

**Anlage 3 Preisbildung für parenterale Lösungen**

i. d. F. des rechtskräftigen Schiedsspruches vom 19.01.2018 (Stand 31.01.2018)  
– gültig mit Wirkung ab dem 01.02.2018 –

**Anlage 3 Teil 1: Allgemeine Bestimmungen für die Preisbildung**

Zu § 2 Abs. 2 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen treffen die Vertragspartner für die Herstellung und Abrechnung parenteraler Lösungen die nachfolgenden Regelungen. Die Bestimmungen gelten bundesweit und sind auf alle Teile dieser Anlage anzuwenden, soweit dort nichts anderes bestimmt ist.

1. Für die Herstellung von parenteralen Zubereitungen sind grundsätzlich die am wirkstoffbezogenen Versorgungsbedarf der Apotheke, der im Zeitpunkt der Herstellung zu erwarten ist, ausgerichteten wirtschaftlichsten Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen zu verwenden. Es sind nur Fertigarzneimittel zu verwenden, die nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) in Deutschland zugelassen und verkehrsfähig sind (einschließlich Importarzneimittel nach § 129 Abs. 1 SGB V).
2. Preisbildung
  - 2.1 Der Apothekenabgabepreis ergibt sich aus der Summe der Preise für die in der Zubereitung enthaltenen Stoffe (abrechnungsfähige Menge multipliziert mit dem Abrechnungspreis je mg, ml oder l. E.) und des Preises für Primärpackmittel nach Ziffer 4, sofern nicht das Primärpackmittel der Trägerlösung als Packmittel verwendet wird, zuzüglich des in den nachfolgenden Teilen festgelegten Zuschlages („Arbeitspreis“) sowie der Umsatzsteuer. Mit dem Zuschlag sind auch die Sach- und Verwaltungskosten, insbesondere für Verbrauchsmaterial, Entsorgung und Dokumentation abgegolten. Zuschläge sind im Datensatz nach § 300 SGB V anzugeben. Das Nähere wird in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (Technische Anlagen 1 und 3) geregelt.
  - 2.2 Grundsätzlich ist das Primärpackmittel der Trägerlösung als Packmittel für die Zubereitung zu verwenden. Die Berechnung des abrechnungsfähigen mg-Preises erfolgt entsprechend 2.4. dieser Anlage. In die Preisauswahl werden dann alle Abpackungen von Trägerlösungen einbezogen, deren abgeteilte Einheiten dem Volumen nach der Verordnung entsprechen. Die zusätzliche Abrechnung eines weiteren Primärpackmittels ist in diesen Fällen nicht zulässig.
  - 2.3 Bei der Ermittlung des mg-Preises für Trägerlösungen ist der „mg-Preis“ gesondert für jede Wirkstärke/Konzentration (zum Beispiel getrennt für Glucose 5% und Glucose 40%) zu berechnen.
  - 2.4 Bei der Feststellung des zweitgünstigsten Apothekeneinkaufspreises der pharmazeutischen Unternehmer (jeweils Ziffer 2 der Teile 2 bis 7 der Anlage 3) ist auf die Zahl der unterschiedlichen pharmazeutischen Unternehmer, nicht auf die absoluten Beträge der einzelnen Packungspreise abzustellen. Im ersten Schritt wird der günstigste mg-Preis des Wirkstoffes aus allen Fertigarzneimittelpackungen eines pharmazeutischen Unternehmers ermittelt. Von dem so je pharmazeutischen Unternehmer ermittelten Preis ist der zweitgünstigste Preis der Preisberechnung zu Grunde zu legen. Wenn der günstigste mg-Preis bei mehr als einem pharmazeutischen Unternehmer vorkommt, ist dies zugleich der „zweitgünstigste“ Preis.

*Beispiel 1*

mg-Preis pharmazeutischer Unternehmer A = 10,00 EUR

mg-Preis pharmazeutischer Unternehmer B = 12,00 EUR  
mg-Preis pharmazeutischer Unternehmer C = 14,00 EUR

→ Maßgeblich ist der mg-Preis von 12,00 EUR.

*Beispiel 2*

mg-Preis pharmazeutischer Unternehmer A = 10,00 EUR  
mg-Preis pharmazeutischer Unternehmer B = 10,00 EUR  
mg-Preis pharmazeutischer Unternehmer C = 14,00 EUR

→ Maßgeblich ist der mg-Preis von 10,00 EUR.

2.5 Wenn ein preisgünstigeres Importarzneimittel im Sinne jeweils der Ziffer 3 der Anlage 3 der Teile 2 bis 5 sowie Teil 7 abgegeben wird, ist der mg-Preis dieses Importarzneimittels maßgeblich. Ein Abschlag von 1 % erfolgt auf diesen Preis nicht. Wird kein Importarzneimittel verwendet, wird dessen Preis nicht in die Preisberechnung einbezogen.

2.6 Die Berechnung der mg-Preise erfolgt bei Salzen auf der Grundlage der freien Base oder Säure des Wirkstoffes.

2.7 Der Abrechnungspreis bei nicht patentgeschützten biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen (sog. Biosimilars, Bioidenticals und deren Referenzarzneimittel) ist - abweichend etwaiger Regelungen in den Teilen 2 bis 7:

a) der günstigste Apothekeneinkaufspreis je mg, ml oder internationaler Einheit (I. E.) des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers für Fertigarzneimittel mit diesem Wirkstoff. Wird ein preisgünstigeres Importarzneimittel verwendet, ist dessen Preis Berechnungsbasis. Bei der Ermittlung des günstigsten Preises werden Importarzneimittel und in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe – Lauer Taxe – als „AV“ gekennzeichnete Arzneimittel nicht berücksichtigt. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Großer Deutscher Spezialitätentaxe/Lauer-Taxe) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt.

b) bei nicht patentgeschützten biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen, die in Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a) gelistet sind (sog. Bioidenticals), abweichend von Ziffer 2.7.a), der günstigste Apothekeneinkaufspreis je mg, ml oder internationaler Einheit (I. E.) des Wirkstoffes, der aus allen Fertigarzneimittelpackungen der in Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a) unter dem jeweiligen Wirkstoff gelisteten Fertigarzneimitteln ermittelt wird. Wird ein preisgünstigeres Importarzneimittel verwendet, ist dessen Preis Berechnungsbasis. Bei der Ermittlung des günstigsten Preises werden Importarzneimittel und in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe – Lauer Taxe – als „AV“ gekennzeichnete Arzneimittel nicht berücksichtigt. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Großer Deutscher Spezialitätentaxe/Lauer-Taxe) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt. Sind zu einem Wirkstoff mehrere Gruppen als wirkstoffgleich geltende nicht patentgeschützte biotechnologisch hergestellte Arzneimittel in Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a) gelistet, fließen nur die Fertigarzneimittelpackungen der in der Gruppe gelisteten Arzneimittel in die Preisbildung nach Ziffer 2.7.b) Satz 1 ein, aus der das verordnete nicht patentgeschützte biotechnologisch hergestellte Arzneimittel stammt. Ist kein Fertigarzneimittel nach Satz 1 eines anderen pharmazeutischen Unternehmers verfügbar oder darf dieses nicht abgegeben werden, gilt Ziffer 2.7.a).

2.8 Wenn in der Anlage 3 auf den Zuschlag nach § 5 Absatz 3 Arzneimittelpreisverordnung verwiesen wird (Teil 4 Ziffer 7, Teil 6 Ziffer 6, Teil 7 Ziffer 7), tritt der Zuschlag nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung an die Stelle des jeweils vereinbarten Arbeitspreises. Im Übrigen erfolgt die Preisbildung nicht nach der Arzneimittelpreisverordnung, sondern nach den Regeln der jeweiligen Teile der Anlage 3.

3. Für die Bildung der abrechnungsfähigen Menge gelten folgende Festlegungen:

3.1 Bei parenteralen Zubereitungen abrechnungsfähig sind ärztliche Verordnungen, die den Bedarf von bis zu einer Woche umfassen, soweit es sich um nach Art und Menge identische Zubereitungen (applikationsfertige Einheiten) handelt.

3.2 Die zur Herstellung der verordneten Zubereitung eingesetzten Fertigarzneimittelpackungen (PZN) können aus einer Packungseinheit oder aus mehreren abgeteilten Packungseinheiten bestehen.

3.3 Aufgehoben.

3.4 Eine Teilmenge ist die zur Herstellung der verordneten Menge aus einer Packungseinheit und/oder aus einer oder mehreren abgeteilten Packungseinheiten entnommene Menge.

3.5 Als Anbruch gilt die noch nicht weiterverarbeitete Teilmenge.

3.6 Ein unvermeidbarer Verwurf ist eine nicht mehr weiterverarbeitungsfähige Teilmenge. Nicht mehr weiterverarbeitungsfähig sind Anbrüche, deren Haltbarkeit überschritten ist oder die aus rechtlichen Gründen nicht in einer anderen Rezeptur verarbeitet werden dürfen. Nicht angebrochene abgeteilte Packungseinheiten sind kein unvermeidbarer Verwurf.

3.7 Für Zubereitungen, die nicht von der abrechnenden Apotheke selbst hergestellt werden, sind unvermeidbare Verwürfe nach Ziffer 3.6 nur für die im Anhang 1 zu Anlage 3 Teil 1 aufgeführten Stoffe gemäß den dort getroffenen Regelungen abrechnungsfähig.

3.8 Für Zubereitungen, die von der abrechnenden Apotheke selbst hergestellt werden, sind unvermeidbare Verwürfe nach Ziffer 3.6 nur abrechnungsfähig:

- a) für die im Anhang 1 zu Anlage 3 Teil 1 aufgeführten Stoffe gemäß den dort getroffenen Regelungen
- b) für die im Anhang 2 zu Anlage 3 Teil 1 aufgeführten Stoffe gemäß den dort getroffenen Regelungen
- c) für nicht im Anhang 1 oder 2 zu Anlage 3 Teil 1 aufgeführte Stoffe, falls nach Anbruch der entsprechenden Packung die Teilmenge nachweislich nicht innerhalb von 24 Stunden in einer weiteren Rezeptur verwendet werden konnte.

3.9 Die abrechnende Apotheke stellt sicher, dass unvermeidbare Verwürfe nach den Ziffern 3.7 bis 3.8 gemäß den Regelungen des Anhangs 3 zu Anlage 3 Teil 1 sowie nach den Regelungen der Technischen Anlagen gekennzeichnet werden. Zur Erfüllung der Regelungen des Anhangs 3 zu Anlage 3 Teil 1 kann die Apotheke ein Rechenzentrum beauftragen. Auch wenn das Kennzeichen „Verwurf geprüft“ gesetzt

ist, kann die Krankenkasse bei begründetem Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung weitere Prüfungen einleiten.

- 3.10 Die Abrechnungspreise für unvermeidbare Verwürfe sind innerhalb der Zusatzdaten zu übermitteln und dort zu kennzeichnen. Die Abrechnungswege bestimmen sich nach den Technischen Anlagen der Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V.
4. Leerbeutel und andere Primärpackmittel sowie Pumpen, Kassetten und Spritzen sind nur mit einer Zubereitung abrechnungsfähig, wenn sie die Funktion eines Primärpackmittels haben. Insbesondere bei der Auswahl von Leerbeuteln bzw. Mischbeuteln ist das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten. Leerbeutel und andere Primärpackmittel sind im Datensatz nach § 300 SGB V anzugeben. Das Nähere wird in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (Technische Anlagen 1 und 3) geregelt. Pumpen und Kassetten sind nur abrechnungsfähig, wenn sie ausdrücklich verordnet wurden. Die Abgabe und Abrechnung von Hilfsmitteln richten sich nach den in dem jeweiligen Bundesland geltenden vertraglichen Regelungen (§ 127 SGB V).
5. Der Apothekenabschlag nach § 130 SGB V wird nicht erhoben.
6. Diese Anlage kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden.
7. Die nachfolgenden Teile der Anlage sind gesondert mit der in dem jeweiligen Teil festgelegten Frist kündbar.

**Anlage 3 Teil 1: Anhang 1**

Bei den aufgeführten Wirkstoffen ist ein tatsächlich anfallender unvermeidbarer Verwurf nach Ziffer 3.6 der Anlage 3 Teil 1 gemäß den Ziffern 3.7 und 3.8 a) maximal einmal innerhalb der unten angegebenen Zeitspannen abrechnungsfähig.

<b>Wirkstoff</b>	<b>Zeitspanne</b>
Azacitidin	22 Stunden
Belatacept	(sofort zu verwenden)
Belimumab	8 Stunden (inkl. Infusionsdauer von i. d. R. 1 Stunde)
Bendamustin	(sofort zu verwenden)
Bortezomib	8 Stunden
Cabazitaxel	1 Stunde
Decitabin	(sofort zu verwenden)
Melphalan	1,5 Stunden (inkl. Infusionsdauer)
Mifamurtid	6 Stunden
Mitomycin	(sofort zu verwenden)
Paclitaxel-Albumin	8 Stunden
Pentostatin	8 Stunden
Temozolomid	14 Stunden (inkl. Infusionsdauer von i. d. R. 90 Min.)

**Anlage 3 Teil 1: Anhang 2**

Bei den aufgeführten Wirkstoffen ist ein tatsächlich anfallender unvermeidbarer Verwurf nach Ziffer 3.6 der Anlage 3 Teil 1 gemäß Ziffer 3.8 b) maximal einmal innerhalb der unten angegeben Zeitspannen abrechnungsfähig.

<b>Wirkstoff</b>	<b>Zeitspanne</b>
Azathioprin	5 Tage
Daunorubicin	48 Stunden
Doxorubicin	48 Stunden
Epirubicin	48 Stunden
Etoposid	72 Stunden
Etoposidphosphat	7 Tage
Irinotecan	48 Stunden
Paclitaxel	28 Tage
Treosulfan	4 Tage

**Anlage 3 Teil 1: Anhang 3****Prüfregeln zur Abrechnung eines unvermeidbaren Verwurfs nach Nummer 3.9**

Ein unvermeidbarer Verwurf ist in den Daten nach § 300 SGB V auszuweisen.

Für die Prüfung eines unvermeidbaren Verwurfs werden aus den Datenlieferungen nach § 300 SGB V je Verordnungsblatt, Herstellungstag und Zeitpunkt,

- die eindeutige Kennzeichnung des Herstellers durch eine vom DAV vergebene Nummer des Herstellers,
- die Anzahl der an diesem Tag aufgrund dieser Verordnung hergestellten applikationsfertigen Einheiten,
- die an diesem Tag für diese Verordnung verarbeiteten Teilmengen der verwendeten Fertigarzneimittel nach diesem Vertrag herangezogen.

Angegebene Verwürfe werden bezogen auf die Fertigarzneimittelgruppe (Fertigarzneimittel mit gleichen Wirkstoffen), die minutengenaue Tageszeit und den Hersteller über alle Krankenkassen zusammengefasst.

Je Hersteller und Fertigarzneimittelgruppe darf maximal ein unvermeidbarer Verwurf anfallen, der kleiner ist als die Menge der kleinsten im Handel befindlichen abgeteilten Einheit aller einer Fertigarzneimittelgruppe zugeordneten Fertigarzneimittel.

Unvermeidbare Verwürfe der über die Fertigarzneimittelgruppe zusammengefassten Fertigarzneimittel müssen mindestens einen Zeitabstand aufweisen, der die in Anlage 3 Teil 1 Ziffer 3.7 und 3.8 definierte Haltbarkeitszeit überschreitet.

Soweit die vorgenannten Bedingungen erfüllt sind, wird der unvermeidbare Verwurf in den Abrechnungsdaten mit dem Merkmal „Verwurf geprüft“ gekennzeichnet. Andernfalls darf das Kennzeichen „Verwurf geprüft“ für als Verwurf gekennzeichnete Pharmazentralnummern nicht gesetzt werden und hat die abrechnende Apotheke auf Anfrage der Krankenkasse den Anfall des Verwurfs zu begründen.

Auch wenn das Kennzeichen „Verwurf geprüft“ gesetzt ist, kann die Krankenkasse bei begründetem Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung weitere Prüfungen einleiten.

**Anlage 3 Teil 2: Preisbildung für zytostatikahaltige parenterale Lösungen sowie parenterale Lösungen mit monoklonalen Antikörpern**

Für zytostatikahaltige parenterale Lösungen sowie für parenterale Lösungen mit monoklonalen Antikörpern gelten neben den grundsätzlichen Bestimmungen nach Teil 1 in der zuletzt gültigen Fassung die folgenden Regelungen:

1. Abrechnungsfähig ist die je Verordnungsblatt verordnete, nach Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten bemessene Wirkstoffmenge, gegebenenfalls zuzüglich eines Verwurfs. Bei der Abrechnung sind die Pharmazentralnummern der tatsächlich verwendeten Fertigarzneimittel anzugeben.
2. Der Abrechnungspreis für den Wirkstoff ist bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen der zweitgünstigste Apothekeneinkaufspreis je Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten der pharmazeutischen Unternehmer für Fertigarzneimittel mit diesem Wirkstoff, abzüglich eines Abschlags von 50 %.

Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers<sup>1</sup> nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt. Bei der Ermittlung des zweitgünstigsten Preises werden Importarzneimittel und im Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V als „AV“ gekennzeichnete Arzneimittel nicht berücksichtigt.

Für die in Anhang 1 aufgeführten Wirkstoffe gilt abweichend der dort genannte Abschlag.

**Anhang 1  
(Abschläge für generische Produkte)**

Wirkstoff	Rabathöhe ab 01.11.2017* als prozentualer Abschlag
Bendamustin	61%
Carboplatin	67,6%
Docetaxel	79,2%
Doxorubicin	83,7%
Epirubicin	83,7%
Gemcitabin	72%
Irinotecan	81,9%
Oxaliplatin	74,7%
Paclitaxel	79,2%
Topotecan	79,2%
Vinorelbin	59,4%

\* gültig mit Wirkung ab dem 01.02.2018

3. Der Abrechnungspreis für den Wirkstoff ist bei patentgeschützten Wirkstoffen und für Fertigarzneimittel, zu denen kein Fertigarzneimittel eines anderen pharmazeutischen Unternehmers mit dem gleichen Wirkstoff verfügbar ist oder nicht abgegeben werden

<sup>1</sup> Grundlage sind die vom pharmazeutischen Unternehmer 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, im Folgenden: „Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V“



darf, der günstigste Apothekeneinkaufspreis je mg, ml oder l. E. abzüglich eines Abschlags von 1,6 %.

Wird ein preisgünstigeres Importarzneimittel verwendet, ist dessen Preis Berechnungsbasis. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach den Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt.

Für die in Anhang 2 aufgeführten Wirkstoffe gilt abweichend der dort genannte Abschlag.

## Anhang 2

„Abschläge für patentgeschützte Wirkstoffe und für Fertigarzneimittel, zu denen kein Fertigarzneimittel eines anderen pharmazeutischen Unternehmers mit dem gleichen Wirkstoff verfügbar ist oder nicht abgegeben werden darf, sowie für Biosimilars, Bioidenticals und ihre Referenzarzneimittel.“

Gruppe A - 0,05 %	Ipilimumab Obinutuzumab Pembrolizumab Pertuzumab Trastuzumab Emtansin
Gruppe B – 0,5 %	Blinatumomab Brentuximomab Vedotin Cabazitaxel Ofatumumab Ramucirumab
Gruppe C – 0,75 %	Azacitidin Bevacizumab Carfilzomib Daratumumab Eribulin Irinotecan PEG liposomal (Onivyde) Panitumumab
Gruppe D – 1,0 %	Aflibercept (Zaltrap) Bortezomib Decitabin Doxorubicin PEG liposomal (Caelyx) Elotuzumab Nivolumab Olaratumab Paclitaxel-Albumin (Abraxane) Temsirrolimus Trastuzumab
Gruppe E – 4,2 %	Cetuximab Doxorubicin, liposomal (Myocet) Pemetrexed Rituximab (Mabthera) Vinflunin

Gruppe F – 7,5 %

Infliximab (Flixabi)  
Infliximab (Inflectra)  
Infliximab (Remicade)  
Infliximab (Remsima)  
Rituximab (Rixathon)  
Rituximab (Truxima)

3a. Der Abrechnungspreis für biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe (sog. Biosimilars, Bioidenticals und deren Referenzarzneimittel) bestimmt sich nach Anlage 3 Teil 1 Nr. 2.7. Für die in Anhang 2 aufgeführten Wirkstoffe gilt abweichend der dort genannte Preis je mg, ml oder l. E.

3b. Sonderregelung zu Wirkstoffen, die unter Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8a SGB V stehen:

Die Regelungen nach Ziffer 2 bis 3a gelten auch für Wirkstoffe, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8a SGB V vereinbart ist und ein Rabattvertragspartner (Anbieter) den Wirkstoff zum Abrechnungspreis nach Ziffer 2, 3 oder 3a an die Apotheke abgibt.

Gibt keiner der Rabattvertragspartner (Anbieter) den Wirkstoff zum Abrechnungspreis nach Ziffer 2, 3 oder 3a an die Apotheke ab, bildet sich der Abrechnungspreis nach Ziffer 3 ohne Berücksichtigung eines Abschlags.

Für den Fall, dass das rabattbegünstigte Arzneimittel zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung nicht lieferbar ist, gelten § 4 Absatz 2 Sätze 2, 3 und 5 des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V entsprechend. Der Abgabepreis berechnet sich nach den Vorschriften der Hilfstaxe.

Die Vertragspartner werden dazu eine vom Apotheker zu verwendende Sonderkennzeichnung in der Vereinbarung nach § 300 SGB V vereinbaren.

4. Für die Abrechnung von Trägerlösungen gelten die Regelungen nach Nr. 1. und 2. dieser Anlage entsprechend. Abweichend davon beträgt der Abschlag 10 %.

5. Für Leerbeutel und andere Primärpackmittel sowie Pumpen, Kassetten und Spritzen in der Funktion eines Primärpackmittels ist ein Aufschlagssatz von 15 % auf den Apothekeneinkaufspreis anzuwenden.

6. Für die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 81,00 Euro abrechnungsfähig. Für die Herstellung parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 71,00 Euro abrechnungsfähig. Für die Herstellung parenteraler Lösungen mit dem Wirkstoff Trastuzumab-Emtansin ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 81,00 Euro abrechnungsfähig.

7. Teil 2 kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden. Die Regelungen gelten bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung oder eines Schiedsspruchs fort.  
Die in Ziffer 2 Anlage 3 Teil 2 getroffene Vereinbarung zu prozentualen Abschlägen kann mit dem Ziel der Anpassung an eingetretene Veränderungen jeweils für einen einzelnen Wirkstoff oder eine einzelne Wirkstoffgruppe mit einer Frist von einem Monat zum Monatsende aus wichtigem Grund außerordentlich gekündigt werden. Ein

wichtiger Grund liegt vor, wenn durch geeignete schriftliche Belege der pharmazeutischen Unternehmen glaubhaft gemacht werden kann, dass sich für den betreffenden Wirkstoff oder die betreffende Wirkstoffgruppe die Einnahmesituation für die Apotheken bei wirtschaftlicher Bezugsmenge gegenüber dem mengengewichteten in der Hilfstaxe ausgewiesenen Durchschnittspreis um mehr als 10 % verändert hat. Ein vergleichbares Kündigungsrecht steht dem GKV-Spitzenverband zu, wenn glaubhaft gemacht werden kann, dass sich durch Preisveränderungen oder neue Preiserhebungen gegenüber dem mengengewichteten in der Hilfstaxe ausgewiesenen Durchschnittspreis Veränderungen um mehr als 10 % ergeben oder wenn patentgeschützte Arzneimittel generikafähig werden. Kommt innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Eintritt der Kündigung eine neue Vereinbarung nicht zustande, hat die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V auf Antrag einer der Vertragsparteien innerhalb von einem Monat nach Antragstellung eine Entscheidung über eine Veränderung des Abschlags für diesen Wirkstoff bzw. diese betroffene Wirkstoffgruppe zu treffen. Erfolgt eine Vereinbarung oder Entscheidung zur Veränderung des Abschlages, gilt dieser geänderte Abschlag über den Zeitpunkt der Wirksamkeit der Kündigung hinaus bis einen Monat vor Zugang der Kündigung zurück. Bei einem bisher nicht in Anhang 1 oder Anhang 2 aufgelisteten Wirkstoff erfolgt die Veränderung des Abschlages durch dessen Aufnahme in den jeweils maßgeblichen Anhang. Die Entscheidung kann mit Zustimmung der Vertragspartner in einem schriftlichen Verfahren getroffen werden.

8. Die Parteien sind sich darüber einig, dass die notwendigen Informationen über die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8a SGB V den Apotheken so schnell wie möglich elektronisch in einem noch zu vereinbarenden Datensatz zur Verfügung gestellt werden. Dazu werden sie unverzüglich eine entsprechende Vereinbarung zu Datenformat und Übertragungsweg treffen. Bis dahin wird die Information der Apotheken durch die Krankenkassen sichergestellt.

**Anlage 3 Teil 3: Preisbildung für antibiotika- und virustatikahaltige Infusionslösungen**

Für antibiotika- und virustatikahaltige Infusionslösungen gelten neben den grundsätzlichen Bestimmungen nach Teil 1 in der zuletzt gültigen Fassung die folgenden Regelungen:

1. Abrechnungsfähig ist die je Verordnungsblatt verordnete, nach Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten bemessene Wirkstoffmenge, gegebenenfalls zuzüglich eines Verwurfs. Bei der Abrechnung sind die Pharmazentralnummern der tatsächlich verwendeten Fertigarzneimittel anzugeben.
2. Der Abrechnungspreis für den Wirkstoff ist bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen der zweitgünstigste Apothekeneinkaufspreis je Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten der pharmazeutischen Unternehmer für Fertigarzneimittel mit diesem Wirkstoff, abzüglich eines Abschlags von 10 % auf den Apothekeneinkaufspreis. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Großer Deutscher Spezialitätensteuer/Lauer-Steuer) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt. Bei der Ermittlung des zweitgünstigsten Preises werden Importarzneimittel und in der Großen Deutschen Spezialitätensteuer - Lauer-Steuer - als „AV“ gekennzeichnete Arzneimittel nicht berücksichtigt.
3. Der Abrechnungspreis für den Wirkstoff ist bei patentgeschützten Wirkstoffen und für Fertigarzneimittel, zu denen kein Fertigarzneimittel eines anderen pharmazeutischen Unternehmers mit dem gleichen Wirkstoff verfügbar ist oder nicht abgegeben werden darf, der günstigste Apothekeneinkaufspreis je mg, ml oder l. E.. Wird ein preisgünstigeres Importarzneimittel verwendet, ist dessen Preis Berechnungsbasis. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Lauer-Steuer) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt.
4. Für die Abrechnung von Trägerlösungen gelten die Regelungen nach Nr. 1. und 2. dieser Anlage entsprechend.
5. Für Leerbeutel und andere Primärpackmittel sowie Pumpen, Kassetten und Spritzen in der Funktion eines Primärpackmittels ist ein Aufschlagssatz von 15 % auf den Apothekeneinkaufspreis anzuwenden.
6. Für die Herstellung antibiotika- und virustatikahaltiger Infusionslösungen ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 39,00 Euro abrechnungsfähig.
7. Teil 3 kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden.

**Anlage 3 Teil 4: Preisbildung für parenterale Lösungen mit Schmerzmitteln**

Für parenterale Lösungen mit Schmerzmitteln gelten neben den grundsätzlichen Bestimmungen nach Teil 1 in der zuletzt gültigen Fassung die folgenden Regelungen:

1. Abrechnungsfähig ist die je Verordnungsblatt verordnete, nach Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten bemessene Wirkstoffmenge, gegebenenfalls zuzüglich eines Verwurfs. Bei der Abrechnung sind die Pharmazentralnummern der tatsächlich verwendeten Fertigarzneimittel anzugeben.
2. Der Abrechnungspreis für den Wirkstoff ist bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen der zweitgünstigste Apothekeneinkaufspreis je Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten der pharmazeutischen Unternehmer für Fertigarzneimittel mit diesem Wirkstoff, abzüglich eines Abschlags von 10 % auf den Apothekeneinkaufspreis. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Großer Deutscher Spezialitätensteuer/Lauer-Steuer) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt. Bei der Ermittlung des zweitgünstigsten Preises werden Importarzneimittel und in der Großen Deutschen Spezialitätensteuer - Lauer-Steuer - als „AV“ gekennzeichnete Arzneimittel nicht berücksichtigt.
3. Der Abrechnungspreis für den Wirkstoff ist bei patentgeschützten Wirkstoffen und für Fertigarzneimittel, zu denen kein Fertigarzneimittel eines anderen pharmazeutischen Unternehmers mit dem gleichen Wirkstoff verfügbar ist oder nicht abgegeben werden darf, der günstigste Apothekeneinkaufspreis je mg, ml oder l. E.. Wird ein preisgünstigeres Importarzneimittel verwendet, ist dessen Preis Berechnungsbasis. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Lauer-Steuer) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt.
4. Für die Abrechnung von Trägerlösungen gelten die Regelungen nach Nr. 1. und 2. dieser Anlage entsprechend.
5. Für Leerbeutel und andere Primärpackmittel sowie Pumpen, Kassetten und Spritzen in der Funktion eines Primärpackmittels ist ein Aufschlagssatz von 15 % auf den Apothekeneinkaufspreis anzuwenden.
6. Für die Herstellung parenteraler Lösungen mit Schmerzmitteln ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 50,00 Euro abrechnungsfähig.
7. Für die Herstellung von Injektionslösungen bis 20 ml, ausgenommen Injektionslösungen für die Befüllung von Schmerzpumpen, ist der Zuschlag nach § 5 Abs. 3 Arzneimittelpreisverordnung abrechnungsfähig.
8. Teil 4 kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden.

**Anlage 3 Teil 5: Preisbildung für parenterale Ernährungslösungen**

Für parenterale Ernährungslösungen gelten neben den grundsätzlichen Bestimmungen nach Teil 1 in der zuletzt gültigen Fassung die folgenden Regelungen:

1. Abrechnungsfähig ist die je Verordnungsblatt verordnete, nach Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten bemessene Wirkstoffmenge, gegebenenfalls zuzüglich eines Verwurfs. Bei der Abrechnung sind die Pharmazentralnummern der tatsächlich verwendeten Fertigarzneimittel anzugeben.
2. Der Abrechnungspreis für die Fertigarzneimittel-Substanz ist bei austauschbaren Substanzen der zweitgünstigste Apothekeneinkaufspreis je Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten der pharmazeutischen Unternehmer für Fertigarzneimittel mit dieser Substanz, abzüglich eines Abschlags von 10 % auf den Apothekeneinkaufspreis. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Großer Deutscher Spezialitätentaxe/Lauer-Taxe) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt. Bei der Ermittlung des zweitgünstigsten Preises werden Importarzneimittel und in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe - Lauer-Taxe - als „AV“ gekennzeichnete Arzneimittel nicht berücksichtigt.
3. Der Abrechnungspreis für die Fertigarzneimittel-Substanz ist bei nicht austauschbaren Substanzen der günstigste Apothekeneinkaufspreis je mg, ml oder l. E., abzüglich eines Abschlages von 1 %. Wird ein preisgünstigeres Importarzneimittel verwendet, ist dessen Preis Berechnungsbasis. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Lauer-Taxe) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt.
4. Für die Abrechnung von Trägerlösungen gelten die Regelungen nach Nr. 1. und 2. dieser Anlage entsprechend.
5. Für Leerbeutel und andere Primärpackmittel sowie Pumpen, Kassetten und Spritzen in der Funktion eines Primärpackmittels ist ein Aufschlagssatz von 15 % auf den Apothekeneinkaufspreis anzuwenden.
6. Für die Herstellung parenteraler Ernährungslösungen ist pro Zubereitung (applikationsfertige Einheit) ein Zuschlag von 64,00 Euro abrechnungsfähig.
7. Teil 5 kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden.

**Anlage 3 Teil 6: Preisbildung für parenterale Calcium- und Natriumfolinatlösungen**

Für parenterale Calcium- und Natriumfolinatlösungen gelten neben den grundsätzlichen Bestimmungen nach Teil 1 in der zuletzt gültigen Fassung die folgenden Regelungen:

1. Abrechnungsfähig ist die je Verordnungsblatt verordnete, nach Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten bemessene Wirkstoffmenge, gegebenenfalls zuzüglich eines Verwurfs. Bei der Abrechnung sind die Pharmazentralnummern der tatsächlich verwendeten Fertigarzneimittel anzugeben.
2. Der Abrechnungspreis für den Wirkstoff ist der zweitgünstigste Apothekeneinkaufspreis je Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten der pharmazeutischen Unternehmer für Fertigarzneimittel mit diesen Wirkstoffen, abzüglich eines Abschlags von 83,7 % auf diesen Apothekeneinkaufspreis bei Calciumfolinatlösungen und bei Natriumfolinatlösungen abzüglich eines Abschlags von 49,5 % auf diesen Apothekeneinkaufspreis. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers<sup>2</sup> nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt. Bei der Ermittlung des zweitgünstigsten Preises werden Importarzneimittel und die in den Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V als „AV“ gekennzeichnete Arzneimittel nicht berücksichtigt.
- 2a. Sonderregelung zu Wirkstoffen, die unter Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8a SGB V stehen:

Die Regelung nach Ziffer 2 gilt auch für Wirkstoffe, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8a SGB V vereinbart ist und ein Rabattvertragspartner (Anbieter) den Wirkstoff zum Abrechnungspreis nach Ziffer 2 an die Apotheke abgibt.

Gibt keiner der Rabattvertragspartner (Anbieter) den Wirkstoff zum Abrechnungspreis nach Ziffer 2 an die Apotheke ab, bildet sich der Abrechnungspreis ohne Berücksichtigung eines Abschlags.

Für den Fall, dass das rabattbegünstigte Arzneimittel zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung nicht lieferbar ist, gelten § 4 Absatz 2 Sätze 2, 3 und 5 des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V entsprechend. Der Abgabepreis berechnet sich nach den Vorschriften der Hilfstaxe.

Die Vertragspartner werden dazu eine vom Apotheker zu verwendende Sonderkennzeichnung in der Vereinbarung nach § 300 SGB V vereinbaren.

3. Für die Abrechnung von Trägerlösungen gelten die Regelungen nach Nr. 1. und 2. dieser Anlage entsprechend. Abweichend davon beträgt der Abschlag 10 %.
4. Für Leerbeutel und andere Primärpackmittel sowie Pumpen, Kassetten und Spritzen in der Funktion eines Primärpackmittels ist ein Aufschlagssatz von 15 % auf den Apothekeneinkaufspreis anzuwenden.

---

<sup>2</sup> Grundlage sind die vom pharmazeutischen Unternehmer 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, im Folgenden: „Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V“

5. Für die Herstellung parenteraler Calcium- und Natriumfolinatlösungen ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 39,00 Euro abrechnungsfähig. Werden Calcium oder Natriumfolinat mit Wirkstoffen gemischt, die unter die Regelungen der Anlage 3 Teil 2 fallen, kann nur ein Arbeitspreis nach den Regelungen Anlage 3 des Teils 2 Nr. 5 berechnet werden.
6. Für die Herstellung von Injektionslösungen bis 20 ml ist der Zuschlag nach § 5 Abs. 3 Arzneimittelpreisverordnung abrechnungsfähig.
7. Teil 6 kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden. Die Regelungen gelten bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung oder eines Schiedsspruchs fort.
8. Die Parteien sind sich darüber einig, dass die notwendigen Informationen über die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8a SGB V den Apotheken so schnell wie möglich elektronisch in einem noch zu vereinbarenden Datensatz zur Verfügung gestellt werden. Dazu werden sie unverzüglich eine entsprechende Vereinbarung zu Datenformat und Übertragungsweg treffen. Bis dahin wird die Information der Apotheken durch die Krankenkassen sichergestellt.



**Anlage 3 Teil 7: Preisbildung für sonstige parenterale Lösungen**

Für sonstige parenterale Lösungen gelten neben den grundsätzlichen Bestimmungen nach Teil 1 in der zuletzt gültigen Fassung die folgenden Regelungen:

1. Abrechnungsfähig ist die je Verordnungsblatt verordnete, nach Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten bemessene Wirkstoffmenge, gegebenenfalls zuzüglich eines Verwurfs. Bei der Abrechnung sind die Pharmazentralnummern der tatsächlich verwendeten Fertigarzneimittel anzugeben.
2. Der Abrechnungspreis für den Wirkstoff ist bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen der zweitgünstigste Apothekeneinkaufspreis je Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten der pharmazeutischen Unternehmer für Fertigarzneimittel mit diesem Wirkstoff, abzüglich eines Abschlags von 10 % auf den Apothekeneinkaufspreis. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Großer Deutscher Spezialitätensteuer/Lauer-Steuer) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt. Bei der Ermittlung des zweitgünstigsten Preises werden Importarzneimittel und in der Großen Deutschen Spezialitätensteuer - Lauer-Steuer - als „AV“ gekennzeichnete Arzneimittel nicht berücksichtigt.
3. Der Abrechnungspreis für den Wirkstoff ist bei patentgeschützten Wirkstoffen und für Fertigarzneimittel, zu denen kein Fertigarzneimittel eines anderen pharmazeutischen Unternehmers mit dem gleichen Wirkstoff verfügbar ist oder nicht abgegeben werden darf, der günstigste Apothekeneinkaufspreis je mg, ml oder l. E.. Wird ein preisgünstigeres Importarzneimittel verwendet, ist dessen Preis Berechnungsbasis. Maßgeblich ist der Apothekeneinkaufspreis, der sich ausgehend vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis nach Lauer-Steuer) nach der Arzneimittelpreisverordnung ergibt.
4. Für die Abrechnung von Trägerlösungen gelten die Regelungen nach Nr. 1. und 2. dieser Anlage entsprechend.
5. Für Leerbeutel und andere Primärpackmittel sowie Pumpen, Kassetten und Spritzen in der Funktion eines Primärpackmittels ist ein Aufschlagssatz von 15 % auf den Apothekeneinkaufspreis anzuwenden.
6. Für die Herstellung sonstiger parenteraler Lösungen ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 54,00 Euro abrechnungsfähig.
7. Für die Herstellung von Injektionslösungen bis 20 ml ist der Zuschlag nach § 5 Abs. 3 Arzneimittelpreisverordnung abrechnungsfähig.
8. Als sonstige parenterale Lösungen sind abrechnungsfähig Injektionslösungen mit dem Wirkstoff
  - a. Deferoxamin, wenn sie zur Befüllung von Medikamentenpumpen bestimmt sind,
  - b. Aldesleukin, wenn sie zur Anwendung außerhalb der ärztlichen Praxis bestimmt sind,sowie parenterale Zubereitungen mit fettlöslichen Vitaminen.
9. Nicht als sonstige parenterale Lösungen sind abrechnungsfähig parenteral anzuwendende Fertigarzneimittel mit Antiemetika, Antihistaminika, Bisphosphonaten,

Corticosteroiden, Diuretika, Heparin, Histamin-H2-Rezeptorantagonisten, Mineralstoffen, Prokinetika, Protonenpumpenhemmern und nicht fettlöslichen Vitaminen.

10. Teil 7 kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden.

**Anlage 3 Teil 7a: Preisbildung für Cardioxane®-Lösungen**

1. Für Cardioxane®-Lösungen ist abweichend von Anlage 3 Teil 7 Ziffer 6. für die Herstellung pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 81,00 Euro abrechnungsfähig.
2. Teil 7a kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden.