

Original vs. Import

Weiterhin eine typische Retaxfalle?

Der Vergleich zwischen Original und Import ist eigentlich Routine für Apotheken, ebenso wie die Prüfung auf Rabattarzneimittel. Dennoch wird regelmäßig über Retaxationen berichtet und auch Fragen zum Austausch innerhalb dieser Gruppe tauchen immer wieder auf. Daher beleuchtet der folgende Schwerpunktbeitrag die wichtigsten Regelungen, die bei der Rezeptbelieferung zu beachten sind.

Gibt es bei einer Abgabesituation nur die Auswahl zwischen Original und Import, so bewegt sich die Apotheke im sogenannten solitären Markt (§ 9 Abs. 1 Rahmenvertrag). Das ist bei folgenden Szenarien der Fall:

- Es ist ein Arzneimittel verordnet, zu dem nur Importe zur Auswahl stehen.
- Der Arzt hat ein Aut-idem-Kreuz gesetzt und somit den Austausch auf ein wirkstoffgleiches Generikum unterbunden.
- Es ist ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff der Substitutionsausschlussliste verordnet.
- Es ist ein Biologikum verordnet, zu dem es keine austauschbaren Bioidenticals nach Anlage 1 des Rahmenvertrags gibt.

In diesen Fällen muss die Apotheke entscheiden, ob das Original oder ein Import abzugeben ist.

Rabattverträge beachten

Die Abgaberangfolge des Rahmenvertrags greift auch beim Vergleich Original vs. Import. Dementsprechend muss die Apotheke im ersten Schritt nach § 11 Rahmenvertrag auf mögliche Rabattverträge prüfen und vorrangig ein rabattiertes Arzneimittel abgeben. Ist nur das Original rabattiert, so ist dieses abzugeben. Da immer mehr Originale über Rabattverträge verfügen, können diese in vielen Fällen auch als Rabattarzneimittel abgegeben werden.

Ist nur ein Import rabattiert, so hat dieser Vorrang bei der Abgabe. Sind sowohl Original als auch ein oder mehrere Importe rabattiert, so darf die Apotheke auch hier frei unter den Rabattarzneimitteln wählen.

DeutschesArztPortal

Das DeutscheArztPortal richtet sich vorwiegend an Ärzte und gibt viele Informationen und Hilfestellungen rund um die Verordnung, Dokumentation und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln. Unter anderem finden Sie hier aber auch eine Übersicht über Rabattverträge bei Originalen, Altoriginalen sowie Biologika.

Übersicht über Rabattverträge im DeutschenArztPortal:
www.DAPdialog.de/6412

§ 11 Abs. 1 Satz 3 Rahmenvertrag

„Treffen die Voraussetzungen nach Satz 1 und 2 bei einer Krankenkasse für mehrere rabattbegünstigte Fertigarzneimittel zu, kann die Apotheke unter diesen wählen.“

Dies gilt übrigens auch dann, wenn der Arzt ein Original bzw. einen Import mit Aut-idem-Kreuz verordnet hat. Dieses schützt zwar vor einem Austausch auf ein wirkstoffgleiches Generikum, kann aber nicht den Austausch zwischen Original und Import (und umgekehrt) verhindern, da diese gemäß Rahmenvertrag als identisch gelten. Aufgrund dieses Sachverhaltes kommt es immer wieder zu Retaxationen, daher sollten Apotheken hier besonders aufmerksam sein.

§ 2 Abs. 7 Rahmenvertrag:

„Importarzneimittel: [...] Importarzneimittel und ihre Referenzarzneimittel bzw. die entsprechenden Importarzneimittel untereinander gelten als identische Arzneimittel.“

Ersatzkassen: Aut-idem-Kreuz plus Vermerk verhindert Austausch

Eine Besonderheit gibt es bei Ersatzkassen. Hier kann der Arzt den Austausch zwischen Original und Import verhindern, denn § 9 Abs. 5 des Arzneiversorgungs-

vertrags enthält den Passus, dass ein Zusatzvermerk zusätzlich zum Aut-idem-Kreuz diese Wirkung hat:

„Hat der Vertragsarzt ein Fertigarzneimittel unter seinem Produktnamen und/oder seiner Pharmazentralnummer unter Verwendung des Aut-idem-Kreuzes verordnet, ist dies im Verhältnis von importiertem und Bezugsarzneimittel mangels arzneimittelrechtlicher Substitution unbeachtlich. Dies gilt nicht, wenn der Arzt zusätzlich zum Aut-idem-Kreuz auf der Verordnung vermerkt hat, dass aus medizinisch-therapeutischen Gründen die Abgabe des verordneten Arzneimittels erfolgen soll.“

Für Primärkassen gilt dies nicht unbedingt, hier müssen Apotheken im jeweiligen Liefervertrag nachlesen, ob es für sie eine ähnliche Regelung gibt.

Ohne Rabattverträge: importrelevanter Markt

Sind beim Vergleich von Original vs. Import keine Rabattverträge zu beachten, so erfolgt die Abgabe im sogenannten importrelevanten Markt nach § 13 Rahmenvertrag.

§ 13 Abgabe preisgünstiger Importe nach § 9 Absatz 1

„(1) 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.

(2) Im importrelevanten Markt nach Absatz 1 ist grundsätzlich die Abgabe von Referenzarzneimitteln, Importarzneimitteln und preisgünstigen Importarzneimitteln möglich; liegt ein Mehrfachvertrieb vor, können unter Berücksichtigung der Regelungen des § 12 Absatz 2 auch Parallelarzneimittel sowie deren Importarzneimittel und preisgünstige Importarzneimittel abgegeben werden. Es darf nur ein Fertigarzneimittel ausgewählt werden, das abzüglich der gesetzlichen Rabatte nicht teurer als das namentlich verordnete Fertigarzneimittel ist. Hiervon ausgenommen ist der Fall, dass für dieses Mehrkosten durch den Versicherten geleistet werden müssen, aber aufzahlungsfreie Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen; diese sind in diesem Fall bevorzugt

abzugeben. Überschreitet der Abgabepreis sämtlicher zur Auswahl stehenden Fertigarzneimittel den Festbetrag, ist ein Fertigarzneimittel mit einer möglichst geringen Aufzahlung für den Versicherten auszuwählen. Für die Fälle von Satz 3 und 4 gilt § 2 Absatz 7 Satz 5 nicht. Im importrelevanten Markt besteht ein Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel in Form eines Einsparziels nach Absatz 5. Das Einsparziel gilt nicht für Arzneimittel, die aufgrund von Sprechstundenbedarfsverordnungen an Vertragsärzte abgegeben wurden.

(3) Zur Berechnung der Einsparungen wird zunächst ein theoretischer Umsatz im importrelevanten Markt berechnet. Hierfür werden alle Abgaben im importrelevanten Markt monetär so bewertet, als wäre jeweils das Referenzarzneimittel abgegeben worden. Grundlage für die Berechnung ist der Abgabepreis abzüglich der gesetzlichen Rabatte. Die Summe der Umsätze dieser Abgaben eines Kalenderquartals ergibt den theoretischen Umsatz. Im Falle des Mehrfachvertriebs wird zur Bewertung das Arzneimittel verwendet, welches als Grundlage zur Berechnung der Preisgünstigkeit nach § 2 Absatz 8 Satz 4 heranzuziehen ist.

(4) Die Einsparung durch die Abgabe eines preisgünstigen Importarzneimittels ergibt sich durch die Differenz, die zwischen dem Umsatz für das abgegebene preisgünstige Importarzneimittel und dem Umsatz für das jeweilige Referenzarzneimittel angefallen wäre, jeweils abzüglich der gesetzlichen Rabatte. Aufsummiert ergibt sich über alle Abgaben eines Kalenderquartals die Summe der Einsparungen durch die Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel.

(5) Das Einsparziel wird auf 2 von Hundert festgesetzt und berechnet sich als Quotient der Summe der Einsparungen nach Absatz 4 über den theoretischen Umsatz nach Absatz 3.

(6) Wird das Einsparziel in einem Zeitraum von einem Kalenderquartal nicht erreicht, vermindert sich die Rechnungsforderung für den letzten Abrechnungsmonat des Kalenderquartals um die Differenz zwischen dem festgelegten Einsparziel und der tatsächlich erzielten Einsparung. In den Fällen der Schließung oder Veräußerung einer Apotheke wird auf den letzten Abrechnungsmonat abgestellt. Wird das nach Absatz 5 vereinbarte Einsparziel übertroffen, wird der Apotheke der Betrag, der über das Einsparziel hinausgeht, in Form eines Einsparguthabens gutgeschrieben. Sofern im folgenden Kalenderquartal ein Kürzungsbetrag nach Satz 1 anfällt, sind

Einsparguthaben nach Satz 3 darauf anzurechnen. Einsparguthaben sind nicht auszahlungsfähig. Guthaben aus der Importquote nach § 5 des Rahmenvertrags in der redaktionellen Fassung vom 30.09.2016 können auf Kürzungsbeträge angerechnet werden; auch diese Guthaben sind nicht auszahlungsfähig. [...]“

Die Apotheke hat demnach, wie auch in § 9 definiert, im importrelevanten Markt die Wahl zwischen Original und Import, muss aber verschiedene Punkte beachten:

→ Preisanker

Grundsätzlich gilt auch hier die Vorgabe, dass das abgegebene Mittel nicht teurer sein darf als das verordnete – der Preisanker ist also zu beachten. Eine Preisankerüberschreitung ist der Apotheke aber oft ohne Rücksprache mit dem Arzt erlaubt. Gründe dafür können eine akut notwendige Versorgung oder Nichtverfügbarkeit sein. Auch Pharmazeutische Bedenken können eine Preisankerüberschreitung erforderlich machen, hier ist jedoch zumindest bei Regionalkassen vorher eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich. Ersatzkassen verzichten laut Arzneiversorgungsvertrag darauf. Eine Preisankerüberschreitung muss von der Apotheke auf dem Rezept per Sonder-PZN und ggf. Vermerk (bei Akutversorgung und Pharmazeutischen Bedenken) dokumentiert werden.



DAP Arbeitshilfe „Überschreitung des Preisankers“:

www.DAPdialog.de/6413

→ Mehrkosten

Werden für Arzneimittel Mehrkosten fällig, so müssen Apotheken darauf achten, den Patienten beim Vergleich zwischen Original und Import mit dem Präparat zu versorgen, für das die geringsten Mehrkosten anfallen.

→ Einsparziel

Die Apotheke ist verpflichtet, durch die Abgabe preisgünstiger Importe pro Krankenkasse und pro Quartal das sogenannte Einsparziel zu erreichen, welches 2 % vom theoretischen Umsatz im importrelevanten Markt beträgt. Um preisgünstig zu sein, müssen Importe bezogen auf den Preis des Originals einen bestimmten Preisabstand erfüllen. Dieser ist in § 2 Abs. 8 Rahmenvertrag definiert (s. Tab.) und bezieht sich auf den VK abzüglich aller gesetzlicher Rabatte.

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

Tab.: Definition preisgünstiger Importe nach Rahmenvertrag

Erreicht die Apotheke das Einsparziel bei einer Krankenkasse nicht, so wird ihr ein Malus von der Abrechnung abgezogen. Gibt die Apotheke mehr preisgünstige Importe ab als eigentlich nötig und wird das Einsparziel damit übertroffen, so wird der Betrag nicht ausbezahlt, kann aber zum Ausgleich möglicher zukünftiger Malusse herangezogen werden. Allerdings ist nicht vorgeschrieben, mit welchen Rezepten die Apotheke das Einsparziel erfüllen muss. Dies kann die Apotheke frei entscheiden. Ob ein Import preisgünstig im Sinne des Rahmenvertrags ist, wird in der Regel in der EDV dargestellt.



DAP Arbeitshilfe „Import-Einsparziel nach § 13 Rahmenvertrag“:

www.DAPdialog.de/6414

→ Sonderfall Biologika und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung

Da Biologika und Zytostatika zur parenteralen Anwendung besondere Stoffklassen darstellen und in vielen Fällen ganz spezielle Anforderungen an Transport und Lagerung haben, wurde mit dem GSAV 2019 beschlossen, diese Präparate vom importrelevanten Markt auszunehmen. Hier ist die Apotheke also nicht verpflichtet, preisgünstige Importe abzugeben. Dennoch sind Rabattverträge zu beachten. Bestehen keine Rabattverträge, kann die Apotheke aber problemlos auf eine Verordnung des Originals auch das Original abgeben.

Pharmazeutische Bedenken bei Original vs. Import

Muss die Apotheke nach der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags ein verordnetes Präparat beispielsweise wegen eines Rabattvertrags oder aufgrund des Einsparziels austauschen, führt dies auch im Verhältnis Original vs. Import oft zu Verunsicherung aufseiten des Patienten. Zwar gelten Original und Importe wie zuvor beschrieben als identische Präparate, dennoch zeigt die Praxis, dass das Aussehen mancher Importe Patienten irritiert (z. B. aufgrund eines fremdsprachigen Aufdrucks). Manchmal kann es auch bei besonde-

ren Devices Unterschiede geben (z. B. bei Sicherheits-spritzen). Ergeben sich auch nach einem ausführlichen Beratungsgespräch Anhaltspunkte, dass ein Austausch des verordneten Mittels zu Therapieproblemen führen könnte, so kann die Apotheke auch im Verhältnis Original/Import einen Austausch durch Pharmazeutische Bedenken verhindern.

Damit das Abweichen von der vorgegebenen Abgabefolge nicht zu einer Retaxation führt, ist dieses durch die Apotheke zu dokumentieren. Dazu ist die Sonder-PZN 02567024 sowie der Faktor 8 bzw. 9 auf dem Rezept aufzubringen. Zusätzlich sollte ein Vermerk aufgetragen werden, der den Grund für die Bedenken kurz erläutert – abgezeichnet mit Datum und Kürzel.



DAP Arbeitshilfe „Pharmazeutische Bedenken korrekt anwenden“:

www.DAPdialog.de/6415

Was gilt für Sprechstundenbedarf und Medizinprodukte?

Bei Arzneimitteln, die im Rahmen von Sprechstundenbedarfsverordnungen abgegeben werden, gilt das Einsparziel laut Rahmenvertrag ausdrücklich nicht. Ebenso bezieht sich der Rahmenvertrag in seinen Formulierungen nur auf Arzneimittel, sodass auch bei Medizinprodukten (dazu gehören auch viele Verbandstoffe) keine Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger Importe besteht.

Jedoch sollten Apotheken immer berücksichtigen, was der Arzt verordnet hat. Ist ein Import verordnet, was sowohl bei Sprechstundenbedarf als auch bei Medizinprodukten mitunter vorkommt, so setzt der Arzt auch hier eine Preisgrenze, die im Rahmen des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots zu berücksichtigen ist. Wird etwas Teureres abgegeben, so sollten die Gründe auf dem Rezept dokumentiert werden. Das Gleiche gilt auch bei Verbandstoffen, da diese in den meisten Fällen auch als Medizinprodukte gelistet sind. Wenn es dem Arzt wichtig ist, dass der Patient das Original erhält, so sollte er die Verordnung auch entsprechend ausstellen.

Fazit

Importe gehören mittlerweile zum Alltag in Apotheken, dennoch kann die Abgabe vor allem durch fremdes Aussehen bzw. fremdsprachigen Aufdruck zu Verunsicherung führen. Die Apotheke hat aber nach Rahmenvertrag einen gewissen Handlungsspielraum bei der Abgabe und da auch immer mehr Originale rabattiert sind, ist die Versorgung mit dem Originalpräparat in vielen Fällen unkompliziert möglich. Unabhängig von Rabattverträgen ist vor allem das Einsparziel zu beachten, aber auch hier kann die Apotheke selbst entscheiden, mit welchen Rezepten sie dieses erreicht. Aufgrund präparatespezifischer Besonderheiten zählen Biologika und Zytostatika zur parenteralen Anwendung nicht zum importrelevanten Markt und sind somit für das Einsparziel außen vor. Ebenso greift das Einsparziel nicht bei Medizinprodukten, Verbandstoffen und Sprechstundenbedarf, sodass hier keine Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger Importe besteht.

Eine allgemeine DAP Arbeitshilfe zum Vergleich Original vs. Import finden Sie zum Download auf dem DeutschenApothekenPortal.



DAP Arbeitshilfe „Original vs. Import“:

www.DAPdialog.de/6416

Auf der Rückseite des vorliegenden DAP Dialogs finden Sie die neue DAP Arbeitshilfe „Abgabe Original vs. Import bei Biologika“.



DAP Arbeitshilfe „Abgabe Original vs. Import bei Biologika“:

www.DAPdialog.de/6417