

Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung
nach § 129 Absatz 2 SGB V
in der Fassung vom 1. Januar 2019

zwischen

dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin
(nachstehend „GKV-Spitzenverband“ genannt)

und

dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin
(nachstehend „DAV“ genannt)

Inhaltsverzeichnis

Dokumentation zu Änderungen des Rahmenvertrages	4
§ 1 Gegenstand des Rahmenvertrages	8
§ 2 Definitionen	9
§ 3 Geltungsbereich des Vertrages	12
§ 4 Beitritt deutscher Apotheken zum Rahmenvertrag	12
§ 5 Beitritt ausländischer Apotheken zum Rahmenvertrag	13
§ 6 Zahlungs- und Lieferanspruch	14
§ 7 Abzugebendes Arzneimittel	17
§ 8 Packungsgrößen	18
§ 9 Auswahlbereich	19
§ 10 Abgaberangfolge	21
§ 11 Vorrang der Rabattverträge	21
§ 12 Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel nach § 9 Absatz 2 (Generischer Markt ohne Rabattvertrag)	22
§ 13 Abgabe preisgünstiger Importe nach § 9 Absatz 1	22
§ 14 Abweichung von der Abgaberangfolge	23
§ 15 Kostenerstattung bei Wunscharzneimittel	24
§ 16 Teilmenge, Auseinzelung	25
§ 17 Sonderregelungen für den dringenden Fall (Akutversorgung, Notdienst)	25
§ 18 Sonderfälle aufgrund besonderer Abgabekonstellationen	26
§ 19 Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen	26
§ 20 Wiederabgabe von Arzneimitteln	27
§ 21 Auskunftspflicht	27
§ 22 Preisangabe	28
§ 23 Apothekenabschlag	28
§ 24 Melde- und Korrekturverfahren für gesetzliche Rabatte sowie für weitere für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderliche Preis- und Produktangaben	28
§ 25 Rechnungsbegleichung	28
§ 26 Kommunikation	29

§ 27	Vertragsmaßnahmen	29
§ 28	Datenübermittlung zu Verträgen nach § 130a Absatz 8/8a und § 132e SGB V i.V.m. § 20i Absatz 1 SGB V.....	30
§ 29	Weitere Datenübermittlungen	31
§ 30	Ergänzende Bestimmungen	32
§ 31	Ergänzende Bestimmungen zum Entlassmanagement.....	32
§ 32	Schlussbestimmungen.....	33
Anlage 1	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V	34
Anlage 2	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V	35
Anlage 3	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V	37
Anlage 4	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V	39
Anlage 5	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V	41
Anlage 6	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V	43
Anlage 7	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V	45
Anlage 8	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V	48

Hinweis: Die in den Anlagen 2, 3 und 4 genannten Anhänge (Technischen Beschreibungen) werden gesondert veröffentlicht.

Dokumentation zu Änderungen des Rahmenvertrages

Vertragsstand	Vorgenommene Änderungen	
17.01.2008 in Kraft ab: 01.04.2008	§ 4	Anpassung der Abgabebestimmungen, aufgrund des GKV-WSG für rabattbegünstigte Arzneimittel
	§ 5	Anpassung der Abgabebestimmungen zu importierten Arzneimitteln im Verhältnis zu rabattbegünstigten Arzneimitteln
	§ 8a	Anpassung der Regelung zum Apothekenabschlag, aufgrund des GKV-WSG
	§ 14	Aktualisierung der Inkrafttretensregelung mit Übergangsbestimmung für rabattbegünstigte Arzneimittel
	Anlage 1	Aufhebung der Anlage (Detailregelung zur Datenübermittlung nach § 12 durch Vertrag über die Bereitstellung eines Produktverzeichnisses Arzneimittel vom 17.12.2004 abgelöst)
07.12.2009 in Kraft ab: 01.01.2010	Deckblatt	sowie laufender Vertragstext: Berücksichtigung des Aufgabenüberganges auf den GKV-Spitzenverband, aufgrund des GKV-OrgWG, redaktionelle Anpassung zwecks Textkonformität
	§ 1	Ergänzung der Inhaltsangabe
	§ 2a	Neuregelung zum Beitritt deutscher Apotheken
	§ 2b	Neuregelung zum Beitritt ausländischer Apotheken
	§ 4 Absatz 1	Regelungsergänzung zur Auswahl biotechnologisch hergestellter Arzneimittel
	§ 14 Absatz 1	Aktualisierung der Inkrafttretensregelung
	Anlagen	neue Nummerierung in der Reihenfolge der vertraglichen Erwähnung
	Anlage 1	Einfügung einer neuen Auflistung von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln zu § 4 Absatz 1
	Anlage 2	Aktualisierung der Verfahrensbeschreibung
01.02.2011 in Kraft ab: 01.04.2011	§ 1	Aktualisierung der Inhaltsangabe zu Nr. 10
	§ 2a	Regelung zur Schriftform der Beitrittserklärung
	§ 2b	Anforderung einer beglaubigten Übersetzung bei ausländischen Apotheken
	§ 4	Anpassung der Austauschbestimmungen zu Wirkstärke, Packungsgröße und Anwendungsgebiet, aufgrund des AMNOG
	§ 4a	Neuregelung zur Abgabe eines „Wunscharzneimittels“ gegen Kostenerstattung, aufgrund § 129 Absatz 1 Satz 5 SGB V
	§ 5	Anpassung der Abgabebestimmungen und der Berücksichtigung der Herstellerabschläge bei importierten Arzneimitteln, aufgrund AMNOG
	§ 6	Anpassung der Auswahlbestimmungen, aufgrund der ge-

i. d. F. vom 01. Januar 2019

	<p>§ 8b</p> <p>§ 14</p> <p>Anlage 2a</p>	<p>änderten Vorgaben des AMNOG</p> <p>Neuregelung zur Korrektur von Angaben pharmazeutischer Unternehmer, aufgrund § 131 Absatz 4 Satz 3 ff. SGB V i. d. F. des AMNOG</p> <p>Aktualisierung der Inkrafttretensregelung; „Friedenspflicht“ und Überprüfungsklausel, aufgrund geänderter Packungsgrößenverordnung durch AMNOG</p> <p>Ergänzende Bestimmungen zu den Korrekturverfahren nach § 8b</p>
<p>15.06.2012 in Kraft ab: 01.08.2012</p>	<p>§ 8b</p> <p>§ 12 Absatz 5</p> <p>Anlage 5</p>	<p>Anpassung an den Gesetzeswortlaut in § 131 SGB V</p> <p>Neuregelung zur Datenlieferung und Abrechnung für Herstellerabschläge, aufgrund § 130a Absatz 2 SGB V i. d. F. des AMNOG</p> <p>Inhaltliche Bestimmungen zum Meldeverfahren nach § 12 Absatz 5</p>
<p>20.06.2013 in Kraft ab: 20.06.2013</p>	<p>§ 8a</p>	<p>Anpassung des Apothekenabschlags für die Jahre 2013 und 2014, aufgrund der Anpassungsregel nach § 130 Absatz 2 SGB V</p>
<p>30.05.2015 in Kraft ab: 01.06.2015</p>	<p>Anlage 1</p>	<p>Aktualisierung der bestehenden Anlage 1, um die aktuelle Marktsituation abzubilden</p>
<p>23.05.2016 in Kraft ab: 01.06.2016</p>	<p>§ 3</p>	<p>Neuregelung zu Retaxationen, aufgrund § 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V i.d.F. des GKV-VSG, aufgrund des Schiedsspruchs vom 23. Mai 2016</p>
<p>30.09.2016 in Kraft ab: 01.10.2016</p>	<p>§ 2 Absatz 6</p> <p>§ 3</p> <p>§ 6 Absatz 3</p> <p>§ 8a</p> <p>§ 9</p> <p>§ 14 Absatz 1</p> <p>§ 8b Absatz 1</p> <p>§ 12 Absatz 2</p>	<p>Neuaufnahme einer Definition der Preis- und Produktverzeichnisse sowie mehrere redaktionelle Folgeänderungen in § 2b Absatz 2, § 4 Absatz 1, § 5 Absätze 2 und 5</p> <p>Redaktionelle Anpassungen</p> <p>Sprachliche Klarstellung zur Umsetzung der Packungsgrößenverordnung</p> <p>Wegfall der Regelung zur Anpassung des Apothekenabschlags, aufgrund der Streichung der Anpassungsregelung nach § 130 Absatz 2 SGB V durch das GKV-VSG</p> <p>Neuregelung der formalen Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Rechnung</p> <p>Aufhebung der veralteten Inkrafttretensregelung</p> <p>Anpassung der vorhandenen Verweise auf die „Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH“ (WuV) zu „Avoxa“, aufgrund der Neustrukturierung der Organisation.</p> <p>Anpassung der vorhandenen Verweise auf die „Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH“ (WuV) zu „Avoxa“, aufgrund der Neustrukturierung der Organisation.</p>

i. d. F. vom 01. Januar 2019

	Anlage 2 § 1	Anpassung der vorhandenen Verweise auf die „Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH“ (WuV) zu „Avoxa“, aufgrund der Neustrukturierung der Organisation.
	Anlage 3 § 1	Anpassung der vorhandenen Verweise auf die „Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH“ (WuV) zu „Avoxa“, aufgrund der Neustrukturierung der Organisation.
	Anlage 5 § 1	Anpassung der vorhandenen Verweise auf die „Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH“ (WuV) zu „Avoxa“, aufgrund der Neustrukturierung der Organisation.
01.01.2019 in Kraft ab: 01.07.2019	Neustrukturierung des Rahmenvertrags	
	§ 2 [neu]	Aufnahme eines Paragraphen mit Definitionen für im Rahmenvertrag verwendete Begriffe
	§ 2 [alt]	Inhaltlich unverändert nun § 3 [neu]
	§ 2a [alt]	Inhaltlich unverändert nun § 4 [neu]
	§ 2b [alt]	Inhaltlich unverändert nun § 5 [neu]
	§ 3 [alt]	Nun § 6 [neu], Anpassungen an neue Auswahlregeln, redaktionelle Überarbeitung
	§§ 4 bis 6 [alt]	Überarbeitung der Abgaberegeln, Ersatz der bisherigen Regelungen durch §§ 7 bis 17 [neu]
	§ 7 [neu]	Regelungen zur Belieferungsfähigkeit von Verordnungsblättern
	§ 8 [neu]	Abgabefähigkeit von Packungsgrößen
	§ 9 [neu]	Auswahlbereiche für Apotheken, Definitionen des importrelevanten bzw. des generischen Marktes
	§ 10 [neu]	Strukturierung einer Abgaberangfolge
	§ 11 [neu]	Vorrangige Abgabe von nach § 130 Absatz 8 SGB V rabattierten Arzneimitteln
	§ 12 [neu]	Abgaberangfolge im nicht rabattierten generischen Markt
	§ 13 [neu]	Einsparziel im importrelevanten Markt durch preisgünstige Importe
	§ 14 [neu]	Abweichungen von der in den §§ 11 bis 13 festgelegten Abgaberangfolge
	§ 15 [neu]	Regelung für „Wunscharzneimittel“, inhaltlich unverändert gegenüber § 4 Absatz 4a [alt]
	§ 16 [neu]	Regelung zur Abgabe von Teilmengen
	§ 17 [neu]	Sonderregelungen für dringende Fälle
	§ 18 [neu]	Sonderfälle in bestimmten Abgabekonstellationen
	§ 19 [neu]	Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen; Berücksichtigung des § 129 Absatz 1 Satz 4 SGB V i.d.F. des AMVSG
	§ 6a [alt]	Inhaltlich unverändert nun § 20
	§ 7 [alt]	Inhaltlich unverändert nun § 21

i. d. F. vom 01. Januar 2019

§ 8 [alt]	Inhaltlich unverändert nun § 22
§ 8a [alt]	Inhaltlich unverändert nun § 23
§ 8b [alt]	Inhaltlich unverändert nun § 24
§ 9 [alt]	Inhaltlich unverändert nun § 25
§ 10 [alt]	Inhaltlich unverändert nun § 26
§ 11 [alt]	Inhaltlich unverändert nun § 27
§ 12 [alt]	Neuregelungen u.a. in §§ 28 und 29
§ 13 [alt]	Neuregelung in § 30
§ 14 [alt]	Überarbeitete Regelung nun in § 32
§ 28 [neu]	Neufassung der Regelungen zu den Datenübermittlungen zwischen Krankenkassen, GKV-Spitzenverband und DAV bzw. jeweils beauftragten Stellen zu Rabattverträgen nach § 130a Absätze 8 und 8a SGB V und dem Impfstoffabschlag nach § 130a Absatz 2 SGB V
§ 29 [neu]	Neufassung der Regelungen zu weiteren Datenübermittlungen
§ 31 [neu]	Einfügung der ergänzenden Bestimmungen zum Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V; zuvor separat
Anlage 1	Aktualisierung der austauschbaren biotechnologisch hergestellten Arzneimittel
Anlage 2	Überarbeitung der Regelungen zur Meldung von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V in Ergänzung zu § 28 [neu]
Anlage 3 [neu]	Neuschaffung einer Anlage mit Regelungen zur Meldung von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8a SGB V in Ergänzung zu § 28 [neu]
Anlage 4 [neu]	Neuschaffung einer Anlage mit Regelungen zur Meldung von Impfstoffabschlägen in Ergänzung zu § 28 [neu]
Anlage 5 [neu]	Neuschaffung einer Anlage mit Regelungen zur Zuzahlungsfreistellung von Arzneimitteln in Ergänzung zu § 28 [neu]
Anlage 6 [neu]	Muster für eine Haftungsfreistellungserklärung nach § 28 Absatz 2 Satz 3 einer meldenden Krankenkasse gegenüber dem DAV
Anlage 2a	Inhaltlich unverändert nun Anlage 7
Anlage 8 [neu]	Ergänzende Bestimmungen zum Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V

§ 1 Gegenstand des Rahmenvertrages

Dieser Rahmenvertrag regelt das Nähere über

1. die Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in Fällen, in denen der verordnende Vertragsarzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch den Apotheker nicht ausgeschlossen hat und die Abgabe von Arzneimitteln, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1, Satz 3 SGB V),
2. die Ersetzung eines Fertigarzneimittels zur Verarbeitung in parenteralen Zubereitungen durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a 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 Nr. 2 SGB V),
4. die Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V),
5. die Wiederabgabe von verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln (§ 3 Absatz 6 Arzneimittelpreisverordnung - AMPPreisV),
6. die Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 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 Nr. 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, 132e i.V.m. 20i 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),

i. d. F. vom 01. Januar 2019

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 8a 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 Nr. 2 SGB V).

§ 2 Definitionen

(1) N-Bezeichnung:

Packungsgrößenkennzeichen gemäß § 1 Absatz 1 Nr. 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 Nr. 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 95-100 Stück.)

(3) Preis- und Produktverzeichnis:

¹ Grundlage dieses Rahmenvertrages sind die von pharmazeutischen Unternehmern nach § 131 Absatz 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 Absatz 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 importierten 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 Absatz 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 sind 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.

(8) Preisgünstige Importarzneimittel:

¹ Als preisgünstige Importarzneimittel im Sinne des Rahmenvertrages, die für das Einsparziel nach § 13 dieses Rahmenvertrages relevant sind, gelten Importarzneimittel, wenn – bei identischer Packungsgröße (gleiche Stückzahl bzw. gleiche Füllmenge) – der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis der Packung unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rabatte

- bei einem Abgabepreis bis einschließlich 100 € einen Preisabstand von mindestens 15%,
- bei einem Abgabepreis von über 100 € bis einschließlich 300 € einen Preisabstand von mindestens 15 €,

- bei einem Abgabepreis über 300 € einen Preisabstand von mindestens 5% unterhalb des Preises des Referenzarzneimittels einnimmt.

² Bei Arzneimitteln, die einer Festbetragsregelung unterliegen, ist maximal der Festbetrag die Bemessungsgröße für die Bestimmung der Preisgünstigkeit.

(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 Das Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist nicht verfügbar, wenn es innerhalb angemessener Zeit nicht beschafft werden kann. ² Dies ist durch zwei Verfügbarkeitsanfragen 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 durch einen Großhandel beliefert, reicht es aus, wenn die Verfügbarkeitsanfragen nach Satz 2 bei diesem einen Großhandel in angemessenem zeitlichen Abstand erfolgt sind. 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.

(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):

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).

§ 3 Geltungsbereich des Vertrages

- (1) Der Rahmenvertrag hat einerseits Rechtswirkung für die Krankenkassen nach § 4 SGB V.
- (2) ¹Der Rahmenvertrag hat andererseits Rechtswirkung für die nach § 129 Absatz 3 SGB V bestimmten Apotheken. ²Apotheken, die weder einem Mitgliedsverband des DAV noch diesem Rahmenvertrag beigetreten sind, sind von der Lieferung ausgeschlossen.
- (3) ¹Der 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). ²Die Apotheken sind verpflichtet, die für das Verzeichnis erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 293 Absatz 5 Satz 5 SGB V). ³Das Nähere zu Inhalt und Übermittlung des Apothekenverzeichnisses an die Krankenkassen regelt die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (§ 300 Absatz 3 Satz 1 Nr. 3 SGB V).
- (4) ¹Die 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). ²Soweit 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

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

i. d. F. vom 01. Januar 2019

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

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

§ 5 Beitritt ausländischer Apotheken zum Rahmenvertrag

- (1) ¹Die 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). ²Zusätzlich 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. ³Bei der Versorgung im Wege des Versandhandels gilt § 73 Absatz 1 AMG entsprechend. ⁴Vertragsmaßnahmen nach § 27 des Rahmenvertrages gegenüber ausländischen Apotheken ergreift der GKV-Spitzenverband nach Anhörung.
- (2) ¹Ausländische 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. ²Für Abrechnungen unter den Voraussetzungen nach Satz 1 gelten die Preisvorschriften nach § 78 AMG sowie § 7 Heilmittelwerbegesetz (sog. Rabattverbot). ³Die weiteren Einzelheiten ergeben sich aus diesem Rahmenvertrag sowie den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V. ⁴Auf Verlangen sind den Krankenkassen oder deren Verbänden Nachweise über die Bezugsquellen vorzulegen. ⁵Die 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) ¹Bei 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 des Apothekers entsteht im Gegenzug für die Erfüllung der öffentlich-rechtlichen Leistungspflicht mit Belieferung einer gültigen ordnungsgemäßen vertragsärztlichen Verordnung. ² Der Vergütungsanspruch des Apothekers entsteht trotz nicht ordnungsgemäßer vertragsärztlicher Verordnung oder Belieferung dann, wenn
- a) ein Vertrag nach § 129 Absatz 5 rechtmäßig das Entstehen eines Vergütungsanspruches trotz eines Verstoßes vorsieht,
 - b) über die Anforderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und Be-
täubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) hinaus in Verträgen nach § 129
Absatz 5 SGB V vom Arzt 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) Wenn bei fehlerhaften Abkürzungen (auch Groß-, Kleinschreibung), bei
Schreibfehlern oder bei einer anderen Schreib- oder Kennzeichnungsweise auf dem
Verordnungsblatt die Identifikation des verordnenden Arztes und des Versicherten
sowie der Institutionen (z. B. MVZ, Gemeinschaftspraxis, Krankenkasse)
gewährleistet sowie Gegenstand und Menge der Verordnung unmissverständlich

i. d. F. vom 01. Januar 2019

gesichert bleiben (Beispiele: Dosierungsanleitung 1-0-1 statt morgens und abends; a,b,c - A,B,C).

b) Wenn die Unterschrift des Arztes zwar unleserlich, aber erkennbar keine Paraphe oder ein anderes Kürzel ist.

c) ¹ Wenn Verordnungen, die einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthalten, unleserlich sind oder § 2 Absatz 1 Nr. 1–7 AMVV bzw. § 9 Absatz 1 Nr. 1–8 BtMVV – unbeschadet der jeweils anwendbaren Gültigkeitsdauer – nicht vollständig entsprechen und der Abgebende nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt die Angaben korrigiert oder ergänzt.¹

² Korrekturen und Ergänzungen sind durch den Abgebenden auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen. ³ Eine Rücksprache mit dem Arzt ist hinsichtlich der Angaben nach § 2 Absatz 1 Nr. 3 AMVV und §§ 9 Absatz 1 Nr. 1, 11 Absatz 1 Nr. 1 BtMVV nicht erforderlich, wenn der Überbringer des Verordnungsblattes diese Angaben nachweist oder glaubhaft versichert oder die Angaben anderweitig ersichtlich sind. ⁴ 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 Nr. 3 BtMVV bzw. § 17 Absatz 5a ApBetrO abgegeben wurde. ⁵ Zudem muss der Arzt im Nachhinein unverzüglich durch den Apothekenleiter informiert worden sein.

⁶ Für Verordnungen nach § 3a AMVV gilt die Freistellung von einer Rücksprache nach den Sätzen 3 und 4 nicht; die Angabe des Ausstellungsdatums durch den Arzt bleibt bei diesen Verordnungen entgegen Satz 1 zwingend.

d) Wenn bezogen auf die vertragsärztliche Verordnung (AMVV)

(d1) bei den Arzt Daten die Telefonnummer fehlt oder nicht lesbar ist,

¹ Hierdurch sind folgende Angaben auf dem Verordnungsblatt erfasst

1. Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden Person (BtMVV: einschließlich Telefonnummer),
2. Datum der Ausfertigung, Ausstellungsdatum,
3. Name und Geburtsdatum der Person (BtMVV: zusätzlich Anschrift) für die das Arzneimittel bestimmt ist
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,
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 Nr. 6 BtMVV mit A, S, Z, K, N
9. Der Vermerk „Praxisbedarf“ anstelle der Angaben des Patienten und der Gebrauchsanweisung,
10. Gebrauchsanweisung bei Rezepturarzneimitteln (BtMVV: mit Einzel- und Tagesangabe),

- (d2) einzelne Angaben (z. B. Vorname, Adressbestandteile) zur Identifikation des Arztes fehlen, der ausstellende Arzt aus der Verordnung aber eindeutig für Apotheke und Krankenkasse erkennbar ist,
 - (d3) eine fehlende Gebrauchsanweisung bei Rezepturen durch den Apotheker ergänzt ist,
 - (d4) die Apotheke eine vom Arzt fälschlicherweise als „Gebühr frei“ gekennzeichnete Verordnung ohne Einbehaltung einer Zuzahlung abgibt.
- e) Wenn bezogen auf T-Rezepte nach § 3a AMVV
- (e1) die erforderliche Kennzeichnung durch Ankreuzen verrutscht, aber zuordnungsfähig ist,
 - (e2) die erforderliche Kennzeichnung durch Ankreuzen handschriftlich durch den Arzt erfolgt ist.
- f) Wenn bezogen auf die BtMVV jeweils für alle drei Teile der Verschreibung (§ 12 Absatz 2 BtMVV) der Vermerk „i.V.“ für den Vertretungsfall fehlt, die Apotheke aber aus der Unterschrift nicht erkennen kann, dass Praxisinhaber (Stempel) und Aussteller nicht identisch sind.
- g) Wenn bezogen auf den Rahmenvertrag
- (g1) bei Verlust der Originalverordnung eine erneute 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) sowie des § 14 Absatz 3 i.V.m. § 17 Absatz 5 ApBetrO („pharmazeutische Bedenken“) dieses Vertrages
 - entweder nur das vereinbarte Sonderkennzeichen oder
 - nur einen Vermerk auf der Verordnung aufträgt oder
 - im Fall, dass Vermerk und Sonderkennzeichen auf der Verordnung fehlen, einen objektivierbaren Nachweis im Beanstandungsverfahren erbringt;

- (g4) die Apotheke bei handschriftlich gesetztem aut-idem-Kreuz durch den Arzt das von diesem 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 vom Arzt 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 Monatsfrist nach Ausstellung nach einer auf dem Verordnungsblatt dokumentierten Rücksprache mit dem Arzt und einem vom Apotheker abgezeichneten Vermerk über die Gründe abgibt;
 - (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.
- (3) ¹Die Höhe der Vergütung ergibt sich aus den gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen. ²Ist 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. ³Das Nähere kann in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V geregelt werden.

§ 7 Abzugebendes Arzneimittel

- (1) Grundlage für die Auswahl des abzugebenden Arzneimittels ist die gültige, ordnungsgemäße vertragsärztliche oder -zahnärztliche Verordnung zum Zeitpunkt der Vorlage.
- (2) ¹Ist 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. ²Diese Korrekturen und Ergänzungen sind durch den Abgebenden auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen. ³ 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 dem Arzt zu nehmen und sich hieraus ergebende Korrekturen und Ergänzungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen. 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 Absatz 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) ¹ Verordnungen, bei denen Änderungen und/oder Ergänzungen des verordneten Arzneimittels entsprechend § 2 Absatz 1 Nr. 4 bis 6 AMVV ohne entsprechendes Namenszeichen des Arztes erkennbar vorgenommen worden sind, dürfen erst nach Rücksprache mit dem Arzt 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.
- (6) Gefälschte Verordnungen oder Verordnungen auf missbräuchlich benutzten Arzneiverordnungsblättern dürfen nicht beliefert werden, es sei denn die Fälschung oder der Missbrauch waren bei Wahrung der erforderlichen Sorgfalt für den Apotheker nicht erkennbar.

§ 8 Packungsgrößen

- (1) Enthält eine Verordnung mehrere Verordnungszeilen, ist jede Verordnungszeile einzeln zu betrachten und 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 der Vertragsarzt

- 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 autidem-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 nicht von der Anlage 1 dieses Rahmenvertrages erfasst ist,

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

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) Hat der Vertragsarzt

- a) ein Fertigarzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
- b) ein Fertigarzneimittel unter seinem Produktnamen verordnet, dessen Ersetzung nicht nach Absatz 1 ausgeschlossen ist,

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 (generischer Markt).

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

a) 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. 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.

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

- 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) kein Verstoß gegen entgegenstehende betäubungsmittelrechtliche Vorschriften,
die abgegebene Menge bei Betäubungsmitteln hat insbesondere der verordneten Menge im Sinne von § 9 Absatz 1 Nr. 3 und 4 BtMVV zu entsprechen. Darüber hinaus darf ein Austausch nur erfolgen, wenn hinsichtlich des Wirkstoffs sowohl die freigesetzte Menge (gegebenenfalls pro Zeiteinheit) als auch die Gesamtmenge an enthaltenem Wirkstoff pro Dosis Einheit identisch sind. Entsprechend müssen auch Applikationshäufigkeit und Applikationsintervall identisch sein.

§ 10 Abgaberangfolge

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

§ 11 Vorrang der Rabattverträge

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 Satz 1 und 2 bei einer Krankenkasse für mehrere rabattbegünstigte Fertigarzneimittel zu, kann die Apotheke unter diesen wählen.

§ 12 Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel nach § 9 Absatz 2 (Generischer Markt ohne Rabattvertrag)

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 nächst preisgünstige, verfügbare Fertigarzneimittel abzugeben. ⁴ Bei der Auswahl nach den Sätzen 1 bis 3 darf das abzugebende Fertigarzneimittel nicht teurer als das verordnete sein.

§ 13 Abgabe preisgünstiger Importe nach § 9 Absatz 1

- (1) Der importrelevante Markt besteht aus den Fertigarzneimitteln im Auswahlbereich nach § 9 Absatz 1, bei denen die Abgabe eines rabattierten Fertigarzneimittels nach § 11 nicht möglich ist.
- (2) ¹ Im importrelevanten Markt nach Absatz 1 ist grundsätzlich die Abgabe von Referenzarzneimitteln, Importarzneimitteln und preisgünstigen Importarzneimitteln möglich. ² Es darf nur ein Fertigarzneimittel ausgewählt werden, das unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rabatte nicht teurer als das namentlich verordnete Fertigarzneimittel ist. ³ Im importrelevanten Markt besteht ein Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel in Form eines Einsparziels nach Absatz 5. ⁴ Das Einsparziel gilt nicht für Arzneimittel, die aufgrund von Sprechstundenbedarfsverordnungen an Vertragsärzte 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 Die Summe dieser Umsätze eines Kalendermonats ergibt den theoretischen Umsatz.
- (4) ¹ Die Einsparung durch die Abgabe eines preisgünstigen Importarzneimittels ergibt sich durch die Differenz zwischen den Ausgaben für das abgegebene preisgünstige Importarzneimittel und den Ausgaben für das jeweilige Referenzarzneimittel unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rabatte. ² Aufsummiert ergibt sich über alle Abgaben 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 6 Monaten nicht erreicht, vermindert sich die Rechnungsforderung für den letzten Abrechnungsmonat des Zeitraums um die Diffe-

renz zwischen dem festgelegten Einsparziel und der tatsächlich erzielten Einsparung. ²In den Fällen der Schließung oder Veräußerung einer Apotheke wird auf den letzten Abrechnungsmonat abgestellt. ³Wird das nach Absatz 5 vereinbarte Einsparziel übertroffen, wird der Apotheke der Betrag, der über das Einsparziel hinausgeht, gutgeschrieben. ⁴Sofern im folgenden Abrechnungszeitraum ein Kürzungsbetrag nach Satz 1 anfällt, sind Guthaben nach Satz 3 darauf anzurechnen. ⁵Guthaben sind nicht auszahlungsfähig.

- (7) Bei der Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V sind gegenüber der kostenpflichtigen Krankenkasse die Summe der Einsparungen des Zeitraums nach Absatz 6 Satz 1 durch die abgegebenen preisgünstigen Importarzneimittel nach Absatz 4 und der theoretische Umsatz nach Absatz 3 in der Rechnung anzugeben.
- (8) ¹Die Partner des Rahmenvertrages vereinbaren, ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Regelung, das Einsparziel nach Absatz 5 auf Basis der vorliegenden Umsetzungsergebnisse hin zu überprüfen und gegebenenfalls neu zu vereinbaren. ²Dabei ist sicherzustellen, dass die Festlegung des Einsparziels adäquate Anreize für wirtschaftliche Abgaben setzt und dabei gleichzeitig die Apotheken nicht überfordert.
- (9) Mit diesen Regelungen gilt die Abgabepflicht nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V als erfüllt.

§ 14 Abweichung von der Abgaberangfolge

- (1) ¹Dass kein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel nach § 11 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. ²Sofern die Apotheke kein rabattbegünstigtes bzw. kein preisgünstiges Fertigarzneimittel wegen Nicht-Verfügbarkeit abgibt, hat sie auf dem Arzneiverordnungsblatt das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen anzugeben.
- (2) 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 auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken, separat abzuzeichnen und das vereinbarte Sonderkennzeichen aufzutragen.
- (3) ¹In Fällen des § 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung (sonstige Bedenken, z.B. pharmazeutische Bedenken) hat die Apotheke diese auf dem Arzneiverordnungsblatt zu konkretisieren und das vereinbarte Sonderkennzeichen aufzutragen. ²Sofern mehrere pharmazeutische Mitarbeiter das Arzneiverordnungsblatt bearbeitet haben, sind die

pharmazeutischen Bedenken separat abzuzeichnen. ³ Bei der Auswahl des abzugebenden Fertigarzneimittels sind die Abgaberegeln nach den §§ 11, 12 und 13 zu beachten. ⁴ 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 Vertragspartnern 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) Das Nähere zu dem vereinbarten Sonderkennzeichen nach den Absätzen 1 bis 4 ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (Technische Anlagen 1 und 3) geregelt.

§ 15 Kostenerstattung bei Wunscharzneimittel

¹ Verlangt 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 Der Versicherte zahlt in der Apotheke den Arzneimittelabgabepreis nach der AMPPreisV. 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 € zuzüglich MwSt. je Arzneiverordnungsblatt, gegenüber der Krankenkasse im Wege der Abrechnung geltend machen. ⁷ Auf dem Arzneiverordnungsblatt ist das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen anzugeben; das Nähere zu dem vereinbarten Sonderkennzeichen, zur Abrechnung des Arzneiverordnungsblattes und zur Datenübermittlung ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V geregelt². ⁸ Der Versicher-

² 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.

te erhält eine Kopie des von der Apotheke bedruckten Arzneiverordnungsblattes sowie einen Nachweis über die verauslagten Beträge, soweit diese nicht auf der Kopie enthalten sind. ⁹ Reicht der Versicherte diese 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 Die Abgabe einer Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung (Auseinzelung, z. B. in Form einer Verblisterung) ist nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung zulässig. ² Hat der Vertragsarzt 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 Vertragspartner dieses Rahmenvertrages oder die Vertragspartner eines ergänzenden Vertrages nach § 129 Absatz 5 SGB V vereinbart haben.

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

Macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Fertigarzneimittels erforderlich und ist eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt 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 oder ist diese N-Bezeichnung nicht in der PackungsV definiert, ist eine Packung aus dem nächstkleineren N-Bereich 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, jedoch nicht mehr als die nach Satz 1 bestimmte abgabefähige Packung.

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. ¹Überschreitet 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 8a 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 der AMPPreisV) – Hilfstaxe – verpflichtet.

²Voraussetzung 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.

³Treffen die Voraussetzungen nach Satz 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) ¹Bei 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. ²Der Apothekenabschlag und die gesetzlichen Rabatte sind nicht anzuwenden. ³Erneut abgegebene Fertigarzneimittel sind auf den Arzneiverordnungsblättern (Muster 16) mit ihrer PZN sowie mit dem zwischen den Vertragspartnern vereinbarten Sonderkennzeichen für die Wiederabgabe anzugeben; das Nähere ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (Technische Anlagen 1 und 3) geregelt.

§ 21 Auskunftspflicht

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

§ 22 Preisangabe

¹Die Apotheke ist bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte verpflichtet, den für den Tag der Abgabe geltenden Apothekenabgabepreis zu berechnen und grundsätzlich anzugeben. ²Für nach § 73 Absatz 3 AMG importierte Arzneimittel ist zur Angabe des Apothekenabgabepreises die AMPPreisV zugrunde zu legen.

§ 23 Apothekenabschlag

Der Apothekenabschlag richtet sich nach § 130 SGB V.

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

- (1) ¹Für die Apothekenabrechnung, insbesondere für die Gewährung der gesetzlichen Rabatte, werden die von dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 Absatz 4 SGB V an die IFA GmbH gemeldeten Preis- und Produktinformationen zugrunde gelegt. ²Mit 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, der 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) ¹Die Korrektur fehlerhafter Angaben des pharmazeutischen Unternehmers durch den GKV-Spitzenverband, den DAV oder die Vertragspartner 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. ²Danach eingehende Meldungen werden zum folgenden Stichtag berücksichtigt. ³Einzelheiten zum Verfahren und zur Kostentragung regeln die Vertragspartner in Anlage 7.

§ 25 Rechnungsbegleichung

- (1) ¹Einzelrechnungen von Apotheken und Sammelabrechnungen durch Apothekenrechenzentren haben bestimmte inhaltliche und formale Voraussetzungen, insbesondere hinsichtlich der Ausweisung der Umsatzsteuer, zu erfüllen. ²Dies 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. ³Die zu beachtenden Anforderungen sind in der Technischen Anlage 3 zur Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V geregelt; dort regeln die Vertragspartner auch das Nähere zur organisatorischen und datentechnischen Umsetzung.

- (2) ¹Die Rechnung gilt im bargeldlosen Zahlungsverkehr mit der Hingabe des Auftrags an das Kreditinstitut als beglichen. ²Zahlungen 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. ²Die 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 des Betroffenen, bei Mitgliedsapotheken im Benehmen mit dem zuständigen Mitgliedsverband des DAV, folgende Vertragsmaßnahmen aussprechen:
 1. Verwarnung
 2. Vertragsstrafe bis zu 25.000 €
 3. bei gröblichen und wiederholten Verstößen Ausschluss des Apothekenleiters von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren.
- (2) Die Vertragsmaßnahmen nach Absatz 1 Ziffer 1 und 2 können auch nebeneinander verhängt werden.

**§ 28 Datenübermittlung zu Verträgen nach § 130a Absatz 8/8a und § 132e SGB V
i.V.m. § 20i Absatz 1 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 – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH 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 Arzneimittelpreisverordnung) die notwendigen Daten gemäß Anlage 3 und
- c) für die Operationalisierung des Impfstoffabschlags nach § 130a Absatz 2 i.V.m. § 20i Absatz 1 SGB V die notwendigen Daten gemäß Anlage 4.

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) und c) 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 dem oder den in Anspruch Genommenen die als Anlage 6 beigefügte Freistellungserklärung innerhalb von zwei Wochen nach schriftlicher Aufforderung durch den oder die in Anspruch Genommenen 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 Absatz 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 Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH, der Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH und dem GKV-Spitzenverband über die Bereitstellung eines Produktverzeichnisses Arzneimittel in der jeweils gültigen Fassung. 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 zu diesem Rahmenvertrag.
- (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 zu diesem Rahmenvertrag. 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 des Rahmenvertrages getroffen werden.
- (2) Im Übrigen gelten die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs 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, 2. Halbsatz 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 zu diesem Rahmenvertrag geregelt. ³ Diese Regelungen gelten nur für Entlassverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements.

§ 32 Schlussbestimmungen

- (1) ¹Dieser Rahmenvertrag ist mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalendervierteljahres kündbar. ²Die Kündigung bedarf der Schriftform.
- (2) ¹Sollte eine der Bestimmungen dieses Rahmenvertrags ganz oder teilweise rechtsunwirksam sein oder werden, so wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt. ²Für diesen Fall verpflichten sich die Vertragspartner eine neue Regelung zu vereinbaren, die dem ursprünglich beabsichtigten Zweck am nächsten kommt.
- (3) ¹Dieser Rahmenvertrag tritt zum 1. Juli 2019 in Kraft. ²Er gilt für Abgaben mit Abgabedatum ab dem 1. Juli 2019. ³Liegt das Abgabedatum vor dem 1. Juli 2019, gilt der jeweils zum Abgabedatum geltende Rahmenvertrag.

- x - x - x -

Berlin, den 1. Januar 2019

Deutscher Apothekerverband e.V.

GKV-Spitzenverband

Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V**Austauschbare biotechnologisch hergestellte Arzneimittel
nach § 9 Absatz 1 Buchstabe d)**

Zu den biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, die nach § 9 Absatz 3 zu berücksichtigen sind, haben sich die Vertragspartner zum Vertragsstand 01.01.2019 auf die nachstehende Auflistung verständigt:

Wirkstoff	Arzneimittel	Anzuwenden ab
Epoetin alfa	Abseamed [®]	01.10.2011
	Binocrit [®]	
	Epoetin alfa Hexal [®]	
Epoetin zeta	Retacrit [®]	01.10.2011
	Silapo [®]	
Epoetin theta	Biopoin [®]	01.06.2015
	Eporatio [®]	
Filgrastim	Ratiograstim [®]	01.06.2015
	Tevagrastim [®]	
Filgrastim	Filgrastim Hexal [®]	01.06.2015
	Zarzio [®]	
Filgrastim	Accofil [®]	01.06.2015
	Grastofil [®]	
Infliximab	Inflectra [®]	01.06.2015
	Remsima [®]	
Interferon beta-1b	Betaferon [®]	01.10.2011
	Extavia [®]	

Anlage 2 zum Rahmenvertrag nach § 129 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

i. d. F. vom 01. Januar 2019

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 SGB V

Meldung von Daten nach § 28 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b) (Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a 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 8a SGB V für rabattbegünstigte Fertigarzneimittel (Rabattvertrag) zugrunde liegt.
- (2) ¹Für die Meldungen an den GKV-Spitzenverband ist die als Anhang 1 beigefügte Technische Beschreibung maßgeblich. ²Die 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.

i. d. F. vom 01. Januar 2019

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.

Anlage 4 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V

Meldung von Daten nach § 28 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c) (Umsetzung des § 132e SGB V i. V. m. § 20i Absatz 1 SGB V und Anwendung des Impfstoffabschlages nach § 130a Absatz 2 SGB V)

§ 1 Beteiligte

An dem Meldeverfahren gemäß § 12 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c) des Rahmenvertrages sind beteiligt

- die impfstoffabrechnende 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 des Impfstoffabschlages nach § 130a Absatz 2 SGB V.

§ 2 Verfahren

(1) Der GKV-Spitzenverband und der DAV gehen davon aus, dass den Meldungen der Krankenkassen korrekte Angaben über die Anwendung des Abschlages nach § 130a Absatz 2 SGB V sowie eine gültige Impfvereinbarung zugrunde liegen.

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

- die PZN der Fertigarzneimittel, für die der Impfstoffabschlag nach § 130a Absatz 2 SGB V keine Anwendung findet und nach § 300 SGB V von den Apotheken nicht abzurechnen ist (sog. Einpreisungsmodell),
- das Institutionskennzeichen der meldenden, abrechnenden Krankenkasse,
- den Namen der meldenden, abrechnenden Krankenkasse und
- das Regionalkennzeichen für den Versorgungsbereich gemäß beigefügter technischer Beschreibung.

i. d. F. vom 01. Januar 2019

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

- (3) Der Abschlag nach § 130a Absatz 2 SGB V ist von den Apotheken anzuwenden, wenn keine Meldung nach Absatz 2 zur PZN vorliegt.

- x - x - x -

Anlage 5 zum Rahmenvertrag nach § 129 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) ¹Die Freistellung von Fertigarzneimitteln von der Zuzahlung erfolgt nach Beschlussfassung des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V. ²Er legt für bestimmte Festbetragsgruppen die für die Freistellung bestimmten Grenzbeträge fest. ³Fertigarzneimittel, deren für den Versicherten maßgeblicher Apothekenverkaufspreis den korrespondierenden Grenzbetrag nicht übersteigt, sind von der Zuzahlung freigestellt.
- (2) ¹Der 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. ²Auf die Internet-Bekanntgabe wird durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger jeweils hingewiesen. ³Darüber hinaus erhält der DAV oder eine von ihm benannte Stelle eine Gesamdatei zum Berechnungstichtag (Preis- und Produktstand) spätestens 10 Arbeitstage nach der Interneteinstellung; das Austauschformat stimmen GKV-Spitzenverband und der DAV miteinander ab. ⁴Über die Grenzbeträge für nachträglich in den Handel gebrachte neue Wirkstärken-Packungsgrößenkombinationen informiert der GKV-Spitzenverband analog zur Festbetragsregelung.
- (3) ¹Der 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 Gesamdatei erstellten Daten über die nach dieser Zuordnung

i. d. F. vom 01. Januar 2019

frei gestellten Fertigarzneimittel zu den Stichtagen 01. und 15. eines Monats zur Verfügung. ²Der DAV oder eine von ihm benannte Stelle haftet nur bei grober Fahrlässigkeit oder bei Vorsatz.

- X - X - X -

Anlage 6 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V

Haftungsfreistellungserklärung nach § 28 Absatz 3 Satz 2

Haftungsfreistellungserklärung

zur Gewährleistung der fortgesetzten Veröffentlichung nach § 28 Absatz 2 Rahmenvertrag

der

XXXXXXXXXXXXX (Name der Krankenkasse)

XXXXXXXXXXXXX (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 und für die Impfstoffabschläge.

§ 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 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 4 Satz 4 SGB V von pharmazeutischen Unternehmern unter Beachtung der nachfolgenden Bestimmungen korrigieren. ² Stellt ein Vertragspartner Korrekturbedarf zu Angaben des pharmazeutischen Unternehmers fest, wird der andere Vertragspartner 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 Der Vertragspartner stellt über die beabsichtigte Korrektur das Einvernehmen mit dem jeweils anderen Vertragspartner innerhalb von 12 Werktagen her. ² Diese Frist kann bei Bedarf unter Angabe von Gründen verlängert werden. ³ Der pharmazeutische Unternehmer erhält Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme zur beabsichtigten Korrektur 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 Vertragspartnern mitzuteilen. ² Ferner hat er die Anbieterbestätigung der IFA GmbH über die Korrektur seiner Angaben an die Vertragspartner zu übermitteln.
- (3) ¹ Widerspricht der pharmazeutische Unternehmer der Korrekturaufforderung, prüfen die Vertragspartner die Begründung des Widerspruchs. ² Halten die Vertragspartner einvernehmlich am Korrekturbedarf fest, geben sie diesen durch eine Korrekturentscheidung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer schriftlich bekannt. ³ Die Vertragspartner veranlassen die vorzunehmende Korrektur gegenüber der IFA GmbH und informieren die Avoxa/ABDATA hierüber. ⁴ 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 Vertragspartner aufgrund der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers einvernehmlich nicht mehr am Korrekturvorhaben fest, wird dieser hierüber in Kenntnis gesetzt.

§ 3 Korrektur zu gesetzlichen Rabatten

- (1) ¹ Soweit es sich um Korrekturen zu den gesetzlichen Rabatten handelt, bedarf es keines Einvernehmens der Vertragspartner. ² In diesen Fällen hat der GKV-Spitzenverband eine gesetzliche Regelungsbefugnis. ³ Mit der Änderungsmitteilung an die IFA GmbH wird der andere Vertragspartner informiert.
- (2) ¹ Kann zwischen den Vertragspartnern kein Einvernehmen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 hergestellt werden, ist jeder der Vertragspartner befugt, die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu korrigieren. ² Der andere Vertragspartner ist über die beabsichtigte Korrektur zu informieren. ³ Äußert er Bedenken gegen die Korrektur, ist der pharmazeutische Unternehmer hierüber von dem korrigierenden Vertragspartner zu informieren.
- (3) Soweit der pharmazeutische Unternehmer der Korrektur widerspricht, hat er dies gegenüber dem Vertragspartner mitzuteilen, der die Korrektur veranlasst hat.

§ 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 Vertragspartner im Einvernehmen geändert oder gelöscht werden. ² Änderungen von Korrekturen nach § 3 dürfen nur von dem korrigierenden Vertragspartner 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 Vertragspartner zu Grunde lagen, hat der pharmazeutische Unternehmer die Vertragspartner hierüber unverzüglich zu informieren.

§ 6 Erstattungsansprüche

- (1) ¹Der pharmazeutische Unternehmer hat die durch eine erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen des GKV-Spitzenverbandes und des DAV zu erstatten. ²Die Kosten der Korrektur bestimmen sich nach der zu dieser Vereinbarung getroffenen Gebührenordnung.
- (2) ¹Wird 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. ²Im Übrigen haftet der Vertragspartner, der die Korrektur veranlasst hat; bei einvernehmlichen Korrekturen haften die Vertragspartner gemeinsam.

§ 7 Rückabwicklung

¹Stimmt 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. ²Die Kosten hierfür trägt der pharmazeutische Unternehmer. ³Satz 1 und 2 gilt entsprechend bei einvernehmlichen Rückabwicklungen zu Gunsten eines pharmazeutischen Unternehmers. ⁴Die Apothekenrechenzentren machen die entsprechenden Forderungen gegenüber dem jeweiligen Schuldner geltend. ⁵Die Apothekenrechenzentren leiten die vereinnahmten Beträge an den jeweiligen Inhaber der Forderung weiter.

Anlage 8 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V

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

§ 1 Arzneiverordnungsblätter im Entlassmanagement

- (1) Eine Verordnung gilt als Entlassverordnung, wenn die Verordnung auf einem Vordruck erfolgt, der dem Arzneiverordnungsblatt (Muster 16) der Anlage 2/2a des BMV-Ä in der jeweils gültigen Fassung entspricht, mit der Sonderkennzeichnung „Entlassmanagement“ gemäß Anlage 2 – Technische Anlage zum Rahmenvertrag Entlassmanagement von Krankenhäusern nach § 39 Absatz 1a S. 9 SGB V – versehen ist und die Betriebsstättennummer (BSNR) in der Codierleiste mit den Ziffern „75“ beginnt.
- (2) Für die Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt der Vordruck nach § 15 BtMVV und für die Ausstellung von T-Rezepten der Vordruck nach § 3a AMVV.

§ 2 Definition ordnungsgemäße Entlassverordnung

Für das Vorliegen einer gültigen ordnungsgemäßen Entlassverordnung gelten die Regelungen zu einer ordnungsgemäßen vertragsärztlichen Verordnung mit folgenden Abweichungen:

1. ¹ Das einstellige Kennzeichen „4“ ist für bis zum 30.06.2018 ausgestellte Entlassverordnungen an der letzten Stelle des Statusfeldes (entspricht 30. Stelle der Zeile 6 des Personalienfeldes) nach den Vorgaben der Anlage 2 – Technische Anlage zum Rahmenvertrag Entlassmanagement von Krankenhäusern nach § 39 Absatz 1a S. 9 SGB V – aufgetragen. ² Ab 01.07.2018 ausgestellte Entlassverordnungen enthalten das Kennzeichen „4“ am Ende des 7-stelligen Statusfeldes, entsprechend der Protokollnotiz der Anlage 4a BMV-Ä.
2. Die BSNR in der Codierleiste und im Personalienfeld stimmen überein und beginnen nach § 6 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Absatz 7 SGB V zur Vergabe der Arzt-, Betriebsstätten- sowie der Praxisnetznummern mit den Ziffern „75“.
3. Eine Arztnummer oder die Pseudoarztnummer „4444444“ plus Fachgruppencode nach § 6 Absatz 5 des Rahmenvertrages über ein Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V ist aufgetragen.

4. Die Verordnung wurde von einem Arzt gemäß § 4 Absatz 4 des Rahmenvertrages über ein Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V (Facharzt oder seinem Vertreter) ausgestellt.
5. ¹Verordnungen nach § 1 Absatz 2 gelten nur dann als Entlassverordnungen im Sinne von § 39 Absatz 1a SGB V, wenn sie mit der Kennziffer „4“ analog Ziffer 1 im Statusfeld gekennzeichnet sind und die BSNR im Personalienfeld mit „75“ beginnt. ²In der Codierleiste ist entsprechend den Bestimmungen der BtMVV oder AMVV keine Betriebsstättennummer eingedruckt. ³Die Pseudoarztnummer „4444444“ plus Fachgruppencode nach § 6 Absatz 5 des Rahmenvertrages über ein Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V ist bei diesen Verordnungen nicht zulässig.
6. Aufkleber im Personalienfeld sind unzulässig.

§ 3 Belieferungsfrist

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

§ 4 Auswahl der Arzneimittel

- (1) ¹Im Rahmen des Entlassmanagements ist eine Arzneimittelpackung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen, das gemäß Packungsgrößenverordnung bestimmt wurde, oder eine kleinere Packung abzugeben. ²Dabei darf die verordnete Menge nicht überschritten werden. ³Ist das kleinste Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nicht bestimmt, kann eine Packung abgegeben werden, die die Größe einer Packung mit dem nächst größeren 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 der Abgebende ohne Rücksprache mit dem Arzt eine Menge bis zu einer Reichdauer von sieben Tagen abgeben. ₃ Dies ist durch den Abgebenden auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen.

§ 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 der Abgebende ohne Rücksprache mit dem Arzt eine Menge bis zu einer Reichdauer von sieben Tagen oder die kleinste im Handel befindliche Packung abgeben. ₃ Dies ist durch den Abgebenden auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen.

§ 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 des Apothekers entsteht trotz nicht ordnungsgemäßer Verordnung oder Belieferung im Entlassmanagement auch dann, wenn es sich um einen unbedeutenden, die Arzneimittelsicherheit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht wesentlich tangierenden, insbesondere formalen Fehler handelt. ₂ Dies gilt bei Verordnungen im Entlassmanagement nach § 1 Absatz 1 in folgenden Fällen:
- a. Ein im Statusfeld fehlendes Kennzeichen „4“ (Kennzeichen nach § 2 Ziffer 1) wurde durch den Apotheker ergänzt;
 - b. Die letzte Ziffer im Statusfeld ist keine „4“ und der Apotheker hat diese nach Rücksprache mit dem Arzt korrigiert;
 - c. Ein leeres Arzt-Nr.-Feld wurde vom Apotheker mit der Arztnummer aus dem Arztstempel oder gegebenenfalls mit der Pseudoarztnummer „444444“ plus Fachgruppen-code „00“ befüllt;

i. d. F. vom 01. Januar 2019

- d. Eine fehlende, mit den Ziffern „75“ beginnende BSNR wurde entsprechend der Codierleiste durch den Apotheker ergänzt;
- e. ¹ Die BSNR im Personalienfeld stimmt nicht mit der BSNR in der Codierleiste überein und der Apotheker streicht nach Bestätigung der Richtigkeit der BSNR in der Codierleiste durch Rücksprache mit dem Arzt die BSNR im Personalienfeld. ² In diesem Fall wird mit der Abrechnung nach § 300 SGB V die BSNR aus der Codierleiste übermittelt;
- f. ¹ Ein Aufkleber ist fest und untrennbar mit dem Arzneiverordnungsblatt verbunden und die Angaben im Personalienfeld entsprechen den Regelungen der ergänzenden Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V. ² In diesem Fall werden die Angaben mit der Abrechnung nach § 300 SGB V übermittelt;
- g. ¹ Eine fehlende Facharztbezeichnung nach § 2 Ziffer 4 hat der Apotheker nach eigener Vergewisserung ergänzt. ² Näheres kann in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V geregelt werden.

³ Änderungen durch den Apotheker in den Buchstaben a bis e und g sind abzuzeichnen.

⁴ Ergänzungen nach den Buchstaben a, c bis f können auch nur im Datensatz nach § 300 SGB V erfolgen. ⁵ Ergänzungen im Datensatz nach § 300 SGB V nach den Buchstaben a, d bis f erfolgen kostenneutral für die Krankenkassen.

(3) ¹ Bei Verordnungen im Entlassmanagement nach § 1 Absatz 2 gilt § 6 Absatz 2 Satz 1 in folgenden Fällen:

- a. Ein im Statusfeld fehlendes Kennzeichen „4“ wurde durch den Apotheker ergänzt, wenn die BSNR mit den Ziffern „75“ beginnt;
- b. Eine fehlende oder nicht mit den Ziffern „75“ beginnende BSNR kann nach Rücksprache mit dem Arzt ergänzt bzw. korrigiert werden, wenn im Statusfeld das Kennzeichen „4“ vorhanden ist;
- c. Ein leeres Arzt-Nr.-Feld wurde vom Apotheker mit der Arztnummer aus dem Arztstempel oder gegebenenfalls mit der Pseudoarztnummer „4444444“ plus Fachgruppencode „00“ befüllt.

² Änderungen durch den Apotheker in den Buchstaben a bis c sind abzuzeichnen.

§ 7 Inkrafttreten und Außerkrafttreten

¹Die Regelungen dieser Anlage gelten rückwirkend für alle Entlassverordnungen, die seit dem 1. Oktober 2017 beliefert wurden. ²Sie gelten auch dann rückwirkend, wenn bereits eingeleitete Retaxationsverfahren, die in § 6 geregelte Fälle betreffen, noch nicht abgeschlossen sind. ³Die Regelung nach § 6 Absatz 2 Buchstabe f gilt für einen Übergangszeitraum bis zum 30. Juni 2019.

- x - x - x -