

## Information zu Verordnungen in der GKV

---

Stand: September 2011

### AMNOG: Wichtige Änderungen für die Praxis ab 1. Januar 2011

Das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) bewirkt verschiedene Änderungen in der Arzneimittelversorgung der Patienten. Grundsätzliche Änderungen, wie eine zeitnahe Nutzenbewertung und eine daraus folgende Preisverhandlung von zugelassenen neuen Arzneimitteln, werden frühestens im Laufe des Jahres 2011 Auswirkungen in der Praxis haben können. Bei der Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln haben sich seit dem 1. Januar 2011 relevante Änderungen ergeben, über die wir im Folgenden informieren:

1. Aut-idem:
  - Neu-Definition der identischen Packungsgröße und der neuen Normpackungsgröße
  - Austauschbarkeit von Generika, wenn nur ein Indikationsbereich übereinstimmt
2. Vorrang von nicht generischen Rabattarzneimitteln vor Importen
3. Kostenerstattung bei Abweichung vom Rabattarzneimittel auf Patientenwunsch

Auszugsweise zitiert aus dem NewsFAX Nr. 61/2010 vom 20.12.2010 mit freundlicher Genehmigung des Apothekerverbandes Westfalen-Lippe.

## 1) Aut-idem-Kriterien

In § 129 Abs. 1 SGB V n. F. wurden Modifikationen der aut-idem-Kriterien aufgenommen. Danach ist stets dann ein Austausch vorzunehmen, wenn das abzugebende Arzneimittel mit dem verordneten in der Wirkstärke identisch ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt (wie bisher). Überdies müssen folgende Voraussetzungen gegeben sein:

### ▶ Identische Packungsgröße

Im Hinblick auf die Identität der Packungsgröße wird nicht mehr auf die exakte Menge, sondern auf das gleiche Packungsgrößenkennzeichen nach der Packungsgrößenverordnung abgestellt. Es sind **künftig alle N1, N2 oder N3 jeweils als identische Packungsgrößen zu behandeln**, unabhängig vom tatsächlichen Inhalt.

Gleichzeitig wurde zum 1. Januar 2011 die **Packungsgrößenverordnung (PackgrV) geändert**. Die Packungsgrößenkennzeichen werden neu definiert mit der Folge, dass der Hersteller seine Packungen nur noch dann mit den Kurzbezeichnungen versehen darf, wenn der Packungsinhalt innerhalb vorgegebener Bandbreiten liegt.

N1 (kleine Packungen) Messzahl  $\pm 20\%$

N2 (mittlere Packungen) Messzahl  $\pm 10\%$

N3 (große Packungen) Messzahl - 5%

### Beispiel: Omeprazol

	<b>N1</b>	<b>N2</b>	<b>N3</b>
<b>Messzahl</b>	30	55	100
<b>zulässiger Packungsinhalt</b>	24-36	50-61	95-100

Hinweis: Den Herstellern ist eine Frist von 6 Monaten zur Umstellung ihrer Packungen auf diese neue Kennzeichnung eingeräumt worden. Eine Regelung, die den Abverkauf der bis dahin noch marktfähigen Packungen mit einem außerhalb der neuen Bandbreiten liegenden Packungsinhalt erleichtert, wird auf Bundesebene noch verhandelt.

**Bei der Auswahl des abzugebenden Arzneimittels sind ausgehend von der Verordnung des Arztes folgende Möglichkeiten zu unterscheiden:**

**a) Arzt verordnet nur unter Angabe der N-Bezeichnung**

Es erfolgt eine Auswahl von Packungen innerhalb der verordneten N-Stufe.

Beispiel: Arzt verordnet Omeprazol N3:

Abgabe einer Packung mit einem Inhalt von 95 bis 100 Stück, Austausch gegen ein rabattbegünstigtes Arzneimittel der N3-Stufe.

**b) Arzt verordnet unter Angabe der Stückzahl mit/ohne N-Bezeichnung**

**Zwei Fallgruppen** müssen unterschieden werden:

- Liegt die **verordnete Stückzahl innerhalb der neuen N-Stufe**, dürfen Packungen, die innerhalb der neuen N-Stufe liegen, abgegeben werden.

Beispiel: Arzt verordnet Omeprazol 20 mg 100 Stück N3

Abgabe einer Packung mit einem Inhalt von 95 bis 100 Stück, Austausch gegen ein rabattbegünstigtes Arzneimittel der N3-Stufe.

In der Praxis ist zu beachten, dass es im Einzelfall erforderlich sein könnte, das aut-idem-Kreuz zu setzen (z. B. bei der Verordnung von Antibiotika zur Therapie von Infektionen mit  $\beta$ -hämolyisierenden Streptokokken). Dadurch wird sichergestellt, dass der Patient exakt die verordnete Stückzahl erhält.

- Liegt die **verordnete Stückzahl außerhalb der neuen N-Stufe**, dürfen nur Packungen mit dieser verordneten Stückzahl abgegeben werden.

Beispiel: Arzt verordnet Omeprazol 90 Stück N3

Die verordnete Stückzahl ist nicht N3 zugeordnet, die Stückzahl ist daher maßgeblich. Abgabe einer Packung mit einem Inhalt von 90 Stück (wenn möglich rabattiert).

Übersicht		
Verordnungsweise		Auswahlbereich für Abgabe
Verordnung unter Angabe der Stückzahl mit oder ohne N-Bezeichnung	Stückzahl innerhalb der N-Stufe <sup>1</sup> nach der PackgrV vom 01.01.2011	Austausch innerhalb der neuen N-Stufe, der die Stückzahl zuzuordnen ist
	Stückzahl außerhalb der N-Stufe <sup>2</sup> nach der PackgrV vom 01.01.2011	Austausch nur gegen Packungen mit verordneter Stückzahl
Verordnung unter der N-Bezeichnung ohne Stückzahl		Austausch innerhalb der verordneten neuen N-Stufe

<sup>1</sup> Messzahl nach PackgrV N1 +/- 20%, N2 +/- 10%, N3 - 5%

<sup>2</sup> Aber nicht größer als höchste Messzahl = N3 (keine „Großpackung“)

▶ **Indikationsbereich**

Für den Austausch eines Arzneimittels reicht es ab 1. Januar 2011 aus, wenn das verordnete und das Arzneimittel, das abgegeben werden soll, für **e i n** gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind.

## **2) Vorrang nicht generischer Rabattarzneimittel vor Importen**

Sofern für die Belieferung einer Verordnung neben einem rabattierten Originalarzneimittel nur Importarzneimittel zur Verfügung stehen, ist stets das Rabattarzneimittel abzugeben. Dieser Vorrang ist in der Apotheken-Software hinterlegt.

## **3) Kostenerstattung bei Abweichung von Rabattarzneimittel auf Patientenwunsch**

Der Versicherte hat gemäß Rahmenvertrag nach §129 Abs. 2 SGB V die Möglichkeit, in den Fällen, in denen er ein Rabattarzneimittel oder – im Falle einer Wirkstoffverordnung – eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel erhalten müsste, statt dessen sein „Wunsch-Arzneimittel“ zu kaufen und sich den Preis abzüglich von der Kasse entgangenen Rabatten/Preisvorteilen und einer Verwaltungspauschale durch die Krankenkasse erstatten zu lassen.

### **Wenn ein Versicherter die Abgabe seines Wunsch-Präparates gegen Kostenerstattung wünscht, ist wie folgt zu verfahren:**

- Information des Versicherten darüber, dass die Krankenkasse den von ihm bezahlten Betrag möglicherweise nur zu einem geringen Teil erstattet. Denn die Krankenkassen dürfen für das Arzneimittel nicht mehr bezahlen, als sie im Wege der Sachleistung zahlen würden. Die genaue Höhe des Erstattungsbetrages variiert von Krankenkasse zu Krankenkasse und ist derzeit weder Ärzten noch Apothekern bekannt. Die Krankenkasse wird Abzüge für die Mehrkosten vornehmen, die im Vergleich zu dem Rabattarzneimittel bzw. dem anderen preisgünstigen (aut-idem-)Arzneimittel entstehen, möglicherweise auch Abzüge wegen erhöhter Verwaltungskosten. Die Krankenkassen regeln Einzelheiten zu diesem Verfahren in ihren Satzungen.
- Der Versicherte erhält in der Apotheke das gewünschte Arzneimittel, das die Voraussetzungen nach § 4 Absatz 1 des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V erfüllt, also die aut-idem-Kriterien.
- Der Versicherte zahlt in der Apotheke den sich nach der AMPPreisV ergebenden Arzneimittelabgabepreis.
- Der Versicherte erhält eine Kopie des bedruckten Verordnungsblattes, auf dem der bezahlte Betrag ausgewiesen wird, und ist darauf aufmerksam zu machen, dass die Verordnung bzw. die Verordnungskopie der Nachweis über die von ihm für das Arzneimittel geleistete Zahlung ist. Diese Verordnung kann er zur Teilerstattung bei seiner Krankenkasse einreichen.