

Wann ist ein Austausch in der Apotheke NICHT erlaubt?

Nicht jede Retax einer GKV ist berechtigt

CD | Wenn eine Apotheke ein Rezept zulasten einer GKV erhält, beginnt immer zunächst die Suche nach sogenannten wirtschaftlichen Alternativen zum verordneten Arzneimittel. Damit sind dann rabattierte oder preisgünstige Arzneimittel bzw. Importe gemeint. Dass das verordnete Arzneimittel abgegeben werden kann, ist nur noch in wenigen Fällen möglich – es sei denn, es wird direkt ein preisgünstiges oder rabattiertes Mittel verordnet. Wird nicht ausgetauscht, so schauen Krankenkassen teils sehr genau hin und sprechen Retaxationen auf vermeintliche Alternativen aus. Doch hier wurden im vergangenen Jahr auch falsche Retaxationen ausgesprochen, da in den fraglichen Situationen ein Austausch schlicht unzulässig war. Doch wann ist ein Austausch NICHT erlaubt? Dies soll der folgende Beitrag in Erinnerung rufen.

Es ist förmlich ein Mantra in Apotheken: „Die Abgabe eines Rabattarzneimittels hat Vorrang vor einem nicht rabattierten Arzneimittel.“ Oder auch: „Abzugeben ist eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel.“ Ob die nach Rahmenvertrag zur Abgabe in Frage kommenden Alternativen dann auch lieferbar sind, ist die nächste, momentan oft nicht einfach zu beantwortende Frage. Vor allem im generischen Markt, aber mittlerweile auch im Original-Import-Markt sind zahlreiche Wirkstoffe gemäß § 11 Rahmenvertrag rabattvertragsgesteuert, ansonsten muss nach § 12 Rahmenvertrag ein preisgünstiges Arzneimittel bzw. nach § 13 unter Berücksichtigung des Einsparziels in vielen Fällen ein preisgünstiger Import abgegeben werden.

Austausch ist nicht immer die korrekte Wahl

Doch Obacht: Es muss bzw. darf nicht immer ausgetauscht werden. Im vergangenen Jahr wurden gleich

zwei unberechtigte Retaxationen an DAP gesendet, bei denen ein nicht erlaubter Austausch gefordert wurde. In einem Fall wurde retaxiert, dass ein verordnetes Erypo®-Präparat nicht gegen ein wirkstoffgleiches, rabattiertes Präparat ausgetauscht wurde. Im zweiten Fall wurde moniert, dass ein verordnetes, nicht verschreibungspflichtiges Mometason-Präparat nicht gegen eine rabattierte (verschreibungspflichtige) Alternative ausgetauscht wurde. In beiden Fällen hatte die Apotheken-EDV die Abgabesituation korrekt dargestellt und die Abgaben der Apotheke waren korrekt – nicht aber die Retaxationen der Krankenkassen. Daher legten die Apotheken jeweils Einspruch gegen die Retaxation ein, zumindest im Mometason-Fall wurde der Einspruch anerkannt; der Ausgang des anderen Falls war zu Redaktionsschluss noch nicht bekannt, doch auch hier sollte der Erfolg selbstverständlich sein.

Austausch von Biologika

Das Erypo®-Beispiel zeigt, dass der Austausch bei Biologika nicht immer einfach ist. Bei dieser Gruppe gilt gemäß § 9 Abs. 1 Rahmenvertrag, dass nur die Auswahl zwischen Original und Import möglich ist (unter Berücksichtigung von Rabattverträgen bzw. Preisanker), sofern es nicht in der Anlage 1 erfasst ist und nicht die Vorgaben des später folgenden Abs. 3 Buchst. a zutreffen, der folgendermaßen lautet:

„[...] Wirkstoffgleich sind auch biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, sofern diese auf das jeweilige Referenzarzneimittel Bezug nehmend zugelassen sind und sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden; die Verpflichtung der Apotheke zur Berücksichtigung dieser Arzneimittel bei der Auswahl besteht für in Anlage 1 in der jeweils gültigen Fassung als untereinander wirkstoffgleich aufgeführte Arzneimittel. [...]“

Danach ist Anlage 1 des Rahmenvertrags der Dreh- und Angelpunkt für die Entscheidung, ob ein Biologikum gegen ein wirkstoffgleiches Präparat ausgetauscht werden darf oder nicht. Werden dort zu einem Wirkstoff mehrere Präparate in einer Gruppe gelistet, ist der Austausch unter diesen Präparaten möglich und im Rahmen von Rabattverträgen bzw. hinsichtlich der Preisgünstigkeit auch verpflichtend. Erypo® enthält als Wirkstoff Epoetin alfa. Zu diesem Wirkstoff ist in Anlage 1 Folgendes zu finden:

Wirkstoff	Arzneimittel	Anzuwenden ab
Epoetin alfa	Abseamed®	01.10.2011
	Binocrit®	01.10.2011
	Epoetin alfa Hexal®	01.10.2011

Tab.: Auszug aus Anlage 1 Rahmenvertrag;
Stand 01.06.2021

Daraus folgt, dass nur Abseamed®, Binocrit® sowie Epoetin alfa Hexal® gegeneinander austauschbar sind. Alle anderen Biologika, die ebenfalls Epoetin alfa enthalten, sind nur gegen eventuell im Markt befindliche zugehörige Importe austauschbar, nicht jedoch gegen andere Epoetin-alfa-haltige Arzneimittel. Aus diesem Grund war auch die Retax unberechtigt: Die GKV hatte offensichtlich nur anhand des Wirkstoffs gesucht, nicht aber ausgehend vom verordneten Präparat. Dies ist aber maßgeblich, um die korrekte Abgabe umzusetzen. Aus diesem Grund gelten reine Wirkstoffverordnungen bei Biologika als nicht eindeutig bestimmte und damit klärungsbedürftige Verordnungen – denn nur durch Angabe eines konkreten Präparats kann die vertragskonforme Abgabeentscheidung getroffen werden.

Merke: Ist ein Biologikum nicht in Anlage 1 des Rahmenvertrags gelistet, darf (abgesehen vom Original-Import-Austausch) KEIN Austausch auf wirkstoffgleiche Biologika stattfinden!



DAP Arbeitshilfe „Abgabe von Biologika auf GKV-Rezept“:

www.DAPdialog.de/7311

Rx vs. Non-Rx

Das Mometason-Beispiel zeigt einen weiteren Fall eines Austauschverbots: In § 18 Abs. 2 Rahmenvertrag ist vereinbart, dass ein Austausch zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht erlaubt ist: „Zwischen Fertigarzneimitteln, die sich hinsichtlich der Verschreibungspflicht

unterscheiden, ist ein Austausch nicht zulässig.“ Kommt solch ein Fall in der Apotheke vor, so ist auch hier die Darstellung der Apotheken-EDV in der Regel korrekt – wie auch im vorgestellten Beispiel. Verordnet war das nicht verschreibungspflichtige „MomeAllerg 50 µg/Sprühstoß 140 18 g (PZN 12409645)“, das bereits zu den vier preisgünstigsten Präparaten gehörte. Einen Rabattvertragsartikel gab es bei der vorliegenden GKV nur für verschreibungspflichtige Mometason-Präparate. Dies jedoch bemängelte die Krankenkasse und retaxierte – auch hier wurde durch die Krankenkasse offensichtlich nur anhand des Wirkstoffs, aber nicht ausgehend vom verordneten Mittel geprüft. Die Apotheke dagegen war korrekt vorgegangen: Stehen sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff zur Verfügung, so ist vom verordneten Präparat auszugehen, damit es nicht zu unzulässigen Abgabeentscheidungen kommt. Ähnliche Konstellationen kommen beispielsweise auch bei Ibuprofen 400 mg oder Desloratadin vor.

Merke: Der Austausch zwischen OTC- und Rx-Arzneimitteln ist nicht erlaubt!



DAP Arbeitshilfe „OTC-Arzneimittel auf GKV-Rezept“:

www.DAPdialog.de/7312

Medizinprodukt vs. Arzneimittel

Im gleichen Paragraphen des Rahmenvertrags wird auf die nächste Besonderheit hingewiesen. § 18 Abs. 3 definiert: „Ein Austausch von Medizinprodukt und Arzneimittel gegeneinander ist nicht zulässig.“ Dies ist immer dann relevant, wenn es einen Wirkstoff gibt, der sowohl als Arzneimittel als auch als Medizinprodukt in den Handel gebracht wird und wenn die entsprechenden Präparate dann zulasten der GKV verordnet werden. Das geläufigste Beispiel ist sicherlich Macrogol: Schon der Originalhersteller bietet sowohl Macrogol-Arzneimittel als auch Macrogol-Medizinprodukte an (jeweils für unterschiedliche Zielgruppen), aber auch zahlreiche Macrogol-Generika sind entweder als Arzneimittel oder als Medizinprodukt im Markt. Dies bringt z. B. hinsichtlich der Relevanz von Rabattverträgen bzw. des Austauschs auf preisgünstige Präparate Probleme mit sich. Nur unter Arzneimitteln darf bzw. muss auf Basis der im Rahmenvertrag verankerten Regelungen ausgetauscht werden. Ein Austausch eines verordneten Arzneimittels auf ein Medizinprodukt ist nicht erlaubt, ebenso wenig der umgekehrte Austausch.

Der Unterschied zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt bedingt aber speziell bei diesem Wirkstoff noch eine weitere Besonderheit: Für Arzneimittel gilt die Packungsgrößenverordnung und das Abgabeverbot von Jumbopackungen. Nach der Einteilung laut PackungsV sind 100er-Packungen von Macroglol-Arzneimitteln nicht abgabefähige Jumbopackungen.

1 × MACROGOL RATIO BALANCE, 100 ST, NT

Klassifizierung in die Packungsgrößenverordnung:

Arzneimittelgruppe: Laxantien

Abgeteilte orale Darreichungsformen

Angaben in St.

N_{max}
(50)

N1
8 – 12

N2
27 – 33

N3
48 – 50

Oberhalb N_{max}

eingeegebene
Packung
(100)

Abb. 1: Macroglol-Arzneimittel im DAP PZN-Checkplus

Der Arzt kann dementsprechend bei einem Macroglol-Arzneimittel nur einmal 50 Stück als N3 bzw. Vielfache dieser Packung zulasten der GKV verordnen. Anders sieht es bei Macroglol-Medizinprodukten aus. Hier gelten die Vorgaben der Packungsgrößenverordnung nicht. Bei der Belieferung gilt das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V. In diesem Fall könnte und müsste die Apotheke eine verordnete 100er-Packung abgeben, sofern dieses Medizinprodukt gemäß der Anlage V (verordnungsfähige Medizinprodukte) der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zulasten der GKV verordnet werden darf.

Merke: Ein Austausch zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt ist nicht erlaubt! Zusätzlich müssen die Besonderheiten der Medizinprodukte (keine Einteilung nach PackungsV, keine Rabattverträge, Vorgaben für die Verordnungsfähigkeit) beachtet werden.

DAP Arbeitshilfe „Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter auf GKV-Rezept“:

www.DAPdialog.de/7313

Austausch bei BtM

Auch bei BtM gelten spezielle Vorgaben, die einen Austausch verbieten, wo er bei anderen Nicht-BtM-Arzneimitteln erlaubt ist. So dürfen unter anderem nur exakt identische Mengen gegeneinander ausgetauscht werden

und nicht wie bei normalen Arzneimitteln auch voneinander abweichende Mengen innerhalb eines N-Bereichs ersetzt werden. Dies ist in § 9 Abs. 3 Buchst. f des Rahmenvertrags verankert:

„Das für die Abgabe ausgewählte Fertigarzneimittel muss gegenüber dem ärztlich verordneten Fertigarzneimittel folgende Kriterien erfüllen: [...] f) kein Verstoß gegen entgegenstehende betäubungsmittelrechtliche Vorschriften, die abgegebene Menge bei Betäubungsmitteln hat insbesondere der verordneten Menge im Sinne von § 9 Absatz 1 Nummern 3 und 4 BtMVV zu entsprechen. Bei einem Austausch von Betäubungsmitteln gilt § 2 Absatz 19. Darüber hinaus darf ein Austausch nur erfolgen, wenn hinsichtlich des Wirkstoffs sowohl die freigesetzte Menge (gegebenenfalls pro Zeiteinheit) als auch die Gesamtmenge an enthaltenem Wirkstoff pro Dosiseinheit identisch sind. Entsprechend müssen auch Applikationshäufigkeit und Applikationsintervall identisch sein.“

Bei Medikinet® retard 5 mg gibt es beispielsweise mehrere N1-Größen: 20 Stück (AV), 27 Stück sowie 30 Stück. Wäre die AV gemeldete Packung verordnet, so könnte die Apotheke nicht einfach auf eine andere Packung der N1-Größe ausweichen – weder vom gleichen Anbieter noch von einem wirkstoffgleichen Präparat abweichender Stückzahl eines anderen Anbieters.

MEDIKINET retard 5 mg Hartk.m.veränd.Wst.-Frs.	20 St	N1
MEDIKINET retard 5 mg Hartk.m.veränd.Wst.-Frs.	27 St	N1
MEDIKINET retard 5 mg Hartk.m.veränd.Wst.-Frs.	30 St	N1

Abb. 2: Medikinet® retard 5 mg in der Lauer-Taxe online, Stand 15.01.2023

Merke: Abweichende Stückzahlen bei BtM dürfen nicht gegeneinander ausgetauscht werden! Gleichzeitig müssen bei BtM auch noch weitere Austauschvorgaben (Austausch nur bei identischer Wirkstoffbeladung/Freisetzungsrate sowie bei identischer Applikationshäufigkeit und identischem Applikationsintervall) berücksichtigt werden.

DAP Arbeitshilfe „BtM-Rezepte korrekt beliefern“:

www.DAPdialog.de/7314

Substitutionsausschlussliste

Wie der Name schon sagt, birgt auch die Substitutionsausschlussliste zahlreiche Austauschverbote: In dieser

Liste, die in Teil B der Anlage VII der AM-RL aufgeführt ist, werden Wirkstoffe mit definierten Darreichungsformen aufgelistet, bei denen ein Austausch auf wirkstoffgleiche Generika grundsätzlich untersagt ist, auch dann, wenn wirkstoffgleiche Generika im Gegensatz zum verordneten Mittel rabattiert sind. Hier ist nach § 9 Abs. 1 Buchst. c Rahmenvertrag nur der Austausch zwischen verordnetem Arzneimittel und bezugnehmend darauf zugelassenen Importen erlaubt. Hintergrund dieses allgemeinen Substitutionsverbotes ist, dass es sich bei den gelisteten Wirkstoffen um kritische Wirkstoffe mit teils geringer therapeutischer Breite handelt, bei denen eine Umstellung der Arzneimitteltherapie eine engmaschige Überwachung durch den Arzt erfordert. Aktuell werden Wirkstoffe aus folgenden Gruppen auf der Substitutionsausschlussliste geführt:

- Antiepileptika
- Antikoagulanzen
- Herzwirksame Glykoside
- Immunsuppressiva
- Opioid-Analgetika
- Schilddrüsenhormone

Merke: Bei Arzneimitteln der Substitutionsausschlussliste ist kein Austausch erlaubt (ausgenommen der Austausch auf einen Import)!



DAP Arbeitshilfe „Rezepte der Substitutionsausschlussliste: Vorgehensweise“:

www.DAPdialog.de/7316

Nicht übereinstimmende Indikationen

Die Indikation eines verordneten Arzneimittels ist ein weiterer Punkt, der oft Fragen aufwirft. Gemäß § 9 Abs. 3 Buchst. e Rahmenvertrag müssen Arzneimittel neben den anderen geforderten Kriterien (gleicher Wirkstoff, identische Wirkstärke, identische Packungsgröße, gleiche bzw. austauschbare Darreichungsform, kein Verstoß gegen BtM-Recht) auch in mindestens einem Anwendungsgebiet übereinstimmen:

„Das für die Abgabe ausgewählte Fertigarzneimittel muss gegenüber dem ärztlich verordneten Fertigarzneimittel folgende Kriterien erfüllen: e) Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet, die Übereinstimmung in einem von mehreren Anwendungsgebieten ist ausreichend [...]“

Trifft dies nicht zu, so ist ein Austausch nicht zulässig. An sich ist diese Vorgabe einleuchtend, es kann jedoch Probleme geben, wenn ein Arzneimittel basierend auf

einer vorliegenden Verordnung ausgetauscht wird, die Krankenkasse aber anhand des abgerechneten Arzneimittels die Prüfung durchführt.

Wurde beispielsweise eine Verordnung über Restex® Tabletten 100 Stück PZN 00576160 zulasten der IKK classic (IK 101500154) vorgelegt, so bringt die Autidem-Suche nach Rabattverträgen kein Ergebnis. Dann kann nur eines der vier preisgünstigsten Generika abgegeben werden, dazu gehört beispielsweise Levodopa Benserazid-CT 100 mg/25 mg Tabletten 100 Stück. Prüft die Krankenkasse nun anhand der abgegebenen PZN, so wird sie Rabattarzneimittel finden (Levopar® 125 mg sowie Levodopa plus Benserazid AL 100/25 mg). Allerdings muss auch hier berücksichtigt werden, welches Präparat ursprünglich vom Arzt verordnet wurde: Das verordnete Restex® stimmt in keiner Indikation mit den Rabattarzneimitteln überein, daher ist ein Austausch des verordneten Restex® auf ein Rabattarzneimittel nicht erlaubt. Das preisgünstige Generikum weist jedoch alle Indikationen und damit auch Übereinstimmungen mit den rabattierten Generika auf. Daher wäre ein Austausch unter diesen Generika erlaubt, wenn eines dieser Generika verordnet gewesen wäre.

Merke: Ein Austausch zwischen Arzneimitteln, die in keiner Indikation übereinstimmen, ist nicht erlaubt!

Augen auf bei Lieferengpässen

Die vorstehenden Ausführungen zeigen, dass nicht immer ein Austausch des verordneten Arzneimittels erlaubt ist. Dies sollte natürlich bei der Rezeptbelieferung, aber auch bei möglichen Retaxationen untersucht werden. Solch ein Austauschverbot kann aber auch Probleme verursachen, wenn das verordnete Arzneimittel nicht lieferbar ist und es keine aut-idem-konformen Alternativen gibt. In solch einem Fall muss die Apotheke immer prüfen, ob gegebenenfalls nach Rücksprache mit dem Arzt eine Rezeptänderung durch die Apotheke erlaubt ist (noch gelten die Erleichterungen der SARS-CoV-2-AMVersVO) oder zunächst ein neues Rezept ausgestellt werden muss, bevor der Patient mit dem benötigten Arzneimittel versorgt werden kann.