

Austauschvorgaben im Rahmenvertrag

Was gilt im Akutfall/Notdienst?

Der Rahmenvertrag setzt den Apotheken relativ enge Grenzen, wenn es um die korrekte Arzneimittelwahl geht. Doch häufig taucht die Frage auf, ob die Rahmenvertragsvorgaben auch dann exakt befolgt werden müssen, wenn ein Patient sein verordnetes Arzneimittel dringend benötigt oder im Notdienst ein Rezept vorgelegt wird. Der folgende Beitrag geht näher auf diese Situationen ein und stellt vor, was erlaubt ist und was nicht.

Rezept unvollständig oder Angaben unklar?

Unabhängig von der allgemeinen Abgaberangfolge des Rahmenvertrags stellt sich im Notdienst regelmäßig die Frage, was zu tun ist, wenn eine Verordnung unklar ist oder Angaben fehlen. Zum einen kann die Apotheke von den allgemeinen Heilungsmöglichkeiten Gebrauch machen, die in § 6 Rahmenvertrag festgelegt sind. So können die meisten Rezeptangaben nach Rücksprache mit dem Arzt ergänzt bzw. geändert werden. Ohne Rücksprache können Patientendaten (Name und Geburtsdatum bei normalen Rezepten, Name und Anschrift bei BtM-Rezepten) sowie Vorname und Telefonnummer des Arztes ergänzt werden.



DAP Arbeitshilfe „Heilungsmöglichkeiten nach § 6 Rahmenvertrag“:
www.DAPdialog.de/6712

Bleiben Fragen zur verordneten Packungsgröße offen, so ist in einem eigenen Abschnitt in § 17 Rahmenvertrag festgehalten, welche Packungsgröße die Apotheke abgeben kann, wenn entweder die Angaben fehlen, nicht eindeutig sind oder keine passende Packungsgröße vorrätig ist.

§ 17 Sonderregelungen für den dringenden Fall (Akutversorgung, Notdienst)

„Macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Fertigarzneimittels erforderlich und ist eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt nicht möglich, gilt:

1. Die Regelungen nach den §§ 10 bis 15 gelten für die nach den folgenden Vorschriften auszuwählende Packung.

2. Widersprechen sich die verordnete Stückzahl und die verordnete N-Bezeichnung, gilt die Stückzahl.
3. Bei Verordnung eines Fertigarzneimittels ohne Angabe einer N-Bezeichnung sowie ohne Angabe der Stückzahl hat die Apotheke die kleinste vorrätige Packung abzugeben, jedoch nicht mehr als die mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der PackungsV in Vertrieb befindliche Packung.
4. Ist bei einer Verordnung nur unter Angabe der N-Bezeichnung keine Packung, die dem verordneten N-Bereich entspricht, vorrätig, ist eine Packung aus dem nächstkleineren N-Bereich, der in der PackungsV definiert ist, abzugeben. Ist auch diese nicht vorrätig, ist die kleinste normierte Packung abzugeben. Falls auch eine solche Packung nicht vorrätig ist, ist die kleinste vorrätige Packung abzugeben; dabei darf die dem verordneten N-Bereich entsprechende Stückzahl nicht überschritten werden. Ist der verordnete N-Bereich in der PackungsV nicht definiert, ist der nächstkleinere in der PackungsV definierte N-Bereich die Obergrenze für die abzugebende Packungsgröße. Die Regelungen in den Sätzen 2 und 3 sind entsprechend anzuwenden, wenn Packungen gemäß Satz 4 nicht vorrätig sind.
5. Ist eine nach Stückzahl verordnete Packung nicht vorrätig, so ist die nächstkleinere, vorrätige Packung abzugeben.
6. Bei nicht verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln ist die der verordneten Menge nächstliegende Packungsgröße abzugeben, sofern die verordnete Packungsgröße nicht vorrätig ist.
7. Überschreitet die nach Stückzahl verordnete Menge die größte für das Fertigarzneimittel festgelegte Messzahl, ist nur die nach der geltenden PackungsV aufgrund der Messzahl bestimmte größte Packung, ein Vielfaches dieser Packung, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge abzugeben oder die der verordneten Menge nächstliegende kleinere vorrätige Packungsgröße. § 8 Absatz 1 gilt.“

Dies ist wie folgt umzusetzen, wobei festzuhalten ist, dass in der Regel die Abgabe einer kleineren Packung erlaubt ist:

- Passen verordnete Stückzahl und N-Bezeichnung nicht zusammen, ist die Stückzahl maßgeblich.

- Ist keine Menge auf dem Rezept angegeben, so ist von der kleinsten vorrätigen Packungsgröße auszugehen, die allerdings den kleinsten N-Bereich (also meist die N1) nicht überschreiten darf.
- Ist eine Menge nur als N-Bezeichnung verordnet und dazu keine Packung vorrätig, so darf eine Packung des nächstkleineren N-Bereichs abgegeben werden. Sofern auch diese nicht vorrätig ist, darf auf den nächstkleineren N-Bereich ausgewichen werden oder auf die kleinste vorrätige Packung – die jedoch nicht den N-Bereich der verordneten Packung überschreiten darf. Ist der N-Bereich der verordneten Packungsgröße nicht definiert, wird auf den nächstkleineren N-Bereich ausgewichen.
- Ist eine Stückzahl verordnet, die nicht vorrätig ist, so wird die nächstkleinere Packungsgröße abgegeben.
- Eine Ausnahme gilt für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Hier darf, sofern die verordnete Menge nicht vorrätig ist, die der Packung am nächsten liegende Packungsgröße ausgewählt werden. Dies kann also auch eine größere Packung sein.
- Wird eine Menge oberhalb der N_{\max} , also oberhalb des größten definierten N-Bereichs, verordnet, so kann eine Packung des größten N-Bereichs oder ein Vielfaches davon abgegeben werden – jedoch nicht mehr als verordnet. Ist damit keine Rezeptbelieferung möglich, so kann auf die nächstkleinere vorrätige Packung ausgewichen werden.



DAP Arbeitshilfe „Packungsgrößen-
auswahl im Akutfall bzw. im Notdienst“:
www.DAPdialog.de/6713

Wichtig: In den Arzneilieferverträgen der einzelnen Krankenkassen können darüber hinaus weitere Vereinbarungen enthalten sein, die der Apotheke die Abgabe bei unklaren/fehlenden Angaben erleichtern, wenn kein Arzt erreichbar ist. So legt § 5 Abs. 8 des Arzneiversorgungsvertrags der Ersatzkassen beispielsweise Folgendes fest:

„Ist eine vertragsärztliche Verordnung von Fertigarzneimitteln hinsichtlich der Darreichungsform (Tropfen, Dragees usw.) und/oder der Wirkstärke unvollständig oder ungenau und ist der Vertragsarzt nicht zu erreichen und macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Fertigarzneimittels erforderlich, so ist der Apotheker berechtigt, diejenige Arzneiform und/oder Wirkstärke abzugeben, die er nach pflichtgemäßem Ermessen für die richtige hält. Das Verordnungsblatt gemäß § 3 ist vom Apotheker entsprechend zu ergänzen und abzu-

zeichnen. Fehlen entsprechende Ergänzungen, so ist nur die preiswerteste Arzneiform und/oder die schwächste Wirkstärke abrechnungsfähig.“

Damit hat die Apotheke also auch hinsichtlich der auszuwählenden Darreichungsform und Wirkstärke einen gewissen Spielraum, falls ein Patient dringend versorgt werden muss und der Arzt nicht erreichbar ist. Ähnliche Vereinbarungen sind auch in den jeweiligen Verträgen der Primärkassen zu finden. Damit sollte man sich am besten vor einem anstehenden Notdienst vertraut machen.

Abgaberangfolge des Rahmenvertrags

Ein zentrales Element bei der Rezeptbelieferung nach den Vorgaben des Rahmenvertrags ist die in § 10 verankerte Abgaberangfolge, die in den §§ 11-14 näher definiert wird.

Demnach muss bei jedem Rezept für die verordnete bzw. nach den oben genannten Ausführungen ausgewählte Packungsgröße zunächst nach § 11 Rahmenvertrag das Vorliegen von Rabattverträgen geprüft werden. Rabattarzneimittel sind vorrangig vor nicht rabattierten Arzneimitteln abzugeben. Liegen keine Rabattverträge vor oder können diese nicht umgesetzt werden, erfolgt die Abgabe nach § 12 Rahmenvertrag, sofern es mehr Austauschmöglichkeiten als nur Original bzw. Import gibt. Dann befindet man sich entweder im generischen Markt und muss eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abgeben oder es handelt sich um ein Arzneimittel im Mehrfachvertrieb. In diesem Fall darf nur das preisgünstigste Parallelarzneimittel oder ein noch günstiger Import abgegeben werden.

Besteht nur die Auswahlmöglichkeit zwischen Original und Import, so erfolgt die Abgabe nach § 13 Rahmenvertrag. Dies ist dann der Fall, wenn es noch keine anderweitigen Austauschmöglichkeiten wie beispielsweise Generika gibt, der Arzt ein Aut-idem-Kreuz gesetzt hat, das verordnete Arzneimittel auf der Substitutionsausschlussliste steht oder wenn es sich um ein Biological handelt, zu dem es keine aut-idem-fähigen Biogenerics nach Anlage 1 des Rahmenvertrags gibt. Dann muss die Apotheke bei der Abgabe auf die Erfüllung des Einsparziels achten und bevorzugt Importe abgeben, die als preisgünstig im Sinne des Rahmenvertrags gelten. Ist das Einsparziel erreicht, ist die Apotheke nicht zur weiteren Abgabe preisgünstiger Importe verpflichtet.

Abweichen vom Rahmenvertrag?

Die zuvor beschriebenen Vorgaben gelten immer und für alle Rezepte – also auch im Notdienst oder wenn ein Kunde sein verordnetes Arzneimittel dringend benötigt. Allerdings sieht der Rahmenvertrag durchaus Möglichkeiten vor, wenn die Abgaberangfolge nicht eingehalten werden kann. Gründe dafür sind folgende:

- Abgabe bei Nichtlieferbarkeit
- Abgabe im Akutfall, wozu auch die Versorgung im Notdienst zu zählen ist
- Abgabe bei Pharmazeutischen Bedenken

§ 14 Abweichung von der Abgaberangfolge

„(1) Dass kein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel nach § 11 Absatz 2 oder kein preisgünstiges Fertigarzneimittel nach § 12 zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung verfügbar war, hat die Apotheke durch einen Beleg nach § 2 Absatz 11 nachzuweisen. Sofern die Apotheke kein rabattbegünstigtes bzw. kein preisgünstiges Fertigarzneimittel wegen Nicht-Verfügbarkeit abgibt, hat sie bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen anzugeben. Bei der elektronischen Verordnung ist in diesem Fall das entsprechende Kennzeichen im elektronischen Abgabedatensatz anzugeben und mittels elektronischer Signatur zu signieren.“

(2) Ist kein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel nach § 11 und auch kein preisgünstiges Fertigarzneimittel nach § 12 in der Apotheke vorrätig und macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Fertigarzneimittels erforderlich (Akutversorgung, Notdienst), hat die Apotheke dies bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen. Bei der elektronischen Verordnung ist in diesem Fall die entsprechende Angabe im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren. Das vereinbarte Sonderkennzeichen ist auf der papiergebundenen Verordnung anzugeben.“

(3) In Fällen des § 17 Absatz 5 ApBetrO (sonstige Bedenken, z.B. pharmazeutische Bedenken) hat die Apotheke diese auf dem Arzneiverordnungsblatt zu konkretisieren. Sofern mehrere pharmazeutische Mitarbeiter das Arzneiverordnungsblatt bearbeitet haben, sind die pharmazeutischen Bedenken separat abzuzeichnen. Bei der elektronischen Verordnung sind die pharmazeutischen Bedenken inklusive des entsprechenden Kennzeichens im elektronischen Abgabedatensatz anzugeben und mittels qualifizierter elektronischer Signatur durch den für die Abgabe Verantwortlichen zu signieren. Das vereinbarte Sonderkennzeichen ist auf der papiergebundenen Verordnung anzugeben. Bei der Auswahl des abzugebenden Fertigarzneimittels sind die Abgaberegeln nach den §§ 11, 12 und 13 zu beachten. Hierbei sind nur solche Arzneimittel zu berücksichtigen, gegen die die pharmazeutischen Bedenken nicht bestehen.“

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten für Abgaben nach § 13 entsprechend mit der Maßgabe, dass das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen für eine Abweichung von der Importabgabe anzugeben ist. Dass kein preisgünstiges Importarzneimittel zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung verfügbar war, hat die Apotheke durch einen Beleg nach § 2 Absatz 11 nachzuweisen. Die abweichende Abgabe ist für das Einsparziel nach § 13 nicht zu berücksichtigen; Gleiches gilt, wenn kein preisgünstiges Importarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gelistet ist.“

(5) Das Nähere zu dem vereinbarten Sonderkennzeichen bzw. der elektronischen Dokumentation nach den Absätzen 1 bis 4 ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V geregelt.“

Die Apotheke kann also im Akutfall und auch im Notdienst durchaus von der vorgegebenen Abgaberangfolge abweichen. Wichtig ist allerdings, dass dies auf dem Rezept dokumentiert wird. Nur das Noctu-Kreuz reicht beispielsweise im Notdienst als Beleg dafür, dass die Abgaberangfolge nicht eingehalten werden konnte, nicht aus. Für eine vertragskonforme Dokumentation

5	Dringender Fall (Akutversorgung/Notdienst)	» Rabattarzneimittel im dringenden Fall nicht vorrätig (generischer/importrelevanter Markt)	Begründung auf dem Rezept vermerken und abzeichnen
6	Dringender Fall (Akutversorgung/Notdienst)	Generischer Markt: » Rabattarzneimittel (sofern vorhanden) + preisgünstiges Arzneimittel im dringenden Fall nicht vorrätig	Begründung auf dem Rezept vermerken und abzeichnen
		Importrelevanter Markt: » Rabattarzneimittel (sofern vorhanden) nicht vorrätig + Abweichung von der Importabgabe aufgrund eines dringenden Falles	

Abb.: Auszug aus der DAP Arbeitshilfe „Sonderkennzeichen 02567024: Übersicht der Faktoren“

muss die Apotheke die Sonder-PZN 02567024 sowie den Faktor 5 (Rabattarzneimittel im dringenden Fall/ Notdienst nicht vorrätig) bzw. Faktor 6 (Rabattarzneimittel sowie preisgünstige Arzneimittel im dringenden Fall nicht vorrätig / Rabattarzneimittel nicht vorrätig sowie Abweichung von der Importabgabe im dringenden Fall) auf das Rezept aufdrucken. Zusätzlich muss eine Begründung auf das Rezept aufgetragen werden, die mit Datum und Kürzel abzuzeichnen ist.

Wird bei der Dokumentation entweder die Sonder-PZN oder die Begründung vergessen, so darf dies aber nach § 6 Abs. 2g3 nicht zu einer Retaxation führen, da es sich dabei um einen unbedeutenden Fehler handelt. Im Beanstandungsverfahren kann sogar die Dokumentation nachgereicht werden, falls diese komplett auf dem Rezept fehlte. Allerdings ist dies natürlich ein nachträglicher bürokratischer Aufwand und oft ist das Nachvollziehen des Vorgangs zu einem späteren Zeitpunkt nicht ganz einfach. Daher sollte schon bei der Rezeptbelieferung auf eine vollständige Dokumentation geachtet werden.



DAP Arbeitshilfe „Sonderkennzeichen 02567024: Übersicht der Faktoren“:
www.DAPdialog.de/6714

Sonderregeln nach SARS-CoV-2-AMVersVO

Abschließend seien noch die Sonderregeln der SARS-CoV-2-AMVersVO erwähnt, die nach aktuellem Stand zumindest bis Ende Mai dieses Jahres gelten werden. Diese können natürlich auch angewendet werden, wenn es sich um eine Abgabe im Akutfall oder im Notdienst handelt.

„§ 1 (3) Abweichend von § 129 Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dürfen Apotheken, wenn das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig ist, an den Versicherten ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben; ist kein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke vorrätig und ist das abzugebende Arzneimittel auch nicht lieferbar, darf ein lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben werden. Sofern weder das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorrätig oder lieferbar ist, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein pharmakologisch-therapeutisch

vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben; dies ist auf dem Arzneiverordnungsblatt zu dokumentieren. Satz 2 gilt entsprechend für den Fall, dass der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen hat. 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. [...]“*

Dies erweitert die Abgabe- und Auswahlmöglichkeiten der Apotheke. Darüber hinaus ist auch die Abgabe von Teilmengen aus einer größeren Packung nach § 4 Abs. 3 SARS-CoV-2-AMVersVO möglich, wenn keine Alternative lieferbar ist. All diese Ausnahmen sollen eine zügige Versorgung der Kunden ermöglichen, müssen aber ebenfalls auf dem Rezept dokumentiert werden.



DAP Arbeitshilfe „Ausnahmeregelungen nach SARS-CoV-2-AMVersVO“:
www.DAPdialog.de/6715

Es bleibt festzuhalten, dass auch die grundsätzlich sehr engen rechtlichen Vorgaben der Rezeptbelieferung Ausnahmen für eine Akutversorgung und den Notdienst vorsehen, sodass der Apotheke die Abgabe möglich sein sollte. Schließlich ist und bleibt die Hauptaufgabe der Apotheke die ordnungsgemäße und zeitnahe Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln.