

**Pharmasoft**

**AMNOG**

**Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz  
Änderungen zum 01.01.2011**

**Benutzerdokumentation**

<b>AMNOG Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz Änderungen zum 01.01.2011 .....</b>	<b>1</b>
<b>1 Austausch von Rabattvertragsartikeln .....</b>	<b>3</b>
1.1 Austauschbarkeit.....	3
1.2 Packungsgrößenverordnung.....	3
1.2.1 Verordnungen ohne N-Größe .....	4
1.3 Neuaufnahmen ohne N-Größe .....	6
1.4 Übereinstimmung Zulassungsindikationen (Indikationsbereiche).....	7
<b>2 Importregelung .....</b>	<b>7</b>
2.1 Ersatz eines Imports durch einen Originalartikel mit Rabattvertrag.....	7
2.2 Preisgünstige Importe .....	7
<b>3 Änderung des Apothekenabschlags (Krankenkassenrabatt) .....</b>	<b>7</b>
<b>4 Maschinenlesbares Bedrucken von Privatrezepten .....</b>	<b>8</b>
<b>5 Informationen zur Kostenerstattung .....</b>	<b>8</b>
<b>6 Zuschläge für parenterale Zubereitungen .....</b>	<b>9</b>
<b>7 Preisänderung zum 01.01.2011 .....</b>	<b>9</b>
<b>8 Lagerpflege .....</b>	<b>9</b>

## 1 Austausch von Rabattvertragsartikeln

### 1.1 Austauschbarkeit

Ab dem 01.01.2011 gelten Artikel, die wirkstoff- und wirkstoffmengengleich sind und die gleiche oder eine vergleichbare Darreichungsform haben, auch dann als austauschbar, wenn sie

- die **gleiche N-Größen-Einstufung**, aber eine abweichende Packungsgröße haben
- nur in **einer** Zulassungsindikation (Indikationsbereich) übereinstimmen

### 1.2 Packungsgrößenverordnung

Ab dem 01.01.2011 tritt eine **neue Packungsgrößenverordnung** in Kraft, aufgrund derer, Arzneimittelpackungen der **gleichen Normgröße** zugeordnet werden, wenn die Packungsgrößen in einem bestimmten Bereich liegen.

Die Messzahlen sind Ausgangspunkt für die Festlegung des zulässigen Packungsinhalts von N1, N2 und N3. Bei N1 ist zulässiger Packungsinhalt eine Abweichung von +/- 20 % von der Messzahl, bei N2 von +/- 10 % und bei N3 von -5 %.

Beispiel: Omeprazol

	N1	N2	N3
<b>Messzahl</b>	20	50	100
<b>zulässiger Packungsinhalt</b>	16-24	45-55	95-100

Das hat zur Folge, dass z.B. für eine 100 Stück Packung ohne Rabattvertrag für eine bestimmte Krankenkasse künftig auch eine Packung mit 98 Stück, N3, mit Rabattvertrag, abgegeben werden muss.

Dasselbe gilt für Verordnungen mit N-Größe ohne Stückzahl und Wirkstoffverordnungen, welche als N-Größe verordnet sind.

Hinweis:

Aufgrund der Packungsgrößenverordnung und dem damit verbundenen Löschen der N-Kennzeichnungen haben wir den Verweis auf eine kleinere N-Größe in der Kasse deaktiviert. Dies hat 2 Gründe:

verweisen die Daten aktuell auf PZN's, die keine N-Größe mehr haben

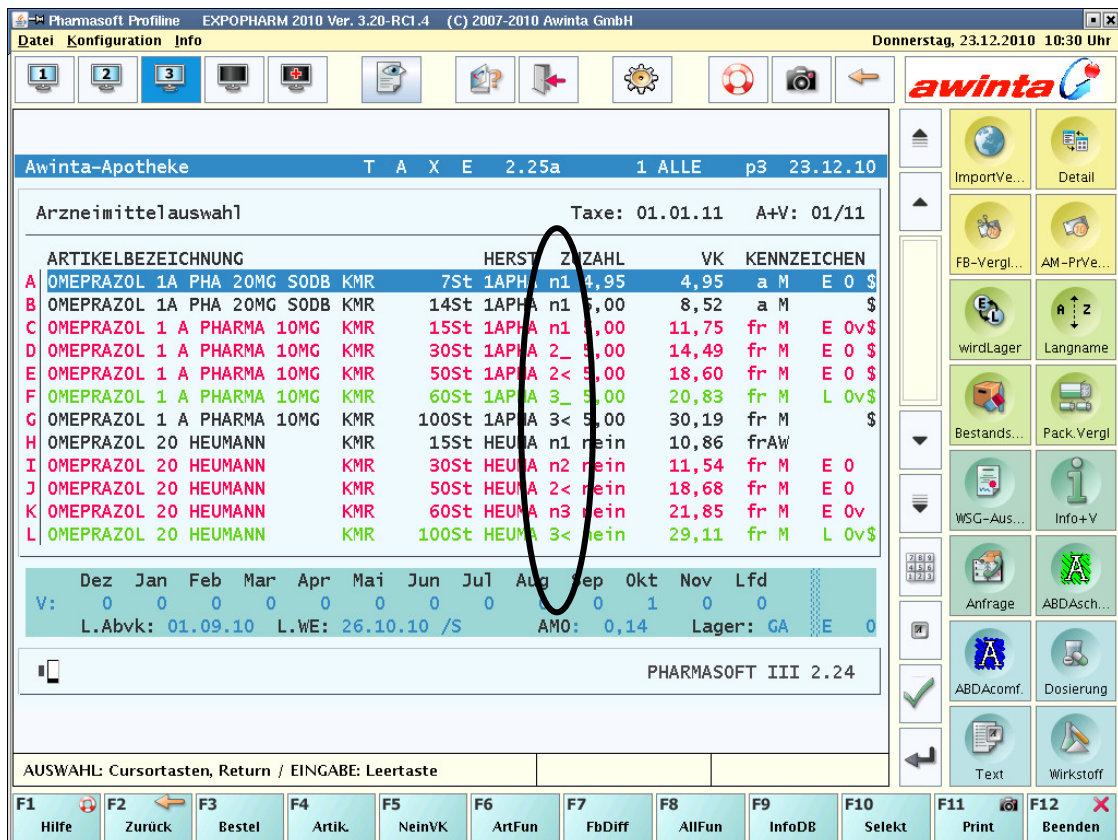
werden lt. Abda-Schreiben vom 23.12.2010 die Verweise zum 15.01.2011 aus dem Abda-Artikelstamm gelöscht.

### 1.2.1 Verordnungen ohne N-Größe

Eine weitere Auswirkung der neuen Packungsgrößenverordnung ist, dass Packungen mit z.B. 60 Stück (siehe Beispiel oben) künftig **keine N-Größe mehr** haben, sondern als „**keine therapiegerechte Packungsgröße**“ gekennzeichnet sein werden. Solche Packungen werden vorläufig (voraussichtlich bis Ende Juni 2011) noch von den Krankenkassen erstattet.

Voraussetzung für die Erstattung ist, dass sie bis zum 31.12.2010 nach der bisherigen Packungsgrößenverordnung eine N-Größe hatten.

Sie können solche Packungen in der Taxe, in der Kasse und im Artikelstamm daran erkennen, dass diese in der Spalte der N-Größe eine „n1, n2 bzw. n3“ als Kennzeichnung haben (siehe Screenshots).



The screenshot shows the Pharmasoft III 2.24 interface. The main window displays a tax list (Taxe) for 'Awinta-Apotheke' on '23.12.10'. The list contains several entries for Omeprazole (OMEPRAZOL) from different manufacturers (PHA, PHARMA, HEUMANN) in various pack sizes (7St, 14St, 30St, 50St, 60St, 100St). The 'N' size column (KENNZEICHEN) shows values like 'n1', 'n2', and 'n3', which are circled in black. The interface also includes a top menu bar, a toolbar, and a right-hand sidebar with various icons for functions like 'ImportVe...', 'Detail', 'FB-Vergl...', 'AM-PrVe...', 'wirdLager', 'Langname', 'Bestands...', 'Pack.Vergl', 'WSG-Aus...', 'Info+V', 'Anfrage', 'ABDAsch...', 'ABDAcomf', 'Dosierung', 'Text', and 'Wirkstoff'. The bottom of the screen features a function key (F1-F12) bar.

ARTIKELBEZEICHNUNG	HERST	Z	ZAH	VK	KENNZEICHEN
A OMEPRAZOL 1A PHA 20MG SODB KMR	7St 1APHA	n1	4,95	4,95	a M E 0 \$
B OMEPRAZOL 1A PHA 20MG SODB KMR	14St 1APHA	n1	5,00	8,52	a M E 0 \$
C OMEPRAZOL 1 A PHARMA 10MG KMR	15St 1APHA	n1	5,00	11,75	fr M E 0v\$
D OMEPRAZOL 1 A PHARMA 10MG KMR	30St 1APHA	2_	5,00	14,49	fr M E 0 \$
E OMEPRAZOL 1 A PHARMA 10MG KMR	50St 1APHA	2<	5,00	18,60	fr M E 0 \$
F OMEPRAZOL 1 A PHARMA 10MG KMR	60St 1APHA	3_	5,00	20,83	fr M L 0v\$
G OMEPRAZOL 1 A PHARMA 10MG KMR	100St 1APHA	3<	5,00	30,19	fr M E 0 \$
H OMEPRAZOL 20 HEUMANN KMR	15St HEUMA	n1	rein	10,86	frAw
I OMEPRAZOL 20 HEUMANN KMR	30St HEUMA	n2	rein	11,54	fr M E 0
J OMEPRAZOL 20 HEUMANN KMR	50St HEUMA	2<	rein	18,68	fr M E 0
K OMEPRAZOL 20 HEUMANN KMR	60St HEUMA	n3	rein	21,85	fr M E 0v
L OMEPRAZOL 20 HEUMANN KMR	100St HEUMA	3<	rein	29,11	fr M L 0v\$

Pharmasoftware Profile EXPOPHARM 2010 Ver. 3.20-RC1.4 (C) 2007-2010 Awinta GmbH

Donnerstag, 23.12.2010 11:02 Uhr

Awinta-Apotheke Artikelstamm 2.25d 1 CHEF p3 01.01.11

Bezeichnung : OMEPRAZOL 1 A PHARMA 10MG KMR 15 ST **n2** rezeptpflichtig!

Artnr/PZN : 00634839 Taxe-Artikel

Artikeltyp : E = Einmalartikel gültig ab 13.10.08

Offizieller EK: 1,72 Taxe-EK  
 Offizieller VK: 11,75 Taxe-VK  
 Anbieter : 07197 1 A Pharma GmbH  
 Artikelart : =  
 Abgabevorsch. : 1 = Verschreibungspf. Arzneimittel  
 Sonder-PZN :

Dupl. von/nach: / ABC-Artikel :  
 AMO : 0,58 Rezeptquote : unbekannt  
 Mindestbestand: 0 Raster: 1 Sonderangebot :  
 Alarmbestand : 0 Übervorrat. : Nein  
 Bestand : 0 Bemerkung :  
 Rückstellmenge: 1 Erstellung : CHEF / 13.10.08  
 Bestellt : 0 Man. Änderung : / . . .  
 Vorschlag : 1 Preisänderung : 01.01.11

awinta PHARMASOFT

F1 Hilfe F2 Zurück F3 Bestel F4 Neu F5 Ändern F6 Lösche F7 Dupliz F8 F9 F10 Menü F11 Print F12 Beenden

Pharmasoftware Profile EXPOPHARM 2010 Ver. 3.20-RC1.4 (C) 2007-2010 Awinta GmbH

Donnerstag, 23.12.2010 10:50 Uhr

Awinta-Apotheke Kasse III 1.73P 1 p3 01.01.11

Artikel-Auswahl

Artikelname: OMEPRAZOL

Artikelbezeichnung	Dar	Inhalt	Me	Herst	L0r	Vk-Preis	T	Best
A OMEPRAZOL 1A PHA 20MG SODB KMR		7 ST 1APHA GA	n1			4.95 E		0
B OMEPRAZOL 1 A PHARMA 10MG KMR		15 ST 1APHA GA	n2			11.75 E		0
C OMEPRAZOL 1 A PHARMA 10MG KMR		30 ST 1APHA GA	N2			14.49 E		0
D OMEPRAZOL 1 A PHARMA 10MG KMR		50 ST 1APHA GA	N2			18.60 E		0
E OMEPRAZOL 1 A PHARMA 10MG KMR		60 ST 1APHA GA	N3			20.83 L		0
F OMEPRAZOL 20 HEUMANN KMR		30 ST HEUMA GA	n3			11.54 E		0
G OMEPRAZOL 20 HEUMANN KMR		50 ST HEUMA GA	N2			18.68 E		0
H OMEPRAZOL 20 HEUMANN KMR		60 ST HEUMA GA	n3			21.85 E		0
I OMEPRAZOL 20 HEUMANN KMR		100 ST HEUMA GA	N3			29.11 L		0
J OMEPRAZOL 20MG 1A PHARMA KMR		15 ST 1APHA GA	n2			10.86 E		0

1 X Erfassen 0.00

Rezept Frank

F1 Hilfe F2 Zurück F3 Taxe F4 Bild F5 F6 F7 F8 F9 F10 F11 Print F12 Beenden

Muss eine **Packung ohne N-Größenordnung** ab dem 01.01.2011 aufgrund eines Rabattvertrags ersetzt werden, dann darf dies nur durch eine Packung mit **exakt dem gleichen Packungsinhalt** erfolgen. In unserem Beispiel also nur durch Packungen, die 60 Stück enthalten. Dies wird bei der Anzeige der Rabattvertragsartikellisten automatisch berücksichtigt.

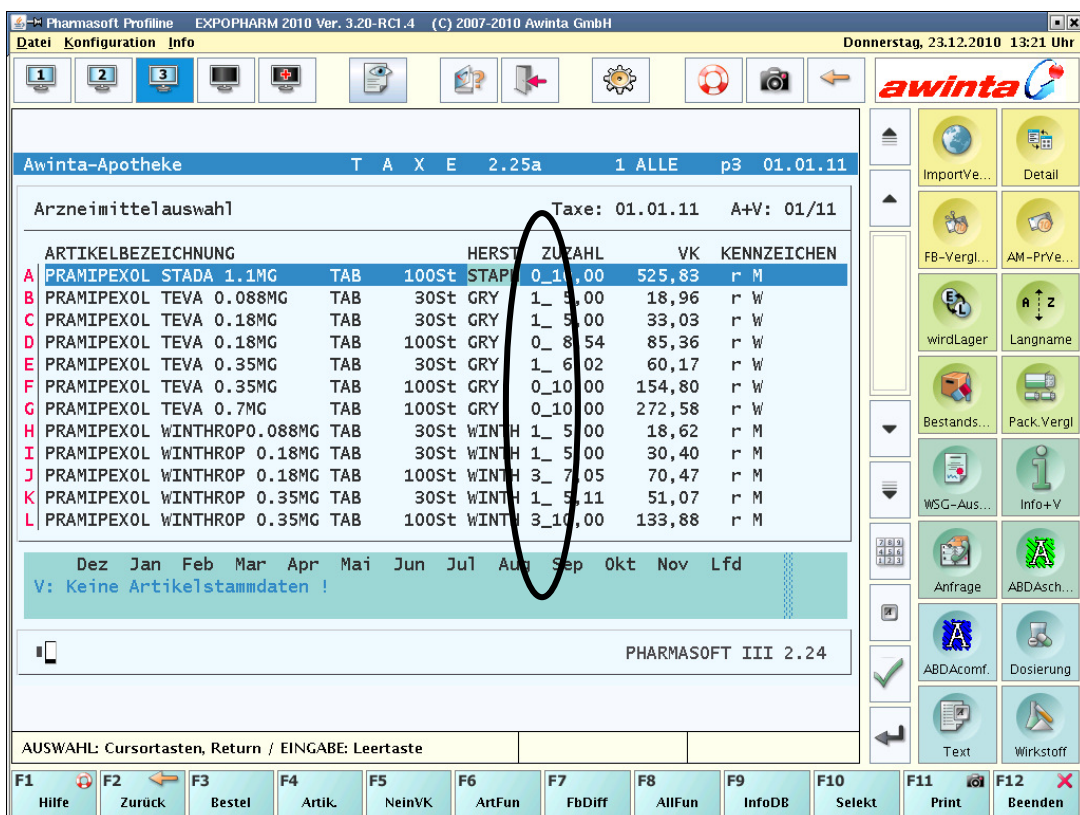
Beispiel:

Verordnung z.B.	Substitution
Omeprazol 60 St.	Austausch nur mit 60 St.
Omeprazol N3	Austausch nur mit derselben N-Größe
Omeprazol 95 St. N3	Austausch nur mit derselben N-Größe

### 1.3 Neuaufnahmen ohne N-Größe

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass Artikel zum 01.01.2011 neu in die Taxe eingepflegt werden – jedoch aufgrund der Packungsgrößenverordnung keine N-Größe mehr haben.

Diese Artikel werden in der Taxe anstelle der N-Größen mit „0\_“ gekennzeichnet. Auch diese Artikel sind in der Übergangszeit erstattungsfähig.



The screenshot shows the 'Pharmasoft Profile' application window. The main window title is 'EXPOPHARM 2010 Ver. 3.20-RC1.4 (C) 2007-2010 Awinta GmbH'. The interface displays a 'Taxe' (tax) view for 'Awinta-Apotheke' on 'Donnerstag, 23.12.2010 13:21 Uhr'. The main data table is titled 'Arzneimittelauswahl' and shows a list of products with columns for 'ARTIKELBEZEICHNUNG', 'HERST', 'ZUZAHL', 'VK', and 'KENNZEICHEN'. The 'ZUZAHL' column is circled in red. Below the table, there is a calendar view for the year 2011, showing 'Dez' (December) selected. The bottom of the window features a function key bar (F1-F12) with labels like 'Hilfe', 'Zurück', 'Bestel', 'Artik.', 'NeinVK', 'ArtFun', 'FbDiff', 'AllFun', 'InfoDB', 'Selekt', 'Print', and 'Beenden'.

ARTIKELBEZEICHNUNG	HERST	ZUZAHL	VK	KENNZEICHEN
A PRAMIPEXOL STADA 1.1MG TAB 100St	STAP	0_31,00	525,83	r M
B PRAMIPEXOL TEVA 0.088MG TAB 30St	GRY	1_5,00	18,96	r W
C PRAMIPEXOL TEVA 0.18MG TAB 30St	GRY	1_5,00	33,03	r W
D PRAMIPEXOL TEVA 0.18MG TAB 100St	GRY	0_8,54	85,36	r W
E PRAMIPEXOL TEVA 0.35MG TAB 30St	GRY	1_6,02	60,17	r W
F PRAMIPEXOL TEVA 0.35MG TAB 100St	GRY	0_10,00	154,80	r W
G PRAMIPEXOL TEVA 0.7MG TAB 100St	GRY	0_10,00	272,58	r W
H PRAMIPEXOL WINTHROP 0.088MG TAB 30St	WINTH	1_5,00	18,62	r M
I PRAMIPEXOL WINTHROP 0.18MG TAB 30St	WINTH	1_5,00	30,40	r M
J PRAMIPEXOL WINTHROP 0.18MG TAB 100St	WINTH	3_7,05	70,47	r M
K PRAMIPEXOL WINTHROP 0.35MG TAB 30St	WINTH	1_5,11	51,07	r M
L PRAMIPEXOL WINTHROP 0.35MG TAB 100St	WINTH	3_10,00	133,88	r M

**Hinweis:** Aufgrund der Kürze der Zeit kann es sein, dass zum 01.01.2011 noch nicht alle Hersteller für alle ihre Produkte die korrekten Daten geliefert haben. Es ist möglich, dass sich deshalb nach dem 01.01.2011 diesbezüglich noch Änderungen in den Daten und damit auch Änderungen in den zur Auswahl stehenden Artikeln der WSG-Auswahl bzw. aut-idem-Auswahl ergeben. Prinzipiell ist es so, dass die Einstufung der Packungsgröße Herstellerangaben sind, und nicht ohne Rücksprache mit diesen geändert werden dürfen. Die Awinta GmbH pflegt diese Daten nicht selbst, sondern bekommt diese – wie alle Softwarehäuser – von zentraler Stelle geliefert.

#### 1.4 Übereinstimmung Zulassungsindikationen (Indikationsbereiche)

Das AMNOG bestimmt außerdem, dass wirkstoffgleiche Arzneimittel auch dann ersetzt werden können bzw. aufgrund eines Rabattvertrags ersetzt werden müssen, wenn die **Zulassungsindikationen (Indikationsbereich) des Ersatzartikels in mindestens einer Zulassungsindikation mit dem Ausgangsartikel übereinstimmen.**

**Hinweis:** Bei der Anzeige der Rabattvertragsartikel in der Kasse / Taxe wird dies in Ihrem System ab dem 01.01.2011 automatisch berücksichtigt.

## 2 Importregelung

### 2.1 Ersatz eines Imports durch einen Originalartikel mit Rabattvertrag

Im AMNOG wurde festgelegt, dass die Abgabe eines **Original-Artikels mit Rabattvertrag** für eine Krankenkasse **Vorrang hat vor der Abgabe des Import-Artikels.**

In der Kasse erfolgt deshalb bei Erfassung eines Importartikels eine Prüfung, ob es für diese Krankenkasse einen Rabattvertrag für das Original gibt. Es werden dann die jeweiligen Ersatzartikel angezeigt.

Diese neue Regelung wird auch von den Rechenzentren bei der Ermittlung der Importquote berücksichtigt.

### 2.2 Preisgünstige Importe

Für die Ermittlung, ob ein **Import „preisgünstig“** ist, müssen ab dem 01.01.2011 auch die **Herstellerrabatte berücksichtigt** werden. Das bedeutet, dass diese vor der Berechnung des Preisabstands (15% oder 15,- € günstiger) vom VK abgezogen werden. **Diese Berechnung wird bereits automatisch von Ihrem System durchgeführt.** Nicht preisgünstige Importe, also solche, die weniger als 15 % bzw. 15,- € preisgünstiger sind als das Original, sind in der Taxe nach wie vor mit dem Kennzeichen „i“, versehen.

## 3 Änderung des Apothekenabschlags (Krankenkassenrabatt)

Der Apothekenabschlag wurde von 1,75 € auf 2,05 € angehoben. Der neue Abschlag ist bereits in Ihrem System hinterlegt und wird zum Stichtag 01.01.2011 bei der Abgabe von Rezepten berücksichtigt.

## 4 Maschinenlesbares Bedrucken von Privatrezepten

Ab Inkrafttreten des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel am 01.01.2011 müssen „**bei Eignung des Verordnungsblattes**“ auch bei Privatrezepten der Abgabepreis, die PZN, das Abgabedatum und das Apothekenkennzeichen (ApothekenIK) in maschinenlesbarer Form aufgebracht werden.

Ein „geeignetes Formular“ ist beispielsweise das blaue **PKV-Rezeptformular**, welches Ihnen in der Auswahl der Formulare beim Bedrucken eines Privatrezepts in der ersten Zeile als „Querformat (PKV)“ angezeigt wird. Dieses wurde schon immer maschinenlesbar bedruckt.

Da die diesbezüglichen Regelungen im Rahmenvertrag noch ausstehen, gehen wir davon aus, dass es für den Rezeptdruck von Privatrezepten noch weitere, genauere Spezifikationen geben wird, die wir dann für Sie natürlich umsetzen werden.

## 5 Informationen zur Kostenerstattung

Zu diesem Thema erhielten wir aktuell folgende Information. Beachten Sie dazu bitte auch die entsprechenden Informationen Ihrer Landesorganisationen.

Mit dem AMNOG wird für Versicherte die Wahlmöglichkeit eingeführt, künftig gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel als das rabattbegünstigte Arzneimittel oder das nach den aut-idem-Regeln auszuwählende Arzneimittel zu erhalten. Sofern der Versicherte rabattbegünstigte Arzneimittel oder das Arzneimittel, das er nach den aut-idem-Regeln erhalten würde, nicht wünscht und an dessen Stelle ein anderes Arzneimittel verlangt, kann er dieses gegen Kostenerstattung erhalten. Das gegen Kostenerstattung abzugebende Arzneimittel muss dabei aber auch die Voraussetzungen nach §4 Absatz1 des Rahmenvertrags nach §129 SGB V erfüllen, d.h. es muss den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstärke, die gleiche Packungsgröße, die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform aufweisen und in einem Anwendungsgebiet übereinstimmen.

Dabei ist wie folgt zu verfahren:

1. Versicherter wünscht Abgabe gegen Kostenerstattung;
2. Information des Versicherten darüber, dass die Krankenkasse den von ihm bezahlten Betrag möglicherweise nur teilweise erstattet;
3. Abgabe des gewünschten Arzneimittels, das die Voraussetzungen nach § 4 Absatz 1 des Rahmenvertrags nach §129 SGB V erfüllt;
4. der Versicherte zahlt den Abgabepreis in der Apotheke
5.
  - a. Der Versicherte erhält das Original des Verordnungsblattes ausgehändigt, wenn alle auf dem Muster 16 verordneten Arzneimittel gegen Kostenerstattung abgegeben werden
  - b. Sind auf dem Muster 16 auch Arzneimittel verordnet, die der Versicherte als Sachleistung erhält und werden nur Einzelne gegen Kostenerstattung abgegeben, erhält der Versicherte eine Kopie des Verordnungsblattes.
6. Der Versicherte erhält einen Nachweis über das abgegebene Arzneimittel unter Angabe der PZN und über den hierfür in der Apotheke geleisteten Betrag;

7. Auf dem Original und auf der Kopie des Ordnungsblattes muss jeweils kenntlich gemacht werden, welche Arzneimittel als Sachleistung abgerechnet werden und welche der Kostenerstattung zugeordnet werden. (Auf dem Original, das über die Apothekenrechenzentren mit der GKV abgerechnet wird, werden die Arzneimittel, die im Wege der Kostenerstattung abgegeben werden, gestrichen. Auf der Kopie, die der Versicherte zur Einreichung bei der Krankenkasse erhält, werden die Arzneimittel, die im Wege der Sachleistung abgegeben werden, gestrichen.)
8. Das Original des Ordnungsblattes, das auch Arzneimittel enthält, die als Sachleistung abgegeben werden, wird in die normale Abrechnung gegeben.

### **Vorgehensweise in Pharmasoftware**

Erfassen Sie das Arzneimittel, für welches Ihr Kunde die Kostenerstattung gewählt hat, als „Privatrezept“ oder „Grünes Rezept“ und drucken Sie einen Kassenschein. Dieser enthält alle notwendigen Angaben wie PZN, gezahlten Preis und die Artikelbezeichnung. Auf dem Original-Rezept werden nur die von der Kasse zu erstattenden Positionen gedruckt.

**Hinweis:** Dieses ist eine vorübergehende Empfehlung, da es noch keine offizielle Stellungnahme für die Rezeptbedruckung mit Kostenerstattung gibt.

## **6 Zuschläge für parenterale Zubereitungen**

Zum 01.01.2011 gelten außerdem neue Zuschläge für Parenterale Zubereitungen, wenn keine Vereinbarung über die Zuschläge für die Zubereitung aus Stoffen existiert.

Für die Abrechnung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen gelten nach wie vor die Vereinbarungen der Hilfstaxe und speziell in diesem Bereich die Anlage 8, die Preise und Berechnungsmodalitäten für Parenterale Lösungen regelt.

Falls wir hierzu neue Informationen erhalten, werden wir Sie umgehend informieren.

## **7 Preisänderung zum 01.01.2011**

Aufgrund des neuen Großhandelsabschlags von 0,85% der gleich in die Einkaufs- und Verkaufspreise der Arzneimittel eingerechnet wird, wird die Preisänderung zum 01.01.2011 sehr umfangreich sein.

## **8 Lagerpflege**

### **Hinweis:**

Wir werden Ihnen für Pharmasoftware bis Ende Januar eine Auswertung zur Verfügung stellen, mit der Sie alle Artikel, die zum 01.01.2011 die N-Stufe verlieren, selektieren und weiterbearbeiten können.