

Biologikum mit Aut-idem-Kreuz

Rabattartikelabgabe kann zu Retax führen

HW | Biologika sind nicht nur sehr hochpreisig, sondern es gelten bei der Abgabe auch besondere Austauschregeln. Verordnungen über Biologika und deren Abgabe sollten daher immer genau geprüft werden.

Aufgrund der komplexen Wirkstoffe und der zugrundeliegenden Herstellungsverfahren gelten für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel spezielle Austauschregeln. In welchen Fällen Biologika identisch und damit austauschbar sind, ist u. a. in § 9 Abs. 3 Buchst. a des Rahmenvertrags definiert: „*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. Sind nicht biotechnologisch hergestellte Arzneimittel Bezug nehmend auf ein biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel zugelassen, gelten diese Arzneimittel untereinander und zu ihrem Referenzarzneimittel ebenfalls als wirkstoffgleich.*“

Demnach sind nur Bioidenticals gegeneinander austauschbar, d. h. solche Präparate, die sich sowohl in ihren Ausgangsstoffen als auch im Herstellungsprozess nicht unterscheiden. Welche Bioidenticals jeweils gegeneinander ausgetauscht werden dürfen, ist der Anlage 1 zum Rahmenvertrag zu entnehmen, in der die Präparate namentlich aufgeführt werden. Für die einer Gruppe zugeordneten Arzneimittel gelten dann die gleichen Regeln wie für generische Mittel. Innerhalb dieser Gruppe müssen auch Rabattverträge vorrangig bedient werden. Originale und Importe gelten auch bei Biologika als identisch und dürfen per se ausgetauscht werden. Liegt eine Verordnung mit Aut-idem-Kreuz vor oder gibt es keine austauschbaren Präparate nach Anlage 1, so stehen in einem solchen Fall nur das verordnete Präparat und die zur Original-Import-Gruppe zugehörigen Präparate zur Auswahl: Rabattierte Präparate der Gruppe sind vorrangig abzugeben. Gibt es keine Rabattverträge, so kann entweder das Original oder ein Import abgegeben werden, dabei darf der gesetzte Preisanker nicht überschritten werden. Da Biologika zur Erreichung des Einsparziels nicht berücksichtigt

werden, bringt die Abgabe preisgünstiger Importe hier keinen Vorteil.

Retax-Beispiel

Im Fall einer Verordnung über das Original Inflectra™ mit gesetztem Aut-idem-Kreuz sah die Apotheke auch die in der Anlage 1 gelisteten Bioidenticals trotz Aut-idem-Kreuz als abgabefähig an, was letztendlich zu einer schmerzlichen Retaxierung führte. Bei Inflectra™ handelt es sich um ein Biologikum mit dem Wirkstoff Infliximab, das laut Anlage 1 des Rahmenvertrags nur gegen das Bioidentical Remsima® ausgetauscht werden darf. Alternativ stehen die jeweiligen Importe zur Auswahl. Zum Abgabezeitpunkt gab es bei der vorliegenden Krankenkasse einen rabattierten Inflectra™-Import sowie verschiedene rabattierte Remsima®-Präparate (Original und verschiedene Importe). Die Apotheke gab einen rabattierten Remsima®-Import ab. Doch mit dem Kreuz hatte der Arzt den Austausch auf wirkstoffgleiche Alternativen verboten. Die Apotheke hätte nur noch zwischen Original und den Inflectra™-Importen wählen dürfen und in diesem Fall den rabattierten Inflectra™-Import abgeben müssen. Im Falle eines Aut-idem-Kreuzes gelten Original und bezugnehmende Importe als identisch und austauschbar, nicht aber die im Wirkstoff und Herstellungsweg identischen Bioidenticals. Die Abgabe der in der Anlage 1 gelisteten Produkte werden durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes verhindert.

In der Folge erhielt die Apotheke leider ein knappes Jahr später eine Differenzretax mit der Begründung „Rezeptbelieferung stimmt nicht mit der Verordnung überein“ sowie „Überschreitung des zulässigen Preisankers“. Interessanterweise wurde hier die Abgabe eines Rabattarzneimittels retaxiert – dies war zumindest nach Erfahrung des DAP-Teams bisher nicht vorgekommen. Die Krankenkasse konnte also nicht mit der Begründung „Nichtabgabe des Rabattarzneimittels“ eine damals noch zulässige Nullretax aussprechen, sondern kürzte auf den Preis des eigentlich abzugebenden rabattierten Inflectra™-Imports.