann müssen die PZN der abgegebenen Packungen aufgedruckt werden.

Abgabe von Teilmengen

Mit den Sonderregelungen, die im Rahmen der Pandemie gelten, ist es Apotheken auch erlaubt, Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen abzugeben, sofern eine entsprechend kleine Packung nicht lieferbar ist. Die Apotheke entnimmt dann aus einer größeren Packung die benötigte Menge und gibt diese an den Patienten ab. Aus der angebrochenen Packung können,

sofern erforderlich, dann später weitere Teilmengen abgegeben werden.

Die Vorgehensweise und Dokumentation ist in § 4 der Vereinbarung zur technischen Umsetzung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung definiert.

§ 4 SARS-CoV-2-AMVersVO

„Im Fall, dass die auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung nach den Regelungen des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V auszuwählende Packungsgröße nicht lieferbar ist und entsprechend § 1 Absatz 3 Satz 4 Ziffer 3 und § 4 Absatz 3 SARS-CoV-2-AMVersVO eine Teilmenge abgegeben werden muss, gilt Folgendes:

- Bei der ersten Abgabe einer Teilmenge aus einer Arzneimittelpackung wird diese Packung unter Angabe der Pharmazentralnummer und des vollständigen Preises komplett abgerechnet und die entsprechende Zuzahlung erhoben. Die Apotheke trägt zusätzlich das Sonderkennzeichen 06461127 (Erstabgabe einer Teilmenge), im Feld ‚Faktor‘ den Wert ‚1‘ und im Feld ‚Taxe‘ den Betrag ‚0‘ auf.

- Bei weiteren Abgaben von Teilmengen aus dieser Packung ist die Pharmazentralnummer dieser Packung, im Feld ‚Faktor‘ der Wert ‚1‘ und im Feld ‚Taxe‘ der Betrag ‚0‘ aufzutragen. Zusätzlich ist das Sonderkennzeichen 06461133 (weitere Teilmengenabgabe) aufzutragen. Im Feld ‚Faktor‘ ist der Wert ‚1‘ anzugeben, im Feld ‚Taxe‘ ist der Betrag ‚690‘, entsprechend 5,80 Euro gemäß § 3 Abs. 6 AMPreisV zuzüglich Umsatzsteuer, anzugeben. Eine Zuzahlung ist zu erheben.“

Es wird also bei der ersten Abgabe der Preis der vollen Packung mit der GKV abgerechnet und die Zuzahlung dieser Packung dem Patienten in Rechnung gestellt, sofern er zuzahlungspflichtig ist. Aufgedruckt werden die PZN der Ursprungspackung, aus der die Teilmenge entnommen wird, sowie die Sonder-PZN 06461127.

Bei weiteren Abgaben aus der angebrochenen Packung rechnet die Apotheke nur noch eine Pauschale von 5,80 Euro zuzüglich Mehrwertsteuer ab. Auch hier wird die Zuzahlung fällig. Dazu wird die Sonder-PZN 06461133 mit dem Pauschalpreis aufgetragen sowie die PZN der Packung mit dem Preis „0“ aufgedruckt.



DAP Arbeitshilfe „SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung“:

www.DAPdialog.de/6313

Sonderfall Hämophilie

Hinsichtlich der Stückelung gibt es bei Hämophiliepräparaten eine Besonderheit. Diese können gemäß § 3 der Packungsgrößenverordnung (PackungsV) nach ihren Messzahlen zusammengestellt werden. So werden den Patienten hohe Zuzahlungen erspart.

§ 3 PackungsV:

„Fertigarzneimittel, die nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes vom ausschließlichen Vertrieb über Apotheken freigestellt sind, und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie können, soweit sie nach § 5 entsprechend gekennzeichnet sind, auf Grund einer ärztlichen Verordnung im Rahmen der Messzahlen zusammengestellt werden. Die Abgabe dieser Packungen gilt im Sinne dieser Verordnung als Abgabe einer Einzelpackung.“

Oft sind Hämophiliepräparate nur in kleinen Packungsgrößen (z. B. N1) im Handel. Dann können verordnete Mengen zu fiktiven Packungen entsprechend den für sie definierten Normbereichen zusammengefasst werden. Verordnet der Arzt beispielsweise ein Faktorpräparat, das nur in einer N1-Packung im Handel ist, in einer Menge von 30 Stück auf einem Rezept, kann die Apotheke die Menge gemäß § 3 PackungsV zu einer fiktiven N3-Packung (= 30 Stück) zusammenstellen. Der Patient bezahlt dann – anstelle von 30 x – nur 1 x die gesetzliche Zuzahlung.

Antihämorrhagika			
Abgeteilte Darreichungsformen zur Injektion oder Infusion (Angaben in St.)			
N1:	1 – 1	N2:	5 – 6
		N3:	29 – 30
Ausgenommen Depot-Zubereitung			

Abb. 4: Faktorpräparate: Normbereiche für Antihämorrhagika laut PackungsV; PZN-Checkplus, Stand 26.05.2021

Emicizumab			
Abgeteilte Darreichungsformen zur Injektion oder Infusion (Angaben in St.)			
N1:	2 – 2	N2:	4 – 4
		N3:	11 – 12
Ausgenommen Depot-Zubereitung			

Abb. 5: Normbereiche für den Antikörper Emicizumab laut PackungsV; PZN-Checkplus, Stand 26.05.2021



DAP Arbeitshilfe „Hämophilie“:
www.DAPdialog.de/6314

Fazit

Der neue Rahmenvertrag klärt hinsichtlich der früheren Stückelungsproblematik viele alte Fragestellungen und die Apotheke muss bei Arzneimitteln nicht mehr unter den zur Abgabe in Frage kommenden Arzneimitteln die preisgünstigsten Stückelungskombinationen recherchieren. Sollte sich allerdings eine Konstellation ergeben, in der man durch eine Stückelung den Patienten bezüglich der Zuzahlung entlasten möchte, ist eine Rezeptänderung durch den Arzt erforderlich. Dabei ist nicht zu vergessen, dass bei Medizinprodukten nach wie vor das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot gilt und hier weiterhin darauf geachtet werden sollte, bei Verordnung mehrerer Packungen auf mögliche günstigere Abgabevarianten zu achten.

Einen Sonderfall stellt die Stückelung bei Hämophiliepräparaten dar. Hier werden mehrere verordnete Packungen so zu fiktiven größeren Packungen zusammengestellt, dass die Zuzahlung für den Patienten möglichst gering ausfällt.

Während der Corona-Pandemie haben Apotheken weitreichende Möglichkeiten, um Patienten zeitnah und ohne zusätzliche Kontakte zu versorgen. Dazu kann von den verordneten Packungsgrößen abgewichen werden, sofern die verordnete Gesamtmenge nicht überschritten wird: Die Apotheke kann also beispielsweise aus mehreren kleinen Packungen eine größere Menge zusammenstückeln. Außerdem haben die Apotheken die Möglichkeit, Teilmengen aus größeren Packungen abzugeben. Wichtig ist bei jeder Abgabe, die von der klassischen Abgabereihenfolge abweicht, dass die Vorgehensweise vertragskonform mit Sonder-PZN und ggf. zusätzlichem Vermerk auf dem Rezept dokumentiert wird.