

Aut idem

Normen

§ 129 Abs. 1 SGB V

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) i.d.F. vom 18.12.2008/ 22.01.2009, zuletzt geändert am 01.09.2022, BAnz AT 23.09.2022 B3, in Kraft getreten am 01.09.2022

Kurzinfo

Aut idem, lateinisch für "oder das Gleiche", soll Wirtschaftlichkeitsreserven im Gesundheitswesen erschließen. Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte verpflichtet, ein preisgünstiges Arzneimittel abzugeben, wenn der verordnende Arzt

- ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet hat oder
- die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Schließt der Arzt durch Ankreuzen die Ersetzung aus, so ist unabhängig vom Preis das tatsächlich verordnete Arzneimittel abzugeben.

Durch Gesetz sind von der Versorgung ausgeschlossen:

- nicht apothekenpflichtige Arzneimittel (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V),
- apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V),
- verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei sog. geringfügigen Gesundheitsstörungen (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V) und
- Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sog. Lifestyle-Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V).

Der Zusatz "aut idem" erlaubt es dem Apotheker, dem Patienten anstelle des genannten ein anderes, wirkstoffgleiches Medikament auszuhändigen. Auf den heutigen, zur Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen vorgeschriebenen, Rezeptformularen (Muster 16) sind "aut-idem-Kästchen" angebracht, die der Arzt durchstreichen muss, sollte er keine Substitution erlauben.

Lässt der Arzt die Substitution zu, hat der Apotheker zu prüfen, ob die Krankenkasse des Versicherten einen Rabattvertrag für dieses Arzneimittel abgeschlossen hat und ob ein solches Arzneimittel verfügbar ist. Ist dies der Fall, muss er dieses Arzneimittel zwingend abgeben. Die Abgabe eines anderen Arzneimittels ist dann unzulässig. Gibt es keinen Rabattvertrag der betreffenden Kasse, stehen das verordnete und die drei preisgünstigsten Arzneimittel zur Auswahl, sofern Packungsgröße, Wirkstärke und Einsatzgebiet identisch sind.

Der Apotheker ist darüber hinaus zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln verpflichtet, deren Abgabepreis mindestens 15 % oder mindestens 15,00 EUR niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels. Außerdem muss der Apotheker wirtschaftliche Einzelmengen abgeben. Er muss auch den Apothekenabgabepreis auf der Arzneimittelpackung angeben.

Das Alternativpräparat muss allerdings in Wirkungsstärke und Packungsgröße mit dem verordneten Arzneimittel identisch und für das gleiche Krankheitsbild zugelassen sein sowie die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform haben (z.B. Tabletten/Dragees).

Die Apotheke hat bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln eine Ersetzung durch Präparate vorzunehmen, für die Vereinbarungen über Preisnachlässe auf den Abgabepreis mit dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130a Abs. 8 SGB V (Rabattverträge) gelten. Dies gilt nur dann nicht, wenn der Arzt "aut idem" auf dem Rezept ausschließt. Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Landesapothekerverbänden vereinbaren, dass abweichend vom Rahmenvertrag die Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel so vorzunehmen ist, dass der Krankenkasse Kosten nur in Höhe eines vereinbarten durchschnittlichen Betrages je Arzneimittel entstehen. Die Versorgung mit in Apotheken hergestellten Zytostatika kann von den Krankenkassen durch

Verträge mit den Apotheken sichergestellt werden, in denen Abschläge auf den Herstellerabgabepreis und die Preise und Preisspannen der Apotheken vereinbart werden können (§ 129 Abs. 5 SGB V).

Dass ein rabattbegünstigtes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung vom pharmazeutischen Unternehmer nicht geliefert werden konnte, hat die Apotheke nachzuweisen. Der Nachweis kann durch Vorlage einer Erklärung des pharmazeutischen Unternehmers oder des Großhändlers geführt werden. Sofern die Apotheke das rabattbegünstigte Arzneimittel mangels Verfügbarkeit nicht abgibt, hat sie auf dem Verordnungsblatt das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen anzugeben.

Information

Praktische Umsetzung

Der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband haben einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 01.10.2021 geschlossen. Daraus ergeben sich für den Apotheker umfangreiche Verpflichtungen hinsichtlich der Abgabe des preisgünstigsten Arzneimittels.

Dieser Rahmenvertrag regelt insbesondere das Nähere über

1. die Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in Fällen, in denen der verordnende Vertragsarzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch den Apotheker nicht ausgeschlossen hat und die Abgabe von Arzneimitteln, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V besteht (§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, Satz 3 SGB V),
2. die Ersetzung eines Fertigarzneimittels zur Verarbeitung in parenteralen Zubereitungen durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8a SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht (§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V),
3. die Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln (§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V),
4. die Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen (§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V),
5. die Wiederabgabe von verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln (§ 3 Abs. 6 Arzneimittelpreisverordnung - AMPPreisV),
6. die Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung (§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 SGB V),
7. Maßnahmen bei Verstößen von Apotheken gegen Verpflichtungen nach § 129 Abs. 1 , 2 und 5 SGB V (§ 129 Abs. 4 SGB V),
8. die Übermittlung der zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 1 und 2 SGB V erforderlichen Daten (§ 129 Abs. 6 SGB V),
9. das Zustandekommen des Zahlungs- und Lieferanspruchs zwischen Krankenkasse und Apotheke sowie Regelungen zu Retaxationen (§ 129 Abs. 4 Satz 2 SGB V), 10. den Apothekenabschlag (§ 130 SGB V),
10. das Verfahren im Zusammenhang mit der Abrechnung der gesetzlichen Rabatte sowie der für die Abrechnung nach § 300 SGB V weiteren erforderlichen Preis- und Produktangaben (§§ 130a , 131 , 132e i.V.m. 20i SGB V),
11. die Übermittlung der Daten über Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V für festbetragsgeregelte Arzneimittel zum Ausgleich der Mehrkosten bei Überschreitung des Festbetrages (§ 31 Abs. 2 Satz 4 SGB V),
12. das Verfahren bei der Freistellung besonders preisgünstiger Arzneimittel von der Zuzahlung (§ 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V),
13. die Übermittlung der Daten zu Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 und Abs. 8a SGB V sowie zur kassenindividuellen Halbierung oder Aufhebung der Zuzahlung nach § 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V ,
14. das Verfahren für Beitritte zum Rahmenvertrag (§ 129 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V),
15. die Regelungen für die Verwendung der elektronischen Verordnung (§ 129 Abs. 4a SGB V).

Der Rahmenvertrag hat Rechtswirkung für die Krankenkassen und die Apotheken.

Im Rahmen einer Zweiten Änderungsvereinbarung wurden die Regelungen in den §§ 2, 6, 15 und 22 des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V angepasst (Stand: 01.10.2021). Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V enthält u.a. Definitionen zu Begriffen im Rahmen der Arzneimittelabgabe (§ 2), der Regelungen zum Zahlungs- und Lieferanspruch (§ 6), eine Regelung zur Preisangabe (§ 22) sowie technische Vorschriften. In der Definition in § 2 Abs. 17, die den elektronischen Abgabedatensatz beschreibt, wurde klargestellt, wie eine qualifizierte Signatur bei einer Rezeptänderung technisch umzusetzen ist.

§ 6 Absatz 2 regelt den Zahlungs- und Lieferanspruch des Apothekers, wenn ein Arzneimittel nach der von der Arzneimittel-Richtlinie vorgeschriebenen Belieferungsfrist abgibt. Bisher bezog sich die Regelung nur auf papiergebundene Verordnungen, eine Ergänzung auf elektronische Verordnungen wurde ergänzt.

In § 15 wurden redaktionelle, klarstellende Änderungen eingearbeitet. Des Weiteren ist in der Arzneimittelpreisverordnung in § 9 Nummer 2 geregelt, dass auf der Verschreibung von Arzneimitteln, die in Apotheken hergestellt werden, auch die Einzelbeträge des Apothekenabgabepreises anzugeben sind. Das heißt, neben dem Abgabepreis der Rezeptur hat die Apotheke die Preise für alle Einzelbestandteile dieser Rezeptur anzugeben. Dazu gehören die Preise der enthaltenen Stoffe, der Zuschlag für die Herstellung sowie die Gefäßpreise. Für parenterale Zubereitungen gilt schon seit Jahren die Verpflichtung im Rahmen der Abrechnung nach § 300 SGB V auch so genannte elektronische Zusatzdaten und einen Hashcode zu liefern. Aus diesen Daten ergeben sich alle Mengen und Preise sowie die Zuschläge aller eingesetzten Fertigarzneimittel, Stoffe, Gefäße etc. Diese Angaben in den elektronischen Zusatzdaten machen nach rechtlicher Prüfung die schriftliche Angabe der Taxation auf dem Muster 16 entbehrlich. § 22 des Rahmenvertrages wurde entsprechend ergänzt.