

Vergleich Original versus Import

Bedeutung des Einsparziels

CD | Das Thema Original versus Import beschäftigt Apotheken regelmäßig bei der Rezeptbelieferung. Dabei spielen Rabattverträge eine wichtige Rolle, aber wenn keine Rabattverträge zu beachten sind, kann das Einsparziel oft ein ausschlaggebender Faktor für die Abgabeentscheidung sein. Im Folgenden werden die wichtigsten Punkte zu diesem Thema beleuchtet.

In § 9 Rahmenvertrag ist definiert, in welchen Fällen ein Austausch zwischen Original und bezugnehmend darauf zugelassenen Importen und Importen untereinander in Frage kommt. Dies ist in folgenden Konstellationen der Fall:

- Es gibt zu einem verordneten Fertigarzneimittel außer dem Importarzneimittel keine weitere Auswahlmöglichkeit.
- Von ärztlicher Seite wurde ein Aut-idem-Kreuz gesetzt und damit der Austausch auf wirkstoffgleiche Alternativen ausgeschlossen (Genauerer dazu weiter unten).
- Das verordnete Arzneimittel enthält einen Wirkstoff der Substitutionsausschlussliste.
- Beim verordneten Arzneimittel handelt es sich um ein Biologikum, das nicht in Anlage 1 des Rahmenvertrags (austauschbare biotechnologisch hergestellte Arzneimittel) steht und zu dem es keine generischen Aut-idem-Präparate gibt.

Letztlich ist für alle Ausgangssituationen klar, dass außer Original und bezugnehmend darauf zugelassenen Importen keine anderen Austauschmöglichkeiten bestehen.

Referenzarzneimittel und Importe gelten als identische Präparate. Dies geht aus der Definition in § 2 Abs. 7 Rahmenvertrag hervor:

„Importarzneimittel:

Importarzneimittel im Sinne dieses Rahmenvertrages sind Parallel- oder Reimportfertigarzneimittel [...].

Die zugelassenen Anwendungsgebiete des Importarzneimittels entsprechen denen des Referenzarzneimittels.

Importarzneimittel und ihre Referenzarzneimittel bzw. die entsprechenden Importarzneimittel untereinander gelten als identische Arzneimittel.“

Bei einem Austausch handelt es sich also nicht um die Abgabe eines wirkstoffgleichen, sondern vielmehr um die eines identischen Präparats. Das gilt sogar dann, wenn es Abweichungen im Produktnamen, der Darreichungsform (therapeutisch vergleichbare Darreichungsform) oder der Menge (die Menge muss aber im gleichen N-Bereich liegen) gibt.

Daher ist ein Austausch zwischen Original und Importen auch bei gesetztem Aut-idem-Kreuz erlaubt und in bestimmten Situationen, beispielsweise aufgrund von Rabattverträgen, auch verpflichtend. Dass ein Austausch im Rahmen von Rabattverträgen auch bei gesetztem Aut-idem-Kreuz kein Grund für eine Retaxation ist, ist in § 6 Abs. 2 Buchst. g2 festgehalten. Demnach gilt dies als unbedeutender Fehler, der gemäß Rahmenvertrag nicht den Vergütungsanspruch der Apotheke erlöschen lässt.

„(2) Um einen unbedeutenden Fehler im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Buchstabe d) handelt es sich insbesondere: [...]

g) Wenn bezogen auf den Rahmenvertrag [...]

(g2) die Apotheke im Verhältnis von Original- zu Importarzneimitteln sowie von Importarzneimitteln untereinander unter Berücksichtigung von Rabattverträgen bei gesetztem aut-idem-Kreuz einen Austausch vornimmt [...]“

Abgabefolge beachten

Apotheken müssen auch beim Vergleich zwischen Original und Import bzw. bei Importen untereinander die Abgabefolge des Rahmenvertrags beachten. Im ersten Schritt ist auf Rabattverträge zu prüfen. Vorrangig ist ein rabattiertes Arzneimittel der Original-Import-Gruppe abzugeben – dies gilt auch dann, wenn von der verordnenden Person ein Aut-idem-Kreuz gesetzt wurde. Ist die Abgabe von Rabattarzneimitteln nicht möglich (beispielsweise, weil es zu einem Wirkstoff keine Rabattverträge gibt, weil Rabattarzneimittel nicht lieferbar sind oder andere Gründe gegen die Abgabe sprechen), so erfolgt die Abgabe nach § 13 Rahmenvertrag im importrelevanten Markt unter der Berücksichtigung preisgünstiger Importe.

Abgabe im importrelevanten Markt

Zunächst ist zu klären, was mit dem „importrelevanten Markt“ überhaupt gemeint ist. Dazu gehören – mit Ausnahmen (siehe unten) – die Arzneimittel der oben

Exkurs: Aut-idem-Kreuz plus
Zusatzvermerk

Im Normalfall verhindert das Aut-idem-Kreuz allein nicht den Austausch zwischen Original und bezugnehmend darauf zugelassenen Importen. Der Arzneiversorgungsvertrag der Ersatzkassen sieht diesbezüglich jedoch eine Besonderheit vor. In § 5 Abs. 7 ist vereinbart, dass von ärztlicher Seite ein Austausch in dieser Gruppe verhindert werden kann, wenn neben dem Aut-idem-Kreuz zusätzlich ein Hinweis auf dem Rezept bzw. im Verordnungsdatensatz vermerkt wurde, dass aus medizinisch-therapeutischen Gründen die Abgabe des verordneten Arzneimittels erfolgen soll. In solch einem Fall ist also kein Austausch erlaubt. Wichtig: Diese Regelung gilt bundesweit für alle Ersatzkassen – bei Primärkassen sollten die jeweiligen Verträge dahingehend geprüft werden.

genannten Gruppen, also im Prinzip jede Abgabe, bei der außer einem Original nur Importe als Austausch-arzneimittel in Frage kommen, es aber keine vorrangig abzugebenden Rabattarzneimittel gibt. Außerdem gehören Arzneimittel im Mehrfachvertrieb zum import-relevanten Markt, dies ist in § 9 Abs. 2 Satz 2 festgehalten. Hier gibt es mit den Parallelarzneimitteln mehrere untereinander austauschbare Originale und zusätzlich die zugehörigen Importe.

Nicht Bestandteil des importrelevanten Marktes sind nach § 13 Abs. 1 Rahmenvertrag folgende Produktgruppen:

- Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel
- Antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung

Bei diesen Arzneimittelgruppen gibt es zwar oft Importe, die bezugnehmend auf die entsprechenden Referenz-arzneimittel zugelassen wurden, aber hier gibt es für die Apotheke keine Verpflichtung, nach preisgünstigen

Importen zu recherchieren bzw. diese bevorzugt abzugeben. Auch Sprechstundenbedarfsverordnungen sind für das Einsparziel nicht relevant.

Im importrelevanten Markt hat die Apotheke die Auswahl zwischen Original, Importen sowie preisgünstigen Importen. Der Preisanker, der durch das verordnete Arzneimittel gesetzt wird, darf nicht überschritten werden. Importe, die teurer sind als das Referenzarzneimittel, gelten als unwirtschaftlich. Achtung: Die Abgabe solch eines Imports birgt Retaxgefahr. Gibt es beispielsweise aufgrund von Lieferengpässen nur die Möglichkeit, mit einem unwirtschaftlichen Import zu versorgen, so sollte dies unbedingt auf dem Rezept dokumentiert werden.

Außerdem sollte bei fälligen Mehrkosten aufgemerkt werden: Die Apotheke soll nach Möglichkeit aufzahlungsfreie Präparate der Original-Import-Gruppe abgeben. Gibt es keine mehrkostenfreien Arzneimittel, so ist das Arzneimittel mit der geringsten Aufzahlung auszuwählen.

Maßgeblich ist bei der Abgabeentscheidung immer der um alle Rabatte bereinigte Verkaufspreis. In der Lauer-Taxe wird dieser in der Spalte „Vergleichs-VK“ angezeigt.

Anhand des Trelegy-Beispiels in Abb. 1 ist erkennbar, wie die Darstellung bei Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb aussieht: Zur Abgabe kommen hier beide Parallelarzneimittel (Trelegy sowie Elebrato) in Frage, da sie preisgleich sind, sowie die zugehörigen Importe beider Präparate.

Erkennbar ist in diesem Beispiel auch, dass die Importe günstiger sind als die Originale. Originale sind in der Lauer-Taxe mit dem Buchstaben o bzw. O gekennzeichnet, die zugehörigen Importe tragen ein i bzw. I. Ob diese Buchstaben groß- oder kleingeschrieben werden, hängt davon ab, ob es preisgünstige Importe gibt oder nicht – was letztlich wieder entscheidend dafür ist, ob eine Abgabe zur Erfüllung des sogenannten Einsparziels beiträgt oder nicht.

IÜ	§	ARTIKELNAME	MENGE	EINH.	ANBIET...	PZN	VERGL.-... ^	TAXE-VK	A	I
✓	+	TRELEGY Ellipta 92 µg/55 µg/22 µg ed.P.z.Inh...	3 St	KOHL		19339422	204,90	216,25	Rx	I
✓	+	ELEBRATO Ellipta 92 µg/55 µg/22 µg ed.P.z.In...	3 St	ABACU		15257704	204,91	216,26	Rx	I
✓	+	ELEBRATO Ellipta 92 µg/55 µg/22 µg ed.P.z.In...	3 St	BERLI		14055967	204,92	216,27	Rx	O
A	+	TRELEGY Ellipta 92 µg/55 µg/22 µg ed.P.z.Inh...	3 St	GSK		13571632	204,92	216,27	Rx	O

Abb. 1: Vergleich Original/Import ausgehend von einer Trelegy-Verordnung; Vergleichs-VK ist maßgeblich für Preisvergleich. Auszug aus der Lauer-Taxe online, Stand 01.03.2025

Einsparziel

Bei der Abgabeentscheidung im importrelevanten Markt ist für die Apotheke das Einsparziel entscheidend. Dieses muss bei jeder Krankenkasse pro Quartal erfüllt werden, ansonsten droht der Apotheke ein Abzug bei der Abrechnung. Ziel ist gemäß § 13 Abs. 5 Rahmenvertrag, ein Einsparziel in Höhe von 2 % zu erreichen – dann ist das Soll der Apotheke erfüllt. Doch was hat es damit genau auf sich?

Basis für das Einsparziel ist der theoretische Umsatz im importrelevanten Markt (Umsätze, bei denen Rabattverträge zu berücksichtigen sind, zählen hier nicht). Dieser ergibt sich aus der Annahme, dass für alle potenziellen Abgaben im importrelevanten Markt immer jeweils das Original abgegeben wurde. Hieraus ergibt sich ein theoretischer Umsatz (basierend auf den Vergleichs-VKs). Durch die Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel erreicht die Apotheke eine Einsparung, denn diese Importe sind günstiger im Vergleich zur Abgabe des Referenzarzneimittels. Am Quartalsende wird errechnet, wie hoch die eingesparte Summe durch die abgegebenen preisgünstigen Importe im Vergleich zu den jeweiligen Originalen ausfällt. Der tatsächliche Umsatz der abgegebenen preisgünstigen Importe wird letztlich ins Verhältnis zum theoretischen Umsatz (theoretischer Umsatz bei Originalabgabe) gesetzt und es wird geprüft, ob die geforderte Ersparnis erreicht wurde.

Ein Beispiel: Eine Apotheke könnte theoretisch innerhalb von 3 Monaten zulasten einer Krankenkasse Originale, die dem importrelevanten Markt angehören, im Wert von 4.000 Euro abgeben. 2 % von 4.000 Euro sind eine Summe von 80 Euro. Diese Summe müsste sie also durch Abgabe preisgünstiger Importe einsparen.

Gibt die Apotheke nun in der Praxis eine Mischung aus Originalen und preisgünstigen Importen ab, sodass sie einen tatsächlichen Umsatz von 3.800 Euro erreicht, so hätte sie das Einsparziel sogar übertroffen: Für das Erreichen des Einsparziels hätte ein Umsatz von 3.920 Euro ausgereicht.

Die Apotheke kann selbst entscheiden, mit welchen Rezepten sie das Einsparziel bedient und wann viel-

leicht lieber auf die Abgabe eines preisgünstigen Imports zugunsten der des Originals verzichtet wird.

Hat die Apotheke ihr Einsparziel im jeweiligen Quartal bereits erreicht, so werden ihr überschüssige Einsparsummen keinesfalls ausgezahlt. Dieser Importbonus wird jedoch angespart und kann bei einem zukünftig entstehenden Importmalus – wenn das Einsparziel in einem Quartal nicht erreicht wird – als Ausgleich herangezogen werden. Aber Achtung: Besteht kein Importbonus und erreicht die Apotheke das Einsparziel nicht, so wird ihr die Differenz von der Rechnung abgezogen. Diese Vorgehensweise gilt pro Quartal für jede Krankenkasse.

Definition preisgünstiger Import

Damit ein Import überhaupt für das Einsparziel angerechnet wird, muss er preisgünstig im Sinne des Rahmenvertrags sein. Die Definition für die Preisgünstigkeit ist § 2 Abs. 8 zu entnehmen. Sie staffelt sich je nach Abgabepreis (wobei auch hier der um alle Rabatte bereinigte VK maßgeblich ist):

- Vergleichs-VK bis einschließlich 100 Euro: Preisgünstiger Import muss mindestens 15 % günstiger sein.
- Vergleichs-VK über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro: Preisgünstiger Import muss mindestens 15 Euro günstiger sein.
- Vergleichs-VK über 300 Euro: Preisgünstiger Import muss mindestens 5 % günstiger sein.

Läge beispielsweise eine Verordnung über ein Original mit einem Vergleichs-VK von 150 Euro vor, so müsste ein Import einen Vergleichs-VK von 135 Euro oder weniger aufweisen, um als preisgünstig zu gelten und damit überhaupt für das Einsparziel angerechnet werden zu können. Gäbe die Apotheke einen Import zu einem Vergleichs-VK von 145 Euro ab, so wäre diese Abgabe zwar möglich (Abgabe unterhalb des Preisankers), diese würde jedoch nicht für das Einsparziel zählen.

Da diese Rechenbeispiele sehr theoretisch sind und in der Praxis sicher keine Zeit ist, jeweils den Taschenrechner für die notwendige Prozentrechnung zu zücken, sind die notwendigen Informationen in der EDV abrufbar.

	Berechnung nach Rahmenvertrag		
Abgabepreis	Bis 100 €	Ab 100 € bis 300 €	Ab 300 €
Preisabstand zum Original	Mind. 15 % günstiger	Mind. 15 € günstiger	Mind. 5 % günstiger
	Beispiel		
Abgabepreis Original	100 €	150 €	350 €
Preisabstand mindestens	15 €	15 €	17,50 €
Abgabepreis preisgünstiger Import	≤ 85 €	≤ 135 €	≤ 332,50 €

Abb. 2: Definition preisgünstiger Importarzneimittel; Beispiele je nach Abgabepreis

§	ARTIKELNAME	^ MENGE	EINH.	ANBIET...	PZN	GKV	VERGL.-... ^	TAXE-VK	A	I
+	PECFENT 100 µg/Sprühstoß Nasenspray 4x8 ...	4	St	PBPHA	16660508		241,93	255,45	B	i
+	PECFENT 100 µg/Sprühstoß Nasenspray 4x8 ...	4	St	CANDE	17919658		241,94	255,46	B	i
+	PECFENT 100 µg/Sprühstoß Nasenspray 4x8 ...	4	St	ORI	15584490		241,94	255,46	B	i
+	PECFENT 100 µg/Sprühstoß Nasenspray 4x8 ...	4	St	EURIM	16697925		246,56	260,35	B	i
+	PECFENT 100 µg/Sprühstoß Nasenspray 4x8 ...	4	St	KOHL	16933917		246,56	260,35	B	i
+	PECFENT 100 µg/Sprühstoß Nasenspray 4x8 ...	4	St	GRUET	06800210		272,74	318,80	B	o

Abb. 3: PecFent in der Original-Import-Gruppe, Lauer-Taxe online Stand 01.03.2025

In der Lauer-Taxe werden Originale, zu denen es keine preisgünstigen Importe im Handel gibt, mit einem großen O gekennzeichnet. Gibt es mindestens einen preisgünstigen Import, so findet sich hinter dem Original ein kleines o.

Importe, die den geforderten Preisabstand erfüllen, damit als preisgünstig im Sinne des Rahmenvertrags gelten und somit für das Einsparziel angerechnet werden, tragen ein kleines i. Importe, die mit einem großen I gekennzeichnet sind, erfüllen nicht den notwendigen Preisabstand. Jede Apotheken-EDV hat für diese Unterscheidung ihre eigene Darstellung – dies sollte in der Apotheke jeweils geprüft werden, damit eine vertragskonforme Abgabendeckung getroffen wird. Im PecFent-Beispiel erfüllen alle Importarzneimittel den Preisabstand.

Ist das Einsparziel bekannt?

In der Praxis ist dementsprechend die zentrale Frage, ob die Apotheke ihr Einsparziel im laufenden Quartal bei der jeweiligen Krankenkasse bereits erreicht hat. Dies ist üblicherweise den Abrechnungsdaten der Krankenkassen zu entnehmen. Eine DAP Umfrage unter Apothekerinnen und Apothekern hat Mitte Februar ergeben, dass gut 59% der Befragten wissen, ob sie das Einsparziel bereits erreicht haben. Das mag viel erscheinen – jedoch bedeutet das im Umkehrschluss auch, dass ca. 41% nicht wissen, wie es um das Einsparziel bestellt ist.

Da eine Importabgabe über das Einsparziel hinaus der Apotheke keinen unmittelbaren Vorteil bringt – da weiterhin Importguthaben nicht ausbezahlt werden –, ist die Kenntnis um den Stand des Einsparziels von Vorteil. Denn so bleiben der Apotheke in vielen Fällen die nervenaufreibende Suche nach preisgünstigen und lieferbaren Importen sowie mögliche Diskussionen mit Patientinnen und Patienten, die ein ungewöhnliches Arzneimittel erhalten, erspart.

Auf der Rückseite des DAP Dialogs sowie online finden Sie eine ausführliche DAP Arbeitshilfe zum Thema Einsparziel.

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

www.DAPdialog.de/8612

Eine aktuelle Abgabehilfe zum Vergleich Original versus Import am Beispiel von Eligard® können Sie auf dem DeutschenApothekenPortal abrufen.

Abgabehilfe Eligard®:

www.DAPdialog.de/8613

Die Frage lautete: Ist in Ihrer Apotheke bekannt, ob Sie das Einsparziel durch Abgabe preisgünstiger Importe bei den einzelnen Krankenkassen pro Quartal bereits erreicht haben?



Abb. 4: Umfrageergebnis, Laufzeit vom 10.02.–13.02.2025; n = 218

Gut zu wissen: aktualisierter Rahmenvertrag

Mittlerweile wurde eine aktualisierte Fassung des Rahmenvertrags (Stand 1. Januar 2025) veröffentlicht. Darin wurden unter anderem Anlage 8 zu den neuen Regelungen bei Entlassverordnungen sowie die Erleichterungen bei Lieferengpässen eingearbeitet.