

WAE-Pharma GmbH
Geschäftsführer Dr. Wolfgang Erdle
Alemannenweg 17
D-86391 Stadtbergen
tel: 0821 998407-0
fax: 0821 998407-1
mail: wae-pharma@t-online.de
net: www.wae-pharma.de



WAE-Pharma, Dr. W. Erdle, Alemannenweg 17, D-86391 Stadtbergen

An
Alle SteriBase-Anwender

Datum: 21.05.2013

Stellungnahme und hintergründige Erklärung zum Thema
"elektronische Rezeptzusatzdaten und Chargen" (Stand 21.05.2013)

Sehr geehrte SteriBase-Anwender/innen,

Sie haben ggf. in den letzten Tagen von Kostenträgern (aktuell vornehmlich das Abrechnungszentrum Emmendingen) Rezepte zurück bekommen, mit dem Hinweis, dass die elektronischen Rezeptzusatzdaten nicht korrekt seien.

Betroffen sind hiervon grundsätzlich Rezepte, die mehrere Applikationseinheiten in einer Verordnungszeile aufweisen (typischerweise also Antibiosen und PE-Zubereitungen), z.B. "2x 140mg Wirkstoff in 250ml NaCl 0.9%" (als eine Verordnungszeile).

Diese Rezepte werden -wie bisher bekannt- auf 0.00 € ausgesetzt, bis die Apotheke eine Neueinreichung des Rezepts mit geänderten elektronischen Rezeptzusatzdaten vornimmt.

Ausgangspunkt hierzu ist die Anlage 3 Teil 1 Ziffer 3.3 des Vertrages über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen (Hilfstaxe) mit Stand vom 01.08.2012.

Dort heißt es:

"3.3 Eine Charge im Sinne dieser Anlage ist die an einem Tag je Verordnung hergestellte Anzahl identischer applikationsfertiger Einheiten."

Es geht also grundsätzlich darum, dass aufgrund dieses Passus "Chargen" entstehen, die so gar nicht vorhanden sind, aber in die e-Daten eingebaut werden sollen.

Um die sich Ihnen an dieser Stelle vermutlich sofort stellende Frage, ob dadurch der Abrechnungspreis in irgendeiner Weise beeinflusst wird und Sie ggf. bzgl. "Chargen" beim Taxieren etwas Spezielles hätten beachten müssen, gleich vorweg zu beantworten:
Nein - der Abrechnungspreis ist davon komplett unberührt.

Wir möchten mit dieser Stellungnahme dieses Thema genau erklären und hintergründig beleuchten. Dabei können wir klar darlegen, dass dieser Vertragspassus dem Vertragsziel selbst im Wege steht.

Beginnen wir dazu mit einem Rückblick in die neuere Historie der parenteralen Taxationen. Dies ist nötig, um den Hergang dieses Sachverhaltes nachvollziehbar zu machen.

Bevor im Jahr 2010 die INN-Preise und die zugehörigen e-Rezeptdaten eingeführt wurden und diese damit die Taxation komplett "revolutionierten", wurde anhand der für die einzelne Rezeptur benötigten FAM der Preis berechnet und ein Verwurf war immer bzgl. der "optimalen Stückelung" zu jeder einzelnen Applikation möglich.

Eine merkwürdige Ausnahme gab es aber auch in dieser damaligen Regelung.

Und zwar bei der Abrechnung von Parenteralen Ernährungen.

Hier war im Falle von Verordnungen über mehrere Applikationseinheiten - unabhängig von der Herstellung - gefordert, für das Taxieren Chargen zu max. 4 Applikationseinheiten zu bilden und darauf dann die optimale Stückelung der FAM sowie einen "Chargen-Teilpreis" zu berechnen.

Eine PE mit 7 Beuteln auf einem Rezept wurde also für die Taxation in eine (tax-virtuelle) 4er und eine 3er Charge aufgeteilt, dafür zunächst je 2 Teilpreise errechnet und die Summe der Teilpreise als Abrechnungspreis auf das Rezept taxiert.

Mit der Einführung der INN-Regelung 2010 wurde diese "Tax-Chargen-Regel" komplett aus der Hilfstaxe entfernt.

Neben den neuen Preisgrundlagen wurden 2010 auch die e-Rezeptdaten mit eingeführt. Der Hintergrund ist der durchaus verständliche Wunsch der Kostenträger, auch für die in parenteralen Rezepturen verwendeten FAM die Anbieterrabatte geltend machen zu können. Dies ist mit einem reinen Papierrezept nicht möglich, da darauf nicht alle verwendeten PZN mit deren Mengen automatisiert lesbar zum Kostenträger transportiert werden können und auf dem Papierrezept stets nur die gleiche Sonder-PZN für den jeweiligen Rezepturtyp aufgedruckt ist.

In den e-Rezeptdaten werden also den Kostenträgern die in der Rezeptur real verwendeten PZN mit zugehörigen Mengen (in Promille einer Packung) bereit gestellt. Etwas vereinfacht sah zu diesem Zeitpunkt ein e-Rezeptdatensatz für folgende Bsp.-Verordnung aus:

Bsp.-Verordnung: "2x 140mg Wirkstoff in 250ml NaCl 0.9%"

Annahme: Es gibt FAM zu 100mg und 200mg und es wurde damit ein Verwurf von 20mg mit abgerechnet, also je eine 200mg und eine 100mg verwendet.

Ebene 1: Rezept

Rezepttransaktions-Nr: 123456789

Ebene 2: Liste der PZN und Mengen:

0123456	1000	‰	(z.B. eine 200mg Packung)
0654321	1000	‰	(z.B. eine 100mg Packung)
2345678	100	‰	(z.B. 2 Beutel NaCl aus einer 20er Packung)

Ein ggf. anfallender Verwurf sollte dabei (wie auch heute noch) "einfach" der letzten Zubereitung hinzutaxiert werden, die Verteilung auf die verschiedenen Kassen regle dann schon die statistische Verteilung...

Wie im Nachgang zur Einführung der INN-Taxation bekannt wurde, hatte die Apothekerschaft bei den Verhandlungen bereits darauf hingewiesen, dass diese sehr lapidare Regelung Streitigkeiten provozieren würde.

Man muss kein ausgewiesener Experte sein, um zu ahnen, dass es auch genau so gekommen ist.

Kostenträger beklagten sich, dass sie "statistisch benachteiligt" seien und mehr Verwürfe tragen müssten als andere etc.

Generell wurde aber häufig pauschal angezweifelt, ob der abgerechnete Verwurf an sich und dessen Menge überhaupt gerechtfertigt und richtig seien.

Dies führte dann dazu, dass Apotheken den Kostenträgern haufenweise Listen zur Verfügung stellen sollten, aus denen hervorgeht, in welcher Reihenfolge genau jede einzelne Zubereitung für einen bestimmten Wirkstoff hergestellt wurde.

Eine unerträgliche Situation für die Apotheken, die sie gerne selbst schon im Vorfeld zu verhindern gewusst hätten.

In dieser ersten Form der e-Daten war auch nicht kenntlich zu machen, wie viel Promille einer PZN in der Rezeptur real verarbeitet bzw. umgekehrt als Verwurf abgerechnet wurden, da ein entsprechendes Kennzeichen dazu im Datensatz nicht vorgesehen war.

(Zur Erinnerung: Chargen spielten hierbei aber grundsätzlich keine Rolle)

Aus dieser Erkenntnis der Problematik heraus wurde dann die aktuell gültige Änderungsvereinbarung zur Hilfstaxe verhandelt und ab 01.03.2012 bzw. was die e-Rezeptdaten angeht, zum 01.08.2012 in Kraft gesetzt.

Neben neuen Abschlägen auf die INN-Preise, die in diesem Zusammenhang nicht relevant sind, war **das Ziel dieser Vereinbarung** aber ganz klar folgendes:

- Die Schaffung von Transparenz und Kontrollmöglichkeiten bzgl. der Verwürfe.

Um dies zu erreichen, wurden die e-Rezeptdaten für den 01.08.2012 deutlich erweitert und dahinter eine aufwändige Prüfmaschinerie aufgesetzt.

Was benötigt man, um die Verwürfe (soweit als möglich) konsequent transparent und nachprüfbar zu machen?

- Eine eindeutige Kennzeichnung, der tatsächlich herstellenden Institution.
> Dies mündete letztlich in der Hersteller-Nummer, die Sie seit 08.2012 besitzen.
- Eine **exakte** Angabe des Herstellungszeitpunktes (jeder einzelnen Rezeptur).
> Diese wurde **auf eine Minute genau** festgelegt.
- Eine differenzierte Kennzeichnung wie viel von welcher PZN für die Rezeptur selbst benötigt bzw. als Verwurf hinzudokumentiert wird.
> Dazu kam ein neues Kennzeichen auf Ebene jeder PZN .
- Eine Definitionsliste der **exakten** Verwurfshaltbarkeiten der einzelnen Wirkstoffe.
> Diese wurde als Anlage zur aktuellen Ergänzungsvereinbarung bereit gestellt (leider nicht ausführlich und detailliert genug).
Die Haltbarkeiten sind darin -wie die Herstellungszeitpunkte- ebenfalls konsequent **minutengenau** definiert.

Sehr viel Aufwand also für das Ziel der Verwurfskontrolle.

Auch für Sie in der Apotheke, da Sie bei den Updates der zugehörigen SteriBase-Version auch darauf hingewiesen wurden, alle Herstelluhrzeiten exakt zu dokumentieren.

Die Beispiel-Verordnung von oben sähe dann im erweiterten e-Daten-Format nun so aus:
"2x 140mg Wirkstoff in 250ml NaCl 0.9%"

Annahme: Es gibt FAM zu 100mg und 200mg und es wurde damit ein Verwurf von 20mg mit abgerechnet, also je eine 200mg und eine 100mg verwendet.

Ebene 1: Rezept

Rezepttransaktions-Nr.: 123456789

Hersteller-Nr.: 000111222

Ebene 2.1: Rezeptur mit minutengenauem Herstellzeitpunkt

01.08.2012 07:35 (= **erste** Rezeptur des Rezepts)

Ebene 3.1: Liste der PZN und Mengen / Verwurfskennzeichen:

0123456 700 ‰() (140 mg aus 200mg Packung)

2345678 50 ‰() (1 Beutel NaCl aus 20er Packung)

Ebene 2.2: Rezeptur mit minutengenauem Herstellzeitpunkt

01.08.2012 07:45 (= **zweite** Rezeptur des Rezepts)

Ebene 3.2: Liste der PZN und Mengen / Verwurfskennzeichen:

0123456 300 ‰() (60mg aus 200mg Pack. / Rest von 1)

0654321 800 ‰() (80mg aus 100mg Packung)

0654321 200 ‰(V) (20mg **VERWURF** aus 100mg Pack)

2345678 50 ‰() (1 Beutel NaCl aus 20er Packung)

Von kleineren strukturellen Mängeln abgesehen, wäre mit diesem Format damit genau das angestrebte Ziel der exakten Verwurfs-Prüfung erreicht.

Die Ebenen 2.1 und 2.2 stellen dabei je eine der beiden Rezepturen der Verordnung mit je exaktem Herstellzeitpunkt sowie verwendeter Mengen inkl. Verwurfskennzeichnung dar.

Wäre da nicht eben der benannte Passus

"3.3 Eine Charge im Sinne dieser Anlage ist die an einem Tag je Verordnung hergestellte Anzahl identischer applikationsfertiger Einheiten."

Dies sagt in ihrer zugehörigen Passage der TA1:

"Jede Charge im Sinne der Anlage 3 Teil 1 Ziffer 3.3 des Vertrages über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen (Hilfstaxe) ist im Feld "Zähler" fortlaufend zu nummerieren. Die Anzahl der je Charge hergestellten applikationsfertigen Einheiten ist im Feld "Anzahl applikationsfertiger Einheiten" anzugeben."

Setzt man dies auf die Datenstruktur um, wie vom Kostenträger bei der Beanstandung gefordert, so sähe unser Bsp. auf einmal so aus:

Ebene 1: Rezept

Rezepttransaktions-Nr.: 123456789

Hersteller-Nr.: 000111222

Ebene 2.x: Charge mit (minutengenauen?) Herstellungsdatum

01.08.2012 07:35 (= **erste** Rezeptur des Rezepts **oder zweite** oder ?)

Applikationseinheiten: **2**

Ebene 3.x: Liste der PZN und Mengen / Verwurfskennzeichen:

0123456 1000 ‰() (200 mg aus 200mg Packung)

0654321 800 ‰() (80mg aus 100mg Packung)

0654321 200 ‰(**V**) (20mg **VERWURF** aus 100mg Pack)

2345678 100 ‰() (2 Beutel NaCl aus 20er Packung)

Die Ausdifferenzierung zwischen den beiden einzelnen Rezepturen entfällt komplett, da diese (zufällig) am "gleichen Tag" hergestellt wurden. Der Hinweis, dass es sich um 2 Rezepturen handelt, findet sich lediglich in der Angabe der Anzahl der Applikationseinheiten.

Sie fragen sich sicher an dieser Stelle: "wozu das?"

Die Antwort ist: "Niemand weiß es!"

Außer dem Verlust von wertvoller Information ist damit nichts erreicht.

Üblicherweise wehren sich die Kostenträger aber nicht gegen ein Mehr an Detail-Information.

Dabei liegt der ganz wesentliche Verlust im Fehlen der beiden getrennten Herstellungszeitpunkte so wie diese in SteriBase auch dokumentiert sind, da gemäß dieser Logik eben nur ein einziger Herstellzeitpunkt je "Charge" übermittelt werden kann.

Dabei stellen sich im Anschluss freilich gleich mehrere Fragen:

1. Was genau bedeutet die Angabe "... an **einem Tag** je Verordnung hergestellte..." genau? Ist damit ein Kalendertag gemeint und wenn ja, warum wird dies nicht so benannt? Wie ist dann aber z.B. vorzugehen, wenn die Herstellung zusammengehörender Zubereitungen in einer Nachtschicht über die Tagesgrenze hinweg erfolgt? Ist dies verboten? Oder sind damit etwa 24h nach Beginn mit der ersten Zubereitung gemeint? Es findet sich keine definierte Angabe dazu in den Texten.
2. Wenn in einer Charge mehrere Zubereitungen zusammengefasst werden sollten, welchen Herstellzeitpunkt soll man dann angeben? Den der ersten, den der letzten, den arithmetischen Mittelwert oder eine andere Logik? Auch hierzu gilt: Es ist keine Aussage zur Definition im Vertrag und in TA1/TA3 vorhanden.
3. Wenn die Angabe der Herstellungszeitpunkte und der Verwurfshaltbarkeiten sinnvollerweise minutengenau definiert sind, was macht es dann für einen Sinn, durch die Einführung ominöser Chargen die Genauigkeit auf das Level eines Tages zu verwässern.

Wenn es tatsächlich um die Beachtung von "in einem Produktionslauf hergestellten Beuteln" ginge oder einmal gehen sollte, so wäre der "Kalendertag" ein gänzlich ungeeignetes "Kriterium" (z.B. Herstellung über Mitternacht) und es bedürfte einer anderen Definition.

Wie bereits erwähnt, konnte uns keine der beiden Vertragsparteien bisher nennen, welchem Zweck der "Chargen-Passus" dient und warum dieser in die Vereinbarung gesetzt wurde und,

selbst wenn es einen erklärbaren Grund gäbe, dann wäre er dennoch so mit den aktuellen technischen Definitionen nicht ohne massive strukturelle Fehler umsetzbar.

Man kann daher über drei mögliche Gründe "spekulieren", wie es zu diesem Passus kam:

1. In den Verhandlungsgesprächen kam das eingangs aus Zeiten vor 2010 erwähnte "Chargen-Taxieren" wieder auf, wurde dann aber, wie im Ergebnis sichtbar, wieder fallen gelassen und die "Reste der Formulierungen" finden sich noch unbeabsichtigt im aktuellen Text.
2. Die Tages-Chargen sind evtl. als Erleichterung für EDV-Systeme gedacht, die nicht auf eine reale und feingliedrige Herstdokumentation je einzelner Applikationseinheit zurück greifen können und so der Apotheke die aufwändigere Einzeleingabe je hergestellten Beutel erspart.
Z.B. für Apotheken, die die Abrechnung über klassische "Offizin-Systeme" ohne Herstellungsführung abwickeln (AWINTA, Pharmatechnik, Lauer-Fischer, etc.).
3. Die Tages-Chargen waren in einem neuen technischen Entwurf der dazu nötigen TA1 und TA3 sowie des nötigen FiveRx-Formats enthalten, der bereits vor und parallel zu den Verhandlungsgesprächen entwickelt wurde.
Darin waren dann irgendwann die "Chargen" bereits festgeschrieben und demzufolge wurde umgekehrt der Vertragstext im Nachgang noch der Technik angepasst, statt anders herum.

Für den letzten Punkt spricht folgendes:

Der Zuständige Mitarbeiter des NARZ, der für die Ausarbeitung der erweiterten Datenstrukturen der e-Daten (TA1/TA3/FiveRx) zuständig ist, hatte im Vorfeld sogar Kontakt mit dem Verfasser dieser Stellungnahme aufgenommen, um die Neuerungen und Verbesserungen des kommenden Daten-Formats abzufragen und zu beraten.

Wir hatten dabei bereits auf einige Mängel des bestehenden Formats hingewiesen und konkrete Verbesserungsvorschläge abgegeben.

Keiner davon wurde umgesetzt.

Auch das Mysterium Tages-Chargen wurde seitens des NARZ bereits in diesem Gespräch erwähnt. Seitens WAE-Pharma GmbH wurde dringend darauf hingewiesen, dies nicht einzuführen, da die Probleme aus unserer Erfahrung heraus ja bereits absehbar waren.

Allerdings -wie nun ja bekannt- ebenfalls ohne Beachtung in der aktuellen technischen Definition. Auch dem ARZ-Darmstadt wurde eine Liste der Verbesserungsvorschläge zugestellt, fand aber auch darüber leider keinen Einzug in die Umsetzung.

SteriBase liefert die Daten nun freilich im korrekten technischen Format, aber es fasst nicht mehrere Applikationseinheiten zu einer Charge zusammen, sondern definiert eine Charge stets nur mit der Anzahl an Applikationseinheiten = 1.

Auf diesem Weg stimmt einerseits das strukturelle Datenformat und andererseits geht keine Detailinformation verloren.

Beanstandet werden Sie nun deswegen, weil der Kostenträger der Meinung ist, dass dies "formell" nicht korrekt sei.

SteriBase ist so aufgebaut, dass im Sinne einer optimalen pharmazeutischen Herstellungsdocumentation und Transparenz jede Applikationseinheit als eigene Charge hergestellt und dokumentiert wird.

Interpretiert man den Text *"Eine Charge im Sinne dieser Anlage ist an einem Tag je Verordnung hergestellte Anzahl **identischer** applikationsfertiger Einheiten"* genauer, so ist dies für Ihr Herstellprozedere mit SteriBase gar nicht zutreffend, da die mit SteriBase hergestellten und dokumentieren Zubereitungen keineswegs "identisch" sind.

Jede Applikationseinheit hat eine eigene und eindeutige Chargen-Bezeichnung, ein eindeutiges eigenes Herstellungsdatum und infolge dessen auch eine eigene Haltbarkeitsangabe, je nachdem in welcher Reihenfolge die einzelnen Zubereitungen produziert wurden.

Die Unterschiedlichkeit der Haltbarkeit der einzelnen Applikationseinheiten ergibt sich alleine auch schon häufig dadurch, dass z.B. im ersten Beutel / den ersteren Beuteln ein noch haltbarer Anbruch (z.B. vom Nachmittag des Vortages) mit eingearbeitet ist und in den letzteren Beuteln nur frisch geöffnete Fertigarzneimittel verarbeitet werden.

Die Beutel, die mit Anbrüchen hergestellt werden, haben konsequenterweise auch in der Regel eine kürzere Haltbarkeit als die Beutel, in denen keine Anbrüche eingearbeitet werden mussten. Es ist genau genommen nicht einmal erforderlich, dass Anbrüche verarbeitet wurden.

Der gleiche Effekt ergibt sich alleine schon dadurch, dass keineswegs alle Beutel "einer Herstellungcharge" aus nur einer Charge eines Fertigarzneimittels hergestellt werden.

Damit können sich grundsätzlich schon unterschiedliche Haltbarkeiten der einzelnen Beutel dadurch ergeben, dass logischerweise die unterschiedlichen eingesetzten FAM-Chargen (bzw. Packungsgrößen) unterschiedliche Haltbarkeiten haben. Es ist wichtig zu wissen, welche FAM-Charge(n) genau in welchem hergestellten Beutel verarbeitet wurde(n).

Die Haltbarkeit des am kürzesten haltbaren FAM bedingt letztlich die Haltbarkeit des Rezeptur-Beutels.

Von **identisch** kann hier keineswegs die Rede sein, wenn dadurch die einzelnen Applikationseinheiten eine unterschiedliche Haltbarkeit haben und dadurch bedingt ggf. auch in einer bestimmten Reihenfolge über den Applikationszeitraum verabreicht werden müssen, um nicht am Ende in Haltbarkeitskonflikte zu gelangen.

Identisch wären mehrere Beutel, deren Inhalt zunächst in einem großen Behältnis komplett fertig angemischt wurde und danach aus diesem homogenen Ansatz auf mehrere Beutel abgefüllt/aufgeteilt wurde. Diese hätten dann auch die gleiche Chargen-Bezeichnung.

Betrachten wir den Sachverhalt noch in einer speziellen Beispielausprägung:

Nehmen wir an, es handelt sich beim Wirkstoff um einen mit einer Haltbarkeit im Bereich von wenigen Stunden und es ist eine Applikation am Morgen und eine am Abend vorgesehen.

Wenn für einen Therapietag zwei Applikationen vorgesehen sind und diese auch an eben diesem "Kalendertag" hergestellt werden (müssen), so kann die Apotheke diese nicht in jedem Fall unmittelbar nacheinander (z.B. binnen 15 min.) herstellen, da evtl. die Haltbarkeit der zweiten Zubereitung nicht bis zur Applikationsuhrzeit eben dieser ausreichen würde.

Die zweite Zubereitung muss folglich entsprechend später separat hergestellt werden.

Für beide Zubereitung kann/wird also ein Verwurf entstehen, der korrekt dokumentiert und v. a. auch nachprüfbar sein muss (= Zweck der aktuellen Taxvereinbarung wie ausführlich beschrieben).

Die Nachprüfbarkeit geht aber eben genau dann verloren, wenn es nicht möglich ist, für zwei Zubereitungen auch zwei reale Herstellungszeitpunkte an die Kostenträger zu übermitteln.

Bei der vom Kostenträger geforderten Vorgehensweise würde bei der Zusammenfassung beider Zubereitungen als eine Charge nur ein Herstellungszeitpunkt übermittelt werden können (unklar

welcher) und somit sind die korrekten Abstände der Zubereitungen zueinander nicht mehr nachvollziehbar, und die beiden Verwürfe damit nicht mehr prüfbar.

Der beschriebene immense Aufwand bzgl. der Verwurfsprüfung wäre damit zunichte gemacht.

Es wäre infolgedessen dann wiederum davon auszugehen, dass die Verwürfe der beiden Zubereitungen als unberechtigt in Frage gestellt und vom Kostenträger retaxiert würden.

Der Kostenträger kennt auch die genauen Applikationszeitpunkte nicht und kann daher auch nicht nachvollziehen, warum die Apotheke ggf. in Abständen hergestellt hat, die zu zwei (vollkommenen berechtigten) Verwürfen geführt haben.

Und noch ein Aspekt:

Würde die genannte Bsp.-Therapie auf zwei getrennten Rezepten verordnet (was ja keineswegs unerlaubt wäre), so würde der Kostenträger die Daten genau so erhalten, wie SteriBase aktuell vorgeht - in zwei eigenen Chargen.

Der Kostenträger würde diesen Fall ganz sicher nicht beanstanden.

Inkonsistenz der Chargen bzgl. Herstellernummer und Herstellerschlüssel:

Die Herstellernummer ist ein Kennzeichen auf Ebene der Charge, ebenso das Kennzeichen Eigenherstellung und Lohnherstellung (Herstellerschlüssel: 1/2).

Wenn nun wie gefordert "alle Applikationseinheiten eines Kalendertages" zu einer Charge zusammengeführt werden sollten, so kann damit auch nicht mehr differenziert werden, ob z.B. 7 der insges. 14 Applikations-Einh. von der Apo selbst und die weiteren 7 von einem Lohnhersteller gefertigt wurden, wenn beides zufällig am gleichen Tag erfolgt.

Auch dies verhindert logischerweise eine korrekte Verwurfsprüfung.

Letztere ist aber wiederum problemlos, wenn jede Applikationseinheit einzeln aufgeführt wird.

Ausgeschlossen ist dies nicht, und der Vertrag erwähnt nicht die Differenzierung der Chargen nach Herstellernummer.

Im Sept. 2012 wurde dieses Thema erstmalig von einem Anwender an uns herangetragen, der von seinem RZ (VSA) darauf hingewiesen wurde, dass seine e-Daten keine "zusammensummierten Tages-Chargen" aufweisen, sondern Einzelchargen.

In Folge dessen wurde dieses Thema von uns umgehend an zwei Stellen des VZA gemeldet, mit der Bitte dies an den DAV weiterzureichen, um hier eine Klarstellung bzw. Berichtigung im Sinne der üblichen "gemeinsamen Hinweise zur Hilfstaxe" zu veranlassen.

Es scheint allerdings fraglich, ob sich der DAV dieses Themas überhaupt angenommen hat, da es bisher keine Rückmeldung dazu gab.

Fazit:

Einerseits ist der Passus ist bzgl. "identische Zubereitungen" für mit SteriBase hergestellte Zubereitungen nicht zutreffend.

Andererseits ist -wie ausführlich gezeigt- **nicht beides zusammen möglich:**

- a)** Die **e-Rezeptdaten in ausreichender Genauigkeit zu liefern**, um das primäre Vertragsziel der Verwurfsprüfung zu erreichen.
- b)** Dem **formellen Passus der TA1** bzgl. der "Tages-Chargen-Zusammenfassung" zu **entsprechen**, um der Benstandung des Kostenträgers zu entsprechen.

Wir haben mit diesem Vertragstext und dieser Forderung folglich die unlösbare Aufgabe "*Schneebälle zu rösten*".

Der Passus im Vertragstext ist also logisch unsinnig bzw. falsch und konterkariert die primäre Zweckbestimmung des Vertrages selbst.

Nach dem Rechtsgrundsatz "*impossibilium nulla est obligatio*" erlischt mit der Unmöglichkeit auch die Verpflichtung zur Leistung.

Somit kann dieser Passus keine Anwendung finden und muss, wie bei Verträgen üblich, durch ein dem eigentlich angestrebten Zweck dienendes Verfahren ersetzt werden. Natürlich unter Beachtung, dass keiner Vertragspartei ein Nachteil entsteht.

Genau dies macht die Vorgehensweise in SteriBase und verfährt nach **a)**, denn damit

- werden keine Daten verfälscht oder verschleiert, im Gegenteil, die Datentransparenz ist deutlich erhöht (Der Inhalt der Daten ist nach Art und Menge der verwendeten PZN identisch und entsprechend lesbar)
- besteht absolut keine Auswirkung auf den Abrechnungspreis, keine der Vertragsparteien nimmt einen wirtschaftlichen Nachteil.

Würde man der Forderung der Kostenträger entsprechen, und folglich nur einen Herstellungszeitpunkt übermitteln, so kann man umgekehrt sehr sicher erwarten, dass die Kostenträger dann genau die damit entstehende Unschärfe für eine Beanstandung bzgl. der nicht prüfbar Verwürfe für sich in Anspruch nehmen werden.

Es arbeiten bei den Kostenträgern bekanntermaßen genügend Pharmazeuten, die fachlich genügend qualifiziert sind, dieses Problem bewusst wahrzunehmen.

Daher der dringende Appell an die Vertragsparteien, dieses sinnlose Kriegsspiel zu Lasten Dritter (die Software-Anbieter) zu beenden und diesen unsäglichen Chargen-Passus entweder zu streichen bzw. die Übermittlung von Einzelchargen explizit als korrekt einzustufen.

Alle Angaben dieser Stellungnahme wurden nach bestem Wissen und Kenntnissen recherchiert und verfasst. Mögliche Fehler darin bitten wir zu entschuldigen und zu berichtigen.

Mit freundlichen Grüßen,

Wolfgang Erdle