

# Original vs. Import

## Typische Retaxfallen erfolgreich umschiffen

**CD** | Im vergangenen DAP Dialog haben wir eine DAP Umfrage vorgestellt, in der es unter anderem um typische Retaxfallen ging. In der Umfrage wurden auffällig viele Retaxbeispiele aus dem Bereich Original/Import genannt. Daher möchten wir im folgenden Beitrag genauer auf dieses Thema eingehen.

Bei der DAP Umfrage (29.08. bis 10.09.2022) ergab sich aus den Angaben der 2.161 Teilnehmer folgendes Ranking zu den häufigsten Retaxfällen:

1. Falscher Zuzahlungsstatus
2. Unwirtschaftliche Abgabe (z. B. Vergleich Original/Import)
3. Fehlende Sonder-PZN/Dokumentation auf dem Rezept
4. Rabattvertrag missachtet
5. Hilfsmittelabgabe ohne gültigen Vertrag
6. Fehlendes/Überschrittenes Abgabedatum
7. Abgabe eines nicht erstattungsfähigen Präparates (NEM/OTC-AM für Erwachsene/nicht erstattungsfähiges Medizinprodukt)
8. Fehlender/Falscher Hash-Code
9. Fehlende/Falsche Dosierung
10. Fehlendes A auf BtM-Rezept
11. Fehlende Arztdaten (z. B. Arztname bei Klinikrezepten)
12. Fehlende Arztunterschrift

Dieses Ranking gilt für alle Retaxationen und greift nicht ausdrücklich nur für das Themenfeld Original/Import. Doch auch hier können die genannten Punkte natürlich Retaxationen verursachen. Allgemein ist noch anzumerken, dass die Überprüfung von Formalien und eine ausreichende Dokumentation auf dem Rezept bei Abweichungen von der Abgaberangfolge unerlässlich sind. Hier treten gerne Flüchtigkeitsfehler auf, die dem oft hektischen Alltag in der Apotheke geschuldet sind. Retaxationen in diesem Bereich sind also in der Regel vermeidbar. Daher sollte darauf generell ein Augenmerk in der Apotheke gelegt und die zulässigen Heilungsmöglichkeiten ausgeschöpft werden.

### Original vs. Import: rechtliche Grundlagen

In bestimmten Fällen stehen bei der Rezeptbelieferung nur Original und Import(e) zur Auswahl. Bestehen keine Rabattverträge, so erfolgt die Abgabe im sogenannten importrelevanten Markt. Dies kommt vor allem bei noch patentgeschützten Arzneimitteln vor, zu denen es noch keine Generika gibt. Doch auch wenn es bereits Generika gibt, kann eine Abgabe im importrelevanten Markt erfolgen: Verordnet der Arzt ein Original, zu dem es Generika gibt, mit Aut-ident-Kreuz, so unterbindet er mit dem Kreuz den Austausch auf diese Generika, nicht aber auf bezugnehmend auf das Original zugelassene Importe. Auch bei Biologika, die nicht in Anlage 1 des Rahmenvertrags aufgeführt werden, besteht nur die Auswahl zwischen Original und Importen. Dies gilt ebenso für Arzneimittel der Substitutionsausschlussliste, bei denen zwar ein Austausch auf wirkstoffgleiche Generika verboten, aber ein Austausch zwischen Original und Importen erlaubt ist. Nachzulesen ist dies in § 9 Abs. 1 des Rahmenvertrags.

Wie bei allen Abgabesituationen für Arzneimittel auf GKV-Rezept ist auch bei der Auswahl zwischen Original und Import die Abgaberangfolge des Rahmenvertrags relevant. Dies bedeutet, dass im ersten Schritt der Rezeptbearbeitung gemäß § 11 überprüft werden muss, ob Rabattverträge bestehen.

Gibt es keine Rabattverträge oder kommen diese beispielsweise aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder einer Abgabe im akuten Fall nicht zum Tragen, so ist bei der Abgabe § 13 zu berücksichtigen. Dieser beschreibt, nach welchen Maßgaben die Auswahl zwischen Original und Import vorgenommen wird.

### § 13 Abgabe preisgünstiger Importe nach § 9 Absatz 1

„(1) Der importrelevante Markt besteht aus den Fertigarzneimitteln im Auswahlbereich nach § 9 Absatz 1 (solitärer Markt) und aus Arzneimitteln nach § 9 Absatz 2 Satz 2 (Mehrfachvertrieb), bei denen die Abgabe eines rabattierten Fertigarzneimittels nach § 11 nicht möglich ist. Gemäß § 129 Absatz 1 Satz 10 SGB V sind biotechno-

logisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ab dem Tag der Verkündung des ‚Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch‘ nicht Gegenstand des importrelevanten Marktes. Für diese Arzneimittel gelten die Regelungen nach Absatz 2 Sätze 1 bis 5.

(2) Im importrelevanten Markt nach Absatz 1 ist grundsätzlich die Abgabe von Referenzarzneimitteln, Importarzneimitteln und preisgünstigen Importarzneimitteln möglich; liegt ein Mehrfachvertrieb vor, können unter Berücksichtigung der Regelungen des § 12 Absatz 2 auch Parallelarzneimittel sowie deren Importarzneimittel und preisgünstige Importarzneimittel abgegeben werden. Es darf nur ein Fertigarzneimittel ausgewählt werden, das abzüglich der gesetzlichen Rabatte nicht teurer als das namentlich verordnete Fertigarzneimittel ist. Hiervon ausgenommen ist der Fall, dass für diese Mehrkosten durch die Versicherte / den Versicherten geleistet werden müssen, aber aufzahlungsfreie Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen; diese sind in diesem Fall bevorzugt abzugeben. Überschreitet der Abgabepreis sämtlicher zur Auswahl stehenden Fertigarzneimittel den Festbetrag, ist ein Fertigarzneimittel mit einer möglichst geringen Aufzahlung für die Versicherte / den Versicherten auszuwählen. Für die Fälle der Sätze 3 und 4 gilt § 2 Absatz 7 Satz 5 nicht. Im importrelevanten Markt besteht ein Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel in Form eines innerhalb eines Kalenderquartals zu erzielenden Einsparziels nach Absatz 5. Das Einsparziel gilt nicht für Arzneimittel, die aufgrund von Sprechstundenbedarfsverordnungen an verschreibende Personen abgegeben wurden. [...]“

Kurz gesagt bedeutet dies für die Abgabe:

- Die Apotheke darf zwischen Original und Import wählen, wobei das abgegebene Mittel nicht teurer sein darf als das verordnete. Bei Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb darf nach § 12 Abs. 2 entweder das günstigste Parallelarzneimittel oder ein günstigerer Import abgegeben werden.
- Ausnahme: Mehrkostenpflichtige Arzneimittel gelten (generell) als unwirtschaftlich und es muss möglichst ein mehrkostenfreies oder ein Arzneimittel mit möglichst geringen Mehrkosten abgegeben werden.
- Gibt es preisgünstige Importe, so sind diese vorrangig abzugeben, bis das Einsparziel der Apotheke erfüllt ist (pro Krankenkasse pro Quartal). Ist das Einsparziel bereits erreicht, müssen darüber hinaus keine weiteren Importe abgegeben werden. Sind Rabattverträge vorrangig zu beachten, so zählt die-

ses Rezept grundsätzlich nicht hinsichtlich des Einsparziels. Dann muss also nicht darauf geachtet werden, einen rabattierten, preisgünstigen Import abzugeben, sofern ein solcher zur Auswahl steht.

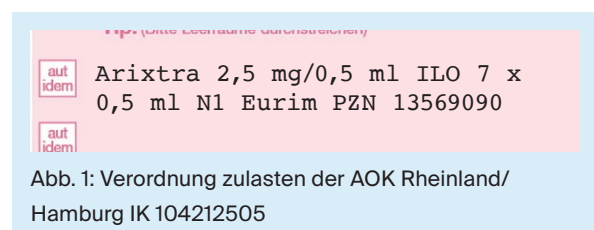
An dieser Stelle ist im Rahmenvertrag auch hinterlegt, dass biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung nicht Bestandteil des importrelevanten Marktes sind. Hier erfolgt trotzdem die Auswahl zwischen Original und Importen, jedoch besteht keine Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger Importe.

Achtung: Das Aut-idem-Kreuz allein kann nicht den Austausch zwischen Original und Importen verhindern, da diese nach § 2 Abs. 7 Rahmenvertrag als identische Präparate gelten. Dies muss bei Rezepten mit Aut-idem-Kreuz unbedingt berücksichtigt werden, da es hier nach wie vor häufig zu fehlerhaften Abgaben und in der Folge zu Retaxationen kommt. In § 5 Abs. 9 Arznieversorgungsvertrag der Ersatzkassen wurde vereinbart, dass der Arzt den Austausch trotzdem verhindern kann, indem er zusätzlich zum Aut-idem-Kreuz einen Hinweis wie „aus medizinisch-therapeutischen Gründen Abgabe des verordneten Arzneimittels erforderlich“ auf dem Rezept aufbringt. Ob es für Regional-kassen ähnliche Regelungen gibt, muss die Apotheke im jeweils geltenden Vertrag prüfen.

### Rezeptbeispiele

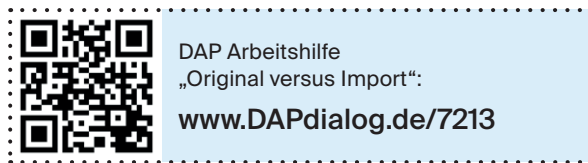
Um die theoretischen Vorgaben in die Praxis zu übertragen, stellen wir Ihnen nachfolgend einige Beispiele vor, die typischerweise eine Retax nach sich ziehen können. Hätten Sie die korrekte Abgabe gewählt?

#### Fallbeispiel 1: rabattiertes Original und rabattierter Import



Es liegt eine Verordnung ohne Aut-idem-Kreuz vor. Der verordnete Import ist nicht rabattiert. Als Rabattartikel werden ein Import (kohlpharma) sowie das Original von Viartis angezeigt. Hier kann die Apotheke frei zwischen den Rabattarzneimitteln wählen, der Preisanker spielt bei der Auswahl innerhalb mehrerer Rabattarzneimittel keine Rolle. Es könnte also entweder das

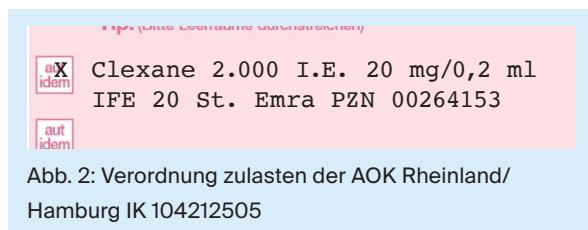
rabattierte Original oder der rabattierte Import abgegeben werden.



nen Substitutionsverbotes muss die Apotheke hier auf einen rabattierten Import austauschen.



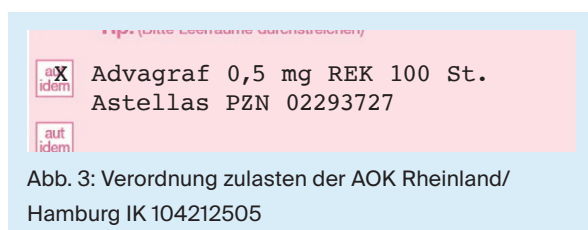
#### Fallbeispiel 2: Import mit Kreuz, Original rabattiert



Es ist ein Clexane®-Import mit Kreuz verordnet. Das Original Clexane® von Sanofi wird in der Taxe als Rabattarzneimittel dargestellt. Grundsätzlich gibt es hier auch austauschbare Biosimilars, aber durch das gesetzte Aut-idem-Kreuz besteht nur die Auswahl zwischen Original und Importen. Das Original ist zwar laut Taxe-VK teurer als der verordnete Import, aber da vorrangig immer Rabattarzneimittel abzugeben sind, ist die Abgabe des rabattierten Originals Clexane® von Sanofi in diesem Fall die korrekte Auswahl.

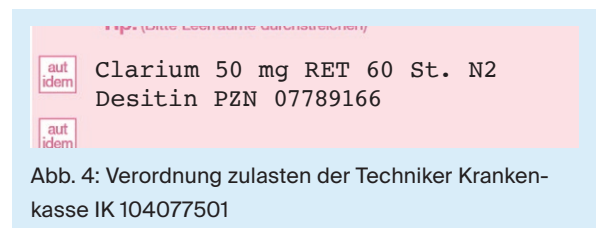


#### Fallbeispiel 3: Original der Substitutionsausschlussliste mit Kreuz, Import rabattiert



Hier wurde das Original-Präparat mit Aut-idem-Kreuz verordnet. Bei der vorliegenden Krankenkasse ist aber nicht das Original rabattiert, sondern verschiedene Importe werden als Rabattarzneimittel angezeigt. Der Wirkstoff steht zwar auf der Substitutionsausschlussliste, dennoch ist ein Austausch zwischen Original und Importen erlaubt. Trotz des Kreuzes und des allgemei-

#### Fallbeispiel 4: preisgünstige Importe mit abweichenden Namen



In diesem Beispiel liegen keine Rabattverträge vor, die vorrangig zu beachten wären. Es kann also die Auswahl zwischen Original und zugehörigen Importen stattfinden. Zwar tragen die Importe vom Original abweichende Namen (TRIVASTAL bzw. PRONORAN®). Trotzdem gelten sie als identische Präparate. Alle Importe sind als preisgünstig gekennzeichnet und die Abgabe würde dem Erreichen des Einsparziels dienen. Daher sollte hier bevorzugt anstelle des verordneten Originals einer dieser preisgünstigen Importe abgegeben werden. Ist das Einsparziel der Apotheke bei der Techniker Krankenkasse im aktuellen Quartal bereits erfüllt, kann das Original abgegeben werden. Werden weitere preisgünstige Importe abgegeben, so wird der erzielte Importbonus gutgeschrieben und mit zukünftig entstehenden Malussen verrechnet. Der Apotheke steht es jedoch frei, mit welchen Rezepten sie das Einsparziel erfüllt. Sie könnte also hier auch auf die Abgabe des preisgünstigen Importes verzichten und das Einsparziel mit anderen Rezepten dieser Krankenkasse erreichen. Wird das Einsparziel nicht erreicht, so erfolgt nicht eine Einzelretaxation eines Rezeptes, sondern der entstandene Importmalus wird am Quartalsende in Abzug gebracht (§ 13 Abs. 6 Rahmenvertrag).



### Fallbeispiel 5: Verordnung unwirtschaftlicher Import

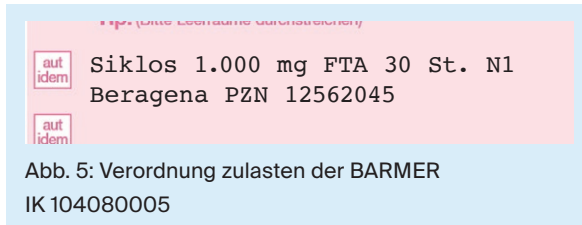


Abb. 5: Verordnung zulasten der BARMER  
IK 104080005

Verordnet ist in diesem Fall ein Import, Rabattverträge sind hier nicht zu beachten. Anscheinend herrscht sowohl in vielen Arztpraxen als auch in vielen Apotheken noch der Irrglaube vor, dass die Verordnung eines Importes immer wirtschaftlich ist. Nach § 2 Abs. 7 Rahmenvertrag gilt aber, dass Importe, die teurer sind als das Original, als unwirtschaftlich gelten.

*„[...] Importarzneimittel, deren für die Versicherte / den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis abzüglich der gesetzlichen Rabatte höher als der für die Versicherte / den Versicherten maßgebliche Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich dessen gesetzlicher Rabatte liegt, gelten als unwirtschaftlich.“*

Dieser Fall liegt bei der dargestellten Verordnung vor: Der verordnete Import ist im Vergleichs-VK teurer als das Original. Daher müsste die Apotheke in diesem Fall den verordneten Import austauschen, entweder gegen das Original oder gegen einen anderen, günstigeren Import.

### Fallbeispiel 6: Preisankerüberschreitung

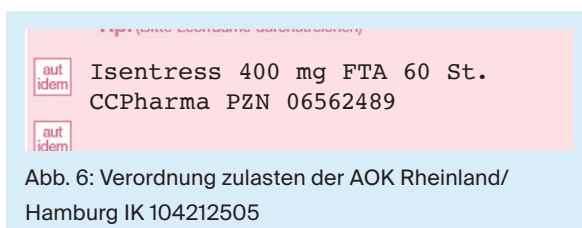


Abb. 6: Verordnung zulasten der AOK Rheinland/  
Hamburg IK 104212505

Hier wurde ein Import verordnet, der als preisgünstig im Sinne des Rahmenvertrags gilt. Rabattverträge gibt es bei der vorliegenden Krankenkasse nicht. Die Apotheke müsste nun, da durch die Verordnung ein Preisanker gesetzt wurde, entweder diesen Import oder einen anderen noch günstigeren Import abgeben. Die Erfahrung zeigt allerdings, dass Importe häufig nicht lieferbar sind. Oft kommt es auch vor, dass ein Import oder eine abgabefähige Alternative in der Apotheke nicht vorrätig ist, der Patient sein Arzneimittel aber dringend benötigt. Um den Patienten zeitnah mit einem Alternativpräparat versorgen zu können, kann die Apotheke dann ausnahmsweise auch den vorge-

gebenen Preisanker überschreiten. Wichtig dabei ist, dass Schritt für Schritt nach steigendem Preis geprüft werden muss, welches Präparat lieferbar bzw. für eine zügige Versorgung in der Apotheke vorrätig ist. Es wäre hier also nicht zulässig, direkt das Original (in diesem Fall das teuerste Präparat) abzugeben – vorher müsste man die anderen Importe prüfen. Ist ein Präparat gefunden, muss die Preisankerüberschreitung natürlich auf dem Rezept mit Sonder-PZN sowie im dringenden Fall zusätzlich mit einem abgezeichneten Vermerk dokumentiert werden. Eine Arzttrücksprache ist bei einer Preisankerüberschreitung aufgrund von Nichtlieferbarkeit bzw. im dringenden Fall nicht erforderlich. Muss aufgrund von Pharmazeutischen Bedenken der Preisanker überschritten werden, so muss im Liefervertrag geprüft werden, ob eine Arzttrücksprache verlangt wird, im AVV der Ersatzkassen wird darauf verzichtet.



DAP Arbeitshilfe „Überschreitung des Preisankers“:

[www.DAPdialog.de/7217](http://www.DAPdialog.de/7217)

### Fazit

.....  
Auch wenn es beim Vergleich Original vs. Import in vielen Fällen weniger alternative Abgabemöglichkeiten als im generischen Markt gibt, muss hier möglicherweise auf Basis der Rahmenvertragsvorgaben ausgetauscht werden. Dabei verbergen sich zahlreiche Retaxfallen und es treten nach wie vor immer wieder Retaxationen in diesem Bereich auf. Daher lohnt es, sich die typischen Fallen bewusst zu machen, damit diese bei der Rezeptbelieferung umgangen werden können. Leitgedanken könnten sein:

- Aut-idem-konforme Rabattarzneimittel haben immer Vorrang.
- Falls von der Abgaberangfolge abgewichen wird, muss immer eine Dokumentation auf dem Rezept zu finden sein.
- Das Aut-idem-Kreuz allein verhindert nicht den Austausch zwischen Original und bezugnehmend darauf zugelassenen Importen.

Mit diesen Grundsätzen können sicherlich schon viele Retaxationen verhindert werden.