

**2. Änderungsvereinbarung zum  
Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung  
nach § 129 Absatz 2 SGB V  
vom 30. September 2016**

zwischen

**dem GKV-Spitzenverband, Berlin**

und

**dem Deutschen Apothekerverband e. V.**

wird vereinbart:

Artikel 1

Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Nr. 8 wird wie folgt gefasst:

„das Zustandekommen des Zahlungs- und Lieferanspruchs zwischen Krankenkasse und Apotheke sowie Regelungen zu Retaxationen (§ 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V)“

b) Nr. 9 wird wie folgt gefasst:

„den Apothekenabschlag (§ 130 SGB V)“

2. § 2 wird um einen neuen Absatz 6 ergänzt:

„(6) <sup>1</sup> 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 i. d. F. vom 14. Mai 2012“ zu den Veröffentlichungsterminen 1. und 15. eines Monats übermittelten und in den Verzeichnisdiensten veröffentlichten Preis- und Produktinformationen. <sup>2</sup> Im Falle einer Korrektur nach § 131 Absatz 4 und 5 SGB V sind die korrigierten Daten verbindlich. <sup>3</sup> Für die Apotheken kommt es auf ein Preis- und Produktverzeichnis an, das inhaltlich den Daten nach Satz 1 und 2 entspricht.“

3. In § 2a Absatz 1 entfällt die Kennzeichnung als Absatz 1.

4. § 2b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Regelungen nach § 2a gelten gleichermaßen für den Beitritt von Apotheken aus den Staaten, in denen die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 anwendbar ist (im Folgenden: ausländische Apotheken).“

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Ausländische Apotheken sind ab dem auf den Erklärungseingang beim Deutschen Apothekerverband folgenden Kalendermonat berechtigt, auf Grundlage des § 78 Absatz 3 AMG bezogene, für den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassene und in den Preis- und Produktinformationen nach § 2 Absatz 6 als preisgebundene ausgewiesene Fertigarzneimittel zu Lasten der Krankenkassen abzurechnen.“

5. Der bisherige § 3 ist durch die Entscheidung der Schiedsstelle vom 23.05.2016 mit Wirkung zum 1. Juni 2016 ersetzt worden. In § 3 Absatz 1 Satz 2, 4. Anstrich werden die Nr. 3 und 7, Buchstabe c redaktionell neu gefasst. § 3 lautet nun folgendermaßen:

### **„§ 3 Zahlungs- und Lieferanspruch**

(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. Der Vergütungsanspruch des Apothekers entsteht trotz nicht ordnungsgemäßer vertragsärztlicher Verordnung oder Belieferung dann, wenn

- ein Vertrag nach § 129 Absatz 5 rechtmäßig das Entstehen eines Vergütungsanspruches trotz eines Verstoßes vorsieht,
- über die Anforderungen der AMVV und 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,
- die Krankenkasse im Einzelfall entscheidet, die Apotheke trotz eines derartigen Verstoßes ganz oder teilweise zu vergüten,
- es sich um einen unbedeutenden, die Arzneimittelsicherheit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht wesentlich tangierenden, insbesondere formalen Fehler handelt. Dies ist insbesondere der Fall, wenn
  1. 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 gesichert bleiben; Beispiele: Dosierungsanleitung 1-0-1 statt morgens und abends; a,b,c - A,B,C;
  2. die Unterschrift des Arztes zwar unleserlich, aber erkennbar keine Paraphe oder ein anderes Kürzel ist;
  3. 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.<sup>1</sup>

Korrekturen und Ergänzungen sind durch den Abgebenden auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen. 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. 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. Zudem muss der Arzt im Nachhinein unverzüglich durch den Apothekenleiter informiert worden sein.

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;

4. bezogen auf die vertragsärztliche Verordnung (AMVV)
  - a. bei den Arzt Daten die Telefonnummer fehlt oder nicht lesbar ist;
  - b. 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;
  - c. eine fehlende Gebrauchsanweisung bei Rezepturen durch den Apotheker ergänzt ist;
  - d. die Apotheke eine vom Arzt fälschlicherweise als „Gebührenfrei“ gekennzeichnete Verordnung ohne Einbehaltung einer Zuzahlung abgibt;

---

<sup>1</sup> 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 § 19 Nr. 6 mit A, S, Z, K, N, BtMVV:
9. Der Vermerk „Praxisbedarf“ anstelle der Angaben des Patienten und der Gebrauchsanweisung,
10. Gebrauchsanweisung bei Rezepturarzneimitteln (BtMVV: mit Einzel- und Tagesangabe),

5. bezogen auf T-Rezepte nach § 3a AMVV
  - a. die erforderliche Kennzeichnung durch Ankreuzen verrutscht, aber zuordnungsfähig ist;
  - b. die erforderliche Kennzeichnung durch Ankreuzen handschriftlich durch den Arzt erfolgt ist;
6. 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;
7. bezogen auf den Rahmenvertrag
  - a. bei Verlust der Originalverordnung eine erneute Originalverordnung erfolgt, wobei ein die doppelte Verordnung kennzeichnender Aufdruck (z. B. Duplikat) dann unschädlich ist;
  - b. die Apotheke im Verhältnis von Original- zu Importarzneimitteln sowie von Importarzneimitteln untereinander unter Berücksichtigung von Rabattverträgen
    - (1) bei angekreuztem Aut-Idem-Ausschluss einen Austausch vornimmt,
    - (2) ein Arzneimittel abgibt, das unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absätze 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V nicht teurer als das namentlich verordnete Original- oder Importarzneimittel ist;
  - c. die Apotheke in den Fällen des § 4 Absatz 2 Satz 2 (Nichtverfügbarkeit), des § 4 Absatz 3 Sätze 1 und 2 (Akutversorgung, Notdienst) sowie des § 4 Absatz 3 Satz 2 i. V. m. § 17 Absatz 5 ApBetrO (pharmazeutische Bedenken) dieses Vertrages
    - (1) entweder nur das vereinbarte Sonderkennzeichen oder
    - (2) nur einen Vermerk auf der Verordnung aufträgt oder
    - (3) im Fall, dass Vermerk und Sonderkennzeichen auf der Verordnung fehlen, einen objektivierbaren Nachweis im Beanstandungsverfahren erbringt;

- d. die Apotheke bei handschriftlicher Eintragung des „aut idem“ Kreuzes durch den Arzt das von diesem verordnete Arzneimittel abgibt;
- e. die Apotheke bei einer Verordnung, für die § 6 dieses Vertrages 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);
- f. die Apotheke bei einer nach Stückzahl verordneten Menge ein Vielfaches der größten Packung abgibt, ohne dass der Arzt zusätzlich durch einen besonderen Vermerk (z. B. ein Ausrufezeichen, den Hinweis „exakte Menge“, die Wiederholung der Menge als ausgeschriebenes Wort) auf die Abgabe der verordneten Menge hingewiesen hat (§ 6 Abs. 3 S. 2 dieses Vertrages);
- g. die Apotheke ein Arzneimittel abgibt, das vom pharmazeutischen Unternehmer offiziell mit einem falschen Packungsgrößenkennzeichen gemeldet wurde (§ 131 Absatz 4 SGB V);
- h. 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;
- i. die Apotheke ein Arzneimittel zu Lasten einer Krankenkasse mit einem veralteten Kassen-IK abgibt;
- j. die Apotheke mit Genehmigung der Krankenkasse ein importiertes Arzneimittel abgibt, die Genehmigung nicht beifügt aber nachreicht;
- k. die Apotheke ein auf der Grundlage von § 73 Absatz 3 AMG importiertes Arzneimittel ohne Angabe des Apothekeneinkaufspreises (AEP) abgibt.

(2) Die Höhe der Vergütung ergibt sich aus den gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen. Ist ein Preis auf dieser Grundlage nicht bestimmt, so bedarf es zur Entstehung des Vergütungsanspruchs nach Absatz 1 Satz 1 einer Einigung zwischen Apotheke und Krankenkasse. Das Nähere kann in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V geregelt werden.

6. § 4 Absatz 1 Buchstabe d), Anstrich 1 wird wie folgt gefasst:

„die Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in den Preis- und Produktinformationen nach § 2 Absatz 6 gleich,“

7. § 5 Absatz 2, Anstrich 2 wird wie folgt gefasst:

„die in den Preis- und Produktinformationen nach § 2 Absatz 6 des Rahmenvertrages angegeben sind,“

8. § 5 Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Für Apotheken, die auf Grund ihres Verordnungsspektrums einen unterdurchschnittlichen Anteil an importfähigen Fertigarzneimitteln [Fertigarzneimittel, zu denen importierte Arzneimittel nach Absatz 2 in den Preis- und Produktinformationen nach § 2 Absatz 6 des Rahmenvertrages angegeben sind] nachweisen, verringert sich bei importfähigen Umsatzanteilen von jeweils bis zu 25, 20, 15, 10, 5 und 0 Prozent die vereinbarte Importquote nach Absatz 3 Satz 2 pro Stufe um jeweils 1/6.“

9. § 6 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Überschreitet die nach Stückzahl verordnete Menge die größte für das Fertigarzneimittel festgelegte Messzahl, ist nur die nach der geltenden Packungsgrößenverordnung aufgrund der größten Messzahl bestimmte größte Packung oder ein Vielfaches dieser Packung, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge abzugeben.“

10. § 8a wird wie folgt gefasst:

„Der Apothekenabschlag richtet sich nach § 130 SGB V.“

11. § 9 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„<sup>1</sup> Einzelrechnungen von Apotheken und Sammelabrechnungen durch Apothekenrechenzentren haben bestimmte inhaltliche und formale Voraussetzungen insbesondere hinsichtlich der Ausweisung der Umsatzsteuer zu erfüllen. <sup>2</sup> Dies gilt auch für die Belieferung durch ausländische Apotheken im Wege des innergemeinschaftlichen Erwerbs; diese haben insbesondere auch ihre und die Umsatzsteuer-Identifikationsnummer der Krankenkasse sowie die Bemessungsgrundlage zur Abführung der Umsatzsteuer anzugeben. <sup>3</sup> Die 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.“

12. § 14 Absatz 1 wird aufgehoben.

13. Die im Rahmenvertrag vorhandenen Verweise auf die Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (WuV) werden aufgrund der Neustrukturierung der Organisation durch den Verweis auf Avoxa ersetzt. Diese Verweise finden sich in § 8b Absatz 1, § 12 Absatz 2, Anlage 2 § 1, Anlage 3 § 1 und Anlage 5 § 1.

## Artikel 2

Die vorstehenden Änderungen zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V, in der Fassung der 2. Änderungsvereinbarung vom 30. September 2016, treten am 1. Oktober 2016 in Kraft.


## Artikel 3

Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V, in der Fassung der 2. Änderungsvereinbarung vom 30. September 2016, wird als Komplettfassung mit Stand 01. Oktober 2016 herausgegeben. In dieser Fassung sind auch die Änderungen durch die Änderungsvereinbarung vom 30. Mai 2015 berücksichtigt.



Berlin, den 30. September 2016

GKV-Spitzenverband



Deutscher Apothekerverband e.V.

