

ABDA-Artikelstamm



**DAS WISSEN VON EXPERTEN
FÜR SICHERE ARZNEIMITTELDATEN**

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Eine eindeutige Kennung: Die Artikelgrunddaten	5
2 Alles was Recht ist: Die Rechtsinformationen	6
3 Bis auf den letzten Cent: Die Preisinformationen	7
4 Rund um die Distribution: Die Vertriebs- und Verweisinformationen	9
5 Nicht über 8 °C: Die Packungs- und Lagerungsinformationen	10
6 Gelungene Substitution: Alternativsuchen mit den Artikelstammdaten.....	10
7 Sicher taxieren: Die Zusatzmodule Artikelstamm Plus V und Artikelstamm Plus H3	12
8 Aktuell und zuverlässig: Der ABDA-Artikelstamm.....	14
9 Glossar	15

Der ABDA-Artikelstamm beinhaltet alle für die Bestellung, Abgabe und Abrechnung von Arzneimitteln und anderen Artikeln des apothekenüblichen Sortiments erforderlichen Informationen. Neben Preisangaben sind pharmazeutisch-rechtliche Informationen und eine Vielzahl weiterer packungsbezogener Daten abgebildet. Keine andere Datenbank verdeutlicht den alltäglichen Spagat des Apothekers zwischen Heilberuf und Kaufmann so deutlich wie der ABDA-Artikelstamm. Er ist das Herzstück moderner Warenwirtschaftssysteme, die in Apotheken und im Klinikbereich eingesetzt werden. Aber auch Krankenkassen, Institutionen, Behörden oder Pharmazeutische Unternehmer profitieren vom ABDA-Artikelstamm, der für eine sichere Erfüllung gesetzlich verankerter Aufgaben unerlässlich ist und der dem stetig ansteigenden Informationsbedarf durch kontinuierliche Weiterentwicklung Rechnung trägt. Die Daten basieren auf Meldungen der Anbieter gegenüber der IFA. Diese werden von ABDATA Pharma-Daten-Service redaktionell bearbeitet und um wesentliche Zusatzinformationen erweitert. Die strukturierte und sorgfältige Erfassung der Daten gewährleistet die Zuverlässigkeit der Informationen.

Die Apothekenüblichkeit eines Artikels gemäß § 1a (10) ApBetrO ist ein wesentliches Kriterium für die Aufnahme in den ABDA-Artikelstamm. Zu Anfang steht die Meldung eines Anbieters gegenüber der IFA. Dabei kann es sich um die Beantragung einer PZN für einen neuen Artikel oder eine neue Packungsgröße handeln, aber auch um eine Änderungsanzeige, etwa eine Preisänderung. Der Anbieter gewährleistet, dass seine Angaben allen gesetzlichen Anforderungen genügen. Beispielsweise müssen Medizinprodukte ein CE-Kennzeichen tragen. Insbesondere die Abgrenzung zwischen gemeldeten Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln wird zunehmend schwieriger. In Zweifelsfällen wird vor Aufnahme der Präparate in den ABDA-Artikelstamm um die Einschätzung der zuständigen Überwachungsbehörde gebeten. Bei ABDATA werden im Zeitraum des laufenden Redaktionsschluss-Zyklus die IFA-Daten um spezifische Daten, wie die Abschläge nach § 130 a SGB V, ergänzt und abrechnungsrelevante Zuordnungen, wie Festbetrag, Import-Kennzeichnung usw., getroffen. Wenige Tage vor dem Gültigkeitsdatum werden die ABDA-Artikelstammdaten den Softwarehäusern zur Verfügung gestellt. Die kontinuierliche Datenerweiterung des ABDA-Artikelstamms stellt eine permanente Herausforderung dar. Nicht selten gibt es Redaktionsschluss-Zyklen, in denen die 14-tägliche Aktualisierung allen an der Datenaufbereitung Beteiligten bis zur letzten Minute einiges abverlangt. Bei näherer Betrachtung wird deutlich, dass dies vor allem der Komplexität und Datenvielfalt des ABDA-Artikelstamms geschuldet ist.

Die unterschiedlichen Informationen lassen sich in Themenbereiche zusammenfassen. Dadurch werden Zusammenhänge sichtbar und der Anwender erhält einen besseren Überblick. In der Praxis wird es immer wichtiger, die hinterlegten pharmazeutisch-rechtlichen und wirtschaftlichen Informationen zu kennen und die Beziehungen der einzelnen Attribute zueinander zu verstehen.

1 Eine eindeutige Kennung: Die Artikelgrunddaten

Die Basisdaten im ABDA-Artikelstamm dienen in erster Linie einer unmissverständlichen Identifizierung des Artikels. Neben der PZN geben Attribute wie Artikelbezeichnung, Darreichungsform, Packungsgröße inklusive Maßeinheit der Mengenangabe, Artikeltyp und ABDA-Warengruppenschlüssel detaillierte Auskunft über den Artikel.

Bei der Artikelbezeichnung wird zwischen Kurzname (26-stellig) und Langname (50-stellig) unterschieden. Die Langnamen geben bei Sortimenten wie Kompressions- und Stützstrümpfen detaillierter Auskunft zu Qualität, Farbe und Größe. Der Artikeltyp dient der Differenzierung, wenn Kurzname, Darreichungsform, Packungsgröße und Anbieter identisch sind. Nur so lässt sich die sogenannte Standardpackung eines Fertigarzneimittels von Klinikpackungen, Pandemieartikeln oder zugelassener Dosenware für eine patientenindividuelle Arzneimittelversorgung unterscheiden.

Jedem Artikel ist ein alphanumerisch aufgebauter ABDA-Warengruppenschlüssel zugeordnet. Es gibt A- und B-Warengruppenschlüssel. Der A-Warengruppenschlüssel kennzeichnet vor allem apothekenpflichtige Arzneimittel. Im A-Bereich entspricht die dem ersten Zeichen (A) folgende Zeichenkette dem ATC-Code der WHO. Entsprechend ergibt sich bei Aspirin® Tabletten der ABDA-Warengruppenschlüssel AN02BA01 (Tab. 1.).

Tab. 1: Beispiel eines A-Warengruppenschlüssels

A	ATC-Sortiment
AN	Nervensystem
AN02	Analgetika
AN02B	Andere Analgetika und Antipyretika
AN02BA	Salicylsäure und Derivate
AN02BA01	Acetylsalicylsäure

Der B-Warengruppenschlüssel wird bei den übrigen Artikeln des apothekenüblichen Sortiments verwendet. Artikel wie „Eucerin® Deodorant Roll-on 0 % Aluminium“ erhalten den ABDA-Warengruppenschlüssel BC01L (Tab. 2). Der Schlüssel ermöglicht aussagekräftige Analysen auf der Ebene von Produktgruppen und Sortimenten. So lässt sich leicht auswerten, welche Kosmetika-Umsätze innerhalb eines definierten Zeitraums getätigt wurden und welchen Anteil Deodorants hatten.

Tab. 2: Beispiel eines B-Warengruppenschlüssels

B	Randsortiment
BC	Hygiene und Körperpflege
BC01	Medizinische Körperpflegeartikel
BC01L	Antitranspirantien

In Bezug auf die Darstellung des ABDA-Warengruppenschlüssels innerhalb eines Anwendungsprogrammes ist die ausschließliche Anzeige des Codes nicht ausreichend. Vielmehr ist es notwendig, den zugeordneten Schlüssel mit seiner Bezeichnung und unter Berücksichtigung der jeweils übergeordneten Stufen anzuzeigen (analog Tab. 1 und 2).

2 Alles was Recht ist: Die Rechtsinformationen

Artikelklassifikation als auch zugehörige Abgabebestimmungen sind den Rechtsinformationen im ABDA-Artikelstamm zu entnehmen. Sind Artikel bestimmten Kategorien zugeordnet, kann das andere ausschließen. Beispielsweise kann ein Artikel nicht gleichzeitig als Arzneimittel und als Medizinprodukt klassifiziert sein. Andere Kennzeichen wiederum bedingen sich: Ein Tierarzneimittel ist immer auch als Arzneimittel gekennzeichnet. Folgende Kategorien werden unterschieden:

- Arzneimittel gemäß AMG
- Tierarzneimittel
- Medizinprodukt gemäß gültigem Medizinprodukterecht
- Droge/Chemikalie (hierzu zählen Stoffe, die in Apotheken aufgrund ihrer Zweckbestimmung als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln oder anderen Produkten verwendet werden können, sowie Laborsubstanzen)
- Diätetikum gemäß der Verordnung über diätetische Lebensmittel, inklusive Hinweis auf § 31 SGB V
- Nahrungsergänzungsmittel gemäß NemV
- Lebensmittel gemäß LFGB
- Kosmetikum gemäß Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
- zugelassenes Biozid oder Pflanzenschutzmittel

Die Kategorien können mit ergänzenden Angaben versehen sein. Besonders hervorzuheben ist die Kategorie „Biotechnisch hergestelltes Fertigarzneimittel“. Dieses von ABDA gepflegte Attribut kennzeichnet Artikel, die biotechnologisch hergestellt werden und für die besondere Vorgaben gelten. Diese Arzneimittel unterliegen nicht dem Substitutionsgebot nach Rahmenvertrag gemäß § 129 SGB V und müssen somit in Zusammenhang mit den Rabattverträgen nicht ausgetauscht werden, es sei denn, sie sind in der Anlage 1 des Rahmenvertrags aufgeführt (Bioidenticals).

Entscheidend für die Praxis sind die Abgabebestimmungen. Sie informieren darüber, ob es sich um einen rezeptpflichtigen Artikel handelt und inwieweit Ausnahmeregelungen zum Tragen kommen. So gibt es verschreibungspflichtige Arzneimittel mit einer Ausnahmeregelung gemäß AMVV, die auch ohne Rezept an Hebammen abgegeben werden dürfen. Andere Ausnahmen betreffen nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte, die aufgrund der MPAV nur an Fachkreise abgegeben werden dürfen beziehungsweise für die eine entsprechende Verordnung vorgelegt werden muss. Weitere Angaben gemäß BtMG oder Informationen zur Anwendung des Begriffs „Apothekenpflicht“ runden das Bild für den Anwender ab.

Sogenannte Blutprodukte gemäß TFG unterliegen der Dokumentationspflicht und sind im ABDA-Artikelstamm entsprechend gekennzeichnet. Artikel, die gemäß § 15 (1) ApBetrO in Apotheken vorrätig zu halten sind (Notfalldepot), sind mit einem Hinweis auf die entsprechende Produktgruppe markiert. Dürfen Arzneimittel nur auf einem sogenannten T-Rezept verordnet werden, ist dies ebenfalls im ABDA-Artikelstamm vermerkt.

Unter den Abgabebestimmungen können alle rechtlichen Attribute zusammengefasst werden, die beim Beliefern von Verordnungen zu beachten sind. Dazu zählt auch das Kennzeichen zur Anwendungspflicht der AMPPreisV, das für die Preisbildung relevant ist. Zusätzliche Angaben zur Erstattungsfähigkeit ermöglichen eine korrekte Rezeptbelieferung und Preisermittlung.

Arzneimittel, die nicht substituiert werden dürfen, sind entsprechend gekennzeichnet. Maßgeblich dafür ist die Anlage VII, Teil B, der AM-RL, die festlegt, welche Arzneimittel von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel gemäß § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V in Verbindung mit dem § 9 des Rahmenvertrags nach § 129 (2) SGB V ausgeschlossen sind. Sie dürfen folglich nicht durch ein Rabattarzneimittel oder ein preisgünstigeres Präparat (mit Ausnahme von Importen) substituiert werden (Substitutionsausschluss). Dieses Kennzeichen binden Softwarehäuser in ihre automatisierten Abfragen ein, um korrekte Trefferlisten bei der Suche nach rabattbegünstigten bzw. preisgünstigeren Arzneimitteln zu erlangen.

Die Verordnungsvorgaben gemäß AM-RL betreffen überwiegend die Verordnung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, können sich aber auch auf andere Artikel beziehen. Üblicherweise werden in den Anwendungsprogrammen die von ABDA zur Verfügung gestellten erläuternden Texte zu den Verordnungsvorgaben bei betroffenen Artikeln hinterlegt. In bestimmten Fällen werden auch PDF-Dokumente mit den Verordnungsvorgaben verknüpft, die sich aus dem EDV-System direkt anzeigen lassen. Beispiele hierfür sind die Nutzenbewertung gemäß AM-RL Anlage XII oder die Therapiehinweise gemäß AM-RL Anlage IV.

3 Bis auf den letzten Cent: Die Preisinformationen

Die Preisangaben zählen zum Kern der Artikelinformationen innerhalb des ABDA-Artikelstamms und seines Zusatzmoduls Artikelstamm Plus V. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist die Preisbildung komplex und streng reguliert. Die AMPPreisV laut AMG dient der Kalkulation dieser Preise und regelt fest definierte Zuschläge auf den Herstellerabgabepreis bis hin zum Endpreis, der in allen Apotheken gleich ist. Die Festbeträge, die Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V oder die Rabattverträge, in denen der Pharmazeutische Unternehmer einer Krankenkasse einen vereinbarten Rabatt zusagt, haben Einfluss auf die Preisgestaltung. Unterliegt ein Medikament der Festbetragsregelung, erstatten die Krankenkassen nicht mehr als den dafür festgelegten Höchstbetrag. Liegt der Preis eines Präparats über dem Festbetrag, muss der Patient den Aufpreis selbst tragen. Erhält er allerdings Arzneimittel, die 30 Prozent und mehr unterhalb des Festbetrags liegen, ist er von der gesetzlichen Zuzahlung

befreit. Vereinbart eine Krankenkasse mit einzelnen Anbietern Rabatte für bestimmte Präparate, kann sie ihre Mitglieder zu 50 Prozent oder 100 Prozent von der Zuzahlung befreien.

Der Abgabepreis des Pharmazeutischen Unternehmers bildet die Berechnungsbasis für den Verkaufspreis von Arzneimitteln, auf die die AMPreisV verpflichtend anzuwenden ist. In allen anderen Fällen, wie etwa bei Nichtarzneimitteln, ist eine als „Abgabepreis des Pharmazeutischen Unternehmers“ deklarierte Preisangabe lediglich als Preisinformation zu verstehen. Der Apothekeneinkaufspreis zeigt den vom Anbieter gemeldeten Apothekeneinkaufspreis (ohne Mehrwertsteuer) an. Gleiches gilt für die Angabe des Krankenhauseinkaufspreises (auch als KVA-Preis bekannt), der für Klinikapotheken und krankenhausversorgende Apotheken relevant ist. Ein als Apothekenverkaufspreis abgebildeter Preis beinhaltet grundsätzlich die Mehrwertsteuer und ist in der Regel maßgeblich bei der Abrechnung von verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln sowie nicht verschreibungspflichtigen, aber apothekenpflichtigen Fertigarzneimitteln, die zu Lasten der GKV abgegeben werden. In diesen Fällen basiert der Preis auf dem Apothekeneinkaufspreis bzw. dem Abgabepreis des Pharmazeutischen Unternehmers. Ob ein Arzneimittel der AMPreisV unterliegt oder nicht, zeigt das entsprechende Kennzeichen im ABDA-Artikelstamm. Bei der UVP-Angabe hingegen handelt es sich um die Verkaufspreis-Empfehlung des Anbieters.

Weitere abrechnungsrelevante Informationen betreffen die Festbeträge für Arzneimittel gemäß § 35 SGB V. Grundsätzlich werden festbetragsgeregelte Arzneimittel von der GKV zum Apothekenverkaufspreis erstattet, wenn dieser nicht höher ist als der zugeordnete Festbetrag. Die Festbetragsstufen strukturieren gemäß § 35 SGB V die Arzneimittelfestbeträge. Festbeträge der Stufe 1 betreffen Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen. Festbeträge der Stufe 2 beziehen sich auf Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen. Festbeträge der Stufe 3 beinhalten Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen. Außerdem sind den Artikelstammdaten Hinweise zu gesetzlich geregelten Zuzahlungsbefreiungen, wie zum Beispiel „Zuzahlungsbefreiung für preisgünstige Festbetragsartikel“, zu entnehmen. Die Angabe innerhalb dieser Kategorie sagt aus, ob der Artikel gemäß § 31 (3) SGB V als preisgünstiger Festbetragsartikel eingestuft ist und der GKV-Versicherte damit keinen Eigenanteil für diesen Artikel entrichten muss.

Der ABDA-Artikelstamm enthält auch die durch die Anbieter zu gewährenden Krankenkassenrabatte (Herstellerrabatte). So zeigt der Generikarabatt den Rabattwert zu Lasten des Anbieters für ein Generikum an. Dieser Rabattwert ergibt sich aufgrund des § 130a (3b) SGB V, wonach ein Anbieter für patentfreie, wirkstoffgleiche Fertigarzneimittel gegenüber der GKV einen Rabatt zu gewähren hat. Die tatsächliche Rabatthöhe wird nach einem komplexen Rechenverfahren ermittelt. Einem ebenso komplexen Berechnungsverfahren inklusive Ausnahmeregelungen unterliegt der Rabattwert aufgrund des erweiterten Preismoratoriums. Das Preismoratorium ist ein gesetzliches Regulierungsinstrument zur Senkung der Ausgaben im Arzneimittelsektor, mit dem Vorteile durch offene oder verdeckte (neue Packungsgröße) Preiserhöhungen abgeschöpft werden. Der Rabattwert ergibt sich aus § 130a (3a) SGB V.

4 Rund um die Distribution: Die Vertriebs- und Verweisinformationen

Die Hinweise zu den vom Anbieter gemeldeten Vertriebswegen liefern wichtige Angaben zum Bezug der Artikel. Unterschieden wird der Vertrieb über die öffentliche Apotheke, den Pharmazeutischen Großhandel, die Krankenhausapotheke bzw. die krankenhausversorgende Apotheke oder den sonstigen Einzelhandel. Handelt es sich bei einem Artikel um einen Klinikbaustein, so wird – wenn vom Anbieter gemeldet – auf die entsprechenden Klinikpackungen verwiesen, deren Bestandteil dieser Artikel ist. Ein Klinikbaustein beschreibt eine Fertigarzneimittelpackung, die Teileinheit einer Klinikpackung ist und nicht separat abgegeben werden darf.

Über den Vertriebsstatus informiert der Anbieter, ob seine Artikel „im Vertrieb“, „außer Vertrieb“ oder „zurückgezogen“ sind. Artikel, die mit „außer Vertrieb“ gekennzeichnet sind, dürfen abverkauft werden, sofern dem nichts anderes (wie beispielsweise deren Verkehrsfähigkeit) entgegensteht. Über ein Verweis-Kennzeichen kann bei Artikeln, die „außer Vertrieb“ sind, auf ein Nachfolgeprodukt hingewiesen werden. Der referenzierte Nachfolge-Artikel ist eine sinnvolle Alternative mit gleicher oder ähnlicher Zweckbestimmung; Anbieter von Arzneimitteln oder Medizinprodukten sind gehalten, ihre Meldungen so eng auszulegen, dass die Arzneimittel-/Produktsicherheit gewährleistet ist. Den Vertriebsstatus „zurückgezogen“ erhalten ausschließlich Arzneimittel, die im Zusammenhang mit den Verhandlungen zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V aus dem Verkehr genommen werden und daher nicht mehr zur Abgabe und zum Abverkauf bestimmt sind. Diese Artikel werden deshalb drei Monate nach Kennzeichnung aus dem Datenbestand gelöscht. Der Fall tritt allerdings extrem selten ein.

Die Verknüpfung zwischen Original- und Importpräparaten über einen Verweis sowie die von ABDA entwickelten Importgruppen dienen der Umsetzung des Rahmenvertrags nach § 129 SGB V. Entsprechende Abgleiche, wie vom Rahmenvertrag vorgesehen, können so auf Basis der aktuell gemeldeten Preise durchgeführt werden (Ermittlung der Importquote).

Eine in den ABDA-Artikelstamm integrierte Adressdatenbank informiert über die Anbieter der gelisteten Artikel. Sie basiert auf den IFA-Daten und wird durch die von ABDA erstellten Service-Lines ergänzt. Die Service-Lines geben über weitere Kommunikations- und Informationswege Auskunft, die die direkte Kontaktaufnahme (z. B. zur medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung) erleichtern.

5 Nicht über 8 °C: Die Packungs- und Lagerungsinformationen

Für die Lagerhaltung der Artikel sind verschiedene Angaben essentiell. So ist es notwendig zu wissen, welche Lagertemperaturen bei bestimmten Artikeln weder über- noch unterschritten werden dürfen. Bei temperaturempfindlichen Artikeln darf zusätzlich der Hinweis auf den Transport innerhalb einer Kühlkette nicht vernachlässigt werden. Informationen, ob Artikel trocken zu lagern sind, Bruchgefahr besteht, liegend oder aufrecht zu lagern sind, vor Licht oder Sonne zu schützen sind, können dem ABDA-Artikelstamm packungsbezogen entnommen werden. Ergänzend stehen Maßangaben zur Verfügung, die bei verpackten Artikeln die äußere Umhüllung einschließen. Die Packungsmaße werden insbesondere dann benötigt, wenn die Kommissionierung von Artikeln automatisiert geschieht. Trägt ein Artikel ein Verfalldatum, ist die garantierte Haltbarkeitsdauer des Artikels in Monaten, gerechnet ab dem Herstellungszeitpunkt, angegeben. Die Laufzeit bezieht sich auf den ungeöffneten Zustand des Artikels.

6 Gelungene Substitution: Alternativsuchen mit den Artikelstammdaten

Differenzierte Alternativsuchen nach geeigneten Substituten für verordnete Präparate sind heute an der Tagesordnung. Es geht darum, mithilfe automatisierter Datenabgleiche vom Ursprungsartikel ausgehend alternative Arzneimittel zu ermitteln, die einem Rabattvertrag unterliegen, preisgünstig im Sinne des Rahmenvertrags nach § 129 SGB V sind oder als Importpräparat in Frage kommen. Die Trefferlisten zeigen, gewissen Regeln folgend, alle Präparate an, die gemäß rechtlicher Vorgaben bevorzugt abzugeben sind.

Der ABDA-Artikelstamm unterstützt die Umsetzung der Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Durch das Zusammenspiel zwischen den Artikelstammdaten und dem Fertigarzneimittelmodul der ABDA-Datenbank lassen sich Vergleichssuchen realisieren. Nur mit Kenntnis der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung eines Präparats ist ein Abgleich möglich. Für die Substitution im Rahmen der Rabattverträge ist zudem die IK-Nummer der jeweiligen Krankenkasse relevant. ABDA liefert mit dem ABDA-Artikelstamm eine Auflistung der Krankenkassen sowie den von ihnen gemeldeten IK-Nummern aus, für die auf Packungsgrößenebene mit den Anbietern Rabattverträge abgeschlossen sind. Trefferlisten gemäß den Rabattvereinbarungen sollten den Ausgangsartikel sowie alle potenziellen rabattierten Alternativen bezogen auf den ausgewählten Kostenträger anzeigen. Für den Anwender nicht sichtbar laufen im Hintergrund verschiedene Abfragen ab. Dabei prüft die Software, welche Präparate die rechtlichen Voraussetzungen erfüllen und zur Auswahl in Frage kommen. Die Substitute müssen den gleichen Wirkstoff, die identische Wirkstärke, die identische Packungsgröße (das gleiche N-Kennzeichen), die gleiche beziehungsweise eine austauschbare Darreichungsform und die Zulassung für mindestens ein gleiches Anwendungsgebiet aufweisen. Bei Betäubungsmitteln darf keine BtM-rechtliche Vorschrift dem Austausch entgegenstehen. Die Stückzahl und bei Pflastern auch die Beladungsmenge des Wirkstoffs müssen identisch sein.

Bezüglich der Darreichungsform ist entscheidend, ob der Ausgangsartikel einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination enthält, für den beziehungsweise die der G-BA austauschbare Darreichungsformen definiert hat. Details hierzu sind in der Anlage VII Teil A der AM-RL (Hinweise zu austauschbaren Darreichungsformen) zu finden. Bei Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen, die nicht in der Anlage VII Teil A der AM-RL gelistet sind, ist die identische Angabe der Darreichungsform im ABDA-Artikelstamm auf Basis der IFA-Meldung des Anbieters die Voraussetzung für die Substitution. Für Arzneimittel mit generischem Wettbewerb pflegt ABDA die sogenannten „aut idem-Indikationen“ im ABDA-Artikelstamm. Die strukturierten Codes ermöglichen den automatisierten Abgleich der Anwendungsgebiete. Grundlage für die Erfassung ist die Fachinformation, der die zugelassenen Indikationen zu entnehmen sind. Auch bei Arzneimitteln mit Besonderheiten hinsichtlich der Packungsgröße ist das Suchen nach Substituten möglich. Die im ABDA-Artikelstamm gepflegte „Alternative Packungsgröße“ informiert über substitutionsrelevante Packungsinhalte, wie die Anzahl von Sprühstößen bei Inhalativa, und ergänzt damit die vom Anbieter gemeldeten Angaben zu Menge und Einheit.

Jede geplante Substitution durch ein Alternativarzneimittel, das mithilfe eines automatisierten Abgleichs ermittelt wurde, muss vor der Abgabe in der Apotheke aus pharmazeutischer Sicht abschließend beurteilt werden. Zusätzliche Informationen innerhalb der Trefferliste können hierbei hilfreich sein. Hierzu zählen die Gegenüberstellung der Zusammensetzung und Dosierung von Ausgangsartikel und möglichen Substituten oder die Einbindung der Teilbarkeitsinformationen aus dem Plus X-Modul der ABDA-Datenbank.

Neben der beschriebenen Alternativsuche unter Berücksichtigung der Rabattvereinbarungen gibt es weitere Vergleichssuchen, in die Attribute aus dem ABDA-Artikelstamm einfließen. Hierzu zählen die „aut idem-Suche“, mit deren Hilfe sich mit identischem Suchalgorithmus preiswertere Substitute gemäß § 129 SGB V zu einem verordneten Arzneimittel ermitteln lassen, und die „Importsuche“. Selbige ermöglicht auf Basis der Original-Import-Verknüpfung die Anzeige identischer Präparate mit Original- oder Import-Kennzeichen zu einem verordneten Artikel, was im Hinblick auf die Abgabe von preisgünstigen Importen wichtig ist. Als preisgünstig gelten Importe, deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis (nach Abzug aller zu gewährenden Rabatte) gestaffelt nach Abgabepreis mindestens einen bestimmten Prozentsatz oder bestimmten Eurobetrag unter dem des Originals liegt. Zusätzlich zu den für die Berechnung dieser Preisgünstigkeit maßgeblich gemeldeten Verweisen zwischen Import- und Original-PZN werden von ABDA auch Importgruppen gebildet. Sie bilden die Basis für die Suche nach Rabattarzneimitteln innerhalb der Import/Original-Gruppen und fangen Meldelücken und -fehler der Anbieter bei den Verweismeldungen ab. Aufgrund des Rahmenvertrags nach § 129 SGB V sind Apotheken prinzipiell gehalten, bei Abgaben auf GKV-Rezept Importe gemäß der dort festgelegten Importregelung (Quote) abzugeben.

Die Wirkstoffverordnung nach dem ABDA/KBV-Konzept gehört ebenfalls im weitesten Sinne zu den Alternativsuchen. Die aufgedruckte Verordnungszeile auf einem entsprechenden Rezept besteht aus festgelegten Komponenten: Schlüssel der Artikelgruppe, Bezeichnung der Artikelgruppe

und Anzahl der verordneten Packungen, unmittelbar gefolgt von der Zeichenkette „OP“. Diese einzelnen Komponenten werden durch Hashtag getrennt. Wie sich das auf einem Rezept darstellt, zeigt folgendes fiktive Beispiel: #000456# Nebivolol 5mg TAB 50St N2#1OP#. Nach Eingabe des Artikelgruppen-Schlüssels erscheinen die zugeordneten Artikel am Bildschirm. Das weitere Vorgehen erfolgt dann fallabhängig.

7

Sicher taxieren:

Die Zusatzmodule Artikelstamm Plus V und Artikelstamm Plus H3

Der Artikelstamm Plus V garantiert die exakte Preisermittlung für zahlreiche Artikel, die zwar zum Leistungsspektrum der GKV gehören, für die es aber keine bundesweit einheitlichen Preisvorgaben gibt. Krankenkassenspezifische Lieferverträge auf Landes- bzw. Bundesebene bilden die Grundlage zur Abrechnung dieser Artikel mit den Kostenträgern. Ergänzend zu den Daten im ABDA-Artikelstamm werden die von den Lieferverträgen erfassten Artikelgruppen im Artikelstamm Plus V den Preisregelungen der Lieferverträge zugewiesen. Zu diesen Gruppen zählen Arzneimittel gemäß § 47 AMG, Harn- und Bluttteststreifen, Hilfsmittel, Verbandmittel, verordnungsfähige Medizinprodukte und bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung. Die Berechnungsregeln liefert ABDA unter Berücksichtigung der verschiedenen Vertragsarten: Arzneiversorgungsverträge in Ergänzung zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V und Hilfsmittelversorgungsverträge nach § 127 SGB V. Von diesen Vertragsarten sind die Arznei- sowie Hilfsmittelkollektivverträge mit Verbänden von Leistungserbringern (Landesapothekerverbände bzw. DAV) im Artikelstamm Plus V enthalten. Neben den preislichen Vorgaben aus den Verträgen beinhalten die Daten weitere abrechnungsrelevante Informationen, wie Genehmigungsfreigrenzen, Hinweise auf Versorgungsanzeigen, Lieferausschlüsse einzelner Kassen, Pauschalvereinbarungen.

Beim Beliefern von Hilfsmittel-Verordnungen ist Vieles zu bedenken. Nicht alle Regelungen sind bekannt und man gewinnt schnell den Eindruck, bei jeder Krankenkasse läuft es anders. So stellt sich häufig die Frage, ob die Krankenkasse einen Kostenvoranschlag verlangt oder nicht. Solche und weitere Informationen fasst der Artikelstamm Plus V zusammen. Mithilfe seiner Daten kann in den Anwendungsprogrammen über die PZN im jeweiligen Vertragsgebiet unter Berücksichtigung des Verordnungstyps (Einzelverordnung, Sprechstundenbedarf, Miete) und der IK-Nummer des Kostenträgers der korrekte Preis einfach und zuverlässig ermittelt werden. Besonderheiten werden berücksichtigt, wie zum Beispiel

- Bei genehmigungspflichtigen Artikeln und/oder Artikeln, für die ein Kostenvoranschlag eingereicht werden muss, werden entsprechende Warnmeldungen angezeigt.
- Bei „zusammengesetzten Hilfsmitteln“ wie Kompressionsstrümpfe mit Hafrand wird automatisch der Komplettpreis anhand der Artikelstamm Plus V-Daten ermittelt und ggf. für jede einzelne Komponente des Artikels eine Hilfsmittelpositionsnummer auf das Rezept gedruckt.
- Sind Pauschalen vereinbart, werden diese bei den betroffenen Artikeln angezeigt.

In Kombination mit dem OVP des DAV erhält der Datenanwender umfassende Informationen zum angefragten Hilfsmittel am Point-of-Sale: Den vertragskonformen Preis aus dem Artikelstamm Plus V und den jeweiligen vertragsbezogenen Lieferberechtigungsstatus aus dem OVP.

Ein weiteres optionales Zusatzmodul zum ABDA-Artikelstamm ist der Artikelstamm Plus H3. Der Begriff „Hilfstaxe“ ist eine nicht offizielle, aber geläufige Bezeichnung für den Vertrag über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen. Er wird zwischen DAV und dem GKV-Spitzenverband auf Basis einer Ermächtigung in der AMPreisV abgeschlossen. Der Vertrag enthält in verschiedenen Anlagen unter anderem Vertragspreise für Stoffe und Gefäße sowie Vergütungsregelungen für Zubereitungen zur Substitutionsbehandlung.

Mit der 15. AMG-Novelle wurde die Geltung der AMPreisV für Fertigarzneimittelpackungen, die in parenterale Lösungen verarbeitet werden, aufgehoben. Die Vertragspartner einigten sich auf die in der Anlage 3 beschriebenen Regelungen. Kernstück hierbei ist der sogenannte mg-Preis, der für alle betroffenen PZN von ABDA stichtagsbezogen zu jeder 14-täglichen Datenausgabe ermittelt und ausgegeben wird. Die Berechnung dieses mg-Preises erfolgt nach dem generischen Prinzip, bezogen auf einen Anbieter: Für sämtliche Packungen (PZN) eines Anbieters mit dem gleichen Wirkstoff, die für eine Zubereitung in parenteraler Anwendung zugelassen sind, wird aus der Gesamtwirkstoffmenge der Packung (bezogen auf die freie Base oder Säure), Preis und Packungstückzahl ein Preis pro Milligramm ermittelt. Der sich pro Anbieter ergebende günstigste Preis ist für die Abrechnung parenteraler Rezepturen zu verwenden, sofern kein generischer Wettbewerb herrscht oder das auf idem-Kreuz gesetzt ist. Für den generischen Wettbewerb werden die günstigsten mg-Preise aller Anbieter miteinander verglichen. Der sich hieraus ergebende zweitgünstigste mg-Preis wird den PZN aller Anbieter zugeordnet. Im Artikelstamm Plus H3 trägt somit jede PZN zwei mg-Preise, die im Markt ohne generischen Wettbewerb auch identisch sein können. Sonderregelungen bestehen für Importarzneimittel und für Artikel, die „außer Vertrieb“ gemeldet sind. Diese erhalten in der Regel individuelle mg-Preise. Zur Ermittlung des Preises, der bei der Rezepturtaxation zu berücksichtigen ist, muss der mg-Preis allerdings je nach Stoff noch mit einem Abschlagsfaktor multipliziert werden. Durch Multiplikation des so ermittelten Werts mit der in der Zubereitung verwendeten Stoffmenge erhält man den für diese Position anzusetzenden Nettopreis. Der Artikelstamm Plus H3 stellt darüber hinaus zur Preisermittlung der für die Zubereitung verwendeten Trägerlösung ebenfalls einen mg-Preis zur Verfügung, der allerdings die Trägerstoffkonzentration (z. B. Glucose 5 %, Glucose 10 %, Glucose 20 %) und die abgeteilte Einheit der Packungsgröße (z. B. 200 ml, 500 ml, 1000 ml) berücksichtigt. Auch hier ist ein Abschlagsfaktor für die Preisberechnung mit angegeben.

Des Weiteren finden sich Angaben zur Abrechnung und Prüfung der unvermeidbaren Verwürfe. Diese Verwürfe entstehen, wenn Fertigarzneimittel für die verordnete Rezeptur nicht in der benötigten Packungsgröße zur Verfügung stehen und eine Aufbewahrung des Anbruchs nur über einen begrenzten Zeitraum möglich ist.

Das Modul beinhaltet zudem Daten zu den Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8a SGB V. Mittels dieser Verträge können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen einheitlich und gemeinsam für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie mit Pharmazeutischen Unternehmen Rabatte für Fertigarzneimittel vereinbaren, die dann von den Zytostatika-herstellenden Apotheken bevorzugt zu verwenden sind.

Für Parenteralia herstellende Apotheken stellt der Artikelstamm Plus H3 eine unentbehrliche Informationsquelle dar, ohne die eine korrekte und retaxsichere Abrechnung dieser speziellen Zubereitungen nicht möglich ist.

8 Aktuell und zuverlässig: Der ABDA-Artikelstamm

Die Daten des ABDA-Artikelstamms werden als Rohdaten vertrieben. Das eröffnet allen Systemanbietern die Möglichkeit, ihren Kunden eine Softwarelösung anzubieten, die an die eigene Systemphilosophie gekoppelt ist. Unabhängig davon liegt allen ABDA-Artikelstamm-Umsetzungen die gleiche Datenbasis zugrunde, deren Vielschichtigkeit die Dynamik widerspiegelt, der das Modul unterliegt.

Die Komplexität der Informationen im ABDA-Artikelstamm und seinen Zusatzmodulen Artikelstamm Plus V und Artikelstamm Plus H3 hat ein Niveau erreicht, das dem eines wissenschaftlichen Arzneimittelinformationssystems entspricht. Je mehr man mit der Datenbank vertraut ist, umso effektiver können die Informationen in die Entscheidungsfindung einfließen. Der ABDA-Artikelstamm sorgt für die notwendige Transparenz und Sicherheit.

Aktualisierung: 14-täglich zum 1. und 15. eines Monats

9 Glossar

ABDA/KBV-Konzept: Gemeinsames Zukunftskonzept der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für eine patientengerechte Arzneimittelversorgung

AMG: Arzneimittelgesetz

AMPreisV: Arzneimittelpreisverordnung

AM-RL: Arzneimittel-Richtlinie

AMVV: Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

ApBetrO: Apothekenbetriebsordnung

ATC-Code: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation

Bioidenticals: Mittels gentechnisch veränderter Organismen hergestellte Arzneimittel, die sich in den Ausgangsstoffen und im Herstellungsprozess nicht unterscheiden und damit im sozialrechtlichen Sinne als wirkstoffgleich gelten.

BtMG: Betäubungsmittelgesetz

DAV: Deutscher Apotheker Verband e.V.

Diätetikum gemäß §31 (5) SGB V: Im Rahmen der Arzneimittelversorgung erstattungsfähige bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

GKV: Gesetzliche Krankenversicherung

GKV-Spitzenverband: Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V (gesetzliche Kranken- und Pflegekassen)

IFA: IFA GmbH – Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH

IK: Institutionskennzeichen

KVA: Krankenhausversorgende Apotheke

LFGB: Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch

MPAV: Medizinprodukte-Abgabeverordnung

NemV: Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung)

N-Kennzeichen: Packungsgrößenkennzeichen gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 3 Packungsgrößenverordnung

OVP: Online-Vertragsportal des Deutschen Apotheker Verbandes

PZN: Pharmazentralnummer (in Deutschland verwendeter 8-stelliger Identifikationsschlüssel für Arzneimittel und andere apothekenübliche Produkte)

SGB V: Sozialgesetzbuch Fünftes Buch

TFG: Transfusionsgesetz

T-Rezept: Sonderrezept, das ausschließlich zur Verschreibung von Arzneimitteln mit den hochteratogenen Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid verwendet werden darf

UVP: Unverbindliche Preisempfehlung

WHO: World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

