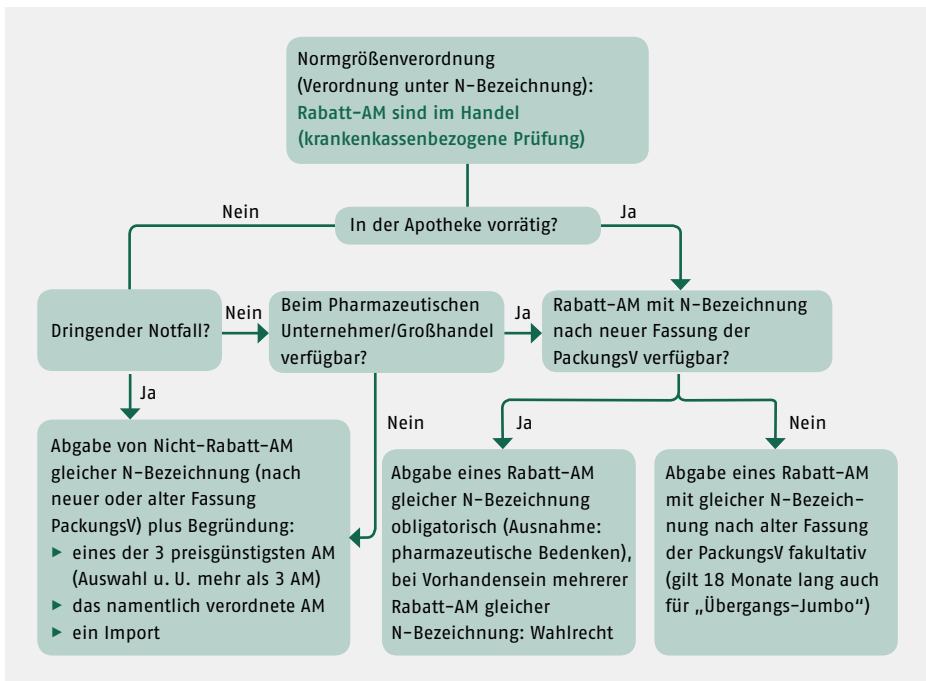


1 Verordnung unter ausschließlicher Angabe der N-Bezeichnung („Normgrößenverordnung“)

1.1 Rabattarzneimittel mit gleicher N-Bezeichnung sind im Handel



Hinweis: Die Prüfung, ob entsprechende Rabattarzneimittel im Handel sind, muss krankenkassenbezogen erfolgen. Der Sitz der Apotheke spielt (anders als bei der Frage, welcher Arzneiliefervertrag einschlägig ist) keine Rolle. Wenn also z. B. in einer Kölner Apotheke die Verordnung eines bei der AOK Bayern Versicherten vorgelegt wird, kommt es auf die von der AOK-Bayern abgeschlossenen Rabattverträge an.

1.1.1 Rabattarzneimittel sind verfügbar

Gleiche N-Bezeichnung nach geltender PackungsV

Hinweis: „N“-Kennzeichen müssen nur noch in der Software der Apotheken, Ärzte, Krankenkassen und der weiteren Marktbeteiligten hinterlegt werden. Zwar dürfen die Packungen mit Packungsgrößenkennzeichen nach geltender PackungsV bedruckt werden¹¹, müssen dies aber nicht. Es sind somit ausschließlich die vom pharmazeutischen Unternehmer gemäß PackungsV gemeldeten Packungsgrößenkennzeichen verbindlich.

Bei gleichem Packungsgrößenkennzeichen besteht Identität in der Packungsgröße¹². Aufgrund des Vorrangs rabattbegünstigter Arzneimittel¹³ ist das Rabattarzneimittel abzugeben.

Bei Vorhandensein mehrerer Rabattarzneimittel: Wahlrecht

Kommen mehrere Rabattarzneimittel für einen Austausch in Betracht, kann die Apotheke unter diesen frei wählen¹⁴ (falls keine pharmazeutischen Bedenken dagegen sprechen, s.u. und Kap. 5 „Pharmazeutische Bedenken gegen einen Austausch“).

Hinweis: Die Bestimmung des RahmenV in der Fassung von 2009, wonach bei Normgrößenverordnungen die kleinste Packung abgegeben werden musste, wenn zu der verordneten Normgröße Packungen mit verschiedenen Stückzahlen im Handel waren, gibt es im geänderten RahmenV von 2011 nicht mehr. Bei mehreren Rabattarzneimitteln gleicher Normgröße hat die Apotheke also die freie Wahl, welche sie abgibt. Bestimmungen in Arzneilieferverträgen auf Landesebene, die sich auf § 6 Abs. 1 des RahmenV in der alten Fassung beziehen und sich damit in Widerspruch zu § 4 Abs. 2 Satz 5 RahmenV in neuer Fassung setzen, dürften somit hinfällig geworden sein.

Gleiche N-Bezeichnung nach alter PackungsV

Sind nur solche rabattbegünstigten Arzneimittel im Handel, die mit der verordneten N-Bezeichnung nach einer früher geltenden Fassung der Packungsgrößenverordnung bedruckt sind, darf auch ein solches abgegeben werden¹⁵; der Vorrang rabattbegünstigter Arzneimittel greift also bei Rabattarzneimitteln alter Normgrößenbezeichnung nicht ein; im Interesse des Abverkaufs ist der Apotheke aber die Möglichkeit eingeräumt, auch das Rabattarzneimittel mit alter N-Bezeichnung abzugeben.

Hinweis: Die Möglichkeit zur Abgabe eines Rabattarzneimittels mit alter Packungsgrößenkennzeichenbedruckung besteht auch dann, wenn es sich bei dieser „Alt-Packung“ infolge zwischenzeitlicher Absenkung der einschlägigen Messzahl nunmehr um eine sog. „Jumbo-Packung“ handelt, die die nach geltender PackungsV maximale Normgröße übersteigt, denn für eine Übergangsfrist von 18 Monaten dürfen auch solche „Übergangsjumbo“ noch abgegeben werden¹⁶ (s. Kap. 2.2.3 „Zulässige Abgaben von Jumbo/Klinik/Anstaltspackungen“).

¹¹ § 4 Abs. 5 Satz 1 PackungsV.

¹² § 129 Abs. 1 S. 2 2. Hs. SGB V.

¹³ § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V, § 4 Abs. 2 S. 1 RahmenV.

¹⁴ § 4 Abs. 2 Satz 5 RahmenV.

¹⁵ § 4 Abs. 1 Buchst. c) S. 5 RahmenV.

¹⁶ § 1 Abs. 1a S. 2 PackungsV.

Wird kein rabattbegünstigtes Arzneimittel abgegeben, greift § 4 Abs. 4 RahmenV ein, das heißt: Sofern die Austauschvoraussetzungen (gleicher Wirkstoff, identische Wirkstärke, identische Packungsgröße, gleiche oder austauschbare Darreichungsform, Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet, keine entgegenstehenden BtM-Vorschriften) erfüllt sind, stehen grundsätzlich (d. h. soweit nicht in den Verträgen auf Landesebene etwas anderes vereinbart ist) zur Auswahl:

- die 3 preisgünstigsten Arzneimittel
- das verordnete Arzneimittel (bei namentlicher Verordnung)
- ein Importarzneimittel.

Hier gilt ebenfalls, dass auch solche Arzneimittel abgegeben werden dürfen, die mit der gleichen N-Bezeichnung nach einer früher geltenden Fassung der PackungsV bedruckt sind¹⁷. Arzneimittel mit einer inzwischen ungültigen N-Bezeichnung auf der äußeren Umhüllung dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer bis zum Ablauf von 18 Monaten nach dem jeweiligen Inkrafttreten der Änderung in den Verkehr gebracht werden¹⁸.

Hinweis: Alle Packungen, die nicht mit einem Packungsgrößenkennzeichen nach geltender PackungsV versehen sind, müssten in der Apotheken-EDV eigentlich gekennzeichnet sein, z. B. dadurch, dass ihr (altes) Packungsgrößenkennzeichen in Klammern gesetzt ist. Tatsächlich kommt es aber wohl immer wieder auch zur Angabe fehlerhafter N-Bezeichnungen. Ob die angezeigte N-Größe zutrifft, kann nur anhand der Anlagen 1–6 der Packungsgrößenverordnung überprüft werden.

Rabattarzneimittel mit gleicher N-Bezeichnung nach geltender als auch nach alter PackungsV sind im Handel: Wahlrecht

Eines der rabattbegünstigten Arzneimittel gleicher N-Bezeichnung muss abgegeben werden, die Apotheke hat aber die Wahl, welches der Rabattarzneimittel (mit alter oder neuer N-Bezeichnung) sie abgibt¹⁹.

Pharmazeutische Bedenken gegen einen Austausch

Bestehen pharmazeutische Bedenken gegen die Ersetzung des verordneten Arzneimittels gegen ein (Rabatt-)Arzneimittel, ist dieses nicht abzugeben²⁰ (für Details zum Vorgehen s. Kap. 5 „Pharmazeutische Bedenken gegen einen Austausch“).

Praxisbeispiel: Verordnung verschreibungspflichtiger dispergierbarer Tabletten

Wenn dispergierbare Tabletten vom Patienten undispergiert eingenommen werden, ist der Austausch gegen nicht-dispergierbare Tablette ohne pharmazeutische Bedenken. Ergibt sich dagegen im Gespräch mit dem Patienten/Angehörigen/Pflegepersonal, dass die Tabletten aufgrund von Schluckbeschwerden dispergiert eingenommen werden müssen, bestehen pharmazeutische Bedenken gegen den Austausch durch nicht-dispergierbare Tabletten eines Rabattarzneimittels.

¹⁷ § 4 Abs. 1 Buchst. c) S. 8 RahmenV.

¹⁸ § 2 Abs. 5 Satz 3 PackungsV.

¹⁹ Vgl. § 4 Abs. 1 Buchst. c) Satz 6 und 7 RahmenV.

²⁰ § 17 Abs. 5 ApBetrO.

1.1.2 Rabattarzneimittel sind im Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung nicht verfügbar

Voraussetzungen für den normierten „Vorrang rabattbegünstigter Arzneimittel“²¹ sind, über Forderung nach Wirkstoffgleichheit, Identität hinsichtlich Wirkstoffstärke und Packungsgröße²² usw. hinaus:

- die Verfügbarkeit des rabattbegünstigte Arzneimittel im Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung und
- dass in den auf Landesebene abzuschließenden ergänzenden Arzneiliefer-/Arzneiver sorgungsverträgen nichts anderes vereinbart ist²³.

Achtung: Die Voraussetzung der Verfügbarkeit betrifft die „allgemeine“ Verfügbarkeit, d. h. die Verfügbarkeit auf dem Markt. Sie fehlt daher nur bei *Lieferunfähigkeit* des pharmazeutischen Unternehmers/Großhändlers. Die konkrete und sofortige Verfügbarkeit des rabattbegünstigten Arzneimittels in der Apotheke ist keine Voraussetzung für den Vorrang. Das bedeutet umgekehrt, dass das Nicht-Vorhandensein keine Begründung für einen Austausch darstellt, eine Bestellung bei prinzipieller Lieferfähigkeit durch den pharmazeutischen Unternehmern ist zumutbar (Ausnahme s.u. „Akutversorgung/Notfall“).

Nicht-Verfügbarkeit infolge Lieferunfähigkeit des pharmazeutischen Unternehmers

Bei Nicht-Verfügbarkeit des Rabattarzneimittels wegen Lieferunfähigkeit des pharmazeutischen Unternehmers und damit des Großhändlers: Abgabe nach Maßgabe des § 4 Abs. 4 RahmenV, d. h. zur Auswahl stehen:

- eines der 3 preisgünstigsten Arzneimittel
- das verordnete Arzneimittel (bei namentlicher Verordnung)
- ein Importarzneimittel.

Auch hier ist – wie bei pharmazeutischen Bedenken - die Eintragung des Sonderkennzeichens 2567024 in der 1. Taxzeile sowie Eintragung der Ziffer „2“ (= Nicht-Verfügbarkeit eines rabattbegünstigten Arzneimittels) an der passenden Stelle im Feld „Faktor“ erforderlich (s. auch Kap. 5 „Pharmazeutische Bedenken gegen einen Austausch“).

Achtung: Die Apotheke muss nachweisen, dass der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung nicht liefern konnte²⁴. Der Nachweis kann durch Vorlage einer Erklärung des pharmazeutischen Unternehmers oder des Großhändlers geführt werden, aus der sich die Lieferunfähigkeit des pharmazeutischen Unternehmers im Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung ergibt²⁵.

Nicht-Verfügbarkeit in der Apotheke

Grundsatz: Pflicht zur Abgabe von Rabattarzneimittel

Die alleinige Nicht-Verfügbarkeit des Arzneimittels in der Apotheke bei prinzipieller Lie-

²¹ § 129 Abs. 1 SGB V.

²² § 4 Abs. 1 RahmenV.

²³ § 4 Abs. 2 RahmenV.

²⁴ § 4 Abs. 2 Satz 2 RahmenV.

²⁵ § 4 Abs. 2 Satz 3 RahmenV.

ferfähigkeit durch den pharmazeutischen Unternehmer lässt den Vorrang der Rabattarzneimittel grundsätzlich nicht entfallen.

Ausnahme: Akutversorgung/Notfall

Die Beschaffung des Rabattarzneimittels bedeutet eine zeitliche Verzögerung in der Versorgung des Patienten. Falls dies aus medizinischen Gründen nicht zumutbar ist, hat die Apotheke folgendermaßen vorzugehen²⁶:

- Vermerk auf der Verschreibung (zumindest mit den Stichworten „Notfall/Akutversorgung“, sicherer hinsichtlich Beanstandungen/Retaxationen ist eine ausführlichere Begründung)
- Eintrag des Sonderkennzeichens 2567024 in die 1. Zeile des Feldes „Arzneimittel-Nr.“ (s. Kap. 5 „Pharmazeutische Bedenken gegen einen Austausch“) sowie im Feld „Faktor“ an der passenden Stelle die Ziff. „5“ (= Nicht-Abgabe eines rabattbegünstigten Arzneimittels aufgrund eines dringenden Falles)
- Abgabe eines Arzneimittels nach den Vorgaben des § 4 Abs. 4 RahmenV, d. h. zur Auswahl stehen:
 - eines der 3 preisgünstigsten Arzneimittel
 - das verordnete Arzneimittel (bei namentlicher Verordnung)
 - ein Importarzneimittel.

Achtung: Zählt das namentlich verordnete Arzneimittel zu den drei preisgünstigsten, darf das ersetzende Arzneimittel nicht teurer sein als das verordnete.

1.2 Im Handel sind keine rabattbegünstigten, aber unrabattierte Arzneimittel gleicher N-Bezeichnung

Hinweis: § 6 Abs. 1 RahmenV legt fest, dass bei Nicht-im-Handel-Sein von Packungen des verordneten N-Bereichs eine Packung aus dem nächst kleineren N-Bereich abzugeben ist, bzw. - falls eine solche Packung nicht im Handel ist - die kleinste im Handel befindliche Packung. Diese Bestimmung greift erst dann ein, wenn gar keine AM des verordneten N-Bereichs im Handel sind. Sie greift noch nicht ein, wenn nur keine rabattbegünstigten AM der verordneten N-Bezeichnung im Handel sind, wohl aber unrabattierte.

1.2.1 Gleiche N-Bezeichnung nach geltender PackungsV

Alle Arzneimittel mit gleichem Packungsgrößenkennzeichen (N-Bezeichnung) nach geltender PackungsV werden als identisch betrachtet²⁷.

Verordnung nach Wirkstoffbezeichnung

Kommt eine vorrangige Abgabe von Rabattarzneimitteln nicht zustande, stehen unter Berücksichtigung des Rahmenvertrages²⁸ und der ergänzenden Arzneiliefer-/Arzneiversorgungsverträge zur Auswahl:

²⁶ § 4 Abs. 3 RahmenV.

²⁷ § 129 Abs. 1 S. 2 2. Hs. SGB V.

²⁸ § 4 Abs. 1 RahmenV.

- eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel oder
- ein importiertes Arzneimittel nach Maßgabe des § 5 RahmenV²⁹.

Hinweis: Für die Bestimmung der 3 preisgünstigsten Arzneimittel sind u.U. mehrere Arzneimittel mit gleichem Preis wie ein Arzneimittel zu behandeln, so dass tatsächlich auch mehr als 3 Arzneimittel zur Auswahl stehen können:

Sind in der niedrigsten Preisstufe drei (oder mehr) Arzneimittel vorhanden, bilden diese Arzneimittel den Auswahlbereich. Steht in der niedrigsten Preisstufe nur ein Arzneimittel zur Verfügung, vergrößert sich der Auswahlbereich um alle Arzneimittel der nächsten Preisstufe, auch wenn in dieser mehr als zwei Arzneimittel vorhanden sind. Entsprechend vergrößert sich der Auswahlbereich um alle Arzneimittel der drittniedrigsten Preisstufe, wenn sowohl in der niedrigsten als auch in der zweitniedrigsten Preisstufe jeweils nur ein einziges Arzneimittel zur Verfügung steht.

Praxisbeispiel:

Von den die Austauschvoraussetzungen erfüllenden Arzneimittel gibt es zwei, die 10 € kosten, 3, die 12 € kosten und 2, die 15 € kosten.

Zur Auswahl stehen damit insgesamt 5 Arzneimittel: 2 à 10 € und 3 à 12 €.

Gäbe es dagegen von den Arzneimittel der günstigsten Preisstufe (hier: 10 €) 3 (oder auch mehr) passende, stünden nur diese 3 (bzw. alle Arzneimittel dieser günstigsten Preisstufe) zur Auswahl. Arzneimittel der nächsten Preisstufen hingegen wären in die Auswahl nicht mehr miteinzubeziehen.

Verordnung nach Handelsnamen

Im Falle der möglichen Aut-idem-Ersetzung, d.h. der namentlichen Verordnung des Arzneimittels bei gleichzeitigem Nicht-Ankreuzen des Aut-idem-Kästchens, steht - soweit in den ergänzenden Arzneliefer-/Arzneiversorgungsverträgen nichts anderes vereinbart ist - zusätzlich zu den 3 preisgünstigsten Arzneimittel das namentlich verordnete Arzneimittel zur Auswahl. Die Apotheke ist also in diesem Fall zur Substitution nicht verpflichtet, aber berechtigt.

Achtung: Zählt das verordnete Arzneimittel zu den drei preisgünstigsten Arzneimitteln, darf das ersetzende Arzneimittel nicht teurer sein als das namentlich verordnete³⁰.

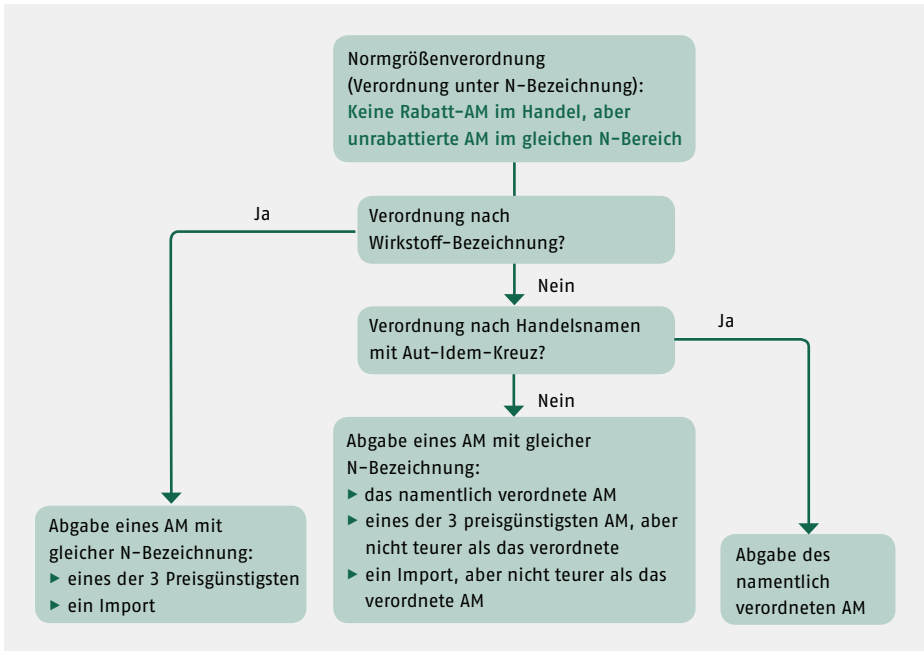
Ausnahmen vom Grundsatz

Abweichende Vereinbarung in den Arzneliefer/-versorgungsverträgen auf Landesebene

Auf Landesebene können in entsprechenden Arzneliefer- bzw. -versorgungsverträgen hinsichtlich der Austauschpflicht, wenn keine Rabattarzneimittel im Handel sind, andere Vereinbarungen als die in § 4 Abs. 4 RahmenV konkretisierten, getroffen sein. Zumindest im Arzneliefervertrag NRW in der Fassung vom 01.08.2011 und im Arzneiversorgungsvertrag Sachsen in der Fassung vom 01.02.2011 ist jedoch nichts Abweichendes vereinbart.

²⁹ § 129 Abs. 1 S. 4 SGB V i.V.m. § 4 Abs. 4 I. Hs. RahmenV.

³⁰ § 4 Abs. 4 2. Hs. RahmenV.



1.2.2 Gleiche N-Bezeichnung nach alter PackungsV

Abgegeben werden dürfen auch solche (unrabattierten) Arzneimittel, die mit der gleichen N-Bezeichnung nach einer früher geltenden Fassung der Packungsgrößenverordnung bedruckt sind³¹. Dadurch soll der Abverkauf der betroffenen Arzneimittel ermöglicht werden. Arzneimittelpackungen mit ungültiger N-Bezeichnung auf der äußeren Umhüllung dürfen bis zum Ablauf von 18 Monaten nach dem Inkrafttreten der die Ungültigkeit des Packungsgrößenkennzeichens herbeiführenden Änderung der Packungsgrößenverordnung in den Verkehr gebracht werden.³²

1.2.3 Arzneimittel nach alter als auch nach neuer PackungsV sind im Handel

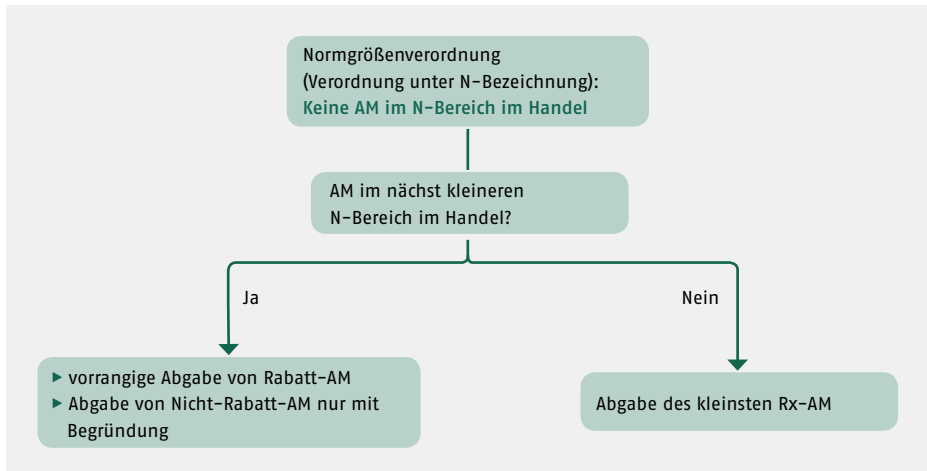
Da bei Nicht-im-Handel-Sein von rabattbegünstigten Arzneimitteln auch Arzneimittel abgegeben werden dürfen, die mit der gleichen N-Bezeichnung nach einer früher geltenden Fassung der Packungsgrößenverordnung bedruckt sind³³, sind diejenigen Arzneimittel mit (alter) Packungsgrößenbezeichnung mit einzubeziehen, wenn die 3 preisgünstigsten bestimmt werden.

³¹ § 4 Abs. 1 Buchst. c) Satz 8 RahmenV.

³² § 2 Abs. 5 Satz 3 PackungsV.

³³ § 4 Abs. 1 Buchst. c) Satz 8 RahmenV.

1.3 Im Handel sind keine dem verordneten N-Bereich entsprechenden Packungen



1.3.1 Nächst kleinerer N-Bereich

Es ist eine Packungsgröße aus dem nächst kleineren N-Bereich zu wählen und abzugeben. Rabattarzneimittel haben dabei Vorrang³⁴.

1.3.2 Im nächst kleineren N-Bereich keine Packung im Handel

Sind im nächst kleineren N-Bereich keine Packungen im Handel, ist die kleinste im Handel befindliche Packung abzugeben. Rabattarzneimittel haben dabei Vorrang³⁵.

Achtung: Manche Kleinstpackungen fallen aus der Verschreibungspflicht heraus.

Praxisbeispiele für nicht-verschreibungspflichtige Kleinstpackungen³⁶:

Omeprazol zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen in einer Einzel- und Tageshöchst-dosis von 20 mg für eine maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen und in einer maximalen Packungsgröße von 280 mg Wirkstoff

Paracetamol zur oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und/oder von Fieber in einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g je Packung.

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel sind grundsätzlich **nicht von der Leistungspflicht der GKV** umfasst³⁷. Gibt die Apotheke von dem verordneten Arzneimittel eine

³⁴ § 6 Abs. 1 S. 1 RahmenV, ggf. i.V.m § 4 Abs. 2 RahmenV.

³⁵ § 6 Abs. 1 Satz 1 2. Hs. RahmenV, ggf. i.V.m § 4 Abs. 2 RahmenV.

³⁶ Anlage 1 zu § 1 Nr. 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV.

³⁷ § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V.