Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V

in der Fassung vom 1. Januar 2025

zwischen

dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin

(nachstehend „GKV-Spitzenverband“ genannt)

und

dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin

(nachstehend „DAV“ genannt)

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Gegenstand des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V ... 5

§ 2 Definitionen ... 6

§ 3 Geltungsbereich dieses Rahmenvertrages ... 11

§ 4 Beitritt deutscher Apotheken zum Rahmenvertrag ... 12

§ 5 Beitritt ausländischer Apotheken zum Rahmenvertrag ... 12

§ 6 Zahlungs- und Lieferanspruch ... 13

§ 7 Abzugebendes Arzneimittel ... 20

§ 8 Packungsgrößen ... 21

§ 9 Auswahlbereich ... 22

§ 10 Abgaberangfolge ... 24

§ 11 Vorrang der Rabattverträge ... 24

§ 12 Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel nach § 9 Absatz 2 ... 25

§ 13 Abgabe preisgünstiger Importe nach § 9 Absatz 1 ... 26

§ 14 Abweichung von der Abgaberangfolge ... 28

§ 15 Kostenerstattung bei Wunscharzneimitteln ... 29

§ 16 Teilmenge, Auseinzelung ... 30

§ 17 Sonderregelungen für den dringenden Fall (Akutversorgung, Notdienst) ... 31

§ 18 Sonderfälle aufgrund besonderer Abgabekonstellationen ... 32

§ 19 Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen ... 32

§ 20 Wiederabgabe von Arzneimitteln ... 32

§ 21 Auskunftspflicht ... 33

§ 22 Preisangabe ... 33

§ 23 Apothekenabschlag ... 33

§ 23a Dokumentation des Zuschlags gemäß § 129 Absatz 5g SGB V ... 34

§ 24 Melde- und Korrekturverfahren für gesetzliche Rabatte sowie für weitere für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderliche Preis- und Produktangaben ... 34

§ 25 Rechnungsbegleichung ... 34

§ 26 Kommunikation ... 35

§ 27 Vertragsmaßnahmen ... 35

§ 28 Datenübermittlung zu Verträgen nach § 130a Absatz 8 und 8c SGB V ... 36

§ 29 Weitere Datenübermittlungen ... 37

§ 30 Ergänzende Bestimmungen ... 38

§ 31 Ergänzende Bestimmungen zum Entlassmanagement ... 38

§ 32 Ergänzende Bestimmungen nach § 129 Absatz 4b SGB V zur Mitwirkungspflicht nach § 131a Absatz 1 Satz 3 SGB V und zur Kennzeichnung von Ersatzverordnungen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V ... 39

§ 33 Pharmazeutische Dienstleistungen ... 39

§ 34 Ergänzende Bestimmungen zu den Regelungen nach § 86 Absatz 3 SGB V ... 40

§ 35 Schlussbestimmungen ... 40

Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V ... 42

Anlage 2 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V ... 43

Anlage 3 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V ... 45

Anlage 4 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V ... 47

Anlage 5 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V ... 48

Anlage 6 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V ... 50

Anlage 7 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V ... 52

Anlage 8 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V ... 55

Anlage 9 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung des Schiedspruches vom 31.12.2020 ... 61

Anlage 10 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V ... 63

Anlage 11 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V ... 67

Protokollnotiz zur Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Benehmensherstellung mit der PKV ... 73

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Muster für eine Vereinbarung zur Inanspruchnahme einer pharmazeutischen Dienstleistung ... 74

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Abrechnung ... 78

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation ... 81

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten 85

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumortherapie 88

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik 91

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck 93

Anlage 12 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V 95

……

Hinweise:

- Die in den Anlagen 2 und 3 genannten Anhänge (Technischen Beschreibungen) werden gesondert veröffentlicht.
- Gendergerechte Sprache: Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für alle Geschlechter und werden explizit genannt, soweit es im Einklang mit Verständlichkeit, Grammatik und Klarheit der Regelungen möglich ist.

§ 1 Gegenstand des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V

Dieser Rahmenvertrag regelt insbesondere das Nähere über

1. die Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in Fällen, in denen die verschreibende Person (gemeint sind hiermit Vertragsärztinnen/ Vertragsärzte, Vertragszahnärztinnen / Vertragszahnärzte sowie weitere berechtigte Personen, die Arzneimittelverschreibungen zu Lasten der GKV ausstellen dürfen) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch die Apothekerin / den Apotheker nicht ausgeschlossen hat und die Abgabe von Arzneimitteln, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 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 Absatz 8c SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht (§ 129 Absatz 1 Satz 4 SGB V),
3. die Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V),
4. die Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V),
5. die Wiederabgabe von verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln (§ 3 Absatz 6 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)),
6. die Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 SGB V),
7. Maßnahmen bei Verstößen von Apotheken gegen Verpflichtungen nach § 129 Absatz 1, 2 und 5 SGB V (§ 129 Absatz 4 SGB V),
8. die Übermittlung der zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absatz 1 und 2 SGB V erforderlichen Daten (§ 129 Absatz 6 SGB V),
9. das Zustandekommen des Zahlungs- und Lieferanspruchs zwischen Krankenkasse und Apotheke sowie Regelungen zu Retaxationen (§ 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V),
10. den Apothekenabschlag (§ 130 SGB V),
11. 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 SGB V),

12. die Übermittlung der Daten über Rabattvereinbarungen nach § 130a Absatz 8 SGB V für festbetragsgeregelte Arzneimittel zum Ausgleich der Mehrkosten bei Überschreitung des Festbetrages (§ 31 Absatz 2 Satz 4 SGB V),
13. das Verfahren bei der Freistellung besonders preisgünstiger Arzneimittel von der Zuzahlung (§ 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V),
14. die Übermittlung der Daten zu Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 und Absatz 8c SGB V sowie zur kassenindividuellen Halbierung oder Aufhebung der Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V,
15. das Verfahren für Beitritte zum Rahmenvertrag (§ 129 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V),
16. die Regelungen für die Verwendung der elektronischen Verordnung (§ 129 Absatz 4a SGB V).

§ 2 Definitionen

(1) N-Bezeichnung:

Packungsgrößenkennzeichen gemäß § 1 Absatz 1 Nummern 1, 2 und 3 Packungsgrößenverordnung (PackungsV) (N1, N2 oder N3)

(2) N-Bereich:

Spannbreite nach § 1 Absatz 1a Satz 1 PackungsV innerhalb des jeweiligen Packungsgrößenkennzeichens ausgehend von der Messzahl gemäß den geltenden Anlagen zur Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 PackungsV des DIMDI unter Anwendung der prozentualen Abweichung gemäß § 1 Absatz 1 Nummern 1, 2 und 3 PackungsV. (Ist z. B. die Messzahl N3=100, so beträgt die prozentuale Abweichung minus 5 %, daraus ergibt sich ein N-Bereich von 95 bis 100 Stück.)

(3) Preis- und Produktverzeichnis:

[1] Grundlage dieses Rahmenvertrages sind die von pharmazeutischen Unternehmern nach § 131 Absätze 4 und 5 SGB V sowie nach Maßgabe des „Rahmenvertrages nach § 131 SGB V über das bundeseinheitliche Arzneimittelkennzeichen sowie Preis- und Produktinformationen pharmazeutischer Unternehmer“ zu den Veröffentlichungsterminen 1. und 15. eines Monats übermittelten und in den Verzeichnisdiensten veröffentlichten Preis- und Produktinformationen. [2] Im Falle einer Korrektur nach § 131 Absätze 4 und 5 SGB V sind die korrigierten Daten verbindlich. [3] Für die Apotheke kommt es auf ein Preis- und Produktverzeichnis an, das inhaltlich den Daten nach Satz 1 und 2 entspricht.

(4) Auswahl:

Eine Auswahl im Sinne dieses Rahmenvertrages ist:

- eine Ersetzung nach § 129 Absatz 1 SGB V
- eine Abgabe innerhalb der Gruppe von importierten Arzneimitteln und ihren Bezugsarzneimitteln sowie der entsprechenden importieren Arzneimittel untereinander nach § 129 Absatz 1 Satz 8 SGB V.

(5) Gesetzliche Rabatte:

[1] Gesetzliche Rabatte sind die im SGB V der Höhe nach festgelegten Rabatte. [2] Dies sind mit Stand 01.01.2019 die Rabatte nach § 130a Absätze 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V.

(6) Rundungsregel:

Durch Berechnungen ermittelte Eurowerte sind am Ende der Berechnungen kaufmännisch auf volle Eurocent-Beträge zu runden.

(7) Importarzneimittel:

[1] Importarzneimittel im Sinne dieses Rahmenvertrages sind Parallel- oder Reimportfertigarzneimittel,

- die nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) unter Bezugnahme auf ein deutsches Referenzarzneimittel zugelassen sind oder bei EU-Zulassungen sich im Parallelvertrieb zu diesem oder einem namensverschiedenen, aber ansonsten mit diesem identischen Referenzarzneimittel desselben Zulassungsinhabers befinden und
- die nach § 131 Absatz 4 SGB V gemeldet und entsprechend in den Preis- und Produktinformationen gemäß diesem Rahmenvertrag angegeben und
- die mit dem Referenzarzneimittel im Wesentlichen identisch sind. [2] Unwesentliche Abweichungen zum Referenzarzneimittel können den Produktnamen, eine therapeutisch vergleichbare Darreichungsform oder eine nach Menge verschiedene, aber in den gleichen N-Bereich fallende Menge betreffen.

[3] Die zugelassenen Anwendungsgebiete des Importarzneimittels entsprechen denen des Referenzarzneimittels. [4] Importarzneimittel und ihre Referenzarzneimittel bzw. die entsprechenden Importarzneimittel untereinander gelten als identische Arzneimittel.

[5] Importarzneimittel, deren für die Versicherte / den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis abzüglich der gesetzlichen Rabatte höher als der für die Versicherte / den Versicherten maßgebliche Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich dessen gesetzlicher Rabatte liegt, gelten als unwirtschaftlich.

(8) Preisgünstige Importarzneimittel:

[1] Als preisgünstige Importarzneimittel im Sinne des Rahmenvertrages, die für das Einsparziel nach § 13 relevant sind, gelten Importarzneimittel, wenn – bei identischer Packungsgröße (gleiche Stückzahl bzw. gleiche Füllmenge) – der für die Versicherte / den Versicherten maßgebliche Abgabepreis des Importarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte niedriger ist als der Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte:

a) bei einem Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte bis einschließlich 100 Euro mindestens 15 % niedriger,

b) bei einem Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro mindestens 15 Euro niedriger,

c) bei einem Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte über 300 Euro mindestens 5 % niedriger.

[2] Bei Referenzarzneimitteln, die einer Festbetragsregelung unterliegen, ist maximal der Festbetrag abzüglich der gesetzlichen Rabatte dieses Arzneimittels die Bemessungsgröße für die Bestimmung der Preisgünstigkeit. [3] Bei Importarzneimitteln zu Arzneimitteln nach Satz 2 ist immer der für den Versicherten maßgebliche Abgabepreis des Importarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte die Bemessungsgröße für die Bestimmung der Preisgünstigkeit.

[4] Liegt ein Mehrfachvertrieb nach Absatz 15 vor, ist für die Bestimmung der Preisgünstigkeit eines Importarzneimittels das Parallel- oder Referenzarzneimittel heranzuziehen, welches abzüglich der gesetzlichen Rabatte den geringsten für die Versicherte / den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis aufweist; die Regelungen nach den Sätzen 2 und 3 gelten hierbei entsprechend.

(9) Vorrätig:

Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist in der Apotheke vorhanden.

(10) Lieferfähig:

Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen gemäß § 52b AMG vorrätig bzw. von diesen vom pharmazeutischen Unternehmer beziehbar.

(11) Nicht verfügbar:

[1] Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt innerhalb einer angemessenen Zeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz AMG nicht beschafft werden kann. [2] Die Verfügbarkeitsanfragen sind im direkten zeitlichen Zusammenhang mit der Vorlage der Verordnung durch die Apotheke nachzuweisen. [3] Falls Belieferungs- und Vorlagedatum voneinander abweichen, ist das Vorlagedatum von der Apotheke auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken. [4] Verfügbarkeitsanfragen sind Anfragen durch die Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel gemäß § 52b AMG, die von diesem registriert und als wesentlicher Parameter im Beschaffungsprozess genutzt werden. [5] Wird die Apotheke nur von einer vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung beliefert, liegt abweichend von Satz 1 eine Nichtverfügbarkeit vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Frist durch eine Verfügbarkeitsanfrage bei dieser vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz AMG nicht beschafft werden kann. [6] Die Apotheke erhält vom Großhandel über die Verfügbarkeitsanfragen einen entsprechenden Beleg, aus dem mindestens der abgefragte Großhandel, das IK der anfragenden Apotheke, der Zeitstempel der Anfrage mit Uhrzeit und Datum sowie die abgefragte Pharmazentralnummer (PZN) hervorgehen. [7] Dass ein Arzneimittel, welches gemäß dem Preis- und Produktverzeichnis nach Absatz 3 nicht über den Großhandel vertrieben wird, nicht verfügbar ist, ist durch einmalige Anfrage beim pharmazeutischen Unternehmer nachzuweisen. [8] Für den Nachweis nach Satz 7 gilt Satz 6 mit der Maßgabe, dass anstelle des pharmazeutischen Großhandels der abgefragte pharmazeutische Unternehmer aufgeführt wird; auf die Angabe der Uhrzeit kann verzichtet werden.

(12) In Vertrieb (gemeldet):

Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist im Preis- und Produktverzeichnis gelistet und der Vertriebsstatus hat den Wert „in Vertrieb“.

(13) Außer Vertrieb (gemeldet):

[1] Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist im Preis- und Produktverzeichnis gelistet und der Vertriebsstatus hat den Wert „außer Vertrieb“ (AV). [2] Ein mit „außer Vertrieb“ (AV) gekennzeichnetes Fertigarzneimittel ist bei der Ermittlung der Abgaberangfolge nach den §§ 10 ff. nicht zu berücksichtigen. [3] Ein mit „außer Vertrieb“ (AV) gekennzeichnetes Arzneimittel darf jedoch abgegeben werden, wenn es die Voraussetzungen dieses Rahmenvertrages erfüllt.

(14) Nicht verkehrsfähig (gemeldet):

Hat ein Fertigarzneimittel als Vertriebsstatus den Wert „nicht verkehrsfähig“, darf es nicht abgegeben werden und bleibt daher bei der Ermittlung der Abgaberangfolge nach den §§ 10 ff. unberücksichtigt.

(15) Mehrfachvertrieb und Parallelarzneimittel:

[1] Mehrfachvertrieb im Sinne dieses Rahmenvertrages liegt dann vor, wenn ein patentgeschützter Wirkstoff durch einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer unter verschiedenen Handelsnamen vertrieben wird, ohne dass diese Arzneimittel die Voraussetzungen für eine Klassifikation als Importarzneimittel erfüllen. [2] Arzneimittel, die im Mehrfachvertrieb vertrieben werden und die Kriterien nach § 9 Absatz 3 erfüllen, werden in diesem Rahmenvertrag als Parallelarzneimittel bezeichnet.

(16) Elektronische Verordnung:

[1] Die elektronische Verordnung nach § 86 SGB V enthält die im Technischen Handbuch der Anlage 2b des BMV-Ä genannten Angaben sowie eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) der verschreibenden Person. [2] Elektronische Verordnungen müssen über den Dienst der Telematik-Infrastruktur (TI) nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V bereitgestellt werden.

(17) Elektronischer Abgabedatensatz:

[1] Der elektronische Abgabedatensatz zu einer elektronischen Verordnung beinhaltet abrechnungsrelevante Informationen, insbesondere zum abgegebenen Arzneimittel und zu Korrekturen oder Ergänzungen bzw. Korrekturen und Ergänzungen. [2] Dabei ist sicherzustellen, dass die für die Abgabe veranwortliche Person erkennbar ist. [3] Zu einer elektronischen Verordnung ist ein elektronischer Abgabedatensatz zu erstellen und fortgeschritten bzw. in den genannten Fällen qualifiziert mit den Komponenten der Telematik-Infrastruktur elektronisch zu signieren; statt einer fortgeschrittenen Signatur kann auch eine qualifizierte elektronische Signatur erfolgen. [4] Ist aufgrund einer Rezeptänderung eine qualifizierte elektronische Signatur des elektronischen

Abgabedatensatzes erforderlich, erfolgt diese entsprechend der Regelungen unter Punkt „8.2 eAbgabedatensatz“ nach der Technischen Anlage 7 der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V; hier handelt es sich insbesondere um die Datenfeldgruppe „Rezeptänderung“ derzeit ab ID 36 bis ID 40. [5] Das Nähere zu den Sätzen 1 bis 4 regeln die Vertragsparteien in der Abrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V.

(18) Mehrkosten (Aufzahlung):

[1] Mehrkosten sind die positive Differenz zwischen dem Abgabepreis eines festbetragsgeregelten Arzneimittels und dem Festbetrag nach § 35 SGB V. [2] Mehrkosten sind grundsätzlich von der / von dem Versicherten zu tragen (§ 31 Absatz 2 SGB V).

(19) Zuzahlung:

[1]Die Zuzahlung richtet sich nach § 61 SGB V. [2]Erfolgt in der Apotheke auf Grund einer Nichtverfügbarkeit ein Austausch des verordneten Arzneimittels gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Zuzahlung nach Satz 1 nur einmalig auf der Grundlage der Packungsgröße zu leisten, die der verordneten Menge entspricht. [3]Dies gilt entsprechend bei der Abgabe einer Teilmenge aus einer Packung.

(20) Lieferengpasspauschale:

[1] Die Lieferengpasspauschale nach § 3 Absatz 1a AMPreisV im Falle einer Nichtverfügbarkeit nach § 14 Absatz 5 ist pro verordnetem Arzneimittel anrechnungsfähig. [2] Das Nähere zur technischen Umsetzung regeln die Vertragspartner in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V in den Technischen Anlagen.

§ 3 Geltungsbereich dieses Rahmenvertrages

(1) Der Rahmenvertrag hat einerseits Rechtswirkung für die Krankenkassen nach § 4 SGB V.

(2) [1] Der Rahmenvertrag hat andererseits Rechtswirkung für die nach § 129 Absatz 3 SGB V bestimmten Apotheken. [2] Apotheken, die weder einem Mitgliedsverband des DAV noch diesem Rahmenvertrag beigetreten sind, sind von der Lieferung ausgeschlossen.

(3) [1] Der DAV als für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker führt über die Apotheken nach § 129 Absatz 3 SGB V ein bundeseinheitliches Verzeichnis (§ 293 Absatz 5 Satz 1 SGB V). [2] Die Apotheken sind verpflichtet, die für das Verzeichnis erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 293 Absatz 5 Satz 5 SGB V). [3] Das Nähere zu Inhalt und Übermittlung des Apothekenverzeichnisses an die Krankenkassen regelt die

Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (§ 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 SGB V).

(4) [1] Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit den Mitgliedsverbänden des DAV, der Verband der Ersatzkassen mit dem DAV, ergänzende Verträge schließen (§ 129 Absatz 5 SGB V). [2] Soweit ergänzende Verträge geschlossen sind, ist bei deutschen Apotheken der für den Sitz der Apotheke geltende Vertrag der jeweiligen Kassenart (§ 4 Absatz 2 SGB V) anzuwenden.

(5) Filialapotheken gelten als Unternehmensteil einer Apotheke.

§ 4 Beitritt deutscher Apotheken zum Rahmenvertrag

[1] Der Beitritt nach § 129 Absatz 3 Nummer 2 SGB V ist von deutschen Apotheken uneingeschränkt und schriftlich gegenüber dem DAV zu erklären. [2] Zur Wahrung der Schriftform ist die Übermittlung per Telefax ausreichend. [3] Der DAV informiert den GKV-Spitzenverband über erfolgte Beitritte jeweils bis zum 5. Arbeitstag eines Monats (montags bis freitags außer gesetzliche bundesweite Feiertage). [4] Beitrittserklärungen müssen neben der Erklärung des Beitritts folgende Angaben enthalten:

- Name der Apotheke
- Vor- und Nachname der Apothekeninhaberin / des Apothekeninhabers
- Anschrift der Apotheke
- Institutionskennzeichen der Apotheke.

[5] Der Beitritt gilt nur als wirksam erklärt, wenn die Erklärung mit den vorgenannten Angaben vollständig und von der Apothekeninhaberin / vom Apothekeninhaber unterzeichnet abgegeben wurde. [6] Die Beitrittserklärung ersetzt nicht die Verpflichtung zur Erteilung von Auskünften nach § 3 Absatz 3 Satz 2.

§ 5 Beitritt ausländischer Apotheken zum Rahmenvertrag

(1) [1] Die Regelungen nach § 4 gelten gleichermaßen für den Beitritt von Apotheken aus den Staaten, in denen die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 anwendbar ist (im Folgenden: ausländische Apotheken). [2] Zusätzlich ist ein behördlicher Nachweis mit beglaubigter deutscher Übersetzung vorzulegen, dass die Apotheke nach den Bestimmungen des Staates, in dem sie ihren Sitz hat, betrieben werden darf. [3] Bei der Versorgung im Wege des Versandhandels gilt § 73 Absatz 1 AMG entsprechend.

(2) [1] Ausländische Apotheken sind ab dem auf den Erklärungseingang beim DAV folgenden Kalendermonat berechtigt, auf Grundlage des § 78 Absatz 3 AMG bezogene, für den

Geltungsbereich des AMG zugelassene und in den Preis- und Produktinformationen als preisgebunden ausgewiesene Fertigarzneimittel zu Lasten der Krankenkassen abzurechnen. [2] Für Abrechnungen unter den Voraussetzungen nach Satz 1 gelten die Preisvorschriften nach § 78 AMG sowie § 7 Heilmittelwerbegesetz (sog. Rabattverbot). [3] Die weiteren Einzelheiten ergeben sich aus diesem Rahmenvertrag sowie den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V. [4] Auf Verlangen sind den Krankenkassen oder deren Verbänden Nachweise über die Bezugsquellen vorzulegen. [5] Die Regelungen des Sozialgesetzbuches, Fünftes Buch, insbesondere zum Apothekenabschlag, zu gesetzlichen Rabatten, zur Zuzahlung der Versicherten, zur Arzneimittelabrechnung und Datenübermittlung und die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V gelten entsprechend.

(3) [1] Bei Fertigarzneimitteln, für die keine Abrechnungsberechtigung nach Absatz 2 besteht, sowie für nicht preisgebundene Produkte (z. B. Verbandmittel, Teststreifen, Medizinprodukte) sind auch ausländische Apotheken gegenüber einer Krankenkasse nur abrechnungsberechtigt, soweit mit dieser Krankenkasse ein rechtsgültiges Vertragsverhältnis insbesondere über die Preise, für die die Preisvorschriften nach dem AMG nicht gelten, und die Abrechnungsbestimmungen vorliegt (vergleiche § 6 Absatz 3 Satz 2). [2] Das Vertragsverhältnis nach Satz 1 kann sich aus einem Einzelvertrag mit der Krankenkasse oder aus den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V ergeben. [3] Auf Verlangen hat die ausländische Apotheke das Vorliegen eines Vertragsverhältnisses gegenüber der Krankenkasse oder deren Verbänden nachzuweisen.

§ 6 Zahlungs- und Lieferanspruch

(1) [1] Der durch Normverträge näher ausgestaltete gesetzliche Vergütungsanspruch der Apothekerin / des Apothekers entsteht im Gegenzug für die Erfüllung der öffentlich-rechtlichen Leistungspflicht mit Belieferung einer gültigen ordnungsgemäßen vertragsärztlichen Verordnung in papiergebundener oder elektronischer Form. [2] Der Vergütungsanspruch der Apothekerin / des Apothekers entsteht trotz nicht ordnungsgemäßer vertragsärztlicher Verordnung oder Belieferung dann, wenn

a) ein Vertrag nach § 129 Absatz 5 SGB V rechtmäßig das Entstehen eines Vergütungsanspruches trotz eines Verstoßes vorsieht,

b) über die Anforderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) hinaus in Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V von der verschreibenden Person bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Verordnungsblatt aufzutragende Angaben (z. B. LANR,

BSNR, Kassen-IK) vorgesehen sind, und diese von der Apotheke ergänzt wurden; hat die Apotheke insoweit keine Ergänzung vorgenommen, entsteht der Vergütungsanspruch trotzdem, es sei denn, die Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V sehen bei fehlenden oder fehlerhaften Angaben eine Retaxation ausdrücklich vor,

c) die Krankenkasse im Einzelfall entscheidet, die Apotheke trotz eines derartigen Verstoßes ganz oder teilweise zu vergüten,

d) es sich um einen unbedeutenden, die Arzneimittelsicherheit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht wesentlich tangierenden, insbesondere formalen Fehler handelt.

(2) Um einen unbedeutenden Fehler im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Buchstabe d) handelt es sich insbesondere:

a) [1] Wenn bei fehlerhaften Abkürzungen (auch Groß,-Kleinschreibung), bei Schreibfehlern oder bei einer anderen Schreib- oder Kennzeichnungsweise auf dem papiergebundenen Verordnungsblatt die Identifikation der verschreibenden Person und der / des Versicherten sowie der Institutionen (z. B. MVZ, Gemeinschaftspraxis, Krankenkasse) gewährleistet sowie Gegenstand und Menge der Verordnung unmissverständlich gesichert bleiben (Beispiele: Dosierungsanleitung 1-0-1 statt morgens und abends; a,b,c - A,B,C). [2] Die Regelung gilt entsprechend auch für elektronische Verordnungen mit Ausnahme der Identifikation der verschreibenden Person und der / des Versicherten.

b) Wenn die Unterschrift der verschreibenden Person auf einer papiergebundenen Verordnung zwar unleserlich, aber erkennbar keine Paraphe oder ein anderes Kürzel ist.

c) [1] Wenn papiergebundene Verordnungen, die einen für die abgebende Person erkennbaren Irrtum enthalten, unleserlich sind oder § 2 Absatz 1 Nummern 1 bis 7 AMVV bzw. § 9 Absatz 1 Nummern 1 bis 8 BtMVV – unbeschadet der jeweils anwendbaren Gültigkeitsdauer – nicht vollständig entsprechen und die abgebende Person nach Rücksprache mit der verschreibenden Person die Angaben korrigiert oder ergänzt.[1] [2] Bei elektronischen Verordnungen gilt dies entsprechend, wenn sie

[1] Hierdurch sind folgende Angaben auf dem Verordnungsblatt erfasst
1. Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden Person einschließlich Telefonnummer,
2. Datum der Ausfertigung, Ausstellungsdatum,
3. Name und Geburtsdatum der Person (BtMVV: zusätzlich Anschrift) für die das Arzneimittel bestimmt ist

einen für die abgebende Person erkennbaren Irrtum enthalten oder die Angaben den §§ 2 Absatz 1 Nummern 4 bis 6 und 7 AMVV bzw. 9 Absatz 1 Nummern 3 bis 6 BtMVV nicht vollständig entsprechen.

[3] Korrekturen und Ergänzungen sind durch die abgebende Person auf dem papiergebundenen Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen, bei der elektronischen Verordnung im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren.

[4] Eine Rücksprache mit der verschreibenden Person ist hinsichtlich der Angaben nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 AMVV und § 9 Absatz 1 Nummer 1, § 11 Absatz 1 Nummer 1 BtMVV bei papiergebundenen Verordnungen nicht erforderlich, wenn die überbringende Person des Verordnungsblattes diese Angaben nachweist oder glaubhaft versichert oder die Angaben anderweitig ersichtlich sind. [5] Die Freistellung von der Rücksprache gilt auch dann, wenn bei einem dringenden Fall diese nicht möglich ist, das verordnete Arzneimittel sich für die Apotheke jedoch zweifelsfrei aus der Verordnung ergibt und damit gemäß § 9 Absatz 1 Nummer 3 BtMVV bzw. § 17 Absatz 5a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) abgegeben wurde. [6] Zudem muss die verschreibende Person im Nachhinein unverzüglich durch die Apothekenleiterin / den Apothekenleiter informiert worden sein.

[7] Für Verordnungen nach § 3a AMVV gilt die Freistellung von einer Rücksprache nach den Sätzen 4 und 5 nicht; die Angabe des Ausstellungsdatums durch die verschreibende Person bleibt bei diesen Verordnungen entgegen Satz 1 zwingend.

d) Wenn bezogen auf die vertragsärztliche Verordnung (AMVV)

---

4. Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke, (BtMVV: sofern zusätzlich notwendig: Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form),
5. Bei Rezepturarzneimitteln die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem Teilmengen abgegeben werden sollen, sowie eine Gebrauchsanweisung; einer Gebrauchsanweisung bedarf es nicht, wenn das Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird.
6. BtMVV: Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form,
7. Darreichungsformen, sofern Angabe zusätzlich notwendig,
8. BtMVV: Kennzeichnungspflichten nach § 9 Absatz 1 Nummer 6 BtMVV mit S, T, K, N
9. Der Vermerk „Praxisbedarf" anstelle der Angaben des Patienten und der Gebrauchsanweisung,
10. BtMVV: Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, daß dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung
11. AMVV: Dosierung; dies gilt nicht, wenn dem Patienten ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung einer verschreibenden Person vorliegt und wenn die verschreibende Person dies in der Verschreibung kenntlich gemacht hat oder wenn das verschriebene Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird.

(d1) bei den Arztdaten auf dem papiergebundenen Verordnungsblatt die Telefonnummer fehlt oder nicht lesbar ist,

(d2) einzelne Angaben (z. B. Vorname, Adressbestandteile) zur Identifikation der verschreibenden Person auf dem papiergebundenen Verordnungsblatt fehlen, die verschreibende Person aus der Verordnung aber eindeutig für Apotheke und Krankenkasse erkennbar ist,

(d3) eine fehlende Gebrauchsanweisung bei Rezepturen durch die Apothekerin / den Apotheker ergänzt ist,

(d4) die Apotheke eine von der verschreibenden Person fälschlicherweise als „Gebühr frei" gekennzeichnete Verordnung ohne Einbehaltung einer Zuzahlung abgibt.

e) Wenn bezogen auf T-Rezepte nach § 3a AMVV auf papiergebundenen Verordnungsblättern

(e1) die erforderliche Kennzeichnung durch Ankreuzen verrutscht, aber zuordnungsfähig ist,

(e2) die erforderliche Kennzeichnung durch Ankreuzen handschriftlich durch die verschreibende Person erfolgt ist.

f) Wenn bezogen auf die BtMVV jeweils für alle drei Teile der papiergebundenen Verschreibung (§ 12 Absatz 2 BtMVV) der Vermerk „i.V.“ für den Vertretungsfall fehlt, die Apotheke aber aus der Unterschrift nicht erkennen kann, dass Praxisinhaberin / Praxisinhaber (Stempel) und die verschreibende Person nicht identisch sind.

g) Wenn bezogen auf den Rahmenvertrag

(g1) bei Verlust der papiergebundenen Originalverordnung eine erneute papiergebundene Originalverordnung erfolgt, wobei ein die doppelte Verordnung kennzeichnender Aufdruck (z. B. Duplikat) dann unschädlich ist;

(g2) die Apotheke im Verhältnis von Original- zu Importarzneimitteln sowie von Importarzneimitteln untereinander unter Berücksichtigung von Rabattverträgen bei gesetztem aut-idem-Kreuz einen Austausch vornimmt;

(g3) die Apotheke in den Fällen des § 14 Absatz 1 (Nichtverfügbarkeit), des § 14 Absatz 2 (Akutversorgung, Notdienst), des § 14 Absatz 3 i.V.m. § 17 Absatz 5 ApBetrO („pharmazeutische Bedenken“) sowie des § 14 Absatz 5 (§ 129 Absatz 2a und 2b SGB V) dieses Rahmenvertrages

- entweder nur das vereinbarte Sonderkennzeichen aufträgt oder

- nur einen Vermerk auf der papiergebundenen Verordnung aufträgt oder
- im Fall, dass Vermerk und Sonderkennzeichen auf der papiergebundenen Verordnung fehlen, einen objektivierbaren Nachweis im Beanstandungsverfahren erbringt;

(g4) die Apotheke bei handschriftlich gesetztem aut-idem-Kreuz durch die verschreibende Person auf einer papiergebundenen Verordnung das entsprechend verordnete Arzneimittel abgibt;

(g5) die Apotheke bei einer Verordnung, für die § 8 keine Regelung enthält, unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit und des Vorranges der Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel Packungen bis zu der von der verschreibenden Person insgesamt verordneten Menge abgibt (§ 31 Absatz 4 SGB V);

(g6) die Apotheke ein Arzneimittel abgibt, das vom pharmazeutischen Unternehmer offiziell mit einem falschen Packungsgrößenkennzeichen gemeldet wurde (§ 131 Absatz 4 SGB V);

(g7) die Apotheke ein Arzneimittel nach Ablauf der in § 11 Absatz 4 Satz 1 Arzneimittel-Richtlinie vorgesehenen Belieferungszeit von derzeit 28 Tagen nach Ausstellung abgibt. Hierbei gilt, dass die Rücksprache mit der verschreibenden Person und die Gründe für die Fristüberschreitung

- auf einem papiergebundenen Verordnungsblatt dokumentiert und von der Apothekerin / vom Apotheker abgezeichnet werden oder
- bei einer elektronischen Verordnung im elektronischen Abgabedatensatz entsprechend der Regelungen nach § 2 Absatz 17 Satz 4 zur Rezeptänderung ergänzt und mittels qualifizierter elektronischer Signatur signiert werden.

(g8) die Apotheke ein Arzneimittel zu Lasten einer Krankenkasse mit einem veralteten Kassen-IK abgibt;

(g9) die Apotheke mit Genehmigung der Krankenkasse ein importiertes Arzneimittel abgibt, die Genehmigung nicht beifügt, aber nachreicht;

(g10) die Apotheke ein auf der Grundlage von § 73 Absatz 3 AMG importiertes Arzneimittel ohne Angabe des Apothekeneinkaufspreises (AEP) abgibt.

(2a) [1]Unabhängig von den Absätzen 1 und 2 ist eine Retaxation ausgeschlossen, wenn

1. die Dosierangabe auf der Verordnung fehlt,
2. das Ausstellungsdatum der Verordnung fehlt oder nicht lesbar ist,
3. die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V festgelegte Belieferungsfrist von Verordnungen um bis zu drei Tage überschritten wird, es sei denn es handelt sich um Verordnungen nach § 39 Absatz 1a SGB V, Verordnungen von Betäubungsmitteln oder Verordnungen von Wirkstoffen, für die kürzere Belieferungsfristen festgelegt sind,
4. die Abgabe des Arzneimittels vor der Vorlage der ärztlichen Verordnung erfolgt oder
5. die Genehmigung der zuständigen Krankenkasse bei Abgabe des Arzneimittels fehlt und diese nachträglich erteilt wird.

[2]Sofern entgegen § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Satz 3 SGB V eine Ersetzung des verordneten Arzneimittels nicht erfolgt oder die nach § 2 Absatz 11 vorgesehenen Verfügbarkeitsanfragen ganz oder teilweise nicht vorgenommen wurden, ist eine Retaxation des abgegebenen Arzneimittels ausgeschlossen; in diesen Fällen besteht kein Anspruch der abgebenden Apotheke auf die Vergütung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 der AMPreisV.

(3) [1] Gemäß § 129 Absatz 3 Satz 2 SGB V dürfen Apotheken verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat. [2] Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, gemäß § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V zur Einhaltung der in der nach § 78 des AMG erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren. [3] Die Höhe der Vergütung ergibt sich aus den gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen.[4] Ist ein Preis auf dieser Grundlage nicht bestimmt, so bedarf es zur Entstehung des Vergütungsanspruchs nach Absatz 1 Satz 1 einer Einigung zwischen Apotheke und Krankenkasse. [5] Das Nähere zu Satz 4 kann in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V geregelt werden.

(4) Nicht an die TI angeschlossene Apotheken sind nicht zur Annahme und Abrechnung von elektronischen Verordnungen berechtigt.

(5) [1] Sollte entgegen der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen anstatt einer geforderten qualifizierten elektronischen Signatur eine fortgeschrittene Signatur verwendet worden sein, kann dies korrigiert werden. [2] Sofern der zur Abrechnung bestimmte elektronische Abgabedatensatz vor der Weiterleitung nach § 3 Anlage 1 der

Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V nicht nach den Vorgaben dieses Rahmenvertrages und weiterer Vorgaben, z. B. der AMVV, von der für die Abgabe verantwortlichen Person entsprechend qualifiziert elektronisch signiert wurde, ist eine nachträgliche Korrektur sowie die Einreichung des korrigierten elektronischen Abgabedatensatzes vor Abrechnung gegenüber der Krankenkasse möglich.[2]

(6) [1] Im Falle der Aufgabe der Apotheke durch Schließung oder Verkauf besteht sowohl für die Krankenkasse als auch für die Apotheke die Möglichkeit, Beanstandungsverfahren unabhängig von der Anbindung an die TI im schriftlichen Verfahren durchzuführen. [2] Im Rahmen des schriftlichen Verfahrens hat der Korrekturbeleg folgende Mindestangaben zu enthalten:

- Hinweis, dass es sich um eine korrigierte Ersatzabrechnung handelt,
- Hinweis zum Korrekturgrund,
- Rezept-ID aus der TI,
- Name der / des Versicherten,
- verordnetes Arzneimittel mit Pharmazentralnummer, Klarnamen (Langnamen, Menge, Einheit, Darreichungsform und Anbieter) sowie der Apothekenverkaufspreis und Angabe aut-idem ja/nein,
- abgegebenes Arzneimittel entsprechend elektronischem Abgabedatensatz mit Pharmazentralnummer, Klarnamen (Langnamen, Menge, Einheit, Darreichungsform und Anbieter) sowie der Apothekenverkaufspreis,
- das Erstellungsdatum der vom Fachdienst E-Rezept erzeugten Quittung sowie
- die eigenhändige Unterschrift der ehemaligen Apothekeninhaberin / des ehemaligen Apothekeninhabers.

[3] Die Technische Anlage 6 (TA 6) der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V findet in diesen Fällen keine Anwendung.

[2] Der GKV-Spitzenverband und der DAV sind sich einig, dass diese Regelung nach Einführung des E-Rezeptes bei konkret auftretenden Problemen geprüft und gegebenenfalls um Korrekturmöglichkeiten erweitert werden kann.

§ 7 Abzugebendes Arzneimittel

(1) [1] Grundlage für die Auswahl des abzugebenden Arzneimittels ist die gültige, ordnungsgemäße vertragsärztliche oder -zahnärztliche Verordnung in papiergebundener oder elektronischer Form zum Zeitpunkt der Vorlage. [2] Für eine elektronische Verordnung ist der Zeitpunkt des Abrufs aus der TI maßgebend. [3] Gemäß § 360 Absatz 3 Satz 3 SGB V besteht keine Verpflichtung zur Abgabe aufgrund einer elektronischen Verordnung, wenn der elektronische Abruf der ärztlichen Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist; in diesen Fällen kann die Abgabe aufgrund einer papiergebundenen Verordnung (Muster 16) erfolgen. [4] Eine Prüfpflicht, warum statt einer elektronischen Verordnung eine papiergebundene Verordnung ausgestellt wurde, besteht seitens der Apotheke nicht.

(2) [1] Ist die Verordnung nicht ordnungsgemäß, kann die Apotheke nur entsprechend den Vorgaben der AMVV, BtMVV und des § 6 die Verordnung insofern korrigieren oder ergänzen oder korrigieren und ergänzen, dass eine abgabefähige Verordnung entsteht. [2] Diese Korrekturen und Ergänzungen sind durch die abgebende Person bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen. [3] Bei der elektronischen Verordnung ist der elektronische Abgabedatensatz entsprechend zu ergänzen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren. [4] Sofern das Korrektur- bzw. Ergänzungsdatum vom Abgabedatum abweicht, ist dieses zusätzlich anzugeben.

(3) [1] Ist das verordnete Arzneimittel für die Abgabe nicht eindeutig bestimmt, hat die Apotheke Rücksprache mit der verschreibenden Person zu nehmen und sich hieraus ergebende Korrekturen und Ergänzungen bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen, bei der elektronischen Verordnung im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren. [2] Sofern das Korrektur- bzw. Ergänzungsdatum vom Abgabedatum abweicht, ist dieses zusätzlich anzugeben. [3] Ein nach Handelsname oder unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnetes Fertigarzneimittel ist insbesondere dann eindeutig bestimmt, wenn es unmissverständlich einem Eintrag im Preis- und Produktverzeichnis zuzuordnen ist. [4] Das Vorhandensein mehrerer Anbieter zu einem nach Handelsnamen oder des unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordneten Fertigarzneimittels steht der Eindeutigkeit nicht entgegen. [5] Satz 3 gilt nicht für Importe nach § 73 Absätze 1 und 3 AMG.

(4) [1] Das abzugebende Arzneimittel hat dem ärztlich verordneten Arzneimittel zu entsprechen, sofern das Gesetz, dieser Rahmenvertrag oder ergänzende Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V keine abweichenden Regelungen vorsehen. [2] Das abgerechnete Arzneimittel hat dem abgegebenen Arzneimittel zu entsprechen.

(5) Die Abgabe mehrkostenpflichtiger Arzneimittel ist zu vermeiden.

(6) [1] Papiergebundene Verordnungen, bei denen Änderungen und / oder Ergänzungen des verordneten Arzneimittels entsprechend § 2 Absatz 1 Nummern 4 bis 6 AMVV ohne entsprechendes Namenszeichen der verschreibenden Person erkennbar vorgenommen worden sind, dürfen erst nach Rücksprache mit der verschreibenden Person beliefert werden. [2] Das Ergebnis der Rücksprache ist auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen. [3] Sofern das Rücksprachedatum vom Abgabedatum abweicht, ist dieses zusätzlich anzugeben.

(7) Gefälschte Verordnungen sowie Verordnungen auf missbräuchlich benutzten Arzneiverordnungsblättern oder missbräuchlich genutzte elektronische Verordnungen dürfen nicht beliefert werden, es sei denn, die Fälschung oder der Missbrauch waren bei Wahrung der erforderlichen Sorgfalt für die Apothekerin / den Apotheker nicht erkennbar.

§ 8 Packungsgrößen

(1) [1] Enthält eine papiergebundene Verordnung mehrere Verordnungszeilen, ist jede Verordnungszeile einzeln zu betrachten. [2] Verordnungen sind mit der jeweils verordneten Anzahl von Packungen zu beliefern.

(2) Ein Fertigarzneimittel, dessen Packungsgröße die größte der auf Grund der Verordnung nach § 31 Absatz 4 Satz 1 SGB V bestimmte Packungsgröße übersteigt, ist nicht Gegenstand der Versorgung nach § 31 Absatz 1 SGB V und darf nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

(3) [1] Ist bei einer Verordnung eine N-Bezeichnung angegeben, stehen alle Packungen aus diesem N-Bereich zur Auswahl. [2] Entspricht die nur nach Stückzahl verordnete Menge einem N-Bereich, stehen alle Packungen aus diesem N-Bereich zur Auswahl. [3] Entspricht die nur nach Stückzahl verordnete Menge keinem N-Bereich, stehen ausschließlich Packungen mit der identischen Stückzahl zur Auswahl. [4] Entspricht die nach Stückzahl oder unter einer N-Bezeichnung verordnete Menge keiner im Preis- und Produktverzeichnis befindlichen Packung, handelt es sich um ein nicht eindeutig bestimmtes Arzneimittel. [5] Ist ein mit „außer Vertrieb“ (AV) gekennzeichnetes Fertigarzneimittel nicht mehr lieferfähig und ist nach den Regelungen dieses Rahmenvertrages auch keine andere Auswahl möglich, handelt es sich um ein nicht

eindeutig bestimmtes Arzneimittel. [6] Widersprechen sich die verordnete Stückzahl und der N-Bereich, handelt es sich um ein nicht eindeutig bestimmtes Arzneimittel. [7] Packungen, die gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PackungsV mit einem ungültig gewordenen Packungsgrößenkennzeichen bedruckt sind, dürfen in die Auswahl des durch die Verordnung bestimmten N-Bereiches einbezogen werden. [8] § 1 Absatz 1a PackungsV ist zu berücksichtigen.

§ 9 Auswahlbereich

(1) [1] Hat die verschreibende Person

a) ein Fertigarzneimittel verordnet, zu dem es außer dem Importarzneimittel keine Auswahlmöglichkeit gibt oder

b) die Ersetzung eines unter seinem Produktnamen verordneten Fertigarzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen (= gesetztes aut-idem-Kreuz) oder

c) ein Fertigarzneimittel verordnet, das von der Substitutions-Ausschlussliste nach § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil B) erfasst ist oder

d) ein biotechnologisch hergestelltes Fertigarzneimittel verordnet, das weder von der Anlage 1 erfasst ist noch unter die Regelung in Absatz 3 Buchstabe a) Satz 3 fällt,

hat die Apotheke nach Maßgabe des § 11 eine Auswahl gemäß den folgenden Sätzen zu treffen (solitärer Markt):

1. Bei Verordnung eines Referenzarzneimittels umfasst der Auswahlbereich dieses Fertigarzneimittel sowie dessen Importarzneimittel.
2. Bei Verordnung eines Importarzneimittels umfasst der Auswahlbereich das Referenzarzneimittel sowie dessen Importarzneimittel.
3. Bei Verordnung eines Betäubungsmittels sind zusätzlich zum Auswahlbereich die Voraussetzungen nach Absatz 3 Buchstabe f) zu beachten.

[2] Ist eine vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Fertigarzneimittel nach § 11 nicht möglich, richtet sich die Abgabe nach § 13 (importrelevanter Markt).

(2) [1] Hat die verschreibende Person

a) ein Fertigarzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder

b) ein Fertigarzneimittel unter seinem Produktnamen verordnet, welches nicht die Kriterien nach Absatz 1 erfüllt,

hat die Apotheke nach Maßgabe der Abgaberangfolge der §§ 11 und 12 eine Auswahl aus dem verordneten Fertigarzneimittel, Importarzneimitteln und Arzneimitteln gemäß Absatz 3 zu treffen. 2 Bei Arzneimitteln, die im Mehrfachvertrieb vertrieben werden, umfasst der Auswahlbereich nach Satz 1 das verordnete Fertigarzneimittel, Parallelarzneimittel und alle zugehörigen Importarzneimittel.

(3) Das für die Abgabe ausgewählte Fertigarzneimittel muss gegenüber dem ärztlich verordneten Fertigarzneimittel folgende Kriterien erfüllen:

a) 1 gleicher Wirkstoff,

dabei gelten die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich nach wissenschaftlichen Erkenntnissen erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit. 2 Wirkstoffgleich sind auch biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, sofern diese auf das jeweilige Referenzarzneimittel Bezug nehmend zugelassen sind und sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden; die Verpflichtung der Apotheke zur Berücksichtigung dieser Arzneimittel bei der Auswahl besteht für in Anlage 1 in der jeweils gültigen Fassung als untereinander wirkstoffgleich aufgeführte Arzneimittel. 3 Sind nicht biotechnologisch hergestellte Arzneimittel Bezug nehmend auf ein biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel zugelassen, gelten diese Arzneimittel untereinander und zu ihrem Referenzarzneimittel ebenfalls als wirkstoffgleich.[3]

b) identische Wirkstärke

c) identische Packungsgröße im Sinne des § 8

d) gleiche oder austauschbare Darreichungsform,

dabei gelten folgende Kriterien:

- Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in den Preis- und Produktinformationen sind gleich
- Darreichungsformen nach den Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil A) sind austauschbar

[3] Die technische Umsetzung soll durch die Abbildung im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 durch Bezugnahme auf die Zulassung des Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Abgabe erfolgen. Bis dies möglich ist, verständigen sich die Rahmenvertragsparteien kurzfristig auf eine technische Austauschgruppe, die über den ABDA-Artikelstamm zur Verfügung gestellt wird.

- bei Importarzneimitteln ist unabhängig von der Angabe im Preis- und Produktverzeichnis die für das Referenzarzneimittel gemeldete Darreichungsform zur Auswahl heranzuziehen
- die in Anlage 1 genannten wirkstoffidentischen biotechnologisch hergestellten Arzneimittel mit gleicher Darreichungsform laut Punkt 3 der Fachinformation sind unabhängig von der im Preis- und Produktverzeichnis gemeldeten Darreichungsform austauschbar

e) Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet,

die Übereinstimmung in einem von mehreren Anwendungsgebieten ist ausreichend,

f) [1] kein Verstoß gegen entgegenstehende betäubungsmittelrechtliche Vorschriften, die abgegebene Menge bei Betäubungsmitteln hat insbesondere der verordneten Menge im Sinne von § 9 Absatz 1 Nummern 3 und 4 BtMVV zu entsprechen. [2] Zusätzliche Hinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 129 Absatz 1a Satz 1 und 2 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil A und B) zur Applikationshäufigkeit und zum Applikationsintervall sind zu berücksichtigen. [3] Für den Austausch von Betäubungsmitteln mit laut Fachinformation unvollständiger Freisetzung der in der abgeteilten Darreichungsform enthaltenen Wirkstoffmenge gilt zudem, dass hinsichtlich des Wirkstoffs sowohl die freigesetzte Menge (gegebenenfalls pro Zeiteinheit) als auch die Gesamtmenge an enthaltenem Wirkstoff pro Dosiseinheit identisch sind.

§ 10 Abgaberangfolge

Die Apotheke hat die Auswahl des abzugebenden Fertigarzneimittels nach Maßgabe der §§ 11 bis 14 zu treffen.

§ 11 Vorrang der Rabattverträge

(1) [1] Die Apotheke hat vorrangig ein Fertigarzneimittel abzugeben, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht (rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel). [2] Voraussetzung hierfür ist, dass

- in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist und
- die Angaben zu dem rabattbegünstigten Fertigarzneimittel vollständig und bis zu dem vereinbarten Stichtag mitgeteilt wurden; das Nähere hierzu wird in § 28 geregelt.

[3] Treffen die Voraussetzungen nach Sätze 1 und 2 bei einer Krankenkasse für mehrere rabattbegünstigte Fertigarzneimittel zu, kann die Apotheke unter diesen wählen.

(2) [1] Sind alle rabattierten Fertigarzneimittel, welche nach Absatz 1 auszuwählen wären, bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar, ist die Apotheke zur Abgabe eines gemäß § 2 Absatz 10 lieferfähigen wirkstoffgleichen Fertigarzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V berechtigt. [2] Für die Feststellung der Nichtverfügbarkeit ist in Abweichung von § 2 Absatz 11 der Nachweis durch eine Verfügbarkeitsanfrage bei einem Großhandel ausreichend. [3] Die Auswahl richtet sich bei Fertigarzneimitteln nach § 9 Absatz 2 nach den Vorgaben in § 12 und bei Fertigarzneimitteln nach § 9 Absatz 1 nach den Vorgaben in § 13. [4] Kann auch aufgrund dieser Regelungen eine Versorgung nicht erfolgen, kann von den Vorgaben des § 2 Absatz 7 Satz 5, § 12 Absatz 1 Satz 4, § 12 Absatz 2 Satz 1 und § 13 Absatz 2 Satz 2 abgewichen werden.

(3) [1] Ist bei einer Abgabe nach Absatz 2 kein Fertigarzneimittel zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 SGB V die Mehrkosten. [2] Bezugsgröße für die Bemessung der Zuzahlung nach § 61 Satz 1 SGB V ist der Abgabepreis des Fertigarzneimittels.

(4) Das Nähere zur technischen Umsetzung der vorgenannten Vorgaben der Absätze 2 und 3 regeln die Vertragsparteien im Vertrag nach § 300 SGB V in den Technischen Anlagen.

§ 12 Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel nach § 9 Absatz 2

(1) [1] Ist eine vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Fertigarzneimittel nach § 11 nicht möglich, ist eines der vier preisgünstigsten Fertigarzneimittel abzugeben, das die Kriterien nach § 9 Absatz 3 erfüllt. [2] Bei der Ermittlung des Preises einer Packung im Rahmen der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots sind sämtliche gesetzliche Rabatte zu berücksichtigen. [3] Sind Fertigarzneimittel nach Satz 1 nicht lieferfähig, hat die Apotheke das nächstpreisgünstige, verfügbare Fertigarzneimittel abzugeben. [4] Bei der Auswahl nach den Sätzen 1 bis 3 darf das abzugebende Fertigarzneimittel nicht teurer als das verordnete sein.

(2) [1] Bei Fertigarzneimitteln, die sich im Mehrfachvertrieb befinden, ist entgegen Absatz 1 Satz 1 nur jeweils das preisgünstigste der Parallelarzneimittel oder ein Importarzneimittel zum verordneten Fertigarzneimittel oder dem Parallelarzneimittel abgabefähig, falls es nicht teurer als das preisgünstigste Parallelarzneimittel ist. [2] Absatz 1 Sätze 2 bis 4 gelten entsprechend. [3] Abgaben nach Satz 1 fallen unter die Regelungen des § 13 Absatz 1.

§ 13 Abgabe preisgünstiger Importe nach § 9 Absatz 1

(1) [1] Der importrelevante Markt besteht aus den Fertigarzneimitteln im Auswahlbereich nach § 9 Absatz 1 (solitärer Markt) und aus Arzneimitteln nach § 9 Absatz 2 Satz 2 (Mehrfachvertrieb), bei denen die Abgabe eines rabattierten Fertigarzneimittels nach § 11 nicht möglich ist. [2] Gemäß § 129 Absatz 1 Satz 10 SGB V sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ab dem Tag der Verkündung des „Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ nicht Gegenstand des importrelevanten Marktes. [3] Für diese Arzneimittel gelten die Regelungen nach Absatz 2 Sätze 1 bis 5.

(2) [1] Im importrelevanten Markt nach Absatz 1 ist grundsätzlich die Abgabe von Referenzarzneimitteln, Importarzneimitteln und preisgünstigen Importarzneimitteln möglich; liegt ein Mehrfachvertrieb vor, können unter Berücksichtigung der Regelungen des § 12 Absatz 2 auch Parallelarzneimittel sowie deren Importarzneimittel und preisgünstige Importarzneimittel abgegeben werden. [2] Es darf nur ein Fertigarzneimittel ausgewählt werden, das abzüglich der gesetzlichen Rabatte nicht teurer als das namentlich verordnete Fertigarzneimittel ist. [3] Hiervon ausgenommen ist der Fall, dass für diese Mehrkosten durch die Versicherte / den Versicherten geleistet werden müssen, aber aufzahlungsfreie Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen; diese sind in diesem Fall bevorzugt abzugeben. [4] Überschreitet der Abgabepreis sämtlicher zur Auswahl stehenden Fertigarzneimittel den Festbetrag, ist ein Fertigarzneimittel mit einer möglichst geringen Aufzahlung für die Versicherte / den Versicherten auszuwählen. [6] Für die Fälle der Sätze 3 und 4 gilt § 2 Absatz 7 Satz 5 nicht. [7] Im importrelevanten Markt besteht ein Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel in Form eines innerhalb eines Kalenderquartals zu erzielenden Einsparziels nach Absatz 5. [8] Das Einsparziel gilt nicht für Arzneimittel, die aufgrund von Sprechstundenbedarfsverordnungen an verschreibende Personen abgegeben wurden.

(3) [1] Zur Berechnung der Einsparungen wird zunächst ein theoretischer Umsatz im importrelevanten Markt berechnet. [2] Hierfür werden alle Abgaben im importrelevanten Markt monetär so bewertet, als wäre jeweils das Referenzarzneimittel abgegeben worden. [3] Grundlage für die Berechnung ist der Abgabepreis abzüglich der gesetzlichen Rabatte. [4] Die Summe der Umsätze dieser Abgaben eines Kalenderquartals ergibt den theoretischen Umsatz. [5] Im Falle des Mehrfachvertriebs wird zur Bewertung das Arzneimittel verwendet, welches als Grundlage zur Berechnung der Preisgünstigkeit nach § 2 Absatz 8 Satz 4 heranzuziehen ist.

(4) [1] Die Einsparung durch die Abgabe eines preisgünstigen Importarzneimittels ergibt sich durch die Differenz, die zwischen dem Umsatz für das abgegebene preisgünstige Importarzneimittel und dem Umsatz für das jeweilige Referenzarzneimittel angefallen wäre, jeweils abzüglich der gesetzlichen Rabatte. [2] Aufsummiert ergibt sich über alle Abgaben eines Kalenderquartals die Summe der Einsparungen durch die Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel.

(5) Das Einsparziel wird auf 2 von Hundert festgesetzt und berechnet sich als Quotient der Summe der Einsparungen nach Absatz 4 über den theoretischen Umsatz nach Absatz 3.

(6) [1] Wird das Einsparziel in einem Zeitraum von einem Kalenderquartal nicht erreicht, vermindert sich die Rechnungsforderung für den letzten Abrechnungsmonat des Kalenderquartals um die Differenz zwischen dem festgelegten Einsparziel und der tatsächlich erzielten Einsparung. [2] In den Fällen der Schließung oder Veräußerung einer Apotheke wird auf den letzten Abrechnungsmonat abgestellt. [3] Wird das nach Absatz 5 vereinbarte Einsparziel übertroffen, wird der Apotheke der Betrag, der über das Einsparziel hinausgeht, in Form eines Einsparguthabens gutgeschrieben. [4] Sofern im folgenden Kalenderquartal ein Kürzungsbetrag nach Satz 1 anfällt, sind Einsparguthaben nach Satz 3 darauf anzurechnen. [5] Einsparguthaben sind nicht auszahlungsfähig. [6] Guthaben aus der Importquote nach § 5 des Rahmenvertrags in der redaktionellen Fassung vom 30.09.2016 können auf Kürzungsbeträge angerechnet werden; auch diese Guthaben sind nicht auszahlungsfähig.

(7) Bei der Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V sind gegenüber der kostenpflichtigen Krankenkasse die Summe der Einsparungen des jeweiligen Kalenderquartals durch die abgegebenen preisgünstigen Importarzneimittel nach Absatz 4 und der theoretische Umsatz nach Absatz 3 sowie eventuelle Einsparguthaben nach Absatz 6 Satz 3 und Satz 6 aus den vorherigen Kalenderquartalen in der Rechnung anzugeben.

(8) [1] Die Partner des Rahmenvertrages vereinbaren, ein Jahr nach dem 01.07.2019 das Einsparziel nach Absatz 5 auf Basis der vorliegenden Umsetzungsergebnisse hin zu überprüfen und gegebenenfalls neu zu vereinbaren. [2] Dabei ist sicherzustellen, dass die Festlegung des Einsparziels adäquate Anreize für wirtschaftliche Abgaben setzt und dabei gleichzeitig die Apotheken nicht überfordert. [3] Die Anrechenbarkeit von Guthaben aus der Importquote nach § 5 des Rahmenvertrages in der redaktionellen Fassung vom 30.09.2016 nach Absatz 6 Satz 6 und der Zeitraum der Anrechenbarkeit der Einsparguthaben nach Absatz 6 Satz 3 sind ebenfalls Gegenstand dieser Überprüfung.

(9) Mit diesen Regelungen gilt die Abgabepflicht nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V als erfüllt.

§ 14 Abweichung von der Abgaberangfolge

(1) [1] Dass kein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel nach § 11 Absatz 2 oder kein preisgünstiges Fertigarzneimittel nach § 12 zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung verfügbar war, hat die Apotheke durch einen Beleg nach § 2 Absatz 11 nachzuweisen. [2] Sofern die Apotheke kein rabattbegünstigtes bzw. kein preisgünstiges Fertigarzneimittel wegen Nicht-Verfügbarkeit abgibt, hat sie bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt das zwischen den Vertragsparteienn vereinbarte Sonderkennzeichen anzugeben. [3] Bei der elektronischen Verordnung ist in diesem Fall das entsprechende Kennzeichen im elektronischen Abgabedatensatz anzugeben und mittels elektronischer Signatur zu signieren.

(2) [1] Ist kein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel nach § 11 und auch kein preisgünstiges Fertigarzneimittel nach § 12 in der Apotheke vorrätig und macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Fertigarzneimittels erforderlich (Akutversorgung, Notdienst), hat die Apotheke dies bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen. [2] Bei der elektronischen Verordnung ist in diesem Fall die entsprechende Angabe im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren. [3] Das vereinbarte Sonderkennzeichen ist auf der papiergebundenen Verordnung anzugeben.

(3) [1] In Fällen des § 17 Absatz 5 ApBetrO (sonstige Bedenken, z. B. pharmazeutische Bedenken) hat die Apotheke diese auf dem Arzneiverordnungsblatt zu konkretisieren. [2] Sofern mehrere pharmazeutische Mitarbeiterinnen / Mitarbeiter das Arzneiverordnungsblatt bearbeitet haben, sind die pharmazeutischen Bedenken separat abzuzeichnen. [3] Bei der elektronischen Verordnung sind die pharmazeutischen Bedenken inklusive des entsprechenden Kennzeichens im elektronischen Abgabedatensatz anzugeben und mittels qualifizierter elektronischer Signatur durch die für die Abgabe verantwortliche Person zu signieren. [4] Das vereinbarte Sonderkennzeichen ist auf der papiergebundenen Verordnung anzugeben. [5] Bei der Auswahl des abzugebenden Fertigarzneimittels sind die Abgaberegeln nach den §§ 11, 12 und 13 zu beachten. [6] Hierbei sind nur solche Arzneimittel zu berücksichtigen, gegen die die pharmazeutischen Bedenken nicht bestehen.

(4) [1] Die Absätze 1 bis 3 gelten für Abgaben nach § 13 entsprechend mit der Maßgabe, dass das zwischen den Vertragsparteienn vereinbarte Sonderkennzeichen für eine Abweichung von der Importabgabe anzugeben ist. [2] Dass kein preisgünstiges Importarzneimittel zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung verfügbar war, hat die Apotheke durch einen Beleg nach § 2 Absatz 11 nachzuweisen. [3] Die abweichende Abgabe ist für das Einsparziel nach

§ 13 nicht zu berücksichtigen; Gleiches gilt, wenn kein preisgünstiges Importarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gelistet ist.

(5) [1] In den Fällen des § 129 Absätze 2a und 2b SGB V darf die Apotheke Arzneimittel wie folgt abgeben: Vorrangig sind rabattbegünstigte Fertigarzneimittel abzugeben. [2] Ist eine solche vorrangige Abgabe nicht möglich, ist eines der vier preisgünstigsten Fertigarzneimittel abzugeben, das die Kriterien nach § 9 Absatz 3 erfüllt. [3] Bei der Ermittlung des Preises einer Packung im Rahmen der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebotes sind sämtliche gesetzlichen Rabatte zu berücksichtigen. [4] Ist keines dieser Arzneimittel verfügbar, darf das abgegebene Fertigarzneimittel nicht teurer sein als das verordnete, es sei denn, dieses ist auch nicht verfügbar. [5] Bei papiergebundenen Verordnungen hat die Apotheke das vereinbarte Sonderkennzeichen auf dem Arzneiverordnungsblatt anzugeben. [6] Bei der elektronischen Verordnung ist in diesem Fall das entsprechende Kennzeichen im elektronischen Abgabedatensatz anzugeben und mittels elektronischer Signatur zu signieren.

(6) Das Nähere zu dem vereinbarten Sonderkennzeichen bzw. der elektronischen Dokumentation nach den Absätzen 1 bis 5 ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V geregelt.

§ 15 Kostenerstattung bei Wunscharzneimitteln

[1] Verlangt eine Versicherte / ein Versicherter gegen Kostenerstattung, aufgrund § 129 Absatz 1 Satz 6 SGB V, ein anderes Fertigarzneimittel als das nach den §§ 11 bis 14 auszuwählende Arzneimittel, ist ein Fertigarzneimittel abzugeben, das die Voraussetzungen des § 9 Absatz 3 erfüllt. [2] Die / der Versicherte zahlt in der Apotheke den Arzneimittelabgabepreis nach der AMPreisV. [3] Der Apothekenabschlag nach § 130 SGB V wird der Krankenkasse im Wege der Abrechnung nach § 300 SGB V gewährt. [4] Die Apotheke gewährt der Krankenkasse mit der Abrechnung ferner die gesetzlichen Rabatte. [5] Erstattet der pharmazeutische Unternehmer der Apotheke die gewährten Abschläge nicht innerhalb von 10 Tagen nach Rechnungsstellung, ist sie berechtigt, diese Abschläge von der Krankenkasse zurückzufordern. [6] Die Apotheke kann die ihr durch die Abwicklung der gesetzlichen Rabatte entstehenden Aufwendungen, insbesondere für die Verarbeitung des Arzneiverordnungsblattes, mit einer Pauschale in Höhe von 0,50 Euro zuzüglich MwSt. je Arzneiverordnungsblatt, gegenüber der Krankenkasse im Wege der Abrechnung geltend machen. [7] Das zwischen den Vertragsparteienn vereinbarte Sonderkennzeichnen ist bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt anzugeben. [8] Bei elektronischen Verordnungen ist das entsprechende Kennzeichen im elektronischen Abgabedatensatz anzugeben und mittels qualifizierter elektronsicher Signatur zu signieren. [9] Das Nähere zu dem vereinbarten Sonderkennzeichen, zur Abrechnung des

Arzneiverordnungsblattes und zur Datenübermittlung ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V geregelt.[4] 10 Die / der Versicherte erhält

a) eine Kopie des von der Apotheke bedruckten Arzneiverordnungsblattes oder

b) bei elektronischen Verordnungen einen Ausdruck gemäß § 3 Absatz 5 der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V in Verbindung mit der Anlage 4

sowie ggf.

c) einen Nachweis über die verauslagten Beträge, soweit diese Informationen auf den Unterlagen nach Buchstabe a) oder b) nicht bereits ersichtlich sind.

11 Reicht die / der Versicherte die Unterlagen nach Satz 10 nicht innerhalb der für ihn geltenden Frist bei der Krankenkasse zur Erstattung ein, hat die Krankenkasse die gewährten Abschläge an die Apotheke und den pharmazeutischen Unternehmer zurückzugewähren.

§ 16 Teilmenge, Auseinzelung

(1) 1 Die Abgabe einer Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung (Auseinzelung, z. B. in Form einer Verblisterung) ist nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung zulässig. 2 Hat die verschreibende Person im Einzelfall eine Auseinzelung zur patientenindividuellen Versorgung verordnet, bedarf es vor Abgabe einer Einigung über den Preis. 3 Die Abgabe einer Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung (Auseinzelung) ist auch zulässig, soweit dies die Vertragsparteien dieses Rahmenvertrages oder die Vertragsparteien eines ergänzenden Vertrages nach § 129 Absatz 5 SGB V vereinbart haben.

(2) 1Bei Nichtverfügbarkeit der verordneten Packungsgröße eines nach Maßgabe dieses Vertrages abzugebenden Arzneimittels darf ohne Rücksprache mit der verordnenden Person eine Teilmenge aus einer anderen Packungsgröße des abzugebenden Fertigarzneimittels abgegeben werden, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird. 2Zur Feststellung der „kleinsten im Verkehr befindlichen Packung“ gemäß § 3 Absatz 5 AMPreisV ist immer auf die ursprünglich verordnete Packungsgröße laut Rahmenvertrag abzustellen; diese ist für die Abgabe und Berechnung zugrunde zu legen. 3Ist keine Packungsgöße oder –menge angegeben, ist die kleinste im Verkehr befindliche Packung zu berechnen. 4Teilmengenabgaben

[4] Es besteht Einvernehmen, bei Arzneimitteln, die nach § 15 gegen Kostenerstattung abgegeben werden, das Arzneiverordnungsblatt in der Taxzeile mit der PZN, dem Faktor und dem Taxbetrag „0“ zu bedrucken und die Technischen Anlagen im Sinne der getroffenen Regelung zu vereinbaren.

unterhalb der N1-Packungsgröße sind nicht Gegenstand dieser Regelung, sondern bereits in der Anlage 8 der Hilfstaxe geregelt.

§ 17 Sonderregelungen für den dringenden Fall (Akutversorgung, Notdienst)

Macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Fertigarzneimittels erforderlich und ist eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht möglich, gilt:

1. Die Regelungen nach den §§ 10 bis 15 gelten für die nach den folgenden Vorschriften auszuwählende Packung.
2. Widersprechen sich die verordnete Stückzahl und die verordnete N-Bezeichnung, gilt die Stückzahl.
3. Bei Verordnung eines Fertigarzneimittels ohne Angabe einer N-Bezeichnung sowie ohne Angabe der Stückzahl hat die Apotheke die kleinste vorrätige Packung abzugeben, jedoch nicht mehr als die mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der PackungsV in Vertrieb befindliche Packung.
4. [1] Ist bei einer Verordnung nur unter Angabe der N-Bezeichnung keine Packung, die dem verordneten N-Bereich entspricht, vorrätig, ist eine Packung aus dem nächstkleineren N-Bereich, der in der PackungsV definiert ist, abzugeben. [2] Ist auch diese nicht vorrätig, ist die kleinste normierte Packung abzugeben. [3] Falls auch eine solche Packung nicht vorrätig ist, ist die kleinste vorrätige Packung abzugeben; dabei darf die dem verordneten N-Bereich entsprechende Stückzahl nicht überschritten werden. [4] Ist der verordnete N-Bereich in der PackungsV nicht definiert, ist der nächstkleinere in der PackungsV definierte N-Bereich die Obergrenze für die abzugebende Packungsgröße. [5] Die Regelungen in den Sätzen 2 und 3 sind entsprechend anzuwenden, wenn Packungen gemäß Satz 4 nicht vorrätig sind.
5. Ist eine nach Stückzahl verordnete Packung nicht vorrätig, so ist die nächstkleinere, vorrätige Packung abzugeben.
6. Bei nicht verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln ist die der verordneten Menge nächstliegende Packungsgröße abzugeben, sofern die verordnete Packungsgröße nicht vorrätig ist.
7. [1] Überschreitet die nach Stückzahl verordnete Menge die größte für das Fertigarzneimittel festgelegte Messzahl, ist nur die nach der geltenden PackungsV aufgrund der Messzahl bestimmte größte Packung, ein Vielfaches dieser Packung, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge abzugeben oder die der verordneten Menge nächstliegende kleinere vorrätige Packungsgröße. [2] § 8 Absatz 1 gilt.

§ 18 Sonderfälle aufgrund besonderer Abgabekonstellationen

(1) [1] Beim Austausch von Fertigarzneimitteln, deren Stückzahl aufgrund unterschiedlicher Positionen in der PackungsV mehr als einer N-Bezeichnung zugeordnet werden kann, ist abweichend von § 8 Absatz 3 nur der N-Bereich maßgebend, der zu der verordneten PZN im Preis- und Produktverzeichnis angegeben ist. [2] Eine Wirkstoffverordnung ist in solchen Fällen dann eine unklare Verordnung, wenn nicht sowohl Stückzahl als auch eine zugehörige N-Bezeichnung angegeben werden.

(2) Zwischen Fertigarzneimitteln, die sich hinsichtlich der Verschreibungspflicht unterscheiden, ist ein Austausch nicht zulässig.

(3) Ein Austausch von Medizinprodukt und Arzneimittel gegeneinander ist nicht zulässig.

(4) Sofern die nach der Messzahl bestimmte größte Packung nicht in Vertrieb ist, kann ein Vielfaches der Packung mit der nächstkleineren Messzahl abgegeben werden, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge.

§ 19 Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen

[1] Bei der Herstellung von parenteralen Zubereitungen sind die Apotheken zur Ersetzung eines Fertigarzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8c SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, nach Maßgabe der Regelungen des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 AMPreisV) – Hilfstaxe – verpflichtet.

[2] Voraussetzung hierfür ist, dass

- in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V nichts Anderes vereinbart ist und
- die Angaben zu dem rabattbegünstigten Arzneimittel vollständig und bis zu dem vereinbarten Stichtag mitgeteilt wurden; das Nähere hierzu wird in § 28 geregelt.

[3] Treffen die Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 bei einer Krankenkasse für mehrere rabattbegünstigte Arzneimittel zu, kann die Apotheke unter diesen wählen.

§ 20 Wiederabgabe von Arzneimitteln

(1) Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die an eine Apotheke zurückgegeben werden, dürfen zu Lasten einer Krankenkasse abgegeben und abgerechnet werden (Wiederabgabe), wenn

- die Chargenbezeichnungen von Inhalt und Verpackung identisch sind und

- die ordnungsgemäße Qualität des Arzneimittels im Sinne des § 12 Apothekenbetriebsordnung im Einzelfall geprüft und das Fertigarzneimittel unversehrt und vollständig ist.

(2) [1] Bei der Abrechnung erneut abgegebener Fertigarzneimittel nach Absatz 1 sind der Festzuschlag von 5,80 Euro zuzüglich Mehrwertsteuer nach § 3 Absatz 6 AMPreisV sowie die sich aus diesem Preis ergebende gesetzliche Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 SGB V abzurechnen. [2] Der Apothekenabschlag und die gesetzlichen Rabatte sind nicht anzuwenden. [3] Erneut abgegebene Fertigarzneimittel sind bei papiergebundenen Verordnungen auf den Arzneiverordnungsblättern (Muster 16), bei elektronischen Verordnungen im elektronischen Abgabedatensatz mit ihrer PZN sowie mit dem zwischen den Vertragsparteien vereinbarten Kennzeichen für die Wiederabgabe anzugeben und entsprechend zu signieren. Das Nähere ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V und ihren Anlagen geregelt.

§ 21 Auskunftspflicht

[1] Die Apotheke ist zur Auskunft über das Zustandekommen eines Preises verpflichtet, soweit ein Spielraum bei der Preisfindung besteht. [2] Satz 1 ist auf Einzelfälle beschränkt, sofern nicht ein hinreichender Verdacht auf Falschabrechnung besteht.

§ 22 Preisangabe

[1] Die Apotheke ist bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte verpflichtet, den für den Tag der Abgabe geltenden Apothekenabgabepreis zu berechnen und grundsätzlich anzugeben. [2] Für nach § 73 Absatz 3 AMG importierte Arzneimittel ist zur Angabe des Apothekenabgabepreises die AMPreisV zugrunde zu legen. [3] Bei der papiergebundenen Verordnung müssen die Angaben nach § 9 Nummer 2 AMPreisV nicht zusätzlich auf dem Arzneiverordnungsblatt aufgetragen werden, da diese Angaben in dem elektronischen Zusatzdatensatz vollständig zu liefern sind und durch den Hashcode der papiergebundenen Verordnung eindeutig zugeordnet werden.

§ 23 Apothekenabschlag

Der Apothekenabschlag richtet sich nach § 130 SGB V.

§ 23a Dokumentation des Zuschlags gemäß § 129 Absatz 5g SGB V

Für die Dokumentation des Zuschlags gemäß § 129 Absatz 5g SGB V ist das Nähere in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V und ihren Anlagen zu regeln.

§ 24 Melde- und Korrekturverfahren für gesetzliche Rabatte sowie für weitere für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderliche Preis- und Produktangaben

(1) [1] Für die Apothekenabrechnung, insbesondere für die Gewährung der gesetzlichen Rabatte, werden die von dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Hersteller von in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V i.V.m. den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V einbezogenen Produkten nach § 131 Absatz 4 SGB V an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH gemeldeten Preis- und Produktinformationen zugrunde gelegt. [2] Mit vollständiger und zutreffender Meldung auch der weiteren für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktinformationen an die IFA GmbH und Übermittlung dieser Daten im Rahmen der Vereinbarung über ein „Produktverzeichnis Arzneimittel“ zwischen der IFA GmbH, Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH (Avoxa/ABDATA) und dem GKV-Spitzenverband in der jeweils geltenden Fassung erfüllt der pharmazeutische Unternehmer insoweit seine Pflicht nach § 131 Absatz 4 SGB V.

(2) [1] Die Korrektur fehlerhafter Angaben des pharmazeutischen Unternehmers und des Herstellers von in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V i.V.m. den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V einbezogenen Produkten durch den GKV-Spitzenverband, den DAV oder die Vertragsparteien im Einvernehmen wird der Abrechnung nach Absatz 1 zugrunde gelegt, wenn diese bei der jeweils anderen Seite oder der von ihr benannten Stelle mindestens 15 Arbeitstage vor dem jeweiligen Stichtag am 1. und 15. eines Monats eingehen. [2] Danach eingehende Meldungen werden zum folgenden Stichtag berücksichtigt. [3] Einzelheiten zum Verfahren und zur Kostentragung regeln die Vertragsparteien in Anlage 7.

§ 25 Rechnungsbegleichung

(1) [1] Einzelrechnungen von Apotheken und Sammelabrechnungen durch Apothekenrechenzentren haben bestimmte inhaltliche und formale Voraussetzungen, insbesondere hinsichtlich der Ausweisung der Umsatzsteuer, zu erfüllen. [2] Dies gilt auch für die Belieferung durch ausländische Apotheken im Wege des innergemeinschaftlichen Erwerbs; diese haben insbesondere auch ihre und die Umsatzsteuer-

Identifikationsnummer der Krankenkasse sowie die Bemessungsgrundlage zur Abführung der Umsatzsteuer anzugeben. [3] Die zu beachtenden Anforderungen sind in der Technischen Anlage 3 zur Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V geregelt; dort regeln die Vertragsparteien auch das Nähere zur organisatorischen und datentechnischen Umsetzung.

(2) [1] Die Rechnung gilt im bargeldlosen Zahlungsverkehr mit der Hingabe des Auftrags an das Kreditinstitut als beglichen. [2] Zahlungen an die von der Apotheke beauftragte Abrechnungsstelle haben schuldbefreiende Wirkung.

(3) Zahlungen erfolgen unter dem Vorbehalt der sachlichen und rechnerischen Rechnungsprüfung.

§ 26 Kommunikation

[1] Sofern eine Krankenkasse Erklärungen betreffend Apothekenabschlag, gesetzlichen Rabatten und Berechnungen abgeben will, die das Rechenzentrum vorgenommen hat, so kann sie diese auch gegenüber dem Rechenzentrum, über das die Apotheke abgerechnet hat, abgeben, und zwar in der von dem Rechenzentrum verwendeten Mitteilungsform. [2] Die Erklärung gilt als gegenüber der Apotheke abgegeben, wenn die Krankenkasse die Korrekturbeträge je Apotheke unter Nennung des Institutionskennzeichens der Apotheke mitgeteilt und zuvor das Rechenzentrum die Berechnung je Apotheke spezifiziert übermittelt hat.

§ 27 Vertragsmaßnahmen

(1) Bei Verstößen gegen § 129 Absatz 1 SGB V, gegen die Auskunftspflicht nach § 293 Absatz 5 Satz 4 SGB V, gegen diesen Rahmenvertrag oder gegen die ergänzenden Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V können die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und der Verband der Ersatzkassen nach Anhörung der betroffenen Person, bei Mitgliedsapotheken im Benehmen mit dem zuständigen Mitgliedsverband des DAV, folgende Vertragsmaßnahmen aussprechen:

1. Verwarnung,
2. Vertragsstrafe bis zu 25.000 Euro,
3. bei gröblichen und wiederholten Verstößen Ausschluss der Apothekenleiterin / des Apothekenleiters von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren.

(2) Die Vertragsmaßnahmen nach Absatz 1 Ziffern 1 und 2 können auch nebeneinander verhängt werden.

(3) [1] Vertragsmaßnahmen nach Absatz 1 gegenüber ausländischen Apotheken ergreift der GKV-Spitzenverband nach Anhörung, ausgenommen hiervon sind Verstöße gegen § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V. [2] Absatz 2 gilt.

(4) [1] Inländische und ausländische Apotheken erhalten bei einem gröblichen oder einem wiederholten Verstoß gegen § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V Vertragsstrafen von bis zu 50.000 Euro für jeden Verstoß, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichgeartete und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße 250.000 Euro nicht überschreiten darf. [2] Wird eine Vertragsstrafe nach § 129 Absatz 4 Satz 4 SGB V ausgesprochen, kann vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird. [3] Vertragsstrafen nach Satz 1 und 2 werden durch eine paritätisch besetzte Stelle ausgesprochen. [4] Das Nähere zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens wird in Anlage 10 geregelt.

§ 28 Datenübermittlung zu Verträgen nach § 130a Absatz 8 und 8c SGB V

(1) [1] Der GKV-Spitzenverband übermittelt die von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Daten an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle (zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses bestimmt der DAV die Avoxa/ABDATA als benannte Stelle):

a) für die Umsetzung des § 129 Absatz 1 Satz 3 sowie des § 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V die Daten gemäß Anlage 2,

b) für die Umsetzung des § 129 Absatz 1 Satz 4 SGB V sowie des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 Arzneimittel-preisverordnung) die notwendigen Daten gemäß Anlage 3.

[2] Die Krankenkassen übermitteln die Angaben nach Satz 1 Buchstabe a) an den GKV-Spitzenverband nicht, wenn die Wirkung des Vertrages von zusätzlichen Bedingungen abhängig ist, die über die zu meldenden Angaben hinausgehen, insbesondere bei Einschränkungen auf bestimmte Regionen, Leistungserbringer, Indikationen, Patientengruppen oder Leistungen, die von den Apotheken zu berücksichtigen wären. [3] Die Krankenkassen übermitteln die Angaben nach Satz 1 Buchstabe b) an den GKV-Spitzenverband nicht, wenn die Wirkung des Vertrages von zusätzlichen Bedingungen abhängig ist, die über die zu meldenden Angaben hinausgehen, insbesondere bei Einschränkungen auf bestimmte Leistungserbringer, Indikationen, Patientengruppen oder Leistungen, die von den Apotheken zu berücksichtigen wären. [4] Die Krankenkassen verantworten bezogen auf die jeweils von ihnen gemeldeten Verträge die Einhaltung der Vorgaben der Sätze 2 und 3. [5] Die nach

Satz 1 übermittelten Daten sind maßgeblich für die Abrechnung der betroffenen Fertigarzneimittel.

(2) [1] Der DAV stellt sicher, dass die ihm oder einer von ihm benannten Stelle vom GKV-Spitzenverband gemäß Absatz 1 übermittelten Daten den Apotheken – gegebenenfalls z. B. über Apothekensoftwarehäuser – spätestens zum nächst erreichbaren Veröffentlichungstermin (sog. Redaktionszyklus) und unverändert zur Verfügung gestellt werden. [2] Als Veränderung gilt nicht die technische Anpassung der Daten an Betriebssysteme, eine datentechnische Umformatierung und die Aufbereitung mit Marktdaten zum Zweck der technischen Einsetzbarkeit.

(3) [1] Sollten Dritte aufgrund der Veröffentlichung der gemäß Absatz 1 Satz 1 übermittelten Daten Ansprüche gegen den DAV und / oder eine von ihm benannte Stelle geltend machen, insbesondere wegen der Verletzung des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb („Drittansprüche“), so gilt die Verpflichtung des DAV und einer von ihm benannten Stelle aus Absatz 2 nur dann fort, wenn die Krankenkasse den DAV und eine von ihm benannte Stelle mit der als Anlage 6 zum Rahmenvertrag beigefügten Erklärung von der Haftung freistellt. [2] Hierzu hat die Krankenkasse der in Anspruch genommenen Person oder den in Anspruch genommenen Personen die als Anlage 6 beigefügte Freistellungserklärung innerhalb von zwei Wochen nach schriftlicher Aufforderung durch die in Anspruch genommene Person oder die in Anspruch genommenen Personen unterzeichnet zurückzusenden. [3] Bis dahin gilt die Meldung der Krankenkasse als verbindlich und die Verpflichtung zur Datenübermittlung aus Absatz 2 wirkt uneingeschränkt fort. [4] Die meldende Krankenkasse trägt für diesen Zeitraum von ihr anerkannte oder rechtskräftig festgestellte Drittansprüche sowie unvermeidbare Kosten des DAV oder der von ihm benannten Stelle zur Abwehr der geltend gemachten Drittansprüche. [5] Der DAV stellt durch geeignete schriftliche Vereinbarungen sicher, dass die Verpflichtungen aus § 1 Absatz 2 der Anlage 6 auch für eine jeweils von ihm benannte Stelle gelten.

§ 29 Weitere Datenübermittlungen

(1) Der DAV ist nach § 129 Absatz 6 SGB V verpflichtet, die nach § 129 Absatz 6 SGB V zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz erforderlichen Daten:

1. im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V an den Gemeinsamen Bundesausschuss und
2. für die Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absätze 1 und 2 SGB V an den GKV-Spitzenverband

zu übermitteln.

(2) [1] Das Nähere zu der Datenübermittlung nach Absatz 1 Nummer 1 wird gesondert zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem DAV vereinbart. [2] Die Inhalte und weitere Einzelheiten der Datenübermittlung zu Absatz 1 Nummer 2 ergeben sich aus dem Vertrag zwischen der IFA GmbH, der Avoxa/ABDATA und dem GKV-Spitzenverband über die Bereitstellung eines Produktverzeichnisses Arzneimittel in der jeweils gültigen Fassung und einer zwischen den Partnern des Rahmenvertrages vereinbarten Anlage 12. [3] Für den Fall, dass der Vertrag nach Satz 2 endet, sind die Partner des Rahmenvertrages verpflichtet, umgehend Verhandlungen über die Datenlieferungspflichten nach Absatz 1 Nummer 2 aufzunehmen.

(3) [1] Der GKV-Spitzenverband übermittelt für die Krankenkassen die für die Umsetzung des § 31 Absatz 2 SGB V notwendigen Daten an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle. [2] Die Einzelheiten der Datenübermittlung ergeben sich aus der Anlage 2.

(4) [1] Der GKV-Spitzenverband übermittelt an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle die erforderlichen Daten für die Zuordnung einzelner Fertigarzneimittel zu den von der Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 Satz 4 freigestellten Arzneimittelgruppen. [2] Die Inhalte und weitere Einzelheiten der Datenübermittlung ergeben sich aus der Anlage 5. [3] Die durch den GKV-Spitzenverband frist- und ordnungsgemäß übermittelten Daten über zuzahlungsbefreite PZN sind ab den sich aus Anlage 5 ergebenden Stichtagen maßgeblich für die Abrechnung.

§ 30 Ergänzende Bestimmungen

(1) Ergänzend können Vereinbarungen nach § 3 Absatz 4 getroffen werden.

(2) Im Übrigen gelten die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) entsprechend, soweit sie mit § 70 SGB V und den übrigen Aufgaben und Pflichten der Beteiligten nach dem Vierten Kapitel des SGB V vereinbar sind (§ 69 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

§ 31 Ergänzende Bestimmungen zum Entlassmanagement

[1] Beim Übergang in die ambulante Versorgung nach einer Krankenhausbehandlung nach § 39 Absatz 1a SGB V (nachfolgend Entlassmanagement) gelten die Regeln der vertragsärztlichen Versorgung (§ 39 Absatz 1a Satz 6, Halbsatz 2 SGB V) und damit auch dieser Rahmenvertrag. [2] Hierzu ergänzende Bestimmungen für die Arzneimittelversorgung und für in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Leistungen nach § 31 SGB V im Rahmen des

Entlassmanagements sind in Anlage 8 geregelt. [3] Diese Regelungen gelten nur für Entlassverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements.

§ 32 Ergänzende Bestimmungen nach § 129 Absatz 4b SGB V zur Mitwirkungspflicht nach § 131a Absatz 1 Satz 3 SGB V und zur Kennzeichnung von Ersatzverordnungen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V

(1) Die Apotheke hat gemäß § 131a Absatz 1 Satz 3 SGB V die zur Sicherung von Ersatzansprüchen dienenden Rechte unter Beachtung der geltenden Form und Fristvorschriften zu wahren und bei deren Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken, z. B. durch Auskunftserteilung oder durch Zurverfügungstellung entsprechender Unterlagen und Kaufbelege.

(2) [1] Eine Verordnung gilt als Ersatzverordnung im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V, wenn die Verordnung gemäß Technischer Anlage zur Anlage 4a BMV-Ä gekennzeichnet ist und neben einer Kennzeichnung mit Ziffern im Personalienfeld eine Sonderkennzeichnung „Ersatzverordnung gemäß § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V“ aufweist. [2] Auf der Ersatzverordnung kann nur das ersetzende Arzneimittel verordnet werden. [3] Liegt eine Ersatzverordnung nach Satz 1 vor, hat die Apotheke das Ersatzarzneimittel zuzahlungsfrei abzugeben und auf dem Arzneiverordnungsblatt, bei elektronischen Verordnungen im elektronischen Abgabedatensatz, das vereinbarte Kennzeichen anzugeben und entsprechend zu signieren. [4] Das Nähere zu dem vereinbarten Kennzeichen ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V und ihren Anlagen geregelt. [5] Die Abgabebestimmungen dieses Rahmenvertrages bleiben unberührt.

(3) Das Nähere zu den Mitwirkungspflichten und zur Umsetzung wird in Anlage 9 geregelt.

§ 33 Pharmazeutische Dienstleistungen

Versicherte haben gemäß § 129 Absatz 5e SGB V einen Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 ApBetrO hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Die pharmazeutischen Dienstleistungen sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten Dienstleistungen und zu deren Abrechnung ist in Anlage 11 geregelt. Die Anlage 11 ist im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung vereinbart.

§ 34 Ergänzende Bestimmungen zu den Regelungen nach § 86 Absatz 3 SGB V

[1]Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden dürfen, aber aufgrund einer elektronischen Verordnung bzw. einer elektronischen Empfehlung einer verschreibenden Person in der Apotheke erworben werden, erhält die versicherte Person auf Wunsch einen Ausdruck durch die Apotheke. [2]Das Nähere zum Ausdruck ist in § 3 Absatz 5 der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V in Verbindung mit der Anlage 4 geregelt.

§ 35 Schlussbestimmungen

(1) [1] Dieser Rahmenvertrag ist mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalendervierteljahres kündbar. [2] Die Kündigung bedarf der Schriftform.

(2) [1] Sollte eine der Bestimmungen dieses Rahmenvertrages ganz oder teilweise rechtsunwirksam sein oder werden, so wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt. [2] Für diesen Fall verpflichten sich die Vertragsparteien, eine neue Regelung zu vereinbaren, die dem ursprünglich beabsichtigten Zweck am nächsten kommt.

(3) [1] Dieser Rahmenvertrag tritt zum 01.01.2025 in Kraft. [2] Er gilt für Abgaben mit Abgabedatum ab dem 01.01.2025. [3] Liegt das Abgabedatum vor dem 01.01.2025, gilt der jeweils zum Abgabedatum geltende Rahmenvertrag. [4] Hiervon unberührt gilt die Regelung für Entlassverordnungen in § 7 der Anlage 8.

(4) [1] Die Vertragsparteien gehen davon aus, dass die Angaben der elektronischen Verordnungen gemäß § 2 Absatz 16 vollständig und fehlerfrei bereitgestellt werden. [2] Ferner nehmen die Vertragsparteien umgehend Verhandlungen zur Anpassung dieses Rahmenvertrages auf, wenn sich sonstige signifikante Änderungen mit Bezug auf die Regelungen zur elektronischen Verordnung nach § 2 Absatz 16 ergeben, dies insbesondere durch Vorgaben der gematik.

(5) [1] Die Anlage 11 und deren Anhänge können jeweils gesondert gekündigt werden. [2] Soweit die Anlage 11 und die Anhänge keine abweichenden Regelungen zu den Fristen treffen, findet Absatz 1 entsprechende Anwendung.

(6) Die Vertragsparteien können die Anlage 12 einvernehmlich durch Schriftwechsel ändern.

Berlin, den

Deutscher Apothekerverband e. V.

Berlin, den

GKV-Spitzenverband

Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V

Austauschbare biotechnologisch hergestellte Arzneimittel nach § 9 Absatz 1 Buchstabe d)

Zu den biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, die nach § 9 Absatz 3 des Rahmenvertrages zu berücksichtigen sind, haben sich die Vertragsparteien zum Stand 15.01.2025 auf die nachstehende Auflistung verständigt:

Wirkstoff	**Arzneimittel**	**Anzuwenden ab**
Bevacizumab	Alymsys®	01.06.2021
	Oyavas®	01.06.2021
Epoetin alfa	Abseamed®	01.10.2011
	Binocrit®	01.10.2011
	Epoetin alfa Hexal®	01.10.2011
Epoetin zeta	Retacrit®	01.10.2011
	Silapo®	01.10.2011
Filgrastim	Ratiograstim®	01.06.2015
	Tevagrastim®	01.06.2015
Filgrastim	Filgrastim Hexal®	01.06.2015
	Zarzio®	01.06.2015
Infliximab	Inflectra®	01.06.2015
	Remsima®	01.06.2015
Interferon beta-1b	Betaferon®	01.10.2011
	Extavia®	01.10.2011
Pegfilgrastim	Pelmeg®	01.11.2020
	Cegfila®	01.11.2020
Rituximab	Truxima®	15.03.2020
	Blitzima®	15.03.2020
Simoctocog alfa	Nuwiq®	15.01.2025
	Vihuma®	15.01.2025
Teriparatid	Movymia®	01.11.2019
	Terrosa®	01.11.2019

- x - x - x -

Anlage 2 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V

Meldung von Daten nach § 28 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a) (Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V)

§ 1 Beteiligte

An dem Meldeverfahren zu § 28 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a) des Rahmenvertrages, d.h. für Rabattverträge für Festbetragsarzneimittel auf Basis von § 31 Absatz 2 Satz 4 SGB V und § 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V sowie bezogen auf Rabattverträge für alle sonstigen Fertigarzneimittel, sind beteiligt

- die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle mit Abgabe der Meldung an den GKV-Spitzenverband oder eine von ihm benannte Stelle,
- der GKV-Spitzenverband oder eine von ihm benannte Stelle mit der Entgegennahme der Meldungen und Weiterleitung vollständiger Angaben nach § 2 Absatz 2 an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle,
- der DAV oder eine von ihm benannte Stelle mit der Information der Apotheken zur Anwendung der getroffenen Rabattvereinbarungen bei der Abgabe und Abrechnung der zu rabattierenden Fertigarzneimittel.

§ 2 Verfahren

(1) Der GKV-Spitzenverband und der DAV gehen davon aus, dass den Meldungen der Krankenkassen eine rechtsgültige Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V für rabattbegünstigte Fertigarzneimittel (Rabattvertrag) zugrunde liegt.

(2) [1] Für die Meldungen an den GKV-Spitzenverband ist die als Anhang 1 beigefügte Technische Beschreibung maßgeblich. [2] Die Meldungen enthalten mindestens

- die PZN der rabattbegünstigten Fertigarzneimittel,
- die auf den Krankenversichertenkarten verwendeten Institutionskennzeichen (Kassennummern),
- den Namen der Krankenkasse und
- Angaben zur Zuzahlungshalbierung oder -aufhebung bzw. Mehrkostenverzicht.

[3] Die Meldungen werden dem GKV-Spitzenverband oder einer von ihm benannten Stelle zum 01. eines Monats mitgeteilt und müssen spätestens 11 Arbeitstage (montags bis freitags außer gesetzlichen, bundesweiten Feiertagen) vor dem Monatsersten eingehen. [4] Die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle erhalten unverzüglich ein Bearbeitungsprotokoll nach Eingang der Meldungen. [5] Die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle kann den Meldeprozess anhand der Rückmeldungen des GKV-Spitzenverbandes oder einer von ihm benannten Stelle verfolgen.

(3) [1] Für die Meldungen des GKV-Spitzenverbandes oder einer von ihm benannten Stelle an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle ist die als Anhang 2 zu dieser Anlage beigefügte Technische Beschreibung maßgeblich. [2] Die Meldungen enthalten mindestens

- die PZN der rabattbegünstigten Fertigarzneimittel,
- die auf den Krankenversichertenkarten verwendeten Institutionskennzeichen (Kassennummern),
- den Namen der Krankenkasse und
- Angaben zur Zuzahlungshalbierung oder -aufhebung bzw. Mehrkostenverzicht.

[3] Die Meldungen werden den Apotheken zum 01. und 15. eines Monats mitgeteilt. [4] Sie müssen mindestens 10 Arbeitstage (montags bis freitags außer gesetzlichen, bundesweiten Feiertagen) vor dem Monatsersten bzw. Fünfzehnten beim DAV oder der benannten Stelle eingehen. [5] Zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem DAV kann vereinbart werden, dass die Daten nach dieser Anlage für mehrere Krankenkassen in einer einheitlichen Datenlieferung übermittelt werden. [6] Der GKV-Spitzenverband und der DAV stimmen das Austauschformat untereinander ab.

- x - x - x -

Anlage 3 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V

Meldung von Daten nach § 28 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b) (Rabattverträge nach § 130a Absatz 8c SGB V)

§ 1 Beteiligte

An dem Meldeverfahren zu § 28 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b) des Rahmenvertrages sind beteiligt

- die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle mit Abgabe der Meldung an den GKV-Spitzenverband oder eine von ihm benannte Stelle,
- der GKV-Spitzenverband oder eine von ihm benannte Stelle mit der Entgegennahme der Meldungen und Weiterleitung vollständiger Angaben nach § 2 Absatz 2 an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle,
- der DAV oder eine von ihm benannte Stelle mit der Information der Apotheken zur Anwendung der getroffenen Rabattvereinbarungen bei der Verarbeitung und Abrechnung der zu rabattierenden Fertigarzneimittel.

§ 2 Verfahren

(1) Der GKV-Spitzenverband und der DAV gehen davon aus, dass den Meldungen der Krankenkassen eine rechtsgültige Vereinbarung nach § 130a Absatz 8c SGB V für rabattbegünstigte Fertigarzneimittel (Rabattvertrag) zugrunde liegt.

(2) [1] Für die Meldungen an den GKV-Spitzenverband ist die als Anhang 1 beigefügte Technische Beschreibung maßgeblich. [2] Die Meldungen enthalten mindestens

- die PZN der rabattbegünstigten Fertigarzneimittel,
- die auf den Krankenversichertenkarten verwendeten Institutionskennzeichen (Kassennummern),
- den Namen der Krankenkasse,
- die Regelung gemäß Ziffer 3b der Anlage 3 Teil 2 bzw. Ziffer 2a der Anlage 3 Teil 6 der Hilfstaxe, ob sich der Rabattvertragspartner (Anbieter) verpflichtet hat, Apotheken bis zum „Preis 1“ der Hilfstaxe zu beliefern und
- die Region, für die der Rabattvertrag gilt.

[3] Die Meldungen werden dem GKV-Spitzenverband oder einer von ihm benannten Stelle zum 01. eines Monats mitgeteilt. [4] Sie müssen spätestens 15 Arbeitstage (montags bis freitags außer gesetzlichen, bundesweiten Feiertagen) vor dem Monatsersten eingehen. [5] Die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle erhalten unverzüglich ein Bearbeitungsprotokoll nach Eingang der Meldungen. [6] Für den Fall der Notwendigkeit einer Datenkorrektur, z. B. aufgrund widersprüchlicher Meldungen, erhält die Krankenkasse oder die von ihr benannte Stelle eine Benachrichtigung. [7] Die Krankenkasse oder die von ihr benannte Stelle kann Korrekturmeldungen bis spätestens 11 Arbeitstage (montags bis freitags außer gesetzlichen, bundesweiten Feiertagen) vor dem Monatsersten abgeben. [8] Die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle erhalten unverzüglich ein Bearbeitungsprotokoll nach Eingang der Korrekturmeldungen.

(3) [1] Für die Meldungen des GKV-Spitzenverbandes oder einer von ihm benannten Stelle an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle ist die als Anhang 2 zu dieser Anlage beigefügte Technische Beschreibung maßgeblich. [2] Die Meldungen enthalten mindestens

- die PZN der rabattbegünstigten Fertigarzneimittel,
- die auf den Krankenversichertenkarten verwendeten Institutionskennzeichen (Kassennummern),
- den Namen der Krankenkasse,
- die Regelung gemäß Ziffer 3b der Anlage 3 Teil 2 bzw. Ziffer 2a der Anlage 3 Teil 6 der Hilfstaxe, ob sich der Rabattvertragspartner (Anbieter) verpflichtet hat, Apotheken bis zum „Preis 1“ der Hilfstaxe zu beliefern und
- die Region, für die der Rabattvertrag gilt.

[3] Die Meldungen werden den Apotheken zum 01. und 15. eines Monats mitgeteilt. [4] Sie müssen mindestens 10 Arbeitstage (montags bis freitags außer gesetzlichen, bundesweiten Feiertagen) vor dem Monatsersten bzw. Fünfzehnten beim DAV oder der benannten Stelle eingehen. [5] Zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem DAV kann vereinbart werden, dass die Daten nach dieser Anlage für mehrere Krankenkassen in einer einheitlichen Datenlieferung übermittelt werden. [6] Der GKV-Spitzenverband und der DAV stimmen das Austauschformat untereinander ab.

- x - x - x -

Anlage 4 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V

Aufgehoben und derzeit unbesetzt

- x - x - x -

Anlage 5 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V

Information über Zuzahlungsfreistellung nach § 29 Absatz 3

§ 1 Beteiligte

Mit der Verfahrensabwicklung zur Freistellung von Fertigarzneimitteln von der Zuzahlung sind beauftragt:

- der GKV-Spitzenverband für die Angaben zu den Festbetragsgruppen und Grenzbeträgen sowie
- der DAV oder eine von ihm benannte Stelle.

§ 2 Verfahren

(1) [1] Die Freistellung von Fertigarzneimitteln von der Zuzahlung erfolgt nach Beschlussfassung des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V. [2] Er legt für bestimmte Festbetragsgruppen die für die Freistellung bestimmten Grenzbeträge fest. [3] Fertigarzneimittel, deren für die Versicherte / den Versicherten maßgeblicher Apothekenverkaufspreis den korrespondierenden Grenzbetrag nicht übersteigt, sind von der Zuzahlung freigestellt.

(2) [1] Der GKV-Spitzenverband gibt die für eine Freistellung von der Zuzahlung bestimmten Festbetragsgruppen sowie die zugehörigen Grenzbeträge für alle aktuell vorliegenden Wirkstärken-Packungsgrößenkombinationen durch Einstellung auf seiner Internetseite unverzüglich bekannt. [2] Auf die Internet-Bekanntgabe wird durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger jeweils hingewiesen. [3] Darüber hinaus erhält der DAV oder eine von ihm benannte Stelle eine Gesamtdatei zum Berechnungsstichtag (Preis- und Produktstand) spätestens 10 Arbeitstage nach der Interneteinstellung; das Austauschformat stimmen GKV-Spitzenverband und der DAV miteinander ab. [4] Über die Grenzbeträge für nachträglich in den Handel gebrachte neue Wirkstärken-Packungsgrößenkombinationen informiert der GKV-Spitzenverband analog zur Festbetragsregelung.

(3) [1] Der DAV oder eine von ihm benannte Stelle stellt anhand der vorliegenden Preismeldungen der IFA GmbH fest, welche Fertigarzneimittel den Kriterien nach Absatz 2 aktuell entsprechen und stellt den Apotheken, gegebenenfalls über die Apothekensoftwarehäuser, die auf der Grundlage der innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 3 eingegangenen Gesamtdatei erstellten Daten über die nach dieser Zuordnung frei gestellten Fertigarzneimittel zu den Stichtagen 01. und 15. eines Monats zur Verfügung. [2] Der DAV oder eine von ihm benannte Stelle haftet nur bei grober Fahrlässigkeit oder bei Vorsatz.

- x - x - x -

Anlage 6 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V

Haftungsfreistellungserklärung nach § 28 Absatz 3 Satz 2

Haftungsfreistellungserklärung

zur Gewährleistung der fortgesetzten Veröffentlichung nach § 28 Absatz 2 Rahmenvertrag

der
XXXXXXXXXXX (Name der Krankenkasse)
XXXXXXXXXXX (Adresse des Sitzes der Krankenkasse)

nachfolgend „Krankenkasse“

gegenüber dem
Deutschen Apothekerverband e. V.
Unter den Linden 19-23
10117 Berlin

nachfolgend „DAV“

und einer

von ihm benannten Stelle

Vorbemerkung

Gemäß § 28 Absatz 1 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V (im Folgenden „RahmenV“) übermittelt der GKV-Spitzenverband für die Krankenkasse die dort genannten Daten an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle. Die übermittelten Daten sind maßgeblich für die Auswahl und Abrechnung der betroffenen Rabattvertragsarzneimittel.

§ 28 Absatz 2 RahmenV verpflichtet den DAV, diese Daten den Apotheken – gegebenenfalls über die Apothekensoftwarehäuser – spätestens zum nächst erreichbaren Veröffentlichungstermin (sog. Redaktionszyklus) und unverändert im Sinne des § 28 Absatz 2 Satz 2 zur Verfügung zu stellen. Sowohl für den Empfang der Daten als auch für die Bereitstellung kann sich der DAV auch einer von ihm benannten Stelle bedienen.

Stellt die Krankenkasse den DAV und eine von ihm benannte Stelle von der Haftung frei, so müssen die nach § 28 Absatz 1 RahmenV übermittelten Informationen auch dann veröffentlicht werden, wenn Dritte gegen den DAV und/oder eine von ihm benannte Stelle wegen dieser Veröffentlichung vorgehen (§ 28 Absatz 3 RahmenV).

Vor diesem Hintergrund gibt die Krankenkasse folgende Verpflichtungserklärung zur Haftungsfreistellung ab:

§ 1

(1) Sollten Dritte aufgrund der Veröffentlichung der gemäß § 28 Absatz 1 i.V.m. Anlagen 2, 3 und/oder 4 RahmenV übermittelten Daten durch den DAV oder eine von ihm benannte Stelle Ansprüche gegen den DAV und/oder eine benannte Stelle geltend machen, insbesondere wegen der Verletzung des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb („Drittansprüche“), so stellt die Krankenkasse vorbehaltlich der Regelung in Absatz 2 den DAV und/oder eine von ihm benannte Stelle von Drittansprüchen auf Anforderung frei. Bei einer Freistellung nach Satz 1 ersetzt die Krankenkasse dem DAV und/oder einer benannten Stelle auf Nachweis die dem DAV und/oder einer benannten Stelle auch die für die Verteidigung gegen die Drittansprüche entstehenden angemessenen Rechtsverteidigungskosten und Gerichtskosten, wenn und soweit der DAV und eine von ihm benannte Stelle ihre Verpflichtungen aus den Regelungen des Absatzes 2 erfüllen.

(2) Der DAV und/oder eine von ihm benannte und gemäß § 28 Absatz 3 RahmenV verpflichtete Stelle werden in einem solchen Fall:

- die Krankenkasse unverzüglich über die Geltendmachung des Drittanspruchs informieren,
- den Drittanspruch nicht ohne schriftliche Zustimmung der Krankenkasse anerkennen oder einen Vergleich darüber abschließen und
- der Krankenkasse die Verantwortung über die Verteidigung gegen den Drittanspruch (auf Kosten der Krankenkasse) in Abstimmung mit der benannten Stelle überlassen und die Krankenkasse dabei angemessen unterstützen.

§ 2

Die Krankenkasse haftet nicht für Drittansprüche, die auf einer nicht vertragsgemäßen Verwendung, der gewählten Darstellungsform oder einer Änderung der durch den GKV-Spitzenverband übermittelten Daten durch den DAV und/oder eine von ihm benannte Stelle beruhen. Etwaige Ansprüche der Krankenkasse gegen den DAV und/oder eine von ihm benannte Stelle bleiben in diesen Fällen unberührt.

[Ort], den [Datum]

_____

Krankenkasse (Stempel und Unterschrift)

Anlage 7 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V

Verfahren nach § 24 Absatz 2 Satz 3 (Korrekturverfahren)

§ 1 Beteiligte

[1] Der GKV-Spitzenverband und der DAV können fehlerhafte Angaben nach § 131 Absatz 5 Satz 1 SGB V von pharmazeutischen Unternehmern und Herstellern von in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V i.V.m. den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V einbezogenen Produkten (im Folgenden pharmazeutische Unternehmer) unter Beachtung der nachfolgenden Bestimmungen korrigieren. [2] Stellt eine Vertragspartei Korrekturbedarf zu Angaben des pharmazeutischen Unternehmers fest, wird die andere Vertragspartei hierüber informiert. [3] Die Information muss die beanstandeten Angaben sowie den konkreten Korrekturbedarf benennen und begründen. [4] Soweit in dieser Anlage die Schriftform bestimmt ist, reicht zur Wahrung dieser die Übermittlung per Telefax aus.

§ 2 Verfahren

(1) [1] Die Vertragspartei stellt über die Korrektur das Einvernehmen mit der jeweils anderen Vertragspartei innerhalb von 12 Werktagen her. [2] Diese Frist kann bei Bedarf unter Angabe von Gründen verlängert werden. [3] Der pharmazeutische Unternehmer wird zur Korrektur aufgefordert und erhält Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme innerhalb von 18 Werktagen. [4] Die Aufforderung zur Stellungnahme muss die Angaben nach § 1 Satz 3 enthalten.

(2) [1] Soweit der pharmazeutische Unternehmer der Korrekturaufforderung entspricht, hat er dies den Vertragsparteien mitzuteilen. [2] Ferner hat er die Anbieterbestätigung der IFA GmbH über die Korrektur seiner Angaben an die Vertragsparteien zu übermitteln.

(3) [1] Widerspricht der pharmazeutische Unternehmer der Korrekturaufforderung, prüfen die Vertragsparteien die Begründung des Widerspruchs. [2] Halten die Vertragsparteien einvernehmlich am Korrekturbedarf fest, geben sie diesen durch eine Korrekturentscheidung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer schriftlich bekannt. [3] Der pharmazeutische Unternehmer erhält die Gelegenheit, innerhalb von 10 Werktagen hierzu Stellung zu nehmen. [4] Diese Stellungnahme ist durch die Vertragsparteien bei der Korrektur zu berücksichtigen. [5] Die Vertragsparteien veranlassen die vorzunehmende Korrektur gegenüber der IFA GmbH und informieren die Avoxa/ABDATA hierüber. [6] Die Durchführung der Korrektur richtet sich nach § 4.

(4) Gibt der pharmazeutische Unternehmer innerhalb der gesetzten Frist keine Stellungnahme ab, gilt das Verfahren nach § 2 Absatz 3 Sätze 2 bis 4 entsprechend.

(5) Halten die Vertragsparteien aufgrund der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers einvernehmlich nicht mehr am Korrekturvorhaben fest, wird dieser hierüber in Kenntnis gesetzt.

(6) [1] Kann zwischen den Vertragsparteien kein Einvernehmen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 hergestellt werden, ist jeder der Vertragsparteien befugt, die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu korrigieren. [2] Die andere Vertragspartei ist über die beabsichtigte Korrektur zu informieren. [3] Äußert er Bedenken gegen die Korrektur, ist der pharmazeutische Unternehmer hierüber von der korrigierenden Vertragspartei zu informieren.

(7) Soweit der pharmazeutische Unternehmer der Korrektur widerspricht, hat er dies gegenüber der Vertragspartei mitzuteilen, die die Korrektur veranlasst hat

§ 3 Korrektur zu gesetzlichen Rabatten

[1] Soweit es sich um Korrekturen zu den gesetzlichen Rabatten handelt, bedarf es keines Einvernehmens der Vertragsparteien. [2] In diesen Fällen hat der GKV-Spitzenverband eine gesetzliche Regelungsbefugnis. [3] Mit der Änderungsmitteilung an die IFA GmbH wird die andere Vertragspartei informiert.

§ 4 Korrekturentscheidung

(1) [1] Die Korrekturentscheidung wird der IFA GmbH und zeitgleich der Avoxa/ABDATA bis spätestens 15 Arbeitstage vor dem Veröffentlichungsdatum übermittelt und ist für diese verbindlich. [2] Die korrigierte Angabe nach der Korrekturentscheidung wird durch neuere Meldungen des pharmazeutischen Unternehmers nicht beeinflusst.

(2) [1] Die korrigierte Angabe kann ausschließlich durch die Vertragsparteien im Einvernehmen geändert oder gelöscht werden. [2] Änderungen von Korrekturen nach den §§ 2 und 3 dürfen nur von der korrigierenden Vertragspartei selbst vorgenommen werden.

(3) Die auf Grund der Korrekturentscheidung veröffentlichten Informationen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 sind für die Apothekenabrechnung verbindlich.

§ 5 Änderung der Voraussetzungen

Ändern sich die Voraussetzungen, die der Korrektur durch die Vertragsparteien zu Grunde lagen, hat der pharmazeutische Unternehmer die Vertragsparteien hierüber unverzüglich zu informieren.

§ 6 Erstattungsansprüche

(1) [1] Der pharmazeutische Unternehmer hat die durch eine erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen des GKV-Spitzenverbandes und des DAV zu erstatten. [2] Die Kosten der Korrektur bestimmen sich nach der zu dieser Vereinbarung getroffenen Gebührenordnung.

(2) [1] Wird der DAV aufgrund des Verfahrens nach § 3 Absatz 1 gerichtlich von dem pharmazeutischen Unternehmer in Anspruch genommen, erstattet der GKV-Spitzenverband die dem DAV hierdurch entstandenen notwendigen Gerichts- und Anwaltskosten. [2] Im Übrigen haftet die Vertragspartei, die die Korrektur veranlasst hat; bei einvernehmlichen Korrekturen haften die Vertragsparteien gemeinsam.

§ 7 Rückabwicklung

[1] Stimmt der pharmazeutische Unternehmer einer Korrektur nach § 3 Absatz 1 auch für zurückliegende Zeiträume zu, werden die Rückabwicklungen unter Einbeziehung der von den Apotheken beauftragten Apothekenrechenzentren durchgeführt. [2] Die Kosten hierfür trägt der pharmazeutische Unternehmer. [3] Satz 1 und 2 gilt entsprechend bei einvernehmlichen Rückabwicklungen zu Gunsten eines pharmazeutischen Unternehmers. [4] Die Apothekenrechenzentren machen die entsprechenden Forderungen gegenüber dem jeweiligen Schuldner geltend. [5] Die Apothekenrechenzentren leiten die vereinnahmten Beträge an den jeweiligen Inhaber der Forderung weiter.

- x - x - x -

Anlage 8 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V

Ergänzende Bestimmungen für die Arzneimittelversorgung im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V

§ 1 Arzneiverordnungsblätter und elektronische Verordnungen im Entlassmanagement

(1) [1] Eine Verordnung gilt als Entlassverordnung, wenn die papiergebundene Verordnung auf einem Vordruck erfolgt, der dem Arzneiverordnungsblatt (Muster 16) der Anlage 2/2a des BMV-Ä in der jeweils gültigen Fassung entspricht.

a) [1] Bei Verordnungen nach § 39 Absatz 1a Satz 9 SGB V aus Krankenhäusern gilt: die Arzneiverordnungsblätter sind mit der Sonderkennzeichnung „Entlassmanagement“ gemäß Anlage 2 – Technische Anlage zum Rahmenvertrag Entlassmanagement von Krankenhäusern nach § 39 Absatz 1a Satz 9 SGB V – gekennzeichnet. [2] Das Standortkennzeichen in der Codierleiste beginnt mit den Ziffern „77“.

b) [1] Bei Verordnungen nach § 40 Absatz 2 Satz 6 SGB V i.V.m. § 39 Absatz 1a SGB V aus Rehabilitationseinrichtungen und Verordnungen nach § 41 Absatz 1 Satz 4 SGB V i.V.m. § 39 Absatz 1a SGB V aus einer Einrichtung des Müttergenesungswerks oder einer gleichartigen Einrichtung (Reha-Einrichtungen) gilt: die Arzneiverordnungsblätter sind mit der Sonderkennzeichnung „Entlassmanagement“ gemäß der Anlage 2 – Technische Anlage zum Rahmenvertrag Entlassmanagement von stationären medizinischen Rehabilitationseinrichtungen nach §§ 40 Absatz 2 Satz 6 und 41 Absatz 1 Satz 4 in Verbindung mit § 39 Absatz 1a SGB V für Rehabilitanden der gesetzlichen Krankenversicherung (RV-Entlassmanagement-Reha) – gekennzeichnet. [2] Die BSNR in der Codierleiste beginnt mit den Ziffern „75“.

[2] Elektronische Verordnungen sind entsprechend den Vorgaben der Anlage 2b des BMV-Ä gekennzeichnet.

(2) Für die Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt der Vordruck nach § 15 BtMVV und für die Ausstellung von T-Rezepten der Vordruck nach § 3a AMVV.

(3) Die BSNR bzw. das Standortkennzeichen in der Codierleiste und im Feld Betriebsstätten-Nr. des Personalienfeldes bei papiergebundenen Entlassverordnungen stimmen überein.

§ 2 Definition ordnungsgemäße Entlassverordnung

[1] Für das Vorliegen einer gültigen ordnungsgemäßen Entlassverordnung gelten die Regelungen zu ordnungsgemäßen vertragsärztlichen Verordnungen mit folgenden Abweichungen:

(1) [1] Papiergebundene Entlassverordnungen sind an der 29. und 30. Stelle (Kennzeichen Rechtsgrundlage) in der Zeile 6 des Personalienfeldes mit den Kennzeichen „04“ (Entlassmanagement) oder „14“ (für eine Ersatzverordnung Entlassmanagement) gekennzeichnet. [2] Bei elektronischen Verordnungen ist das „Kennzeichen Rechtsgrundlage“ mit dem Wert „04“ bzw. „14“ gemäß der Technischen Anlage zur elektronischen Arzneimittelverordnung (E16A) [KBV_ITA_VGEX_TECHNISCHE_ANLAGE_ERP] zu befüllen.

(2) Papiergebundene und elektronische Entlassverordnungen sind im Feld für die Arztnummer:

a) bei Krankenhäusern mit einer für die Versorgung zugelassenen Arztnummer versehen.

b) bei Reha-Einrichtungen mit einer für die Versorgung zugelassenen Arztnummer oder gegebenenfalls mit einer Pseudoarztnummer „4444444“ plus zweistelligen Fachgruppencode gemäß der „Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Absatz 7 SGB V zur Vergabe der Arzt, Betriebsstätten, Praxisnetz- sowie der Netzverbundnummern“ in ihrer jeweils gültigen Fassung versehen.

(3) [1] Verordnungen von Betäubungsmitteln und Verordnungen nach § 3a AMVV gelten nur dann als Entlassverordnungen, wenn die Regelungen nach § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 1 und erfüllt sind. [2] Bei diesen Verordnungen ist in der Codierleiste keine Betriebsstättennummer bzw. kein Standortkennzeichen auf den amtlichen Formularen eingedruckt, ebenso fehlt der Eindruck „Entlassmanagement“.

(4) [1] Die Verordnung wurde von der verschreibenden Person mit abgeschlossener Facharztweiterbildung oder ihrer vertretenden Person ausgestellt. [2] Dies gilt für papiergebundene und elektronische Verordnungen.

(5) Aufkleber im Personalienfeld sind unzulässig.

§ 3 Belieferungsfrist

[1] Verordnungen nach § 39 Absatz 1a SGB V dürfen gemäß § 11 Absatz 4 der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V nur innerhalb von 3 Werktagen zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden. [2] Hierbei ist der Ausstellungstag mitzuzählen, sofern er ein Werktag ist.

§ 4 Auswahl der Arzneimittel

(1) [1] Im Rahmen des Entlassmanagements ist eine Arzneimittelpackung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen, das gemäß Packungsgrößenverordnung bestimmt wurde, oder eine kleinere Packung abzugeben. [2] Dabei darf die verordnete Menge nicht überschritten werden. [3] Ist das kleinste Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nicht bestimmt, kann eine Packung abgegeben werden, die die Größe einer Packung mit dem nächstgrößeren bestimmten Packungsgrößenkennzeichen nicht übersteigt.

(2) Ist eine Arzneimittelpackung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen, das gemäß Packungsgrößenverordnung bestimmt wurde, definiert, aber die entsprechende oder eine kleinere Packungsgröße nicht im Handel, kann keine Packung abgegeben werden.

(3) Ist eine größere Packung verordnet worden, als in Absatz 1 definiert ist, kann eine Packung abgegeben werden, deren Größe das kleinste bestimmte Packungsgrößenkennzeichen nicht überschreitet.

(4) Ist kein Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung für den verordneten Wirkstoff oder die Wirkstoffgruppe bestimmt, handelt es sich um eine nicht-abgabefähige Verordnung eines Arzneimittels.

(5) [1] Bei Rezepturen darf eine Reichdauer von sieben Tagen nicht überschritten werden. [2] Ist erkennbar darüber hinaus verordnet worden, kann die abgebende Person ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person eine Menge bis zu einer Reichdauer von sieben Tagen abgeben. [3] Dies ist durch die abgebende Person bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen sowie bei elektronischen Verordnungen im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren.

§ 5 Auswahl von in die Versorgung gemäß § 31 i. V. m. § 39 Absatz 1a SGB V einbezogenen Produkten

1 Sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkte für die Versorgung im Rahmen des Entlassmanagements können analog zu § 39 Absatz 1a SGB V für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen abgegeben werden. 2 Ist erkennbar darüber hinaus verordnet worden, kann die abgebende Person ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person eine Menge bis zu einer Reichdauer von sieben Tagen oder die kleinste im Handel befindliche Packung abgeben. 3 Dies ist durch die abgebende Person bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen, bei elektronischen Verordnungen im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren.

§ 6 Zahlungs- und Lieferanspruch

(1) Die Regelungen nach § 6 des Rahmenvertrages gelten auch für Entlassverordnungen nach § 39 Absatz 1a SGB V

(2) 1 Der Vergütungsanspruch der Apothekerin / des Apothekers entsteht trotz nicht ordnungsgemäßer Verordnung im Entlassmanagement auch dann, wenn es sich um einen unbedeutenden, die Arzneimittelsicherheit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht wesentlich tangierenden, insbesondere formalen Fehler handelt[1]. 2 Dies gilt bei papiergebundenen Verordnungen im Entlassmanagement in folgenden Fällen, wenn:

a) das Kennzeichen Rechtsgrundlage „04“ bzw. „14“ fehlt oder fehlerhaft ist, sofern die Verordnung als Entlassverordnung erkennbar ist;

b) 1 das Feld Arztnummer leer ist und dieses Feld mit der für die Versorgung zugelassenen Arztnummer aus dem Arztstempel gemäß des Korrekturdatensatz-Segmentes der Technischen Anlage 3 zur Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V befüllt wird. 2 Ist im Stempelfeld keine Arztnummer erkennbar, ist die Pseudoarztnummer „444444400“ zu verwenden;

c) 1 das Feld Betriebsstättennummer leer ist und in der Codierleiste die BSNR mit den Ziffern „75“ bzw. das Standortkennzeichen mit den Ziffern „77“ beginnt. 2 Dieses Feld wird gemäß des Korrekturdatensatz-Segmentes der Technischen Anlage 3 zur Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V befüllt. 3 Fehlende bzw. fehlerhafte Befüllungen lassen den Vergütungsanspruch unberührt;

d) 1 in der Codierleiste die BSNR mit den Ziffern „75“ bzw. das Standortkennzeichen mit den Ziffern „77“ beginnt und die Angabe im Feld Betriebsstättennummer mit der

[1] Die Vertragsparteien verständigen sich bei konkret auftretenden Fehlern bei elektronischen Verordnungen im Entlassmanagement über die Folgen für den Vergütungsanspruch.

Codierleiste nicht übereinstimmt; dann gilt die Verordnung als Entlassverordnung; das Feld Betriebsstättennummer wird entsprechend korrigiert. [2] Fehlende bzw. fehlerhafte Befüllungen lassen den Vergütungsanspruch unberührt;

e) eine Facharztbezeichnung fehlt.

(3) [1] Der Vergütungsanspruch der Apothekerin / des Apothekers nach Absatz 2 Satz 1 entsteht ebenfalls, wenn im Personalienfeld bzw. im Apothekenfeld Aufkleber verwendet wurden, diese fest und untrennbar mit dem Arzneiverordnungsblatt verbunden sind und die Angaben im Personalienfeld den Regelungen der ergänzenden Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V bzw. die Angaben im Apothekenfeld den Regelungen der Technischen Anlage 2 gemäß der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V entsprechen. [2] Die Angaben der Aufkleber werden mit der Abrechnung nach § 300 SGB V übermittelt.

(4) Der Vergütungsanspruch der Apothekerin / des Apothekers entsteht trotz nicht ordnungsgemäßer Verordnung, wenn bei papiergebundenen Entlassverordnungen von Betäubungsmitteln und T-Rezepten nach § 3a AMVV

a) das Kennzeichen Rechtsgrundlage „04“ bzw. „14“ fehlt, aber die BSNR bzw. das Standortkennzeichen mit den Ziffern „75“ bzw. „77“ beginnt;

b) das Feld Betriebsstättennummer leer ist, aber das Kennzeichen Rechtsgrundlage „04“ bzw. „14“ vorhanden ist;

c) [1] das Feld Arztnummer leer ist und dieses Feld mit der für die Versorgung zugelassenen Arztnummer aus dem Arztstempel gemäß des Korrekturdatensatz-Segmentes der Technischen Anlage 3 zur Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Abs. 3 SGB V befüllt wird. [2] Ist im Stempelfeld keine Arztnummer erkennbar, ist die Pseudoarztnummer „444444400“ zu verwenden.

(5) Änderungen und Ergänzungen durch die Apotheke sind bei allen papiergebundenen Entlassverordnungen abzuzeichnen.

(6) Für Ergänzungen und Korrekturen nach Absatz 2 und Ergänzungen nach Absatz 4 ist es ausreichend, wenn diese auch nur im Datensatz nach § 300 SGB V übermittelt werden.

(7) Ergänzungen im Datensatz nach § 300 SGB V sind bis auf das Befüllen des Arztnummern-Feldes und des Feldes Betriebsstättennummer (§ 6 Absatz 2 Buchstabe c und d) kostenneutral für die Krankenkasse.

§ 7 Inkrafttreten

(1) [1] Die Regelungen dieser Anlage gelten ab dem 01.01.2025, auch wenn die Abgabe davor erfolgte. [2] Dies gilt nicht, wenn die Krankenkasse bis zum 31.12.2024 bereits eine Beanstandung ausgesprochen hat.

(2) Abweichende ergänzende Verträge gemäß § 129 Absatz 5 SGB V oder entsprechende Regelungen bleiben unberührt.

- x - x - x –

Anlage 9 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung des Schiedspruches vom 31.12.2020

Das Nähere zu den Mitwirkungspflichten und zur Umsetzung nach § 32 Absätze 1 und 3

§ 1 Grundlage

1 Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung hat einen Übergang von Rechten der Apotheken nach § 437 BGB auf die gesetzlichen Krankenkassen eingeführt. 2 Im Fall mangelhafter Arzneimittel können Krankenkassen wegen von ihnen vergüteter Leistungen rückgerufener Arzneimittel Ansprüche gegen die Lieferanten der abgebenden Apotheken geltend machen. 3 Gemäß § 131a Absatz 1 SGB V gehen die in § 437 BGB bezeichneten Rechte der Abgebenden gegen ihre Lieferanten auf die Krankenkassen über, soweit diese den Abgebenden für die Abgabe der Arzneimittel eine Vergütung gezahlt haben. 4 Nach § 131a Absatz 1 Satz 3 SGB V hat die abgebende Person seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.

§ 2 Erforderliche Angaben zur Geltendmachung von Ersatzansprüchen für Arzneimittel, die apothekenpflichtig und authentifizierungspflichtig sind

1 Zur Durchsetzung des nach § 131a Absatz 1 SGB V übergegangenen Ersatzanspruches erhalten die Krankenkassen regelhaft ab dem 01.01.2022 von den abgebenden Apotheken mit dem Abrechnungsdatensatz nach § 300 SGB V die Chargenbezeichnung der zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel, die apothekenpflichtig und authentifizierungspflichtig (§ 10 Absatz 1c AMG) sind. 2 Das Nähere ist in der Abrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V zu regeln. 3 Im Fall eines Rückrufes nach § 131a Absatz 1 SGB V liefern die Apotheken auf Anforderung einer Krankenkasse folgende Informationen bezüglich der betroffenen Chargen, die ihnen innerhalb der letzten zwei Jahre geliefert wurden:

- Name, IK und Anschrift des oder der Lieferanten, die Arzneimittel der betroffenen Charge an die Apotheke geliefert haben,
- die Liefertage des oder der Lieferanten an die Apotheke,
- die Menge der von dem oder den jeweiligen Lieferanten an die Apotheke gelieferten Arzneimittel der betroffenen Charge.

§ 3 Verfahren

1 Erfolgt die Bekanntgabe eines Arzneimittelrückrufes oder eine von der zuständigen Behörde bekanntgemachte Einschränkung der Verwendbarkeit eines Arzneimittels, prüft die Krankenkasse auf Basis ihrer Abrechnungsdaten, welche Arzneimittel, die zu ihren Lasten abgegeben und abgerechnet wurden, vom Rückruf oder der Einschränkung der Verwendbarkeit betroffen sein könnten. 2 Hierbei ermittelt sie auch die Apotheken, die diese Arzneimittel abgegeben und abgerechnet haben bzw. haben könnten. 3 Die Krankenkasse fordert diese Apotheken zur Mitwirkung gemäß § 2 auf. 4 Von der Apotheke sind die Angaben nach § 2 Satz 2 spätestens 7 Werktage nach schriftlicher Aufforderung (auch per Mail) der abfragenden Krankenkasse maschinell verwertbar auf Datenträgern oder unter Verwendung einer anderen geeigneten und von den Vertragsparteien abgestimmten Übertragungsform zu übermitteln. 5 Krankenkassen und Apotheken können sich zur Erfüllung der genannten Aufgaben auch Dienstleistern bedienen.

- x - x - x -

Anlage 10 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V

Verfahren nach § 27 Absatz 4 (Verstöße gegen die Preisbindung) - Paritätische Stelle

§ 1 Beteiligte, Geschäftsstelle

(1) Der GKV-Spitzenverband und der DAV bilden eine paritätische Stelle.

(2) [1] Die Geschäfte der paritätischen Stelle werden beim DAV (Heidestraße 7, 10557 Berlin) geführt. [2] Sie ist insbesondere für die Vorbereitung und Durchführung der erforderlichen Abstimmungen zwischen den Mitgliedern einschließlich der Protokollführung verantwortlich.

(3) [1] Die paritätische Stelle wird mit jeweils drei Mitgliedern des GKV-Spitzenverbandes und des DAV besetzt. [2] Für jedes Mitglied soll eine stellvertretende Person benannt werden. [3] Der DAV benennt eines seiner Mitglieder als vorsitzende Person, die das Verfahren leitet. [4] Die Geschäftsstelle ist an Weisungen der vorsitzenden Person gebunden. [5] Jede Änderung der Besetzung ist der Geschäftsstelle mitzuteilen.

§ 2 Verfahren

(1) [1] Das Verfahren beginnt auf schriftlichen (per Post, Telefax oder E-Mail) Antrag des GKV-Spitzenverbandes oder des DAV. [2] Der Antrag hat den Sachverhalt über den gröblichen bzw. wiederholten Verstoß der Apotheke gegen die Preisbindung (§ 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V) zu erläutern und Nachweise hierfür zu enthalten. [3] Die Geschäftsstelle leitet den Antrag den Mitgliedern zu.

(2) [1] Die Mitglieder entscheiden innerhalb einer Frist von 10 Werktagen nach Zugang des Antrages nach pflichtgemäßem Ermessen über die weiteren Schritte des Verfahrens (Begründetheit und zu verhängende Sanktion).

a. Sind die Mitglieder mehrheitlich der Auffassung, der Antrag sei unbegründet, endet das Verfahren ohne Sanktion.

b. Ist zumindest die Hälfte der Mitglieder der Auffassung, dass der Antrag begründet sei, verständigen sich die Mitglieder, die den Antrag für begründet halten, über die Art und den Umfang der zu verhängenden Sanktion:

- Besteht Einigkeit über die konkrete Sanktion, wird diese ausgesprochen.
- Besteht keine Einigkeit über die konkrete Sanktion, wird die Sanktion ausgesprochen, für die die Mitglieder mehrheitlich stimmen.

- Besteht keine Einigkeit über die konkrete Sanktion und gibt es keine Mehrheit, wird die höhere Sanktion ausgesprochen, für die sich zumindest die Hälfte der Mitglieder ausspricht.

[2] Die betroffene Apotheke wird über das Verfahren und die beabsichtigte Sanktion schriftlich (per Post oder Telefax) informiert und erhält Gelegenheit zur schriftlichen (per Post, per Telefax) Stellungnahme innerhalb von 10 Werktagen. [3] Nach Erhalt der Stellungnahme haben die Mitglieder innerhalb von einem Monat eine Entscheidung nach Maßgabe der Buchstaben a und b zu treffen. [4] Die Apotheke ist über die abschließende Entscheidung schriftlich (per Post oder Telefax) zu informieren. [5] Die Entscheidung ist zu begründen. [6] Die Entscheidung entfaltet ab dem Tag des Zugangs bei der betroffenen Apotheke Rechtswirksamkeit.

(3) Die Mitglieder sind verpflichtet, bei der Ermittlung des Sachverhalts mitzuwirken.

(4) Rechtsanwältinnen / Rechtsanwälte, Sachverständige oder andere beratende Personen können von jeder Seite herangezogen werden.

(5) [1] Sitzungen und / oder Abstimmungen der paritätischen Stelle können sowohl in Präsenz, virtuell oder kombiniert stattfinden. [2] Abstimmungen erfolgen offen. [3] Die paritätische Stelle ist entscheidungsfähig, wenn alle sechs Mitglieder, bzw. bei Verhinderung eines oder mehrerer Mitglieder ihre jeweilige stellvertretende Person, anwesend sind. [4] Enthaltungen sind nicht zulässig.

(6) Fristen können bei Bedarf unter Angabe von Gründen verlängert werden.

§ 3 Sanktion

Gemäß § 129 Absatz 4 Sätze 3 und 4 SGB V können folgende Sanktionen ausgesprochen werden:

a. Geldstrafe: Für jeden Verstoß eine Vertragsstrafe bis zu 50.000 Euro bzw. für gleichgeartete und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße eine Gesamtvertragsstrafe bis zu 250.000 Euro

sowie

b. die Aussetzung der Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe.

§ 4 Haftung

Das Haftungsrisiko tragen der GKV-Spitzenverband und der DAV je nach den Stimmanteilen der für die Entscheidung maßgeblichen Mitglieder, die den Antrag für begründet halten und die sich zugleich für die konkrete (gegenüber der Apotheke verhängten) oder eine höhere Strafe ausgesprochen haben.

§ 5 Kosten

(1) [1] Die Kosten der paritätischen Stelle tragen beide Seiten zu gleichen Teilen. Hierzu zählen Personalkosten der Geschäftsstelle und die Tagungskosten. [2] Die Geschäftsstelle erhält für die organisatorische Vorbereitung eines Verfahrens und für die Durchführung eines Verhandlungstermines jeweils eine Pauschale in Höhe von 350 Euro. [3] Bei besonderem Aufwand erhält die Geschäftsstelle eine zusätzliche Pauschale nach Festlegung durch die vorsitzende Person im Benehmen mit den Mitgliedern der paritätischen Stelle. [4] Bei mündlichen Verhandlungsterminen beim GKV-Spitzenverband sowie beim DAV werden je Verhandlungstag 250 Euro Raummiete und 200 Euro für die Bewirtung (Getränke, Imbiss) berechnet. [5] Bei Verhandlungsterminen außerhalb des GKV-Spitzenverbandes und des DAV erfolgt die Abrechnung der angefallenen Kosten (Raummieten, Catering).

(2) [1] Etwaige Kosten für Rechtsanwältinnen / Rechtsanwälte, Sachverständige oder andere beratende Personen, die aufgrund eines mehrheitlichen Votums herangezogen wurden, tragen beide Seiten zu gleichen Teilen. [2] Etwaige Kosten für Rechtsanwältinnen / Rechtsanwälte, Sachverständige oder andere beratende Personen, die nur von einer Seite herangezogen wurden, werden nur von dieser Seite getragen.

(3) Kommt es aufgrund der verhängten Sanktion zu weiteren Kosten (z. B. Gerichtskosten), tragen diese Kosten der GKV-Spitzenverband und der DAV je nach den Stimmanteilen der für die Entscheidung maßgeblichen Mitglieder, die den Antrag für begründet halten und die sich zugleich für die konkrete (gegenüber der Apotheke verhängten) oder eine höhere Strafe ausgesprochen haben.

(4) [1] Reisekosten trägt jede Seite selbst. [2] Sie sind nicht erstattungsfähig.

(5) [1] Eine vereinnahmte Vertragsstrafe wird vorrangig zur Bestreitung der Kosten der paritätischen Stelle gemäß Absatz 1 verwendet. [2] Etwaig verbleibende Mittel der vereinnahmten Vertragstrafe werden für die Kosten nach Absatz 2 Satz 1 verwendet. [3] Weitere etwaig verbleibende Mittel der vereinnahmten Vertragsstrafe werden für die Kosten nach Absatz 3 verwendet. [4] Die darüber hinaus verbleibenden Mittel werden nach Ablauf eines Jahres nach Abschluss des Verfahrens in der Regel für eine gemeinnützige Organisation verwendet. [5] Die Entscheidung für die konkrete gemeinnützige Organisation

fällt durch Mehrheitsentscheidung aller sechs Mitglieder. (6) Findet sich keine Mehrheit, entscheiden jeweils die Mitglieder von GKV-Spitzenverband und DAV über die Verwendung des hälftigen Teils der vereinnahmten Vertragsstrafe.

- x - x - x -

Anlage 11 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V

Regelung der pharmazeutischen Dienstleistungen und des Näheren nach § 129 Absatz 5e SGB V

§ 1 Geltung der Anlage 11

[1] Die Anlage 11 entfaltet Rechtswirkung einerseits für die Krankenkassen nach § 4 SGB V sowie deren Versicherte sowie andererseits für die nach § 129 Absatz 3 SGB V bestimmten Apotheken. [2] Darüber hinaus entfaltet sie Rechtswirkung für privat Versicherte und die private Krankenversicherung.

§ 2 Pharmazeutische Dienstleistungen

Die in den Anhängen aufgeführten pharmazeutischen Dienstleistungen sind Vertragsgegenstand.

§ 3 Voraussetzungen für die Inanspruchnahme pharmazeutischer Dienstleistungen

(1) Die Anhänge enthalten nähere Vorgaben für die Voraussetzungen, die die Versicherten zur Inanspruchnahme der pharmazeutischen Dienstleistungen erfüllen müssen.

(2) Die Apotheke prüft das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen und dokumentiert den Zeitpunkt der Leistungserbringung.

(3) [1] Berechtigt zur Inanspruchnahme sind alle Versicherten nach § 1, die die Anspruchsvoraussetzungen für die konkrete pharmazeutische Dienstleistung erfüllen und grundsätzlich eine schriftliche Vereinbarung zur Inanspruchnahme einer pharmazeutischen Dienstleistung mit der Apotheke schließen, soweit in den einzelnen Anhängen nichts Anderweitiges geregelt ist. [2] Die Schriftform nach Satz 1 ist auch dann erfüllt, wenn der unterzeichnete Text sich auf die Wiedergabe der wesentlichen Vereinbarungsinhalte beschränkt und für den Vereinbarungstext als Ganzes einen Hinweis enthält, der es der / dem Versicherten in zumutbarer Weise ermöglicht, hiervon Kenntnis zu nehmen. [3] Die Vereinbarung nach Satz 1 muss Regelungen mindestens zu den folgenden Inhalten enthalten:

a. Beschreibung des Inhalts der Dienstleistung

b. Erfüllen der persönlichen Anforderungsvoraussetzungen der / des Versicherten für die Inanspruchnahme der jeweiligen pharmazeutischen Dienstleistung

c. Einwilligung in die Voraussetzungen zur Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistungen, insbesondere in ggf. erforderliche Mitwirkungspflichten der / des Versicherten

d. soweit erforderlich Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der / des Versicherten sowie in die Entbindung von der ärztlichen bzw. apothekerlichen Schweigepflicht

e. Bindung der / des Versicherten an die jeweilige Apotheke und Ausschluss von doppelter Inanspruchnahme der jeweiligen Dienstleistung

f. Sorgfaltsmaßstab an die versorgende Apotheke gemäß § 9 des Anhangs „Mustervereinbarung“

g. Beendigung des Vertragsverhältnisses durch die Versicherte / den Versicherten oder die Apotheke.

[4] Für die Vereinbarung soll das im Anhang für eine Vereinbarung zur Inanspruchnahme einer pharmazeutischen Dienstleistung abgebildete Muster verwendet werden.

[5] Die Apotheken beachten hierbei gegenüber den Versicherten insbesondere die Anforderungen aus Artikel 7 und Artikel 13 der DSGVO.

(4) [1] Mit Unterzeichnung der Vereinbarung durch die Apotheke und die Versicherte / den Versicherten entsteht ein Anspruch der / des Versicherten gegenüber der Apotheke auf die Versorgung mit einer pharmazeutischen Dienstleistung. [2] Die / der Versicherte bestätigt sowohl den Erhalt von in den Anhängen vorgesehenen Teilleistungen als auch die vollständige Inanspruchnahme der pharmazeutischen Dienstleistung nach deren Erhalt durch Unterschrift auf der Vereinbarung (Quittierung). [3] Die Apotheke und die / der Versicherte erhalten jeweils eine Fassung der unterschriebenen Vereinbarung. [4] Die Vereinbarungen zur Inanspruchnahme der pharmazeutischen Dienstleistungen sind von der Apotheke für 4 Jahre aufzubewahren. [5] Kopien können von den Krankenkassen angefordert werden. [6] Perspektivisch soll auf ein elektronisches Quittierungssystem umgestellt werden. [7] Die einzelnen Anhänge können Ausnahmen für die Regelungen der Sätze 1 bis 6 vorsehen.

§ 4 Anforderungen an die Qualifikation zur Erbringung von pharmazeutischen Dienstleistungen

[1] Die pharmazeutischen Dienstleistungen werden durch pharmazeutisches Personal der Apotheke entsprechend den Anforderungen der jeweiligen pharmazeutischen Dienstleistung an die Qualifikation erbracht.

[2] Eventuelle Konkretisierungen sind in den einzelnen Anhängen geregelt.

[3] Die erforderlichen Qualifikationen sind Voraussetzung zur Leistungserbringung und von den Apotheken auf Nachfrage gegenüber der Krankenkasse zu belegen.

§ 5 Vergütung

[1] Die Vergütung ist je vollständig erbrachter pharmazeutischer Dienstleistung zu zahlen, es sei denn, die jeweiligen Anhänge sehen eine Vergütung auch für Teilleistungen vor. [2] Die angegebenen Beträge verstehen sich zuzüglich der jeweiligen gesetzlichen Umsatzsteuer, soweit diese anfällt.

§ 6 Abrechnung

(1) Die Abrechnung erfolgt durch den gemäß § 18 Apothekengesetz errichteten und verwalteten Nacht- und Notdienstfonds (im Folgenden NNF) des DAV nach Beleihung durch das BMG nach § 20a Absatz 1 ApoG.

(2) Die Apotheken haben die durch sie bei der Arzneimittelabgabe für die Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen erhobenen Beträge gemäß § 3 Absatz 1 AMPreisV an den Nacht- und Notdienstfonds abzuführen.

(3) [1] Je vereinbartem Sonderkennzeichen ist ein durch die Apotheke zu erstellender Abrechnungsdatensatz nach § 300 SGB V an die jeweilige Krankenkasse zu liefern. [2] Der Datensatz muss für die GKV-Krankenkassen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- Institutionskennzeichen der Apotheke nach § 293 Absatz 5 SGB V
- Krankenversichertennummer (KVNR)
- Institutionskennzeichen der Krankenkasse nach § 293 Absatz 5 SGB V
- Name des Kostenträgers
- Sonderkennzeichen der pharmazeutischen Dienstleistung
- Faktor: hier immer 1
- Taxe: hier immer 0
- Zuzahlung: immer 0
- Gesamtbrutto: immer 0,00

- Betriebsstättennummer: 661100401 (Fonds-IK)
- Arztnummer: wie Betriebsstättennummer
- Versichertendaten wie auf der eGK
- Ausstellungsdatum des Abrechnungsbeleges und Abgabedatum: hier Datum der Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistung.

(4) Auf Grundlage dieses Datensatzes wird ein Abrechnungsdatensatz ohne Versicherten- und Krankenkassenbezug vom Apothekenrechenzentrum an den NNF weitergeleitet, welcher auf dieser Basis die Vergütung an die Apotheke ggf. unter Berücksichtigung einer Abstaffelung ermittelt und auszahlt.

(5) [1] Die Fondsabrechnung erfolgt einmal im Quartal. [2] Ein nicht ausgeschöpfter Fondsanteil wird ins Folgequartal übertragen.

(6) Der NNF wird von den Vereinbarungspartnern beauftragt, an diese quartalsweise eine Übersicht insbesondere zur Inanspruchnahme hinsichtlich Art und Menge der Dienstleistungen und der ausgeschöpften Mittel, ggf. auch der Abstaffelungen nach dem Anhang „Abrechnung“, analog eines Kontostandes zu übermitteln.

(7) Diese Übersicht umfasst auch eine Aufstellung über die Verteilung der Inanspruchnahme der GKV und PKV.

(8) [1] Die Krankenkassen können Voraussetzungen, die zur Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistung im jeweiligen Anhang aufgeführt sind, prüfen. [2] Sie können eine nicht-gerechtfertigte Erbringung einer Dienstleistung gegenüber der Apotheke beanstanden. [3] Dabei sind die Regelungen der Vereinbarungen nach § 129 Absatz 5 SGB V für Beanstandungsverfahren zu beachten. [4] Der NNF wird von der Krankenkasse über den Ausgang des Beanstandungsverfahrens informiert.

(9) [1] Zu Unrecht ausgezahlte Beträge hat der NNF mit der Folgeabrechnung der Apotheke zu verrechnen. [2] Der Betrag fließt in den NNF zurück.

(10) Das Nähere zur Umsetzung der Abrechnung ist im Anhang „Abrechnung“ geregelt.

§ 7 Information über Dienstleistungen

(1) Die gesetzlichen Krankenkassen können ihre Versicherten über die vertraglich festgelegten pharmazeutischen Dienstleistungen informieren.

(2) [1] Der DAV informiert die Apotheken über die vereinbarten Dienstleistungen sowie die näheren Voraussetzungen für deren Erbringung und Abrechnung. [2] Der DAV informiert darüber hinaus über die Möglichkeit der Inanspruchnahme der pharmazeutischen Dienstleistungen im Wege der Veröffentlichung im Internet und über weitere geeignete

Medien. [3] Darüber hinaus ist der DAV nicht dazu verpflichtet, jede Apotheke individuell über die Möglichkeit des Angebots aufzuklären.

§ 8 Gewährleistung und Haftung

(1) [1] Die Apotheke trägt die pharmazeutische Verantwortung für die ordnungsgemäße Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistung. [2] Sie hat die aufgrund der Art der jeweiligen pharmazeutischen Dienstleistung erforderliche Sorgfalt zu beachten. [3] Das berechtigte Personal der Apotheke erbringt seine Leistungen nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V i.V.m. dieser Anlage und den zugehörigen Anhängen sowie den weiteren Vorgaben des SGB V zu pharmazeutischen Dienstleistungen in eigener Verantwortung.

(2) Die teilnehmenden Apotheken haften untereinander nicht für das Handeln der jeweils anderen teilnehmenden Apotheke, insbesondere sind sie keine Gesamtschuldner im Verhältnis untereinander.

(3) [1] Der Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistung liegen die Auskünfte der / des Versicherten bzw. die Auskünfte der ärztlichen Person, mit der Rücksprache gehalten wurde, zugrunde. [2] Für deren Richtigkeit trägt die Apotheke keine Verantwortung.

§ 9 Vertragsanpassungen

(1) Die Vertragsparteien tauschen sich regelmäßig über den Stand der Umsetzung der festgelegten pharmazeutischen Dienstleistungen aus, erstmalig nach 9 Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung.

(2) [1] Sofern sich neue Erkenntnisse ergeben, welche die Bestimmungen dieses Vertrages betreffen und eine Vertragspartei hieraus Bedarf für Vertragsanpassungen ableitet, nehmen beide Vertragsparteien unverzüglich Gespräche hierüber auf. [2] Hiervon erfasst sind auch Änderungen an diesen Vertragsbedingungen für die bereits festgelegten pharmazeutischen Dienstleistungen und die Einführung weiterer oder die Streichung bestehender pharmazeutischer Dienstleistungen.

(3) Falls sich die Vertragsparteien im vorgenannten Fall nicht innerhalb von zwei Monaten einigen, kann jede der Vertragsparteien Antrag auf Vertragsanpassung im Wege des Schiedsverfahrens nach § 129 Absatz 8 SGB V stellen.

§ 10 Inkrafttreten, Laufzeit und Kündigung

(1) Die Anlage 11 tritt am 15.12.2021 in Kraft und wird auf unbestimmte Zeit abgeschlossen.

(2) [1] Die Anlage 11 ist mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende kündbar, erstmals zum 30.09.2023. [2] Für die Anhänge und die Preisbestimmungen können jeweils abweichende Kündigungsfristen vereinbart werden.

Berlin, den

GKV-Spitzenverband

Berlin, den

Deutscher Apothekerverband e. V.

Protokollnotiz zur Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Benehmensherstellung mit der PKV

Die in der vorstehenden Rahmenvereinbarung zum § 129 Absatz 5e SGB V getroffenen Regelungen, die Rechte und Pflichten der Krankenkassen und des GKV-Spitzenverbandes betreffen, finden wirkungsgleich auch auf die PKV-Unternehmen bzw. den PKV-Verband Anwendung, es sei denn, ihnen stehen einstweilen technisch-infrastrukturelle Gründe entgegen (wie z. B. wegen der noch fehlenden Versichertennummer privat Versicherter). Doch auch in diesen Fällen sind die Rechte und Ansprüche der privat Versicherten und der PKV angemessen zu wahren.

Bereits aus § 1 Satz 2 der Anlage 11 zum Rahmenvertrag ergibt sich, dass folgende Punkte gelten:

- § 6 Absätze 6 und 7 (Abrechnung)

  Die quartalsweise durch den Nacht- und Notdienstfonds (NNF) zu erstellenden Übersichten sind aus Gründen der Transparenz auch an den PKV-Verband zu übermitteln.

- § 7 Absatz 1 (Information über Dienstleistungen)

  Die Möglichkeit der Information der privat Versicherten über die vertraglich festgelegten pharmazeutischen Dienstleistungen steht auch den Privaten Krankenversicherung und den Beihilfekostenträgern zu.

Auf diese Punkte wird von der PKV vorsorglich und exemplarisch, aber nicht abschließend hingewiesen.

Unter Berücksichtigung der vorgenannten Punkte ist das Benehmen gemäß § 129 Absatz 5e Satz 4 SGB V hergestellt.

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Muster für eine Vereinbarung zur Inanspruchnahme einer pharmazeutischen Dienstleistung

Über die Inanspruchnahme der pharmazeutischen Dienstleistung (Name der pharmazeutischen Dienstleistung) gemäß Anlage 11 i.V.m. dem entsprechenden Anhang des Vertrages gemäß § 129 Absatz 2 SGB V wird

zwischen

Name, Anschrift, IK der Apotheke

vertreten durch:

im Folgenden: Apotheke

und

Name, Anschrift, Versichertennummer der / des Versicherten

Im Folgenden: versicherte Person

folgende Vereinbarung geschlossen:

§ 1

Gegenstand der pharmazeutischen Dienstleistung: Name der Dienstleistung und Anspruch auf Aushändigung des Anhanges

§ 2

Die versicherte Person bestätigt, dass sie die in § 1 dargestellten Voraussetzungen für die pharmazeutische Dienstleistung erfüllt und willigt in die in § 1 genannten Bedingungen für die pharmazeutische Dienstleistung ein.

§ 3

Durch die Unterzeichnung dieser Vereinbarung bindet sich die versicherte Person zur Inanspruchnahme der pharmazeutischen Dienstleistung an die als Vereinbarungspartner gewählte Apotheke.

§ 4

Die versicherte Person sichert zu, während der Inanspruchnahme des Angebots der pharmazeutischen Dienstleistungen die Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistungen aktiv zu unterstützen und der Apotheke alle dazu erforderlichen Angaben zu machen, insbesondere hinsichtlich der Änderungen und Ergänzungen ihrer Medikation oder Erkrankungen, falls diese für die Inanspruchnahme der jeweiligen pharmazeutischen Dienstleistung relevant sind.

§ 5

Die versicherte Person bestätigt, dass sie die pharmazeutische Dienstleistung in dem im § 1 definierten Zeitraum noch nicht in Anspruch genommen hat.

§ 6

(1) [1] Die versicherte Person kann die Teilnahme am Angebot der pharmazeutischen Dienstleistungen ohne Angabe von Gründen mit sofortiger Wirkung kündigen. [2] Die Kündigung hat schriftlich (per Post, Telefax, E-Mail) gegenüber der Apotheke zu erfolgen.

(2) Kündigt die versicherte Person, bevor die Erbringung der jeweiligen pharmazeutischen Dienstleistung abgeschlossen ist, z. B. bevor sie einen vorgesehenen Folgetermin wahrgenommen hat, kann sie die jeweilige pharmazeutische Dienstleistung erst wieder nach Ablauf der in dem jeweils betroffenen Anhang beschriebenen Frist ab dem Zeitpunkt der Feststellung des Abbruchs in Anspruch nehmen.

(3) Das Recht zur außerordentlichen Kündigung bleibt sowohl für die Apotheke und die versicherte Person unberührt.

§ 7

(1) [1] Es gelten die allgemeinen datenschutzrechtlichen Regelungen. [2] Die für die pharmazeutische Dienstleistung notwendige Erfassung der Gesamtmedikation einer versicherten Person unter Abgleich der der jeweiligen Apotheke dazu vorliegenden Informationen sowie der Patientenangaben erfolgt unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen. [3] Die versicherte Person erhält auf Verlangen von der betreuenden Apotheke Auskunft gemäß § 34 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) zu den personenbezogenen gespeicherten Daten.

(2) [1] Die Apotheke geht in ihrem Zuständigkeitsbereich verantwortlich, sorgsam und zweckgebunden mit den Daten der teilnehmenden versicherten Personen um. [2] Sie hat alle unter ihrer Leitung tätigen Personen, die nicht der Berufsordnung unterliegen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit zu belehren und dies schriftlich festzuhalten.

§ 8

(1) [1] Die Apotheke trägt die pharmazeutische Verantwortung für die ordnungsgemäße Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistung. [2] Sie hat die aufgrund der Art der jeweiligen pharmazeutischen Dienstleistung erforderliche Sorgfalt zu beachten.

(2) [1] Der Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistung liegen die Auskünfte der versicherten Person bzw. die Auskünfte der ärztlichen Person, mit dem Rücksprache gehalten wurde, zugrunde. [2] Für deren Richtigkeit trägt die Apotheke keine Verantwortung.

(3) Falsche oder unzutreffende Angaben der versicherten Person, insbesondere zum Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen, können rechtliche Konsequenzen haben.

§ 9

[1] Die versicherte Person bestätigt durch eine weitere Unterschrift auf dieser Vereinbarung nach Inanspruchnahme der vollständigen pharmazeutischen Dienstleistung, dass sie diese erhalten hat. [2] Für den Fall einer vorherigen Kündigung der Vereinbarung bestätigt die versicherte Person den Erhalt von konkret zu bezeichnenden Teilleistungen.

Ort, Datum

Unterschrift der Apotheke

Ort, Datum

Unterschrift der versicherten Person

Ich bestätige, die pharmazeutische Dienstleistung vollständig erhalten zu haben.

Ort, Datum

Unterschrift der versicherten Person

Ich bestätige, die Teilleistung 1, 2, 3……der pharmazeutischen Dienstleistung erhalten zu haben.

Ort, Datum

Unterschrift der versicherten Person

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Abrechnung

§ 1 Abrechnungszeitraum

[1] Die Abrechnung der pharmazeutischen Dienstleistungen erfolgt quartalsweise.[2] Die dem Nacht- und Notdienstfonds des Deutschen Apothekerverbandes e. V. (NNF) von den Apothekenrechenzentren zur Abrechnung übermittelten Daten zu pharmazeutischen Dienstleistungen eines Quartals werden im ersten Monat des Folgequartals abgerechnet.

§ 2 Ausschüttungsbetrag

Die zur Vergütung von pharmazeutischen Dienstleistungen zur Verfügung stehenden Finanzmittel, im weiteren „Ausschüttungsbetrag“, setzen sich zusammen

1. aus der Summe der nach § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV für die pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e SGB V zu erhebenden Festzuschläge für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittelpackungen eines Quartals
2. zuzüglich eventueller Überträge aus Vorquartalen
3. zuzüglich / abzüglich eventueller Korrekturbeträge
4. abzüglich der Verwaltungskosten, die sich durch den vom geschäftsführenden DAV-Vorstand genehmigten und durch das BMG nicht beanstandeten Haushaltsplan ergeben (inklusive einer verhältnismäßigen Risikorücklage für Verfahren zur Rückerstattung/nachträglichen Zahlung im Rahmen von Änderungen von Amts wegen nach §§48/49 VwVfG oder Widerspruchsverfahren gemäß § 70 VwGO oder etwaigen Klageverfahren nach VwGO).

§ 3 Abrechnungsgrundlage

(1) [1] Grundlage für die Abrechnung von pharmazeutischen Dienstleistungen durch den NNF sind die für das jeweilige Quartal von den öffentlichen Apotheken eingereichten Sonderbelege zu erbrachten vereinbarten pharmazeutischen Dienstleistungen bzw. Teilleistungen. [2] Dabei sind die in den Anhängen zu den einzelnen pharmazeutischen Dienstleistungen vereinbarten Abrechnungspreise[5] sowie die entsprechenden Sonderkennzeichen zugrunde zu legen. [3] Der für die jeweilige pharmazeutische Dienstleistung gezahlte Betrag darf den von den Vertragsparteien vereinbarten Abrechnungspreis nicht übersteigen.

[5] Derzeit steht die umsatzsteuerrechtliche Klärung noch aus. Wenn in diesem Anhang von Abrechnungspreisen oder Beträgen gesprochen wird, ist die jeweilige gesetzliche Umsatzsteuer hinzuzurechnen, soweit diese anfällt.

(2) [1] Um periodengerecht abrechnen zu können, müssen die nach § 1 zu übermittelnden Daten bis zum 20. des Folgemonats eines Quartals an den NNF gemeldet werden. [2] Meldungen für erbrachte Dienstleistungen aus einem Quartal, die den NNF bis zum letzten Tag des Folgequartals erreichen, werden diesem Folgequartal zugerechnet.

(3) Meldungen für erbrachte Dienstleistungen aus einem Quartal, die den NNF nach dem letzten Tag des Folgequartals erreichen, sind für die Bearbeitung ausgeschlossen und werden nicht mehr entgolten.

(4) [1] Der NNF darf ausschließlich aus dem zur Verfügung stehenden Ausschüttungsbetrag Auszahlungen für pharmazeutische Dienstleistungen vornehmen. [2] Die Aufnahme von Krediten für Auszahlungen ist nicht gestattet.

(5) Da die Vertragsparteien weder den Ausschüttungsbetrag noch die Inanspruchnahme der pharmazeutischen Dienstleistungen beeinflussen können, wird zur Berechnung der Entgelte für die Apotheken ein Anpassungsmechanismus angewandt, der sicherstellt, dass die aufsummierten Forderungen der öffentlichen Apotheken nicht den für das Quartal zur Verfügung stehenden Ausschüttungsbetrag übersteigen.

§ 4 Anpassungsmechanismus

Die Berechnung des an die einzelne öffentliche Apotheke für die von ihr erbrachten und zur Abrechnung eingereichten pharmazeutischen Dienstleistungen zu überweisenden Entgelts erfolgt wie folgt:

1. [1] Falls die Summe der Abrechnungspreise der von allen öffentlichen Apotheken quartalsweise zur Abrechnung eingereichten pharmazeutischen Dienstleistungen den für das Quartal zur Verfügung stehenden Ausschüttungsbetrag nicht übersteigt, zahlt der NNF an die jeweilige öffentliche Apotheke den sich aus den von ihr erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen und den zwischen den Vertragsparteien vereinbarten Abrechnungspreisen ergebenden Betrag aus. [2] Verbleibende Restbeträge des Ausschüttungsbetrages werden auf das Folgequartal übertragen.
2. [1] Überschreitet die Summe der Abrechnungspreise der von allen öffentlichen Apotheken quartalsweise zur Abrechnung eingereichten pharmazeutischen Dienstleistungen den für das Quartal zur Verfügung stehenden Ausschüttungsbetrag, wird für die einzelne öffentliche Apotheke pro Quartal ohne Abschlag zunächst ein Betrag in Höhe von bis zu 1.000 Euro abgerechnet. [2] Dabei sind in den Anhängen für die pharmazeutischen Dienstleistungen vereinbarte Priorisierungen der pharmazeutischen Dienstleistungen zu berücksichtigen.

[3] Für Beträge oberhalb von 1.000 Euro wird nachfolgender Anpassungsmechanismus zur Anwendung gebracht:
Für die weiteren Auszahlungsbeträge sind die bei den jeweiligen pharmazeutischen Dienstleistungen vereinbarten Prioritäten zu berücksichtigen.

[4] Für die erste zur Auszahlung anstehende Priorität wird zunächst geprüft, ob der noch zur Verfügung stehende restliche Ausschüttungsbetrag für alle pharmazeutischen Dienstleistungen dieser Priorität ausreichend ist. [5] Ist dies der Fall, wird ohne Kürzung ausgezahlt. [6] Ein eventuell noch zur Verfügung stehender restlicher Ausschüttungsbetrag wird solange auf die nächst niedrigere Priorität übertragen, bis der gesamte Ausschüttungsbetrag erschöpft ist. [7] Reicht für die letzte heranzuziehende Priorität der restliche vorhandene Ausschüttungsbetrag nicht aus, wird der auszuzahlende Betrag jeweils proportional um einen Wert von Z v.H. gekürzt. [8] Z ist dabei so zu wählen, dass die Summe der Beträge aller pharmazeutischen Dienstleistungen den für das jeweilige Quartal zur Verfügung stehenden Ausschüttungsbetrag ausschöpft.

[9] Eventuell notwendige Rundungen der Auszahlungsbeträge sind so vorzunehmen, dass der für das jeweilige Quartal zur Verfügung stehende Ausschüttungsbetrag nicht überschritten wird.

3. [1] Abweichend von den vorangehenden Festlegungen zu dem zunächst auszuzahlenden Betrag von 1.000 Euro ist auch dieser Betrag zu kürzen, wenn nur so gesichert werden kann, dass das Kreditaufnahmeverbot des NNF nicht verletzt wird. [2] Die erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen werden dann gemäß dem zur Verfügung stehenden Ausschüttungsbetrag unter Berücksichtigung der in den Anhängen für die pharmazeutischen Dienstleistungen vereinbarten Priorisierungen anteilig vergütet. [3] Dabei ist der Anpassungsmechanismus wie für Beträge oberhalb von 1.000 Euro nach Nummer 2 zu berücksichtigen.
4. [1] Der NNF wird in den Abrechnungen gegenüber den öffentlichen Apotheken sowohl den Kürzungsfaktor Z als auch die sich hieraus ergebenden gekürzten Entgelte der jeweiligen pharmazeutischen Dienstleistungen angeben. [2] Dem DAV, dem GKV-Spitzenverband und dem Verband der privaten Krankenversicherung werden neben einer Übersicht über die in § 2 genannten Summen sowie dem Umsatzsteueranteil insbesondere auch die jeweils im Quartal abgerechneten pharmazeutischen Dienstleistungen nach jeweiliger Menge und Verteilung auch der Kürzungsfaktor Z und die sich hieraus ergebenden gekürzten Entgelte der jeweiligen pharmazeutischen Dienstleistungen schriftlich bekannt gegeben.

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation

Präambel

[1] Die „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ besteht aus der Arzneimittelerfassung mittels Brown-Bag-Review und einer anschließenden pharmazeutischen Arzneimitteltherapiesicherheits-Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme (ABP). [2] Diese werden dann bewertet und soweit wie möglich gelöst. [3] Hierzu kann auch die Rücksprache mit den behandelnden ärztlichen Personen erfolgen. [4] Die hauptbetreuende ärztliche Person erhält bei Einverständnis der / des Versicherten einen schriftlichen Bericht.

§ 1 Ziele der Dienstleistung

Folgende Ziele werden mit der Dienstleistung verfolgt:

- Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch Erkennen und Lösen bestehender oder Prävention potenzieller arzneimittelbezogener Probleme (ABP)
- Erhöhung der Effektivität der Arzneimitteltherapie
- Verbesserung der Qualität der Arzneimittelanwendung
- Förderung der Therapietreue
- Förderung der Verbreitung eines AMTS-geprüften Medikationsplans
- Zusammenarbeit zwischen den Heilberufen stärken.

§ 2 Leistungsbeschreibung

(1) Die „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ besteht aus den Prozessschritten 3 bis 7 der „Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Medikationsanalyse“ einschließlich der dort aufgeführten Teilprozesse; Stand der Revision: 29.11.2017 (Unteranhang „Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Medikationsanalyse“– als separates Dokument veröffentlicht).

(2) Für die pharmazeutische Dienstleistung sind die folgenden Prozessschritte der Leitlinie relevant:

- Datenerhebung und Datenerfassung (3)
- Pharmazeutische AMTS-Prüfung (4)
- Erarbeitung von Vorschlägen zur Lösung detektierter ABP (5)

- Abschlussgespräch mit der / dem Versicherten (6)
- Dokumentation (7).

(3) [1] Die Datenerhebung und Datenerfassung erfolgen mittels Brown-Bag-Review im strukturierten Patientengespräch in der Apotheke unter Berücksichtigung weiterer vorhandener Datenquellen, wie beispielsweise vorhandenen Medikationsplänen, Arzneimittellisten, Anweisungen zur Einnahme/Dosierung oder Entlass- und Arztbriefen (Medication Reconciliation). [2] Nach der Datenerhebung wird die so erfasste aktuelle Gesamtmedikation im Rahmen der pharmazeutischen AMTS-Prüfung mindestens auf folgende in der Leitlinie genannten ABP geprüft:

- (Pseudo-)Doppelmedikation
- Interaktionen
- Ungeeignetes bzw. unzweckmäßiges Dosierungsintervall
- Ungeeigneter bzw. unzweckmäßiger Anwendungszeitpunkt (auch in Zusammenhang mit Mahlzeiten)
- Ungeeignete bzw. unzweckmäßige Darreichungsform
- Anwendungsprobleme
- Nebenwirkungen
- Mangelnde Therapietreue
- Indikation für Selbstmedikation ungeeignet
- Präparate der Selbstmedikation für Indikation ungeeignet
- Über- oder Unterdosierungen in der Selbstmedikation
- Kontraindikationen für Arzneimittel der Selbstmedikation
- Nicht sachgerechte Lagerung.

(4) Bei der pharmazeutischen AMTS-Prüfung werden Laborwerte und ärztliche Diagnosen zum Beispiel aus Arzt- und Entlassbriefen berücksichtigt, sofern diese aktuell und für die Prüfung relevant sind und der Apotheke durch die Versicherte / den Versicherten zugänglich gemacht wurden.

(5) [1] Detektierte ABP werden bewertet und Lösungsvorschläge erstellt. [2] Die Lösungsvorschläge werden bei Bedarf und Zustimmung der / des Versicherten mit der zuständigen Ärztin / dem zuständigen Arzt und im Abschlussgespräch mit der / dem Versicherten besprochen und der Medikationsplan der / des Versicherten erstellt bzw. aktualisiert. [3] Anschließend erfolgt die Dokumentation der „Erweiterten Medikationsberatung bei Polymedikation“ durch die zuständige Apothekerin/ den zuständigen Apotheker.

(6) [1] Der aktualisierte Medikationsplan wird auf der eGK oder in anderen elektronischen Medien der TI (ePA) – soweit vorhanden – gespeichert. [2] Bei Zustimmung der / des Versicherten wird der aktualisierte Medikationsplan bzw. die Medikationsübersicht und ggf. weitere relevante Informationen (z. B. mögliche Interventionen/Vorschläge) der hauptbetreuenden Ärztin / dem hauptbetreuenden Arzt (ggf. Ärztinnen / Ärzten) in vorgegebenem, vorzugsweise in elektronischem Format (technische Schnittstelle Dienst für Kommunikation im Medizinwesen (KIM)) schriftlich übermittelt. [3] Die „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ kann auch im häuslichen Umfeld durchgeführt werden.

§ 3 Definition anspruchsberechtigte Versicherte

Anspruchsberechtigt sind Versicherte in der ambulanten, häuslichen Versorgung, die aktuell und voraussichtlich auch über die nächsten 28 Tage mindestens 5 Arzneimittel (verschiedene, ärztlich verordnete, systemisch wirkende Arzneimittel / Inhalativa) in der Dauermedikation einnehmen bzw. anwenden.

§ 4 Leistungsvoraussetzungen

[1] Es sind nur approbierte Apothekerinnen / Apotheker zur Erbringung dieser Dienstleistung berechtigt. [2] Sie müssen eine Fortbildung auf Basis des Curriculums der Bundesapothekerkammer „Medikationsanalyse, Medikationsmanagement als Prozess“ (Unteranhang „Curriculum der Bundesapothekerkammer: Medikationsanalyse, Medikationsmanagement als Prozess“, als separates Dokument veröffentlicht) absolviert haben. [3] Weitere, bereits vorhandene und mindestens gleichwertige, Fortbildungen sind ebenfalls derzeit ausreichend: ATHINA, ARMIN, Apo-AMTS, Medikationsmanager BA KlinPharm, Weiterbildung Geriatrische Pharmazie, Weiterbildung Allgemeinpharmazie. [4] Nach Aufforderung der Krankenkasse ist eine gültige Bescheinigung vorzuweisen.

§ 5 Häufigkeit der Leistungserbringung

[1] Die Dienstleistung kann einmal alle 12 Monate erbracht und abgerechnet werden. [2] Bei erheblichen Umstellungen (definiert als mindestens 3 neue / andere systemisch wirkende Arzneimittel / Inhalativa innerhalb von 4 Wochen als Dauermedikation) kann die Dienstleistung vor der 12-Monatsfrist erbracht und abgerechnet werden. [3] Die 12-Monatsfrist nach Satz 1 beginnt nach Aufnahme der Leistungserbringung bei erheblichen Umstellungen erneut.

§ 6 Dokumentation gegenüber Krankenkassen und Vergütung

(1) Dokumentation:

- Sonderkennzeichen „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ (PZN 17716808)
- Sonderkennzeichen „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation bei erheblichen Umstellungen“ (PZN 17716814).

(2) [1] Die Dienstleistung ist als Gesamtleistung mit einer Vergütung von 90,00 Euro netto abrechenbar. [2] Kommt das vereinbarte terminierte Abschlussgespräch nicht zustande, hat mindestens ein weiterer telefonischer Kontaktversuch durch die Apotheke zu erfolgen. [3] Ist auch dieser nicht erfolgreich ist, erfolgt das Versenden des Berichtes an die ärztliche Person.

§ 7 Priorisierung

Die Dienstleistung erhält die erste zur Auszahlung anstehende Priorität für den Fall, dass die Summe der Abrechnungspreise der von allen öffentlichen Apotheken quartalsweise zur Abrechnung eingereichten pharmazeutischen Dienstleistungen den zur Verfügung stehenden Ausschüttungsbetrag überschreitet (§ 4 Nummer 2 des Anhanges Abrechnung zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V).

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten

Präambel

Die pharmazeutische Dienstleistung umfasst die „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ unter Berücksichtigung der Besonderheiten der immunsuppressiven Therapie nach Organtransplantationen sowie ein ergänzendes semistrukturiertes Folgegespräch zur Unterstützung des Therapieerfolgs.

§ 1 Ziele der Dienstleistung

Folgende Ziele werden mit der Dienstleistung verfolgt:

- Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch Erkennen und Lösen bestehender oder Prävention potenzieller arzneimittelbezogener Probleme (ABP)
- Erhöhung der Effektivität der Arzneimitteltherapie
- Verbesserung der Qualität der Arzneimittelanwendung
- Förderung der Therapietreue
- Förderung der Verbreitung eines AMTS-geprüften Medikationsplans
- Zusammenarbeit zwischen den Heilberufen stärken.

§ 2 Leistungsbeschreibung

(1) Die Leistung wird entsprechend der Leistungsbeschreibung im Anhang „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ unter Berücksichtigung der Besonderheiten der immunsuppressiven Therapie nach Organtransplantationen durchgeführt.

(2) [1] Die / der Versicherte erhält bei Bedarf 2 bis 6 Monate nach der „Erweiterten Medikationsberatung bei Polymedikation“ im Rahmen eines semistrukturierten Folgegesprächs erneut eine auf die ambulante immunsuppressive Therapie zugeschnittene Beratung. [2] Im Rahmen der Beratung sollen der Hintergrund der immunsuppressiven Therapie nach Organtransplantation, Handhabungs- oder Anwendungsprobleme wiederholt erörtert, sowie aktuelle Bedenken und Sorgen bezüglich der Therapie, mit der / dem Versicherten (und ggf. auch mit der verschreibenden Person) besprochen und einer Lösung zugeführt werden.

§ 3 Definition anspruchsberechtigte Versicherte

[1] Anspruchsberechtigt sind Versicherte nach einer Organtransplantation, die mit einer immunsuppressiven Therapie ambulant beginnen oder deren immunsuppressive Therapie sich aufgrund einer Neuverordnung eines Immunsuppressivums ändert. [2] Hat die / der Versicherte in den letzten 6 Monaten diesen Arzneistoff laut Selbstauskunft nicht angewendet, so handelt es sich um eine Neuverordnung eines Immunsuppressivums im Rahmen dieser pharmazeutischen Dienstleistung.

§ 4 Leistungsvoraussetzungen

[1] Es sind nur approbierte Apothekerinnen / Apotheker zur Erbringung dieser Dienstleistung berechtigt. [2] Sie müssen eine Fortbildung auf Basis des Curriculums der Bundesapothekerkammer „Medikationsanalyse, Medikationsmanagement als Prozess“ (Unterhang „Curriculum der Bundesapothekerkammer: Medikationsanalyse, Medikationsmanagement als Prozess“, als separates Dokument veröffentlicht) oder eine mindestens gleichwertige Qualifikation erworben haben. [3] Weitere, auch bereits vorhandene und mindestens gleichwertige, Fortbildungen sind ebenfalls derzeit ausreichend: ATHINA, ARMIN, Apo-AMTS, Medikationsmanager BA KlinPharm, Weiterbildung Geriatrische Pharmazie, Weiterbildung Allgemeinpharmazie. [4] Nach Aufforderung der Krankenkasse ist eine gültige Bescheinigung vorzuweisen.

§ 5 Häufigkeit der Leistungserbringung

[1] Einmalig im ersten halben Jahr nach Beginn einer immunsuppressiven Therapie nach Organtransplantation oder wenn sich diese aufgrund der Verordnung eines neuen immunsuppressiven Arzneistoffes ändert. [2] Bei paralleler Erstverordnung mehrerer Immunsuppressiva nach Organtransplantation wird für alle Arzneimittel eine gemeinsame pharmazeutische Dienstleistung angeboten und abgerechnet. [3] Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme der „Erweiterten Medikationsberatung bei Polymedikation“ bleiben hiervon unberührt.

§ 6 Dokumentation gegenüber Krankenkassen und Vergütung

(1) [1] Sonderkennzeichen „Erweiterte Medikationsberatung bei immunsuppressiver Therapie“ (PZN 17716843).

[2] Die Dienstleistung ist als Gesamtleistung mit einer Vergütung von 90,00 Euro netto abrechenbar. [3] Kommt das vereinbarte terminierte Abschlussgespräch nicht zustande, hat

mindestens ein weiterer telefonischer Kontaktversuch durch die Apotheke zu erfolgen. 4 Ist auch dieser nicht erfolgreich, erfolgt das Versenden des Berichtes an die Ärztin / den Arzt.

(2) 1 Sonderkennzeichen „Erneute auf die ambulante immunsuppressive Therapie zugeschnittene Beratung in Form eines semistrukturierten Gesprächs“ (2 bis 6 Monate nach dem Medikationsmanagement) (PZN 17716866).
2 Die Dienstleistung ist mit einer Vergütung von 17,55 Euro netto abrechenbar.

§ 7 Priorisierung

Die Dienstleistungen erhalten die erste zur Auszahlung anstehende Priorität für den Fall, dass die Summe der Abrechnungspreise der von allen öffentlichen Apotheken quartalsweise zur Abrechnung eingereichten pharmazeutischen Dienstleistungen den zur Verfügung stehenden Ausschüttungsbetrag überschreitet (§ 4 Nummer 2 des Anhanges Abrechnung zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V).

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumortherapie

Präambel

Die pharmazeutische Dienstleistung umfasst die „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ unter Berücksichtigung der Besonderheiten der oralen Antitumortherapie sowie ein ergänzendes semistrukturiertes Folgegespräch zur Unterstützung des Therapieerfolgs.

§ 1 Ziele der Dienstleistung

Folgende Ziele werden mit der Dienstleistung verfolgt:

- Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch Erkennen und Lösen bestehender oder Prävention potenzieller arzneimittelbezogener Probleme (ABP)
- Erhöhung der Effektivität der Arzneimitteltherapie
- Verbesserung der Qualität der Arzneimittelanwendung
- Förderung der Therapietreue
- Förderung Verbreitung eines AMTS-geprüften Medikationsplans
- Zusammenarbeit zwischen den Heilberufen stärken.

§ 2 Leistungsbeschreibung

(1) Die Leistung wird entsprechend der Leistungsbeschreibung im Anhang „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ unter Berücksichtigung der Besonderheiten der oralen Antitumortherapie durchgeführt.

(2) [1] Die / der Versicherte erhält bei Bedarf 2 bis 6 Monate nach der „Erweiterten Medikationsberatung bei Polymedikation“ im Rahmen eines semistrukturierten Folgegesprächs erneut eine auf die ambulante orale Antitumortherapie zugeschnittene Beratung. [2] Im Rahmen der Beratung sollen der Hintergrund der oralen Antitumortherapie, Handhabungs- oder Anwendungsprobleme wiederholt erörtert, sowie aktuelle Bedenken und Sorgen bezüglich der Therapie, mit der / dem Versicherten (und ggf. auch mit der verschreibenden Person) besprochen und einer Lösung zugeführt werden.

§ 3 Definition anspruchsberechtigte Versicherte

[1] Anspruchsberechtigt sind Versicherte in der ambulanten Versorgung, die mit einer ärztlich verordneten oralen Antitumortherapie erstmalig ambulant beginnen oder eine weitere ärztlich verordnete orale Antitumortherapie als Folgetherapie beginnen. [2] Unter Beginn sind die ersten sechs Monate der Therapie zu verstehen.

§ 4 Leistungsvoraussetzungen

[1] Es sind nur approbierte Apothekerinnen / Apotheker zur Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistung berechtigt. [2] Sie müssen eine Fortbildung auf Basis des Curriculums der Bundesapothekerkammer „Medikationsanalyse, Medikationsmanagement als Prozess“ (Unteranhang „Curriculum der Bundesapothekerkammer Medikationsanalyse, Medikationsmanagement als Prozess“, als separates Dokument veröffentlicht) oder eine mindestens gleichwertige Qualifikation erworben haben. [3] Weitere, auch bereits vorhandene und mindestens gleichwertige, Fortbildungen sind ebenfalls derzeit ausreichend (ATHINA, ARMIN, Apo-AMTS, Medikationsmanager BA KlinPharm, Weiterbildung Geriatrische Pharmazie, Weiterbildung Allgemeinpharmazie). [4] Nach Aufforderung der Krankenkasse ist eine gültige Bescheinigung vorzuweisen.

§ 5 Häufigkeit der Leistungserbringung

[1] Einmalig im ersten halben Jahr nach Beginn einer oralen Antitumortherapie bzw. einer Folgetherapie mit einem neuen ärztlich verordneten oralen Antitumortherapeutikum. [2] Bei paralleler Erstverordnung mehrerer oraler Antitumortherapeutika, wird für alle Arzneimittel eine gemeinsame pharmazeutische Dienstleistung angeboten und abgerechnet. [3] Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme der „Erweiterten Medikationsberatung bei Polymedikation“ bleiben hiervon unberührt.

§ 6 Dokumentation gegenüber Krankenkassen und Vergütung

(1) [1] Sonderkennzeichen „Erweiterte Medikationsberatung bei oraler Antitumortherapie“ (PZN 17716820).

[2] Die Dienstleistung ist als Gesamtleistung mit einer Vergütung von 90,00 Euro netto abrechenbar. [3] Kommt das vereinbarte terminierte Abschlussgespräch nicht zustande, hat mindestens ein weiterer telefonischer Kontaktversuch durch die Apotheke zu erfolgen. [4] Ist auch dieser nicht erfolgreich, erfolgt das Versenden des Berichtes an die Ärztin / den Arzt.

(2) [1] Sonderkennzeichen „Erneute auf die ambulante orale Antitumortherapie zugeschnittene Beratung in Form eines semistrukturierten Gesprächs (2 bis 6 Monate nach dem Medikationsmanagement)“ (PZN 17716837).
[2] Die Dienstleistung ist mit einer Vergütung von 17,55 Euro netto abrechenbar.

§ 7 Priorisierung

Die Dienstleistungen erhalten die erste zur Auszahlung anstehende Priorität für den Fall, dass die Summe der Abrechnungspreise der von allen öffentlichen Apotheken quartalsweise zur Abrechnung eingereichten pharmazeutischen Dienstleistungen den zur Verfügung stehenden Ausschüttungsbetrag überschreitet (§ 4 Nummer 2 des Anhanges Abrechnung zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V).

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik

Präambel

[1] Die „Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit dem Üben der Inhalationstechnik“ eines Inhalationsdevices erfolgt zunächst mit einer praktischen Demonstration. [2] Anschließend wird die korrekte Inhalationstechnik geübt. Dabei werden mögliche Anwendungsfehler identifiziert und gelöst.

§ 1 Ziele der Dienstleistung

Folgende Ziele werden mit der Dienstleistung verfolgt:

- Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch Erkennen und Lösen bestehender oder Prävention potenzieller arzneimittelbezogener Probleme (ABP)
- Erhöhung der Effektivität der Arzneimitteltherapie
- Verbesserung der Qualität der Arzneimittelanwendung
- Förderung der Therapietreue
- Verbesserung des Erreichens von Therapiezielen
- Förderung der Therapieakzeptanz und Gesundheitskompetenz der versicherten Person.

§ 2 Leistungsbeschreibung

(1) [1] Die Einweisung der / des Versicherten erfolgt auf Basis der Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) COPD (aktuell Konsultationsfassung, Empfehlung/Statement 7–11) und Asthma (4. Auflage, 2020. Version 1, Empfehlungen/Statements 13-7 und 13–10) unter Verwendung der entsprechenden Arbeitshilfen nach BAK (v. a. Patientenberatung zur korrekten Anwendung inhalativer Arzneimittel - Standardarbeitsanweisung (SOP) für die Apotheke, Patientenberatung zur korrekten Anwendung inhalativer Arzneimittel - Ergänzende Informationen zur Standardarbeitsanweisung (SOP), korrekte Anwendung inhalativer Arzneimittel - Checkliste für die Apotheke). [2] Die Dokumente sind als Unteranhänge unter ihrem jeweiligen Namen separat veröffentlicht.

(2) [1] Die / der Versicherte führt die Inhalation grundsätzlich mit einem „Dummy“ bzw. Placebo vom Inhalatortyp der / des Versicherten durch. [2] Im Einzelfall, wenn therapeutisch möglich, kann die Übung der Arzneimittelinhalation mit ihrem / seinem Arzneimittel durchgeführt werden. [3] Insbesondere Folgendes wird auf Richtigkeit geprüft: Zustand des

Gerätes, Vorbereitung der Inhalation, die Inhalation selbst, das Beenden. 4 Die / der Versicherte ist auf die korrekte Anwendung hinzuweisen. Einzelne Schritte werden mit dem „Dummy“, bzw. Placebo vom Inhalatortyp der / des Versicherten wiederholt. 5 Es erfolgen ein Abschlussgespräch und eine Abschlussdokumentation.

§ 3 Definition anspruchsberechtigte Versicherte

Anspruchsberechtigt sind Versicherte (Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren) mit Neuverordnung von Devices zur Inhalation bzw. Device-Wechsel oder Versicherte (Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren), die laut dokumentierter Selbstauskunft während der letzten 12 Monate keine Einweisung mit praktischer Übung mit dem entsprechenden Inhalatortyp in einer Arztpraxis oder Apotheke erhalten haben und die auch laut dokumentierter Selbstauskunft nicht im DMP Asthma / COPD eingeschrieben sind.

§ 4 Leistungsvoraussetzungen

Die Leistungserbringung erfolgt durch pharmazeutisches Personal mit abgeschlossener Ausbildung.

§ 5 Dokumentation gegenüber Krankenkassen und Vergütung

(1) Dokumentation:
Sonderkennzeichen „Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung und Üben der Inhalationstechnik“ (PZN 17716783)

(2) Die Dienstleistung ist mit einer Vergütung in Höhe von 20,00 Euro netto abrechenbar.

§ 6 Priorisierung

Die Dienstleistung erhält die zweite zur Auszahlung anstehende Priorität für den Fall, dass die Summe der Abrechnungspreise der von allen öffentlichen Apotheken quartalsweise zur Abrechnung eingereichten pharmazeutischen Dienstleistungen den zur Verfügung stehenden Ausschüttungsbetrag überschreitet (§ 4 Nrummer 2 des Anhanges Abrechnung zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V).

Anhang zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V: Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck

§ 1 Ziele der Dienstleistung

Folgende Ziele werden mit der Dienstleistung verfolgt:

- Erfolgskontrolle der Blutdruckeinstellung; bei nicht-kontrolliertem Blutdruck, Verweis an die Ärztin / den Arzt
- Anpassung bzw. Intensivierung einer antihypertensiven Therapie bei Versicherten, deren Blutdruck zu hoch bzw. nicht kontrolliert ist
- Langfristig: Prävention hypertensiver Endorganschäden
- Ggf. Identifizierung von Arrhythmien wie Vorhofflimmern.

§ 2 Leistungsbeschreibung

(1) [1] Es wird eine standardisierte Dreifach-Messung bei Versicherten mit bereits diagnostiziertem Bluthochdruck durchgeführt. [2] Die Durchführung der standardisierten Dreifach-Messung des Blutdrucks erfolgt unter Verwendung der Standardarbeitsanweisung (SOP) nach BAK (siehe Unteranhang Standardarbeitsanweisung (SOP) „Blutdruckmessung in der Apotheke“, als separates Dokument veröffentlicht), Stand: [25.05.2022].

(2) [1] Die Interpretation, Ableitung entsprechender Maßnahmen und Dokumentation der gemessenen Werte erfolgen mit dem „Informationsbogen Blutdruck (bei bestehendem Bluthochdruck)“ (siehe Unteranhang „Informationsbogen Blutdruck (bei bestehendem Bluthochdruck)“, als separates Dokument veröffentlicht), Stand: [30.05.2022]. [2] In Abhängigkeit von dem Mittelwert aus der 2. und 3. Messung erhalten Versicherte eine konkrete Empfehlung zu Maßnahmen. [3] Bei Werten oberhalb definierter Grenzwerte erhalten die Versicherten die Empfehlung zur zeitnahen weiteren Abklärung durch eine ärztliche Person.

§ 3 Definition anspruchsberechtigte Versicherte

[1] Folgende Versichertengruppen können die Dienstleistung „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“ in Anspruch nehmen: Versicherte mit verordneten Antihypertensiva ab 2 Wochen nach Therapiebeginn. [2] Zur antihypertensiven Therapie zählen: Blutdrucksenker mit den ATC Codes C02 (z. B. Clonidin, Moxonidin, Doxazosin), C03 (Diuretika), C07 (Betablocker), C08 (Calciumkanalblocker), C09 (ACE-Hemmer, Sartane).

§ 4 Leistungsvoraussetzungen

Die Leistungserbringung erfolgt durch pharmazeutisches Personal der versorgenden Apotheke.

§ 5 Häufigkeit der Leistungserbringung

(1) [1] Die Dienstleistung kann einmal alle 12 Monate erbracht und abgerechnet werden. [2] Im Falle des Absatzes 2 beginnt die Frist von 12 Monaten neu zu laufen.

(2) Über den in Absatz 1 beschriebenen Umfang hinaus kann eine Messung zusätzlich bei Änderung der antihypertensiven Medikation ab 2 Wochen nach Einlösung einer Neuverordnung erbracht und abgerechnet werden.

§ 6 Dokumentation gegenüber Krankenkassen und Vergütung

(1) Dokumentation:

Sonderkennzeichen „Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“ (PZN 17716872).

(2) Die Dienstleistung ist mit einer Vergütung in Höhe von 11,20 Euro netto abrechenbar.

(3) Die abrechenbare Gesamtleistung umfasst folgende Leistungsbestandteile:

- Durchführung der Risikoerfassung hoher Blutdruck auf Basis der standardisierten Dreifach-Messung des Blutdrucks
- Erläuterung der Ergebnisse
- Ggf. Verweis an eine ärztliche Person.

§ 7 Priorisierung

Die Dienstleistung erhält die dritte zur Auszahlung anstehende Priorität für den Fall, dass die Summe der Abrechnungspreise der von allen öffentlichen Apotheken quartalsweise zur Abrechnung eingereichten pharmazeutischen Dienstleistungen den zur Verfügung stehenden Ausschüttungsbetrag überschreitet (§ 4 Nummer 2 des Anhanges Abrechnung zu Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V).

- x - x - x -

Anlage 12 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V

Einzelheiten der nach § 129 Absatz 6 SGB V zu übermittelnden Daten

Anlage 12 befindet sich derzeit in der Abstimmung

- x - x - x -