

Auszug aus dem Kommentar des DAV zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V i.d.F. vom 01.02.2011 **Abgabe importierter Arzneimittel**

§ 5 Abgabe importierter Arzneimittel

Die Höhe der Importquote beträgt 5 %.

Quote und Wirtschaftlichkeitsreserve können sich allerdings vermindern, wenn der Umsatzanteil an importfähigen Arzneimitteln der Apotheke unterdurchschnittlich ist. Der Vertrag sieht Kürzungen der Rechnung oder Gutschriften für den Fall vor, dass die Quote nicht erreicht oder überschritten wurde.

Das System der Quotenregelung führt wie bisher dazu, dass nicht bei jeder einzelnen Verordnung geprüft werden muss, ob ein Import abgegeben werden muss. Die Apotheke kann grundsätzlich selbst darüber entscheiden, mit welchen Importpräparaten sie den geforderten Umsatzanteil mit Importen erzielt. Sie ist lediglich gehalten, pro Quartal und pro Kasse die insgesamt geforderte Einsparung zu erreichen, wenn sie nicht Kürzungen der Rechnung in Kauf nehmen will. Bei der Quote werden nur diejenigen Importarzneimittel berücksichtigt, die mindestens 15 % oder 15,00 € günstiger als das deutsche Referenzarzneimittel sind. Bei Sprechstundenbedarfsverordnungen besteht keine Verpflichtung zur Abgabe von Importarzneimitteln.

Mit der Vertragsänderung im März 2007 wurde erreicht, dass nicht lieferfähige Importarzneimittel aus der Importquotenberechnung herausgenommen werden. (siehe Absatz 3). Mit der Vertragsanpassung zum April 2008 werden nunmehr auch tatsächlich abgegebene rabattbegünstigte Arzneimittel berücksichtigt. Die vorherige Regelung, wonach nur ein Teil der Arzneimittel mit Rabattvertrag aus der Berechnung der Importquote ausgenommen wurden, hat sich als unzureichend erwiesen.

Neu aufgenommen wurde mit der Vertragsänderung im Januar 2008 eine Bestimmung zu Arzneimitteln mit Rabattvertrag, zu denen neben dem Original nur Importe, aber keine Generika im Markt sind.

Mit der Neufassung zum 1. April 2011 wird die gesetzliche Änderung aufgrund des AMNOG umgesetzt, wonach nunmehr der Vorrang rabattbegünstigter Arzneimittel auch im patentgeschützten Bereich gilt. Ein Wahlrecht zwischen rabattbegünstigtem Arzneimittel und Importarzneimittel gibt es ab April 2011 nicht mehr.

Unverändert gilt, dass das Setzen eines aut-idem Kreuzes die Abgabe eines Importes bzw. des Bezugsarzneimittels nicht hindert, da es sich bei der Abgabe von Importen im Verhältnis zum Bezugsarzneimittel nicht um eine Ersetzung, sondern um die Abgabe des „Gleichen“ handelt. Dies gilt nach der neuen Regelung zum Vorrang rabattbegünstigter Arzneimittel auch für die Abgabe von Rabattarzneimitteln.

Die Einzelheiten ergeben sich aus den Absätzen 1 bis 6 (siehe Kommentierung dort).

Absatz 1

Ab April 2011 sind patentgeschützte Arzneimittel, für die die Krankenkasse einen Rabattvertrag geschlossen hat, wie im Generika-Bereich (§ 4) vorrangig abzugeben. Dies gilt sowohl für rabattbegünstigte Bezugsarzneimittel als auch für rabattbegünstigte Importarzneimittel. Dies gilt jedoch nur, soweit eine identische Packungsgröße vorliegt. Wenn die Apotheke das rabattbegünstigte patentgeschützte Arzneimittel abgibt, wirkt sich dies nicht zu Lasten der Importquote aus. Die abgegebenen Rabattarzneimittel werden bei der Ermittlung des Fertigarzneimittelumsatzes nicht berücksich-

tigt (vgl. Absatz 3). Gibt es keine rabattbegünstigten Arzneimittel, sind importierte Arzneimittel unter den Voraussetzungen der Absätze 2-6 abzugeben.

Absatz 2

Absatz 2 bestimmt, welche Arzneimittel in die Importregelung einbezogen werden. Dies sind ausschließlich zugelassene Fertigarzneimittel. Rezepturen, Nichtarzneimittel, Hilfsmittel oder Medizinprodukte werden nicht einbezogen. Einzel importierte Arzneimittel nach § 73 Absatz 3 AMG fallen ebenfalls nicht unter die Importregelung. Nur solche importierte Arzneimittel werden als Importe im Sinne des Rahmenvertrages angesehen, deren Apothekenabgabepreis mindestens 15 % oder 15,00 € niedriger ist als der des deutschen Bezugsarzneimittels. Importarzneimittel, die diesen Preisabstand nicht aufweisen, dürfen abgegeben werden, werden aber nicht in die Importberechnung einbezogen.

Mit der Neufassung zum 1. April 2011 wird die gesetzliche Neuregelung umgesetzt, wonach der Preisabstand bei Importarzneimitteln in Bezug auf das Bezugsarzneimittel nach Abzug der Herstellerrabatte ermittelt wird. Importe im Sinne des Rahmenvertrages liegen damit dann vor, wenn **nach Abzug der Herstellerrabatte** vom Apothekenverkaufspreis die Importarzneimittel im Vergleich mit dem Originalarzneimittel 15 % oder 15 € günstiger sind.

Berechnungsbeispiel:

<u>Original A</u>	<u>Import B</u>	<u>Import C</u>
PZN: 1111111	PZN: 2222222	PZN 3333333
AVK: 1262,83 €	AVK: 1223,71 €	AVK 1223,71 €
Abschläge:	Abschläge	Abschläge
§ 130a	§ 130a	§ 130a
(1a): 155,58 €	(1a): 62,80 €	(1a): 193,11 €
(3a): 15,59 €	(3a): -	(3a): -
(3b): -	(3b): -	(3b): -
AVP nach Abschlag:	AVP nach Abschlag:	AVP nach Abschlag:
1091,66€	1160,91 €	1030,60 €

Ausgehend vom Apothekenverkaufspreis könnten die Importe B und C beide Importe im Sinne des Rahmenvertrages sein, da die Apothekenverkaufspreise im Vergleich zum Original A um 15 € günstiger sind. Es können insbesondere wegen der Herstellerabschläge aufgrund Preismoratorium verschiedene Herstellerabschläge anfallen.

Nach Abzug der Herstellerrabatte ergibt sich, dass lediglich Import C tatsächlich ein Import im Sinne des Rahmenvertrages ist, mit dessen Abgabe also die Importquote bedient wird.

Importarzneimittel, deren Handelsnamen vom Bezugsarzneimittel abweichen, werden auch in die Auswahl einbezogen, wenn sie nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen sind (beispielsweise Baycib für Ciprobay). Es besteht keine Beschränkung auf Importarzneimittel mit nur phonetisch bedingten Namensabweichungen.

Absatz 3

Kernstück der Importarzneimittelregelung ist die Importquote von 5 % in Verbindung mit einer zu erzielenden Wirtschaftlichkeitsreserve in Höhe von 10 % der Importquote. Die Quote wird vom Fertigarzneimittelumsatz einer Apotheke mit jeder einzelnen gesetzlichen Krankenkasse ermittelt. „Unter dem Strich“ ist also grundsätzlich ein Sparbetrag von 0,5 % des Fertigarzneimittelumsatzes zu erzielen.

Die Importquote ist eine fiktive Größe, die sich lediglich bei der Berechnung der Wirtschaftlichkeitsreserve sowie der Kürzungs- bzw. Gutschriftbeträge auswirkt (siehe Absatz 4). Entscheidend ist die Erfüllung der Wirtschaftlichkeitsreserve. Durch den Vergleich der Preise der abgegebenen Importarzneimittel mit den Preisen der zugehörigen Originalarzneimittel wird dann ermittelt, ob die Wirtschaftlichkeitsreserve auch tatsächlich erreicht wurde.

Beispiel:

Fertigarzneimittelumsatz mit einer Krankenkasse:	50.000,00 €
Importquote (5 % des Fertigarzneimittelumsatzes):	2.500,00 €
Wirtschaftlichkeitsreserve (10 % der Importquote):	250,00 €

Durch die Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel sind also 0,5 % des Fertigarzneimittelumsatzes einzusparen.

Wichtig: Die Importquote vermindert sich, wenn der Anteil importfähiger Verordnungen unter 25 % liegt (siehe dazu unten Absatz 5).

Ist zu dem verordneten Arzneimittel das entsprechende importierte Arzneimittel nicht verfügbar, wird der Betrag des Fertigarzneimittelumsatzes, der Grundlage für die Berechnung der zu erzielenden Importquote ist, entsprechend reduziert und das entsprechende Originalprodukt nicht zum importfähigen Umsatz hinzugerechnet. Die Apotheken erhalten damit die Möglichkeit, sich von Nachteilen wegen der Nichtabgabe von Importarzneimitteln in diesem Fall zu befreien. Wie bei der Regelung zur Nichtverfügbarkeit von rabattbegünstigten Arzneimitteln, hat die Apotheke die Nichtverfügbarkeit nachzuweisen. Der Nachweis kann durch Vorlage einer Erklärung des pharmazeutischen Unternehmers oder des Großhändlers erfolgen, wonach der Hersteller seine Nichtlieferfähigkeit mitgeteilt hat. Die Apotheke hat bei der Abgabe des Fertigarzneimittels, für das zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung kein Import verfügbar war, das Sonderkennzeichen Nichtverfügbarkeit (2567024) zu übermitteln.

Wenn rabattbegünstigte Arzneimittel (Originale) abgegeben werden, werden diese bei der Ermittlung des Fertigarzneimittelumsatzes abgezogen.

Absatz 4

Absatz 4 bestimmt die Konsequenzen, wenn eine Apotheke die geforderten Einsparungen durch die Abgabe von Importarzneimitteln nicht erreicht oder überschreitet. Die maßgebliche Bezugsperiode beträgt ein Quartal. Damit werden Schwankungen bei der Verfügbarkeit von Importarzneimitteln zumindest teilweise ausgeglichen.

Folgende Konsequenzen sind bei der Abgabe von Importarzneimitteln möglich:

1. Die geforderte Wirtschaftlichkeitsreserve wird nicht erreicht:

In diesem Fall vermindert sich die Rechnungsforderung der Apotheke für den letzten Monat des Quartals gegenüber der Krankenkasse um die Differenz zwischen der vereinbarten und der tatsächlich erzielten Wirtschaftlichkeitsreserve (siehe Beispiel 1).

2. Die geforderte Wirtschaftlichkeitsreserve wird überschritten:

In diesem Fall wird der Apotheke ein Betrag entsprechend der Differenz zwischen tatsächlich erzielter und vereinbarter Wirtschaftlichkeitsreserve gutgeschrieben (siehe Beispiel 2).

Der Gutschriftbetrag wird nicht an die Apotheke ausbezahlt, sondern immer nur gegen Kürzungsbeträge verrechnet. Die Gutschriftbeträge werden ohne Fristbegrenzung von Jahr zu Jahr übertragen.

Bei Inhaberwechsel einer Apotheke können eventuell vorhandene Gutschriften bei entsprechender Vertragsgestaltung von dem alten auf den neuen Inhaber übertragen werden.

3. Der anfallende Kürzung- bzw. Gutschriftbetrag ist kleiner als 5,00 Euro:

Absatz 4 sieht vor, dass Kürzungs- bzw. Gutschriftbeträge unter 5,00 Euro unberücksichtigt bleiben (siehe Beispiel 3).

Daraus folgt, dass Umsätze bis zu 998,88 Euro mit einer einzelnen Krankenkasse auch dann nicht gekürzt werden, wenn kein Importarzneimittel abgegeben wurde.

Beispiele:

	<i>Beispiel 1</i>	<i>Beispiel 2</i>	<i>Beispiel 3</i>
	<i>Kasse X</i>	<i>Kasse Y</i>	<i>Kasse Z</i>
<i>Quartalsumsatz mit zugelassenen Fertig-arzneimitteln einer Apotheke</i>	50.000,00 €	10.000,00 €	950,00 €
<i>Soll-Umsatz mit Importarzneimitteln (Quote 5 %)</i>	2.500,00 €	500,00 €	47,50 €
<i>Zu erzielende Wirtschaftlichkeitsreserve</i>	250,00 €	50,00 €	4,75 €
<i>Tatsächlich erzielte Wirtschaftlichkeitsreserve</i>	200,00 €	100,00 €	0,00 €
<i>Tatsächliche Wirtschaftlichkeitsreserve minus zu erzielende Wirtschaftlichkeitsreserve</i>	- 50,00 €	+ 50,00 €	- 4,75 €
<i>Kürzungs- (-) bzw. Gutschriftbetrag (+)</i>	- 50,00 €	+ 50,00 €	0,00 € (Betrag von 4,75 € liegt unter 5 €)

Mit der Kürzung der Rechnung um die Differenz zwischen vereinbarter und tatsächlich erzielter Wirtschaftlichkeitsreserve sind sämtliche weitergehenden Forderungen der Krankenkassen wegen fehlender Abgabe von Importarzneimitteln grundsätzlich ausgeschlossen.

Absatz 5

Absatz 5 berücksichtigt den Umstand, dass der Anteil der zu Lasten der einzelnen Krankenkassen verordneten Arzneimittel, zu denen in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) ein Importarzneimittel ausgewiesen ist („importfähiger Umsatz“), von Apotheke zu Apotheke und innerhalb eines Quartals unterschiedlich sein kann. Dies ist insbesondere deshalb von Bedeutung, weil nach dem neuen Vertrag nur noch dann ein importfähiger Umsatz vorliegt, wenn zu dem Original ein Import vorhanden ist, der die Bedingung des Preisabstandes von 15 % oder 15,00 € erfüllt. Für Apotheken, die pro Krankenkasse und Quartal einen unterdurchschnittlichen Anteil an importfähigen Verordnungen nachweisen, verringert sich die Quote bei importfähigen Umsatzanteilen von jeweils bis zu 25, 20, 15, 10 und 5 Prozent um jeweils 1/6 (auf jeweils 4,2 %, 3,3 %, 2,5 %, 1,7 % bzw. 0,8 %). Die Wirtschaftlichkeitsreserve verringert sich dabei entsprechend. Neu aufgenommen in den Vertrag wurde die Klarstellung, dass bei einem importfähigen Umsatz von 0 % auch die Quote 0 % beträgt. Die Ermittlung der jeweils in Anwendung zu bringenden Quote wird von den Rechenzentren vorgenommen.

Anteil an importfähigen Verordnungen	25 % und mehr	bis zu 25 %	bis zu 20 %	bis zu 15 %	bis zu 10 %	bis zu 5 %	0 %
Anzuwendende Quote	5 %	4,2 %	3,3 %	2,5 %	1,7 %	0,8 %	0 %
Zu erzielende Wirtschaftlichkeitsreserve	0,5 %	0,42 %	0,33 %	0,25 %	0,17 %	0,08 %	0 %

Beispiele:

	Beispiel 1	Beispiel 2	Beispiel 3
Umsatz mit zugelassenen Fertigarzneimitteln	50.000 €	50.000 €	50.000 €
Umsatzanteil Fertigarzneimittel, zu denen ein Import vorhanden ist (ohne Berücksichtigung Preisabstand)	15.000 €	15.000 €	15.000 €
Importfähiger Umsatzanteil (Originalarzneimittel, zu denen Importe gelistet sind, die mindestens 15 € oder 15 % billiger sind)	15.000 € (= 30%)	15.000 € (= 30%)	6.250 € (=12,5%)
Anzuwendende Quote	5 %	5 %	2,5 %
Soll-Umsatz mit Importarzneimitteln	2.500 €	2.500 €	1.250 €
Zu erzielende Wirtschaftlichkeitsreserve (10%)	250 €	250 €	125 €
Tatsächlich erzielte Wirtschaftlichkeitsreserve (Preisdifferenz zwischen abgegebenen Importen und zugehörigen Originalen)	300 €	150 €	150 €
Differenz zwischen tatsächlicher Wirtschaftlichkeitsreserve und zu erzielender Wirtschaftlichkeitsreserve	+ 50 €	- 100 €	+ 25 €
Kürzungsbetrag (-) bzw. Gutschriftbetrag (+)	+ 50 €	- 100 €	+ 25 €

In die Ermittlung des importfähigen Umsatzes einer Apotheke werden alle abgegebenen Fertigarzneimittel entsprechend den auf die Rezepte gedruckten Pharmazentralnummern (PZN) einbezogen, die Originale sind, zu denen mindestens ein Import in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauertaxe) aufgeführt ist, und die Importe sind, zu denen ein Original gelistet ist.

Absatz 6

Absatz 6 bestimmt die in der Arzneimittelabrechnung zu übermittelnden Angaben über die Umsätze der Apotheke mit der einzelnen Krankenkasse. Es besteht die Verpflichtung, die Wirtschaftlichkeitsreserve der abgegebenen importierten Arzneimittel in der Rechnung anzugeben. Die Ermittlung dieser Angaben übernehmen die Apothekenrechenzentren für die Apotheken.

Absatz 7

Absatz 7 schließt aus, dass auf Landesebene ergänzende Regelungen über die Abgabe von Importen durch Apotheken geschlossen werden können.

...