

Retaxfallen

von
Dieter Drinhaus, Johann Fischaleck

Grundwerk mit 2. Ergänzungslieferung

Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart

Verlag C.H. Beck im Internet:
www.beck.de
ISBN 978 3 7692 6077 9

1.70 Die § 24a-(künstl. Befruchtung oder Empfängnisverhütung)-Fälle

Wie wir in Kap.1.27 gesehen haben übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen für Verordnungen gem. §27a laut Sozialgesetzbuch V nur 50 % der Kosten für die ärztlich erforderlichen Maßnahmen einschließlich der hierfür verordneten Medikamente.

SGB V § 27a Künstliche Befruchtung

(1) Die Leistungen der Krankenbehandlung umfassen auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, wenn

1. diese Maßnahmen nach ärztlicher Feststellung erforderlich sind,

...

5.(3)

... Die Krankenkasse übernimmt 50 vom Hundert der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten der Maßnahmen, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden.

Abb. 1.70.1 Auszug aus § 27a SGB V

! Ausschlaggebend für die Apotheke ist nur der Aufdruck „§ 27a“ oder auch der Vermerk „künstl. Befruchtung“ auf der Verordnung! Fehlt dieser Vermerk, darf die Verordnung ganz normal mit der üblichen Zuzahlung abgegeben werden, selbst wenn ein Arzneimittel ausschließlich zur Erhöhung der Fertilisation zugelassen ist, gibt es keine Prüfpflicht für die Apotheke.

Vorsicht ist jedoch bei geboten bei Verordnungen gem. „§ 24a“

Verständlich, dass bei Vorlage der nachfolgenden Verordnung zunächst der große Stempel „Verordnung nach § 24a“ ins Auge fiel und in der Apotheke zunächst die Alarmglocken ertönten:

Bei näherem Ansehen ergaben sich jedoch Bedenken:

- ▶ Ein hormonelles Kontrazeptivum zur Herbeiführung einer Schwangerschaft?
- ▶ „§ 24a“?
Regelt nicht der § 27a SGB V die Maßnahmen zur „künstlichen Befruchtung“?

Krankenkasse bzw. Kostenträger BMW BKK 69401		BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Sp.-St. Bedarf	X	Pflicht	X	Apotheken-Nummer / IK
Name, Vorname des Versicherten		6	7	8	9				+ [] +
Geburts- tag		Zuzahlung		Gesamt-Brutto					
[] . 93		5,00		24,91					
Kassen-Nr. 9028524		Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.		Faktor		Taxe			
Versicherten-Nr. []		6575322		1		2491			
Status 1 1		2. Verordnung		3. Verordnung					
Betriebsstätten-Nr. []		Arzt-Nr. []		Datum					
[]		[]		23.10.12					
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)		Vertragsarztstempel		Dres. med.					
MAXIM 0.030MG/2MG UTA 63St N2		Frauenärztin		[]					
Jenapharm GmbH & Co. KG		Verordnung nach § 24 a		[]					
*****		I/C2-BC / D2/1653477		Unterschrift des Arztes					
[]		Apothekennr. []		Muster 16 (7.2008)					
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!		Abgabedatum in der Apotheke		[]					
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer		[]					

Abb. 1.70.2 Verordnung nach § 24a

Hatte sich die Arztpraxis im Paragrafen geirrt?

Dagegen sprach jedoch die Anfertigung eines eigenen Stempels!?

- ▶ Auch das Alter der 19-jährigen Patientin sprach gegen eine Teilnahme an einer Maßnahme zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, da das gesetzliche Mindestalter bei 25 Jahren liegt.

Daher entschloss sich die pharmazeutische Mitarbeiterin der Apotheke vorsichtshalber einen Blick in den § 24a des SGB V zu werfen, bevor sie ihrer Kundin erklären sollte, dass ihre „Pille“ als Maßnahme zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gedacht sei:

§ 24a Empfängnisverhütung

(1) Versicherte haben Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der Empfängnisregelung. Zur ärztlichen Beratung gehören auch die erforderliche Untersuchung und die Verordnung von empfängnisregelnden Mitteln.

(2) Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 31 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

Die Erleichterung der Apothekenmitarbeiterin ist nachvollziehbar, als sie lesen konnte, dass der § 24a lediglich den Anspruch auf die Verordnung von empfängnisverhütenden Medikamenten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen bis zum vollendeten 20. Lebensjahr regelt. Es handelte sich somit um eine Verordnung, die in jeder Apotheke zum Alltag gehört, jedoch so gut wie nie mit einem derart auffälligen Stempelaufdruck versehen ist.

Eine irrtümliche Information zum § 27a, verbunden mit einer 50 % igen Zahlung für ihr „Medikament“ zur „Herbeiführung einer Schwangerschaft“ hätte bei der Patientin wohl in der Tat großes Erstaunen hervorgerufen.

2.0 Das AMNOG und seine apothekenrelevanten Vorschriften

Trotz zahlreicher Bedenken der Apothekerschaft im Vorfeld trat am 1.1.2011 das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft.

Wir wollen im Rahmen der Retaxfallen weder auf die ungleiche Verteilung der AMNOG-bedingten Belastungen (§ 130 Abs.1 Apothekenabschlag), noch auf das Weiterreichen von Belastungen eingehen, die der Gesetzgeber eigentlich anderen Leistungserbringern zudedacht hatte. Beschränken wir uns auf diejenigen AMNOG-Vorschriften, die unmittelbare Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung in der Apotheke haben.

§ § 131 SGB V: ABDATA darf fehlerhafte Herstellerangaben korrigieren

Angesichts der Probleme mit dem Inkasso des Generikaabschlages (SGB V § 130a Abs. 3b) durch die Apotheken hat sich der Gesetzgeber entschlossen festzulegen,

- ▶ dass die vom Hersteller gemeldeten Daten für die Abrechnung verbindlich sind,
- ▶ dass fehlerhafte Daten von den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen und der Apotheker korrigiert werden dürfen.

Die von den Spitzenverbänden korrigierten Daten sind ab der Korrektur für die künftige Abrechnung verbindlich. Die hierfür erforderlichen Kostenaufwendungen dürfen den betroffenen Pharma-Unternehmen in Rechnung gestellt werden.

Die Bitte der Apothekerschaft im Zusammenhang mit der gesetzlichen Inkasso-verpflichtung auch einen wirksamen Schutz gegen Zahlungsausfälle insolventer Hersteller zu installieren, wurde nicht erfüllt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann Arzneimittelersatzung künftig nur bei erwiesener Unwirksamkeit ausschließen

Der G-BA kann die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln künftig nur ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen ist oder wenn es wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten gibt. Da Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität bereits bei der Zulassung geprüft wurden, hat der G-BA keine Möglichkeit mehr die Erstattung nachträglich wegen fehlender Nutzennach-

weise auszuschließen. Der Zusatznutzen gegenüber alternativen Therapiemöglichkeiten darf jedoch durch den G-BA bewertet werden.

§ 130 a (2) SGB V: Änderung Impfstoffpreise

Impfstoffanbieter dürfen künftig für Impfstoffe, die im Rahmen von Schutzimpfungen verwendet werden, keine höheren Preise verlangen als in vier europäischen Referenzländern mit vergleichbaren Bruttonationaleinkommen.

Die Krankenkassen können die Vergütungen für die Abgabe der Impfstoffe durch Apotheken an die Arztpraxen mit den Apothekerverbänden auf Landesebene vereinbaren.

„Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für die zu ihren Lasten abgegebenen Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, mit dem der Unterschied zu einem geringeren durchschnittlichen Preis nach Satz 2 je Mengeneinheit ausgeglichen wird. Der durchschnittliche Preis je Mengeneinheit ergibt sich aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers in den vier Mitgliedstaaten der Europäischen Union mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten.....“

§ 129 Abs. 1 SGB V: Importabgabeverpflichtung

Die Abgabe von Importen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wurde in zwei wesentlichen Punkten geändert:

1. **Importschutz nach § 5(1) des alten Rahmenvertrags fällt:** Die bisherige Gleichstellung von nicht rabattierten Importarzneien mit rabattierten Originalprodukten während der Patentschutzzeit wurde aufgehoben. Die Abgabe von Arzneimitteln für die ein Rabattvertrag nach § 130a (8) SGB V besteht, hat somit auch in diesem Fall Vorrang.
2. **Nettopreisvergleich bei der Abgabe von Importarzneimitteln:** Durch eine weitgehend unbeachtete Ergänzung des Gesetzestextes („Arzneimittelabgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b“, siehe Auszug SGB V § 129) wurde deutlich gemacht, dass der Preisabstand der von Importarzneimitteln mindestens einzuhalten ist, um im Rahmen der „Importförderklausel“ bevorzugt abgegeben zu werden, **auf Basis des Apothekenabgabepreises nach Abzug der gesetzlichen Herstellerrabatte zu ermitteln ist.** Dabei zeigt sich, dass manche auf den ersten

Blick preisgünstige Importarzneien den geforderten 15/15-Preisabstand (15 % oder 15 Euro) gar nicht erfüllen und demnach auch nicht auf die Importquote angerechnet werden (siehe auch Kap. 1.67, Import-Preisabstand-Falle).

Sicherstellung der Lieferfähigkeit: Beim Abschluss von Rabattverträgen für Importarzneimittel ist ebenso wie für ihre Bezugsarzneimittel die Lieferfähigkeit sicherzustellen.

§ 1 Absatz 1 PackungsV: Packungsgrößenverordnung

Die ursprünglich geplante Umstellung der Packungsgrößenkennzeichnung auf die Dauer der Behandlung (Reichdauerorientierung) wurde wegen der absehbaren Probleme zunächst auf den 1.07.2013 verschoben und wird nach gegenwärtigem Stand künftig vermutlich nur noch für neu eingeführte Packungsgrößen angewandt. Um jedoch sofort Einsparungen zu erzielen und die vermehrte Abgabe von Rabattarzneien sicherzustellen, wurden die bisher gültigen Messzahlen (Obergrenzen) zunächst beibehalten und lediglich durch nachfolgende „Spannbreiten“ begrenzt:

§ 1 Absatz 1 der Packungsgrößenverordnung wurde wie folgt geändert:

„(1) Fertigarzneimittel nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die von einem Vertragsarzt für Versicherte verordnet und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden können, erhalten ein Packungsgrößenkennzeichen entsprechend der Dauer der Therapie, für die sie bestimmt sind. Das Packungsgrößenkennzeichen wird bestimmt nach der Anzahl der einzelnen Anwendungseinheiten, die in der Packung enthalten sind:

1. Packungen für die Akuttherapie oder zur Therapieeinstellung mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von zehn Tagen werden als N1 (kleine Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 20 Prozent hiervon abweicht.

2. Packungen für die Dauertherapie, die einer besonderen ärztlichen Begleitung bedarf, mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 30 Tagen werden als N2 (mittlere Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 10 Prozent hiervon abweicht.

3. Packungen für die Dauertherapie und mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 100 Tagen werden als N3 (große Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 5 Prozent niedriger ist."

Dies sollte sicherstellen, dass künftig stärkere Abweichungen bei Packungsgrößen innerhalb eines N-Bereichs vermieden und vorrangig Rabattarzneien abgegeben werden.

Grund für die Umstellung:

Die früher üblichen Sortimentsverträge, bei denen alle Packungsgrößen eines Wirkstoffs automatisch als rabattiert galten und bevorzugt abzugeben waren, wurden zu Erzielung höherer Rabatte zunehmend durch Rabattverträge ersetzt die jeweils nur für die Packungsgröße galten, die den Ausschreibungszuschlag erhalten hatte. Die absehbaren Folgen dieser Umstellung wurden jedoch nicht ausreichend bedacht.

In Verbindung mit der bisherigen Vorschrift, dass

- ▶ bei Normgrößenverordnungen stets die kleinste im Handel befindliche Packung des verordneten Normbereichs, und
- ▶ bei Stückzahlverordnungen stets die verordnete Stückzahl unabhängig von der rabattierten Packungsgröße

abzugeben war, hatte dies zur Folge, dass Pharma-Unternehmen versuchten durch neue Packungsgrößen die Abgabe der eigenen Produkte anstelle der rabattierten Packungsgrößen zu erreichen.

Statt zu den alten „Sortimentsverträgen“ zurückzukehren, mussten in Folge

- ▶ die aut-idem-Regelung des SGB V § 129,
- ▶ die Packungsgrößenverordnung und
- ▶ der Rahmenvertrag

geändert werden.

Die Aut-idem-Regelung (§ 129 SGB V) wurde durch die Bestimmung ergänzt, dass künftig alle Packungsgrößen eines Normbereichs unabhängig von der Stückzahl als identisch anzusehen sind.

Dies soll sicherstellen, dass künftig sowohl bei Normgrößen- als auch bei Stückzahl/Mengenverordnungen stets rabattierte Arzneimittel eines Normbereichs abgegeben werden.

Die ursprünglich nachvollziehbare Zielsetzung hat jedoch in der praktischen Umsetzung vor allem in den Apotheken zu einem nicht mehr praktikablen Chaos geführt:

- ▶ Zuordnung zu den Normbereichen nach Wirkstoffen, Indikationen und Einnahme-Normdosen,
- ▶ Zuordnungsprobleme bei Pharma-Unternehmen und Apotheken,
- ▶ nicht mehr kontrollierbare, falsche Normgrößenmeldungen der Pharmazeutischen Hersteller,
- ▶ ungeprüfte Übernahme falscher Normgrößenmeldungen in die Datenbanken der Apotheken,
- ▶ erforderliche Ausnahme- und Übergangsregelungen, um die Versorgung sicherzustellen,
- ▶ neue komplizierte Differenzierung der Abgaberegulungen im Rahmenvertrag,
- ▶ unlösbare EDV-Probleme bei Unterscheidung abzugebender Normgrößen,
- ▶ weder Arzt noch Patient wissen, welche Packungsgröße letztendlich abgegeben wird,
- ▶ steigendes Risiko für Apotheken für dieses Daten-Chaos finanziell haften müssen (Retaxation).

§ 129 Abs.1 SGB V: Austauschbarkeit von Arzneimitteln

1. Ein übereinstimmendes Anwendungsgebiet reicht für die Substitution

Eine weitere Hürde bei der bevorzugten Abgabe von Rabattarzneien musste durch das AMNOG beseitigt werden:

Die bisherige Regelung das auszutauschende Arzneimittel für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sein mussten, wurde ersetzt durch die Bestimmung, dass künftig eine gleiche Indikation für den Austausch ausreichend ist. Hiermit wurde eine monatelange Forderung der Krankenkassen erfüllt, die die ausreichende Abgabe ihrer Rabattarzneien durch die alte Regelung gefährdet sahen und auch schon vor der gesetzlichen Klarstellung in ihrem Sinne retaxierten.

Im Sinne der Patientencompliance ist die Regelung eher negativ zu bewerten, da der Patient seine Krankheit nicht mehr in allen Fällen in der Packungsinformation findet.

2. „Identische“ Packungsgrößen mit unterschiedlicher Stückzahl

Für Ärger bei den Patienten sorgte die AMNOG-bedingte Änderung des § 129 SGB V, nach der diese in der Apotheke, nicht mehr die auf dem Rezept deutlich lesbare Stückzahl, sondern je nach Rabattvertrag und Krankenkasse unterschiedliche Stückzahlen unterschiedlicher Hersteller bekommen.

§ 129 SGB V (1) 4

Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.

Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1 Nummer 1 haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; **als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen** nach der in § 31 Absatz 4 genannten Rechtsverordnung. **Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, [...]**

Das Normgrößen-Roulette

Beispiel: Omeprazol

Bis zum 1.1.11 galt:

N1 Omeprazol (Obergrenze = 20 St.)	ergab einen N1 Bereich von 1 bis 20 St.
N2 Omeprazol (Obergrenze = 50 St.)	ergab einen N2 Bereich von 21 bis 50 St.
N3 Omeprazol (Obergrenze = 100 St.)	ergab einen N3 Bereich von 51 bis 100 St.

Ab dem 1.1.11 mussten sich die Apotheken zunächst an den Obergrenzen der bisherigen PackungsV vom 12.12.08 orientieren:

Neuer N1 Austauschbereich = bisherige N1-Obergrenze +/- 20 %
Neuer N2 Austauschbereich = bisherige N2-Obergrenze +/- 10 %
Neuer N3 Austauschbereich = bisherige N3-Obergrenze - 5 %

Wobei alle Packgrößen eines neuen Normbereichs als identisch anzusehen sind und in gleichen Normbereichen vorrangig Rabattarzneien abzugeben sind. Ausgehend von der bisherigen Packungsgrößenverordnung ergab sich für den häufig verordneten Wirkstoff „Omeprazol“ eine Austauschverpflichtung zugunsten der Rabattarznei auch bei abweichender Stückzahl immer dann, wenn eine ärztliche Verordnung in der Apotheke folgenden Bereichen zugeordnet werden konnte:

N1 Omeprazol (bisherige N1 Obergrenze = 20 St.)	ergibt einen Austauschbereich von 16 bis 24 St.
N2 Omeprazol (bisherige N2 Obergrenze = 50 St.)	ergibt einen Austauschbereich von 45 bis 55 St.
N3 Omeprazol (bisherige N3 Obergrenze = 100 St.)	ergibt einen Austauschbereich von 95 bis 100 St.

Als man feststellte, dass auch diese gesetzliche Regelung die Abgabe der ungewöhnlichen Packungsgrößen des Omeprazol-Rabattpartners einer großen Krankenkasse, mit Ausnahme der 98 St. N3-Packung, nicht förderte, wurde die N1- und N2-Omeprazol-Normbereiche der Packungsgrößenverordnung nochmals geändert.

Seit dem 1.5.11 stellt sich der Bereich wie folgt dar:

N1 Omeprazol (neue N1 Messzahl = 30 St.)	ergibt einen Austauschbereich von 24 bis 36 St.
N2 Omeprazol (neue N2 Messzahl = 55 St.)	ergibt einen Austauschbereich von 50 bis 61 St.
N3 Omeprazol (Obergrenze unverändert = 100 St.)	ergibt einen Austauschbereich von 95 bis 100 St.

Nun waren nach monatelangen Bemühungen endlich alle rabattierten Omeprazol-Packungsgrößen (28, 56, 98 und 100 St.) einer mitgliederstarken Krankenkasse bevorzugt abzugeben. Die Freude über diesen Erfolg hielt jedoch nicht lange an, da bereits vier Wochen später der bisherige Rabattpartner durch einen neuen (mit üblichen Packungsgrößen) ersetzt wurde.

§ 78 Abs. 3 SGB V: Arzneimittelrabatte auch für die PKV und andere Kostenträger (insbes. Beihilfe)

Gesetz über Rabatte für Arzneimittel § 1

Erstmals wurde die private Krankenversicherung an den Herstellerrabatten beteiligt.

Pharma-Unternehmen müssen ab Januar 2011 die gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte für Arzneimittel auch an die private Krankenversicherung und an staatliche Stellen abführen, die Kosten für Krankenbehandlung erstatten. Hiermit folgte der Gesetzgeber einer Auflage des Bundesverfassungsgerichts damit privat krankenversicherte Patienten nicht in unzumutbarer Weise belastet werden. Der Einzug dieser Rabatte für die PKV wird von der PKV und den Beihilfestellen mit den Pharma-Unternehmen selbst durchgeführt. Die ursprünglich vorgesehene Übertragung dieser zusätzlichen Inkassoverpflichtung auf die Apotheken konnte abgewendet werden.

Änderung der Bedruckung von Privatrezepten in der Apotheke (Gesetz über Rabatte für Arzneimittel § 4)

Zur Vereinfachung der Abrechnung ihres Anspruchs auf Erstattung der Herstellerrabatte benötigen die PKV-Abrechnungsstellen auf den ärztlichen Verordnungen maschinenlesbare Angaben:

Die PZN der abgegebenen Arzneimittel, Menge und Apothekenabgabepreis, das Abgabedatum und das IK (Institutskennzeichen) der abgebenden Apotheke. Die Übermittlung versichertenbezogener Daten an die Hersteller ist von Gesetzgeber jedoch nicht vorgesehen. Die geforderten Angaben sind von den Apotheken, bei Eignung des Verordnungsblattes für die maschinelle Bedruckung, aufzudrucken.

Leider wurde versäumt gleichzeitig die Verwendung von einheitlichen Verordnungsformularen (blaues Musterverordnungsblatt PKV gem. § 4 Satz 1 AMRabattG.) für die Arztpraxis vorzuschreiben. Obwohl bei ungeeigneten Verordnungsformularen keine gesetzliche Verpflichtung zum Aufdruck der erforderlichen Daten besteht, hat der Apothekerverband DAV, um möglichst allen Privatpatienten diesen Service anbieten zu können, eine entsprechende Vereinbarung mit dem PKV-Verband und der „Zentralen Stelle für die Abrechnung von Arzneimittelrabatten.....“, kurz „ZESAR“ getroffen. Nach dieser Vereinbarung ist die Apotheke seit 16.05.2011 verpflichtet bei Vorlage eines nicht geeigneten Verordnungsblattes, die benötigten Angaben auf der Rezeptrückseite anzubringen. Bei Verordnung von mehr als drei Arzneimitteln müssen auch geeignete Rezeptformulare (blaues PKV-Verordnungsblatt) auf der Rückseite bedruckt werden. Dort muss die Verordnung auch von der Apotheke abgezeichnet werden.

§ 129 (1) 5 SGB V: Aufzahlungsmöglichkeit für Versicherte auf ihre „Wunschverordnung“

Seit April 2007 sind Arzt und Apotheke gesetzlich verpflichtet GKV-Versicherte vorrangig mit Arzneimitteln zu versorgen, für die Ihre Krankenkasse mit dem jeweiligen Hersteller „Rabattverträge“ abgeschlossen hat. Häufig haben Patienten in der Apotheke den Wunsch geäußert, gegen Aufzahlung ihr bisheriges Medikament weiterhin zu erhalten.

Das AMNOG gibt diesen Patienten die Möglichkeit statt des gesetzlich abzugebenden Rabattarznei eine wirkstoffgleiche „Wunsch-arznei“ zu erhalten.

Allerdings müssen die Patienten ihrer Kasse den entgangenen Rabattvorteil erstatten und entstehenden Verwaltungskosten übernehmen.

Versicherte, die sich für diese Möglichkeit entscheiden, müssen Sie in der Apotheke zunächst den vollen, gesetzlich festgelegten Arzneimittelpreis bezahlen. Anschließend können Sie bei Ihrer Krankenkasse eine teilweise Rückerstattung verlangen.

Über die Höhe der Abzüge kann die Apotheke keine Auskunft geben. Die einzelnen Kassen legen in ihrer Satzung individuell fest, wie viel sie ihren Versicherten erstatten werden.

Der Patient erhält von der Apotheke eine Kopie seiner Verordnung, zusammen mit einem Kassenbon. Beides muss er bei seiner Krankenkasse einreichen, um die teilweise Rückerstattung zu beantragen.

Dass diese Möglichkeit angesichts der hohen Abzüge bei der Rückerstattung von den Patienten kaum in Anspruch genommen wird, war zu erwarten.

§ 130a SGB V: Abrechnung von parenteralen Infusionszubereitungen durch Apotheken

Die Zuschläge für in der Apotheke hergestellte Infusionen wurden in der AM-PreisV geändert.

Die Abrechnung nach AMPreisV ist für die Apotheken verbindlich solange keine anderweitigen Preisvereinbarungen vorliegen.

Dem GKV Spitzenverband wurde ein Auskunftsanspruch über die vereinbarten Abgabepreise eingeräumt.

§ 34 SGB V: G-BA legt Therapiestandard allein fest

Die Ermächtigung des BMG zum Ausschluss von Arzneimitteln gegen geringfügige Gesundheitsstörungen wurde aufgehoben. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind gem. § 34 (1) ohnehin von der Erstattung ausgenommen. Der G-BA legt künftig allein fest, welche Arzneimittel als Therapiestandard gelten, von diesem Verordnungs Ausschluss ausgenommen werden und mit Begründung verordnet werden können. Der G-BA bestimmt künftig auch allein, welche Arzneimittel als unwirtschaftlich gelten. Auch hier ist die Zustimmung des BGM nicht mehr erforderlich.

Beide Regelungen haben Auswirkungen auf die Erstattungsfähigkeit von „OTC“-Arzneimitteln bei der Abrechnung durch die Apotheke.

§ 12 u. § 19 BtMG: BTM: Einführung eines elektronischen Abgabebelegverfahrens

Um auch einen Beitrag zum Programm „Bürokratieabbau der Bundesregierung“ im Gesetz zu verankern, wurde die Möglichkeit geschaffen, dass für die Meldepflichten im Verkehr mit Betäubungsmitteln künftig ein elektronisches Abgabebelegverfahren eingeführt werden kann.

Nach eigenem Bekunden erhofft sich die Bundesregierung durch diese neue Möglichkeit Bürokratiekosten einzusparen. Hierzu ist jedoch zunächst zusätzliche Bürokratie erforderlich, denn §12 Abs.4 BtMG und auch die Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung (BtMBinHandV) müssen entsprechend geändert werden. Zudem ist zu erwarten, dass neben dem elektronischen Meldeverfahren auch künftig entsprechende Papierbelege erforderlich werden.

§ 130 SGB V: Integrierte Versorgung

Künftig ist es Pharma-Unternehmen und Herstellern von Medizinprodukten möglich, auch direkt Verträge zur Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der integrierten Versorgung abzuschließen.

Verbot von Pick-up-Stellen

Das ursprünglich zugesagte Verbot von Pick-up-Stellen beim Versandhandel mit Arzneimitteln ist aus angeblich verfassungsrechtlichen Gründen im AMNOG nicht enthalten.

Härtefallregelung 1: für Pharm. Unternehmen die durch das AMNOG zu stark belastet werden

Für Pharma-Unternehmen, die durch das AMNOG wirtschaftlich existenzgefährdend belastet würden, besteht die Möglichkeit einen Antrag auf Freistellung von den gesetzlich vorgeschriebenen Rabatten zu stellen. Eine derartige Möglichkeit wurde existenzgefährdeten Apotheken nicht zugestanden.

Härtefallregelung 2: Ärzteregrese werden auf maximal 25.000 Euro begrenzt

Den Krankenkassen wurde die Möglichkeit eingeräumt, Ärzten Rückforderungen zu stunden oder zu erlassen. Hiermit soll Ärzten, die ihre Tätigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Zulassung neu aufnehmen oder neue Versorgungsaufgaben übernehmen, mehr Zeit gegeben werden sich an die spezifischen Anforderungen des SGB V hinsichtlich wirtschaftlicher und zweckmäßiger Verordnung anzupassen. Dies ist nicht zu kritisieren, dennoch hätten sich auch die Apotheken eine Begrenzung ihrer Regresse (Retaxationen) auf

80% der durchschnittlichen Retaxsummen mit weitergehenden Stundungs- bzw. Erlassmöglichkeiten gewünscht, um existenzgefährdende Retaxationen zu vermeiden.

3.3 Rabattverträge

Die Ermächtigung zum Abschluss von Preisvereinbarungen zwischen den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen war bereits im Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) vom **April 2006** enthalten. Da diese Möglichkeit nach Meinung der Politik zu wenig genutzt wurde, hat man mit dem GKV-WSG (GKV-Wettbewerbstärkungsgesetz) die Motivation zum Abschluss von Rabattverträgen erhöht. Die Apotheker wurden in § 129 SGB V verpflichtet, Arzneimittel für die eine Vereinbarung (Rabattvertrag) gem. § 130a SGB V (siehe Kap. 2.1.1) besteht, bevorzugt abzugeben. Zeitgleich mit Inkrafttreten des GKV-WSG führte die erste Krankenkasse bundesweit gültige Rabattverträge für 43 Wirkstoffe ein. Diese mussten ab **1.4.2007** von allen deutschen Apotheken umgesetzt werden.

Wie von zahlreichen Marktkennern und von den Standesvertretungen der Apotheker vorhergesagt, ließen die Probleme nicht lange auf sich warten: u. a. Lieferprobleme, da häufig nur ein berechtigter Lieferant benannt war. Mitte **Juni 2007** ging die durchschnittliche Lieferfähigkeit gegen 20%, Complianceprobleme bei den Patienten durch häufig wechselnde Präparate sowie zahlreiche Gerichtsverfahren. Gar nicht zu reden vom erheblichen Mehraufwand, den die Umsetzung der Rabattverträge den Apotheken abfordert.

Andere Kassen hatten – aus Sicht der Patienten – eine glücklichere Hand beim Abschluss ihrer ersten Rabattverträge: Sie setzen von Anfang an überwiegend auf Verträge über das Gesamtsortiment, auf eine höhere Anzahl von Vertragspartnern, und auf Firmen, die im deutschen Markt einen höheren Versorgungsanteil hatten. Daher ließen sich zumindest Liefer- und Akzeptanzprobleme in Grenzen halten.

Zum **1.1.2008** wurden zunächst bundesweit gültige über 22 nicht beklagte Wirkstoffe, später dann überwiegend regionale Vollsortimentsverträge mit mehreren Herstellern abgeschlossen. Es schien sich die Erkenntnis durchzusetzen, dass Sortimentsverträge weniger Versorgungsprobleme verursachten, zudem wollte man weitere Prozesse vermeiden.

Zeitgleich wurde von den Apothekerverbänden versucht, wenigstens einige Probleme durch Vereinbarungen im Rahmenvertrag (ab **1.4.2008**) zu entschärfen. Im Interesse der zu versorgenden Patienten konnten Ausnahmen von der strikten Abgabeverpflichtung für die Akutversorgung und in Fällen pharmazeutischer Probleme vereinbart werden. Allerdings entstanden durch den Rahmenvertrag 2008 aber auch zwei neue Probleme:

- ▶ Chemisch verschiedene Wirkstoffverbindungen sind seither als austauschbar anzusehen, solange Wirkunterschiede nicht belegt sind.
- ▶ Obwohl die für diesen Zweck nie vorgesehenen EDV-Kürzel zu wenig nach den galenischen Unterschieden der Arzneiformen differenzieren, gelten mit gleichem Kürzel versehene Darreichungsformen seit **April 2008** als gleich und austauschbar, ohne dass hierfür wie zuvor eine sachverständige Prüfung und Austauschfreigabe durch den G-BA erforderlich wäre.

Ab **Juni 2009** trat die 2. Charge der Rabattverträge in Kraft. Neue Probleme kündigen sich an: Um die rechtlichen Vorgaben des EU-Vergaberechts einzuhalten, mussten angeblich erneut Wirkstoffverträge vereinbart werden. Pro Wirkstoff und Losgebiet erhielt meist nur ein pharmazeutisches Unternehmen den Zuschlag. Die lieferberechtigten Hersteller hatten nun zunehmend das Problem, dass sie nicht mehr flexibel auf Neuerscheinungen mit geänderten Stückzahlen, N-Bezeichnungen, Darreichungsformen, Wirkstoffmengen und neuen Indikationen reagieren konnten, da bei Wirkstoffverträgen (Molekülverträgen) nur die zum Zeitpunkt der Zuschlagserteilung im Handel befindlichen Packungen Gegenstand des Rabattvertrags sind. So wurde nicht nur das erwartete Einsparvolumen der Rabattverträge erheblich eingeschränkt, sondern auch eine vernünftige Lagerhaltung der Apotheken und somit eine schnelle Versorgung der Patienten behindert.

Als zahlenmäßig evident wurde, dass das erwartete Einsparvolumen nicht erreicht wurde, wurde versucht die Substitutionshürden noch weiter abzubauen. Das AMNOG bestimmt seit Januar 2011, dass bereits eine gemeinsame Indikation für den Austausch gegen eine Rabattarznei ausreicht.

Neuerscheinungen mit von den Rabattarzneien abweichenden Packungsgrößen soll mit der Bestimmung Einhalt geboten werden, dass alle Packungsgrößen eines gemeinsamen N-Bereichs als identisch anzusehen sind und vorrangig durch Rabattprodukte ersetzt werden müssen.

Dass auch diese Strategie nicht zum gewünschten Erfolg führen wird, ist bereits absehbar, denn es kommen zunehmend Neuerscheinungen mit Packungsgrößen auf den Markt, die bewusst außerhalb der neuen N-Bereiche platziert werden. Verordnet der Arzt diese neuen Packungsgrößen ohne N-Bezeichnung, so darf die Apotheke nicht gegen preisgünstige Rabattarzneien austauschen, die den neuen N-Bereichen angehören. Da zudem auch das Nicht-Austauschkriterium „ungleiche Darreichungsform“ und die Zuordnung zu den Normbereichen den Herstellern weitere Möglichkeiten bieten, Neuerscheinungen auch ohne Rabattvertrag erfolgreich im Markt zu positionieren, ist wohl in naher

Zukunft mit weiteren Einschränkungen der Substitutionskriterien zu rechnen. Eine weitere Begrenzung der erwarteten Gesamt-Einsparungen liegt darin, dass die bevorzugt abzugebenden Vertragspräparate häufig nicht mehr an den festbetragsbedingten Preissenkungen teilnehmen können, und die Verordnungen dieser Produkte zu Lasten anderen Kassen ohne entsprechende Rabattvereinbarung und Austauschmöglichkeit somit teurer werden.

Da sich die Zuzahlungen am regulären VK-Preis oder am Festbetrag orientieren und zunehmend die Anzahl zuzahlungsfreier Rabattarzneien sinkt, müssen GKV-Versicherte durch höhere Zuzahlungen und Privatpatienten durch höhere Abgabepreise einen Teil der Rabattvertragseinsparungen tragen. Nicht zuletzt entstehen den Leistungserbringern durch den hohen bürokratischen Aufwand zur Umsetzung und den Krankenkassen durch die Verwaltung der Rabattverträge erhebliche Kosten, die die veröffentlichten Einsparungen ebenfalls deutlich relativieren.

Da noch bestehende Sortimentsverträge, die diese Nachteile nicht aufweisen, nach dem Vergaberecht ebenfalls durch Wirkstoffverträge ersetzt werden müssen, wird sich dieses Problem für die Gesamtheit der GKV-Kassen noch verstärken. In der 16. AMG-Novelle, die am 26.10.2012 nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft trat, wurde endgültig beschlossen, dass die Portfolioverträge ungültig werden.

Die AMG-Novelle räumte eine Übergangsfrist von sechs Monate für noch bestehende Portfolioverträge ein. Diese Übergangsfrist lief 6 Monate nach Inkrafttreten der AMG-Novelle aus. Dies bedeutet, dass seit Ende April 2013 alle Portfolioverträge der Vergangenheit angehören. Somit werden künftig auch die Einsparungen durch diese quasi nebenbei rabattierten Portfolio-Arzneimittel künftig entfallen.

Erfolgsmodell Rabattverträge?

Da derzeit eine gesamtwirtschaftliche Überprüfung der Einsparungen unter Gegenrechnung der genannten entstehenden Kosten nicht stattfindet, sondern jede Kasse für sich lediglich die Rabattvertragseinsparungen veröffentlicht, wird sich am vermeintlichen „Erfolgsmodell Rabattvertrag“ wohl in absehbarer Zeit nichts ändern.

Die gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben zur bevorzugten Abgabe von Rabattarzneien finden sich in Kapitel 2.5 und Kapitel 2.1.1 SGB V §§ 129 u. 130a.

4.3 Das Rezept in der Apotheke

4.3.1 Was muss der Apotheker ausfüllen?

Der Apotheker ergänzt auf dem Rezept:

- ▶ Pharmazentralnummern der verordneten Medikamente (seit dem 01.01.2013 8-stellig),
- ▶ Faktoren der Einzelpositionen,
- ▶ Einzelbruttopreise,
- ▶ Gesamtbrutto,
- ▶ Apotheken-Institutionskennzeichen,
- ▶ Zuzahlung,
- ▶ Abgabedatum.

4.3.2 Fehler in der Apotheke

Preisungleiche Substitution

Druckt der Apotheker einen falschen Preis auf das Rezept, sei es durch unzulässige Substitution oder durch Fehleingabe, schlägt zunächst dieser Preis auch im Budget des verordnenden Arztes zu Buche. Auch eine nicht aktualisierte Software kann zu derartigen Fehlern beitragen. Besonders bei Pseudo-Pharmazentralnummern kann es zur Falscheingabe am Computer kommen.

Allgemeine Taxfehler

Bei der Berechnung eines Preises für ein selbst hergestelltes oder ein importiertes Arzneimittel kann es Falschberechnungen geben. Die häufigsten Fehler sind die Kommafehler, woraus sich Unterschiede im Zehnerpotenzbereich ergeben können.

Einsetzen einer Pseudo-Pharmazentralnummer

Die von den Krankenkassen selber oder durch Dienstleister vorgenommene automatisierte Überprüfung der Rezepttaxe findet ihr Ende, wenn Pseudo-Nummern verwendet wurden. Da Rezepte erst ab einem bestimmten Eurobetrag einer Sichtprüfung unterzogen werden, entgehen viele Rezepte mit einer Pseudo-PZN der Überprüfung und evtl. Richtigstellung.

Unschärfe Trennung der Felder „Faktor“ und „Einzeltaxe“ sowie der Felder „Zuzahlung“ und „Gesamtbutto“

Bei unsauberer Positionierung der Drucker können die benannten Felder so nahe zueinander zu stehen kommen, dass die Zahlen der unterschiedlichen Felder zu einer Zahl zusammengezogen werden. Daraus entstehen im Normalfall Zahlen, die sich von den ursprünglich eingetragenen gleich um Zehnerpotenzen unterscheiden.

4.3.3 Rezeptbelieferung in der Apotheke

Die Arzneimittelversorgung der Patienten hat sich in den letzten Jahren zu einem in vielen Fällen nicht mehr praktikablen, teilweise widersprüchlichen und interpretationsfähigen bürokratischen Vorgang entwickelt. Gelingt es der Apotheke nicht, den richtigen Pfad durch den Abgabeschwung zu finden, wird die Erstattung nicht etwa – wie in der Wirtschaft üblich – auf die Kosten des eigentlich abzugebenden Medikaments gekürzt, sondern vollständig verweigert. Die Apotheke muss die bereits erfolgte Versorgung des Patienten vollständig aus eigener Tasche bezahlen. Bezüglich der Nichtabgabe vorrangiger Rabattarzneimittel zu Lasten der teilnehmenden vdek-Kassen hat das BSG am 02.07.13 die Rechtmäßigkeit von Nullretaxationen bestätigt. Eine Urteilsbegründung lag zum Redaktionsschluss noch nicht vor.

Stufe 1: Prüfung auf ordnungsgemäße Ausstellung

Der Apotheker muss in einem ersten Schritt zunächst sicherstellen, dass eine gesetzlich ordnungsgemäße Verordnung auch im Sinne der Kassen ordnungsgemäß ausgestellt ist und ob er diese – auf Kosten der Kasse – überhaupt beliefern darf. Zunächst wird er Datum und Unterschrift der Verordnung prüfen, dann wird er sich all die anderen kleinen Kästchen und Felder ansehen, deren korrekte Kennzeichnung eine einfache ärztliche Verordnung erst zu einer ordnungsgemäßen und somit erstattungsfähigen im Sinne der Lieferverträge macht. Zur Prüfung auf formale Fehler siehe Kap. 1.1. bis 1.10 der Retaxfallen.

Stufe 2: Prüfung der Verordnungsart (Namens-, Wirkstoff-, Akutverordnung, Pharmazeutische Bedenken, BTM)

Der Apotheker prüft in Stufe 2 mit Unterstützung der EDV und zahlreichen Listen, welche grundsätzlichen Abgabevorschriften im vorliegenden Fall zu

beachten sind. Eine erste Orientierung bieten die nachfolgenden Organigramme bei namentlicher Verordnung und angekreuztem Aut-idem-Feld (siehe Abb. 4.3.1), bei namentlicher Verordnung ohne angekreuztes Aut-idem-Feld (siehe Abb. 4.3.2) bei einer Wirkstoffverordnung (siehe Abb. 4.3.3), bei einer dringend benötigten Akutversorgung und bei der Versorgung mit Betäubungsmitteln (Abb. 4.3.4 u. 4.3.5).

EDV hilft bei der Prüfung der rechtlichen Austausch-Voraussetzungen gem. § 129 SGB V:

- ▶ Gleicher Wirkstoff (inkl. Derivate) + gleiche Wirkstärke.
- ▶ „Gleiche Packungsgröße“: vorrangig gleiche N-Bezeichnung, sonst gleiche Stückzahl.
- ▶ „Gleiche Darreichungsform“: z.B. Austausch Tbl gegen Tbl (keine G-BA-Freigabe mehr nötig!) oder „austauschbare DRF“: z.B. Austausch Tbl gegen Kps (G-BA-Freigabe nötig!).
- ▶ Indikationsgleichheit: die Rabattarznei muss eine Indikation eines namentlich verordneten Arzneimittels ebenfalls aufweisen!
- ▶ BTM rechtliche Abgabevorschriften.



VORSICHT: Die EDV kann nicht lesen, was tatsächlich verordnet wurde!

Fehler, die zu teuren Retaxationen führen können

Immer das in die EDV eintippen, was wirklich auf dem Rezept steht! Daher: Bei Namensverordnungen immer vom Arzneimittel der verordneten Firma ausgehen! Bei Wirkstoffverordnungen immer über die Wirkstoffsuche gehen!

Folgendes gilt es zu beachten:

- ▶ Erst in der nun angezeigten Austauschliste dürfen Sie vergleichen, ob der Kundenwunsch oder das bisherige Medikament aus der Kundenkartei weiterhin abgegeben werden kann!
- ▶ Nie sofort von früheren Medikamenten aus der Kundendatei ausgehen!
- ▶ Nie sofort von mitgebrachten Schachteln oder Patientenwünschen ausgehen!
- ▶ Grundsatz: „Erst tippen, dann holen“, vermeidet Retax und unnötige Wege!
- ▶ Immer zwischen Stückzahl oder reiner N-Verordnung unterscheiden, da bei reinen N-Verordnungen auch die alten Normgrößen abgegeben werden dürfen!

Nie ein „Stellvertreter-Medikament“ aus dem Schub holen und dieses in den Abverkauf einscannen! Sonst vergleicht die EDV die Austauschkriterien mit dem „Stellvertreter“ und nicht mit dem tatsächlich verordneten Medikament! Dies kann zu falschen Austauschanzeigen führen! Sie geben „falsch“ ab und bezahlen das Medikament aus eigener Tasche (Nullretax)!

Im Verkaufsvorgang **immer** prüfen, ob die Kassenummer (IK) aus der Kundenkartei noch stimmt! Sonst kommt es eventuell zur Falschabgabe!

Wichtig bei telefonischen Kunden-Vorbestellungen

- ▶ Immer das Rezept (nicht die Schachtel) genau vorlesen lassen.
- ▶ Nach der Kasse (Kassenummer) des Patienten fragen.
- ▶ Wie ist die Menge angegeben? Mit N-Bezeichnung, Stückzahl, oder beides?
- ▶ Nach Aut-idem-Kreuz fragen!

? Was ist eine namentliche Verordnung?

- ▶ Hersteller ist ausdrücklich genannt, oder mit PZN definiert!
- ▶ Vorsicht: Fehlt die Angabe des Originalherstellers oder die PZN des Originalanbieters, so besteht die Gefahr, dass die Prüfstelle dies als „produktneutrale Verordnung“ interpretiert und auf eine wirtschaftlichere Alternative retaxiert! Die nachfolgenden Kennzeichen bieten daher allenfalls Anhaltspunkte, werden aber zur Retaxvermeidung nicht immer anerkannt.
- ▶ Es wird ein Warenzeichen des Herstellers genannt (z.B. ACC®, Omepr®, etc).
- ▶ Der verordnete Medikamentenname wird nur von einem Hersteller verwendet.