

Der neue Rahmenvertrag

Das erwartet die Apotheken

Es hat lange gedauert, bis sich GKV-Spitzenverband und DAV auf einen neuen Rahmenvertrag geeinigt haben. Mittlerweile liegt der Textentwurf vor und der neue Vertrag soll zum 1. Juli 2019 in Kraft treten. Was hat sich geändert und worauf müssen Apotheken sich vorbereiten? Dieser Beitrag stellt die wichtigsten Punkte des neuen Rahmenvertrags vor.

Auf den ersten Blick fällt die neue Struktur des Rahmenvertrags auf. Enthielt das alte Vertragswerk noch 14 Paragraphen, so sind die Regelungen des neuen Rahmenvertrags in der Fassung vom 1. Januar 2019 in nunmehr 32 Paragraphen aufgeteilt. Verschiedene Passagen wurden unverändert übernommen bzw. nur redaktionell angepasst und in die neue Reihenfolge des Rahmenvertrags integriert.

Die für Apotheken wohl wichtigsten Neuerungen sind § 2, der Definitionen verschiedener Begriffe vorstellt sowie die §§ 7 bis 18, die die neuen Abgaberegeln bei der Belieferung von GKV-Rezepten enthalten.

In § 2 werden erstmals verschiedene Begriffe offiziell definiert (siehe Kasten).

Definitionen in § 2 des Rahmenvertrags

- (1) N-Bezeichnung
- (2) N-Bereich
- (3) Preis- und Produktverzeichnis
- (4) Auswahl
- (5) Gesetzliche Rabatte
- (6) Rundungsregel
- (7) Importarzneimittel
- (8) Preisgünstige Importarzneimittel
- (9) Vorrätig
- (10) Lieferfähig
- (11) Nicht verfügbar
- (12) In Vertrieb (gemeldet)
- (13) Außer Vertrieb (gemeldet)

Hervorzuheben ist die Definition für preisgünstige Importe. Hier gibt es Änderungen der bisher gültigen „15/15-Regelung“. Um als preisgünstig im Sinne des neuen Rahmenvertrags zu gelten, muss ein Import folgende Vorgaben bezüglich des um den Anbieterrabatt bereinigten VK (VK-A-Rabatt) erfüllen:

- Bei einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro muss der Preis, verglichen mit dem Bezugsoriginal, mindestens 15 Prozent günstiger sein.
- Bei einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro muss der Preis verglichen mit dem Bezugsoriginal mindestens 15 Euro günstiger sein.
- Bei einem Abgabepreis von über 300 Euro muss der Preis verglichen mit dem Bezugsoriginal mindestens 5 Prozent günstiger sein.

Abgabepreis	Preisabstand
bis 100 Euro	mind. 15 %
> 100–300 Euro	mind. 15 €
über 300 Euro	mind. 5 %

Beispielrechnung:

	Anbieter	GKV	APB-VK	Teile-VK	A	J	KH
HUMIRA 20 mg/0,2 ml Injektionslösung in Fertigspr.	ORL	(H)	899,30	951,37	r	1	
HUMIRA 20 mg/0,2 ml Injektionslösung in Fertigspr.	KOHL	(H)	899,32	951,38	r	1	
HUMIRA 20 mg/0,2 ml Injektionslösung in Fertigspr.	ABVI	(H)	914,32	967,27	r	0	

Abb.: Lauer-Taxe, Stand 15. März 2019

Humira 20 mg/0,2 ml ILO 2 St. N1
Original: VK-A-Rabatt = 914,32 Euro

Der Abgabepreis ist größer als 300 Euro: Um preisgünstig zu sein, müssen Importe nach der neuen Rechnung mindestens 5 Prozent günstiger sein, das heißt in diesem Fall mindestens 45,72 Euro. Der VK-A-Rabatt eines preisgünstigen Imports dürfte somit maximal bei 868,60 Euro liegen (Berechnung: 914,32 Euro – 45,72 Euro = 868,60 Euro). Im dargestellten Beispiel würde keiner der angezeigten Importe, die derzeit als preisgünstig gelten (Kennzeichnung durch ein kleines „i“), diese Voraussetzung erfüllen.

Auch die Begriffe „vorrätig“ (= ein Präparat ist in der Apotheke vorhanden), „lieferfähig“ (= ein Präparat

ist beim pharmazeutischen Großhandel vorrätig bzw. kann von diesem beim pharmazeutischen Unternehmer bezogen werden) und „nicht verfügbar“ wurden definiert. Demnach ist ein Präparat „nicht verfügbar“, wenn eine Beschaffung innerhalb angemessener Zeit nicht möglich ist. Dies muss die Apotheke durch zwei Verfügbarkeitsabfragen beim pharmazeutischen Großhandel in direktem zeitlichem Zusammenhang mit der Rezeptvorlage nachweisen – die Defektbelege der Großhändler dienen als Nachweis der Nichtverfügbarkeit. Wird eine Apotheke nur von einem Großhandel beliefert, reichen zwei Anfragen bei diesem in angemessenem zeitlichen Abstand aus. Die Diskussionen zum Thema Nachweis der Nichtverfügbarkeit, bei denen teilweise verlangt wurde, dass Apotheken sich nicht nur vom Großhandel, sondern auch vom pharmazeutischen Unternehmer die Nichtverfügbarkeit bestätigen lassen, werden sich damit voraussichtlich erübrigen.

Neue Abgaberegeln in §§ 7 bis 18 des Rahmenvertrags

- § 7 Abzugebendes Arzneimittel
- § 8 Packungsgrößen
- § 9 Auswahlbereich
- § 10 Abgaberangfolge
- § 11 Vorrang der Rabattverträge
- § 12 Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel
- § 13 Abgabe preisgünstiger Importe
- § 14 Abweichungen von der Abgaberangfolge
- § 15 Kostenerstattung bei Wunscharzneimittel
- § 16 Teilmenge, Auseinzelung
- § 17 Sonderregelungen für den dringenden Fall (Akutversorgung, Notdienst)
- § 18 Sonderfälle aufgrund besonderer Abgabekonstellationen

Die konkreten Abgaberegeln des neuen Rahmenvertrags sind den §§ 7 bis 18 zu entnehmen. Hier ergeben sich im Vergleich zum jetzigen Rahmenvertrag strukturelle und inhaltliche Änderungen.

Zunächst wird in **§ 7 (Abzugebendes Arzneimittel)** konkretisiert, wann eine Verordnung korrekt ausgestellt ist und auf welcher Basis (AMVV, BtMVV, § 6 Rahmenvertrag) die Apotheke selbst Änderungen/Ergänzungen vornehmen darf, wenn ein Rezept nicht ordnungsgemäß ausgestellt ist. Die Regelungen zum Zahlungs- und Lieferanspruch, die im bisherigen Rahmenvertrag in § 3 zu finden waren, wurden redaktionell angepasst und entsprechen jetzt § 6. Zusätzlich zu den

bekanntem Heilungsmöglichkeiten regelt § 7 Absatz 3, dass Apotheken bei „nicht eindeutig bestimmten Verordnungen“ in Rücksprache mit dem Arzt Ergänzungen und/oder Korrekturen vornehmen dürfen und diese mit Unterschrift und ggf. Datum abgezeichnet werden müssen.

Neu ist auch, dass eindeutig geregelt wird, was als eindeutig bestimmte Verordnung bzw. als nicht eindeutig bestimmte Verordnung anzusehen ist.

Eindeutig bestimmte Verordnung (§ 7 Absatz 3)

- Mit Handelsname oder Wirkstoffbezeichnung verordnetes Fertigarzneimittel ist eindeutig einem Eintrag des Preis- und Produktverzeichnisses zuzuordnen.
- Beispiel: Verordnet „Sovaldi Tabletten“; Einziges Fertigarzneimittel: „Sovaldi Filmtabletten“.
- Hinweis: Auch wenn zu einem unter Handelsname/Wirkstoffbezeichnung verordneten Präparat mehrere Anbieter zur Auswahl stehen, handelt es sich um eine eindeutige Verordnung. Beispiel: Paracetamol 500 mg Tabletten.

Nicht eindeutig bestimmte Verordnung (§ 8 Absatz 3)

- Menge, nach Stückzahl oder unter N-Kennzeichnung verordnet, entspricht keiner im Preis- und Produktverzeichnis befindlichen Packung.
- AV gekennzeichnet, nicht mehr lieferfähig, keine andere Auswahl möglich.
- Stückzahl und Normkennzeichen widersprechen sich.

Packungsgrößen

§ 8 (Packungsgrößen) bringt Licht ins bisherige Dunkel der „Stückelungsproblematik“. Es ist nun geregelt, dass jede Ordnungszeile getrennt betrachtet werden soll und mit der jeweils verordneten Anzahl an Packungen zu beliefern ist. Nach wie vor verboten bleibt die Abgabe von Jumbopackungen (Packungsinhalt > N_{max}) zulasten der GKV (Ausnahme: Sprechstundenbedarf).

Hinsichtlich der Packungsgrößenauswahl gilt:

- Verordnung nur mit N-Bezeichnung: Alle Packungen dieses N-Bereiches stehen zur Auswahl.
- Verordnung nur mit Stückzahl und Stückzahl entspricht einem N-Bereich: Alle Packungen dieses N-Bereiches stehen zur Verfügung.
- Verordnung nur mit Stückzahl und Stückzahl entspricht keinem N-Bereich: Nur Packungen mit identischer Stückzahl stehen zur Verfügung.

Einen Überblick mit Beispielen hierzu liefert Tabelle 2.

Verordnungsbeispiel	Abgabe
Normgröße verordnet: N3	Alle Packungen dieses Normbereichs dürfen abgegeben werden: 95 St. N3 98 St. N3 100 St. N3
Stückzahl verordnet, die einem N-Bereich zuzuordnen ist: 98 St.	Alle Packungen des identischen Normbereichs dürfen abgegeben werden: 95 St. N3 98 St. N3 100 St. N3
Stückzahl verordnet, die keinem N-Bereich zuzuordnen ist: 90 St.	Nur die verordnete Stückzahl darf abgegeben werden: 90 St.

Tab. 2: Auswahlmöglichkeiten bei Normgrößen-/Stückzahlverordnungen

Auswahlbereich

In § 9 (Auswahlbereich) sind die grundsätzlichen Abgabemöglichkeiten der Apotheke geregelt. Dabei werden zwei „Austauschgruppen“ definiert, je nachdem, was der Arzt verordnet hat (siehe Tab. 3 a und b).

a) Austauschgruppe nach § 9 Absatz (1)	
Verordnet	Auswahlbereich
- Arzneimittel, zu dem es nur Importe als Austauschmöglichkeit gibt (zum Beispiel Original unter Patentschutz) - Arzneimittel mit Aut-idem-Kreuz - Präparat der Substitutionsausschlussliste - Biological, das nicht in Anlage 1 des Rahmenvertrags aufgeführt ist	Referenzarzneimittel (= Original) oder zugehörige Importarzneimittel (Achtung Preisanker!) → Vorrangig Abgabe von Rabattarzneimitteln, ansonsten Berücksichtigung preisgünstiger Importe
b) Austauschgruppe nach § 9 Absatz (2)	
Verordnet	Auswahlbereich
- Reine Wirkstoffverordnung - Fertigarzneimittel namentlich verordnet, ohne Austauschverbot nach Absatz 1	Alle aut-idem-fähigen Arzneimittel inkl. Importe Wichtig: Abgaberangfolge nach §§ 10 bis 14 beachten → Rabattarzneimittel, vier preisgünstigste Arzneimittel, preisgünstige Importe → Abgabe des verordneten Arzneimittels nur noch in wenigen Fällen möglich

Tab. 3 a und b: Auswahlmöglichkeiten der Apotheke je nach Ordnungsweise des Arztes

Kurz gesagt fallen in die Austauschgruppe nach Absatz 1 solche Verordnungen, bei denen ein Austausch auf wirkstoffgleiche Generika aus verschiedenen Gründen nicht möglich bzw. erlaubt ist. Im Auswahlbereich finden sich demnach bei Verordnung eines Referenzarzneimittels das verordnete Arzneimittel oder der/

die Import/e, bei Verordnung eines Importarzneimittels stehen Referenzarzneimittel oder die zugehörigen Importarzneimittel zur Auswahl (Achtung Preisanker). Bei Betäubungsmitteln müssen die speziellen Austauschvorgaben für BtM zusätzlich berücksichtigt werden (Menge; Wirkstoffgehalt/Freisetzung; Dosierungsvorgaben). Rabattarzneimittel sind vorrangig abzugeben, sofern der Auswahlbereich dies zulässt. Ansonsten müssen preisgünstige Importe berücksichtigt werden.

Die Austauschgruppe nach Absatz 2 gilt für reine Wirkstoffverordnungen bzw. für Verordnungen, bei denen kein Austauschverbot vorgegeben ist. In diesen Fällen kann die Apotheke unter verordnetem Fertigarzneimittel, Importarzneimitteln und Generika auswählen, muss sich aber an die neue Abgaberangfolge halten. (Achtung: Die Abgabe des verordneten Präparates ist nur noch in wenigen Fällen möglich.)

Die weiteren Voraussetzungen für einen Aut-idem-Austausch des verordneten Arzneimittels wurden aus dem bisherigen Rahmenvertrag übernommen:

- gleicher Wirkstoff
- identische Wirkstärke
- identische Packungsgröße nach § 8
- gleiche oder austauschbare Darreichungsform
- Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet
- bei BtM: abgegebene Menge hat der verordneten zu entsprechen; Austausch nur dann, wenn sowohl die freigesetzte Menge als auch die enthaltene Gesamtmenge des Wirkstoffes identisch sind. Ergänzt wurde die Vorgabe, dass Applikationshäufigkeit und Applikationsintervall identisch sein müssen – dies ist für BtM mit Buprenorphin, Hydromorphin und Oxycodon durch die Substitutionsausschlussliste bereits festgelegt, gilt jetzt aber grundsätzlich.

Abgaberangfolge

Nach § 10 des neuen Rahmenvertrags gibt es nun eine **Abgaberangfolge**, an die sich die Apotheken halten müssen und die durch die folgenden Paragraphen definiert wird.

Nach wie vor hat die Abgabe von rabattierten Arzneimitteln Vorrang, dies wird mit § 11 („**Vorrang der Rabattverträge**“) festgelegt. Weiterhin gilt, dass die Apotheke frei unter den verfügbaren Rabattarzneimitteln wählen kann, wenn mehrere zur Auswahl stehen.

Gibt es kein vorrangig abzugebendes Rabattarzneimittel, so darf die Apotheke nun nach § 12 (**Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel, generischer Markt**)

ohne Rabattvertrag) eines der vier preisgünstigsten Fertigarzneimittel abgeben.

Neu: Maßgeblich ist auch hier der Preis unter Berücksichtigung sämtlicher gesetzlicher Rabatte. Damit ist der um den Anbieterrabatt bereinigte VK gemeint, ebenso wie beim Preisvergleich Original-Import. Ist keines der vier preisgünstigsten Arzneimittel lieferbar, so hat die Apotheke das nächstpreisgünstigere, verfügbare Arzneimittel abzugeben und die Sonder-PZN für Nichtverfügbarkeit (§ 14) aufzudrucken. Nach wie vor gilt, dass das abgegebene Arzneimittel nicht teurer als das verordnete sein darf (Preisanker).

Achtung: Das verordnete Arzneimittel darf demnach nur noch abgegeben werden, wenn es zu den vier preisgünstigsten Arzneimitteln gehört (oder mit Aut-idem-Kreuz verordnet wurde und kein weiterer Austausch durch einen Import möglich ist).

Preisgünstige Importe

In § 13 wird die **Abgabe preisgünstiger Importe** neu geregelt. Nach wie vor gilt, dass die Abgabe von Rabattarzneimitteln Vorrang hat und bei der Abgabe der Preisanker beachtet werden muss (abgebener Import darf nicht teurer sein als das verordnete Präparat). Die alte Importquote wurde durch ein Einsparziel ersetzt. Sprechstundenbedarfsverordnungen werden hinsichtlich des neuen Einsparziels durch Importabgabe nicht berücksichtigt. Zur Berechnung des Einsparziels wird zunächst der theoretische Umsatz aller Referenzarzneimittel (Original) innerhalb eines Monats zusammengerechnet, bei denen die Abgabe eines preisgünstigen Importes möglich wäre. Diesem sogenannten „theoretischen Umsatz“ wird nun der tatsächliche Umsatz mit abgegebenen preisgünstigen Importen gegenübergestellt. Die Differenz beider Summen ergibt die Höhe der Einsparung durch die Abgabe preisgünstiger Importe.

Anstelle der bisherigen Importquote bzw. Wirtschaftslichkeitsreserve müssen Apotheken innerhalb von sechs Monaten ein Einsparziel in Höhe von zwei Prozent erreichen. Das Einsparziel ist definiert als die Summe der Einsparungen geteilt durch den theoretischen Umsatz. Weiterhin wird es die Bonus-/Malusregelungen geben: Erreicht eine Apotheke innerhalb von sechs Monaten bei einer Krankenkasse nicht das vorgegebene Einsparziel, so wird die Differenz als Malus von der Rechnung abgezogen. Übertrifft die Apotheke das Einsparziel, so wird ein Bonus gutgeschrieben und kann mit eventuell entstehenden Mali verrechnet werden.

Es bleibt abzuwarten, welche Regelung bezüglich der Importe im GSAV festgelegt wird. Derzeit wird dort die vollständige Abschaffung der Importquote diskutiert. Tritt das Gesetz so in Kraft, so würde der Absatz zur Abgabe preisgünstiger Importe voraussichtlich auch aus dem Rahmenvertrag gestrichen.

Nichtverfügbarkeit, Akutversorgung, Pharmazeutische Bedenken

In § 14 wird darauf eingegangen, wie die Apotheke bei **Abweichungen von der** bisher beschriebenen **Abgaberangfolge** vorzugehen hat und in welchen Fällen eine Sonder-PZN anzugeben ist. Wenn entweder Rabattarzneimittel (§ 11) oder eines der preisgünstigsten Arzneimittel (§ 12) aufgrund einer Nichtverfügbarkeit nicht abgegeben werden, muss die Apotheke diese Nichtverfügbarkeit mittels Beleg nachweisen können und die entsprechende Sonder-PZN aufdrucken.

Falls ein dringender Fall vorliegt (Akutversorgung, Notdienst) und kein Rabattarzneimittel bzw. preisgünstiges Arzneimittel vorrätig ist, muss dies auf dem Rezept vermerkt und abgezeichnet und ebenfalls per Sonder-PZN dokumentiert werden.

Auch Pharmazeutische Bedenken können angewendet werden. Bei den Arzneimitteln, zu denen keine Bedenken bestehen, muss die Abgaberangfolge jedoch weiterhin Beachtung finden. Der Grund der Bedenken muss auf dem Rezept vermerkt und abgezeichnet werden, zusätzlich ist die Angabe der Sonder-PZN erforderlich.

Dies gilt ebenfalls für Abweichungen bei der Importabgabe. Ist ein preisgünstiger Import nicht verfügbar, so ist die entsprechende Sonder-PZN aufzudrucken. Die Nichtverfügbarkeit ist durch einen Defektbeleg nachzuweisen. In solchen Fällen wird die Abgabe hinsichtlich des Importeinsparziels nicht berücksichtigt.

Inhaltlich unverändert bleibt § 15 (**Wunscharzneimittel**). Der neue § 16 (**Teilmenge, Auseinzelung**) greift die Regelungen des bisherigen Rahmenvertrags zu diesem Thema auf. Demnach darf eine Auseinzelung nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung stattfinden und der Preis muss vorab mit der Krankenkasse vereinbart werden.

Sonderregelungen im Akutfall

Ist in einem **dringenden Fall (Akutversorgung, Notdienst)** eine Rücksprache mit dem Arzt nicht möglich, gelten die **Sonderregelungen nach § 17:**

- Widersprechen sich angegebene Stückzahl und N-Bezeichnung, so ist im dringenden Fall die Stückzahl maßgeblich.
- Wenn gar keine Menge angegeben ist, ist die kleinste vorrätige Packung abzugeben – diese darf aber nicht größer sein als das in der PackungsV vorgegebene kleinste Packungsgrößenkennzeichen.
- Ist nur eine Normgröße verordnet und solch eine Packung dieser Normgröße nicht vorrätig oder die Normgröße generell nicht definiert, ist eine Packung aus dem nächstkleineren N-Bereich abzugeben. Ist eine solche nicht vorrätig, ist die kleinste normierte Packung abzugeben. Ist diese ebenfalls nicht vorrätig, darf die kleinste vorrätige Packung abgegeben werden, wobei die Menge des zur verordneten Normgröße nächstkleineren Normbereichs nicht überschritten werden darf.
- Ist bei einer Stückzahlverordnung die verordnete Stückzahl nicht vorrätig, kann die nächstkleinere vorrätige Menge abgegeben werden.
- Ist bei einem verordneten Non-Rx-Arzneimittel die verordnete Menge nicht vorrätig, kann die nächstliegende Packungsgröße abgegeben werden.
- Bei einer Stückzahlverordnung oberhalb von N_{\max} kann eine Packung des N_{\max} -Bereiches oder ein Vielfaches davon (nicht mehr als die verordnete Menge) oder die der verordneten Menge nächstliegende kleinere vorrätige Packung abgegeben werden.

§ 18 (Sonderfälle aufgrund besonderer Abgabekontrollationen) klärt weitere Fragen: Zukünftig wird ein Austausch von wirkstoffgleichen Arzneimitteln, die nach PackungsV verschiedenen Arzneimittelgruppen mit verschiedenen N-Bereichen zugeordnet werden, nicht mehr möglich sein. Ein Beispiel sind topiramathaltige Arzneimittel, die teils den Migränemitteln ($N_3 = 95-100$ St.), teils den Antiepileptika ($N_3 = 190-200$ St.) zugeordnet werden. Ein Austausch ist dann nur noch innerhalb des vom verordneten Arzneimittel vorgegebenen N-Bereiches in der gleichen Arzneimittelgruppe erlaubt. Außerdem ist nach § 18 ein Austausch zwischen Rx- und Non-Rx-Arzneimitteln nicht mehr erlaubt, ebenso wenig wie der Austausch zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel.

Fazit

Der neue Rahmenvertrag schafft neue Abgaberegeln, die Apotheken ab dem 1. Juli bei der Rezeptbelieferung beachten müssen. Bis dahin bleibt abzuwarten, ob und wann neue (regionale) Arzneilieferverträge der Krankenkassen abgeschlossen und welche Ergänzungen vereinbart werden. Aber Achtung: Bei allen Neuerungen dürfen auch die „alten“ Regelungen nicht vergessen werden – denn innerhalb der Jahresfrist für Retaxationen werden diese natürlich noch auf Basis der zuvor gültigen Verträge erfolgen.

Service

Das DeutscheApothekenPortal wird Ihnen bei der Vorbereitung auf den neuen Rahmenvertrag und bei der praktischen Umsetzung zur Seite stehen. Dazu wird es beispielsweise neue DAP Arbeitshilfen zu den geänderten Abgaberegulungen geben. Verfolgen Sie auch unsere DAP Newsletter, die dieses Thema aufgreifen werden. Und natürlich können Sie sich im DAP Forum mit Ihren Kolleginnen und Kollegen zum neuen Rahmenvertrag und den dadurch zu erwartenden Verbesserungen und Probleme austauschen.



Neuer Rahmenvertrag:
www.DAPdialog.de/5012



Erläuternde Hinweise zum neuen Rahmenvertrag:
www.DAPdialog.de/5013



Merkblatt zum Rahmenvertrag:
www.DAPdialog.de/5014