

Zweite Änderungsvereinbarung
vom 15. Dezember 2019 zum
Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung
nach § 129 Absatz 2 SGB V

in der zuletzt durch die Erste Änderungsvereinbarung
vom 1. November 2019 geänderten Fassung

Der GKV-Spitzenverband, Berlin

und

der Deutsche Apothekerverband e. V., Berlin

vereinbaren zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01.01.2019, zuletzt geändert durch die Erste Änderungsvereinbarung vom 01.11.2019,

folgende Klarstellungen und Ergänzungen.

1. In § 2 Absatz 7 wird ein neuer Satz 5 ergänzt:

„5 Importarzneimittel, deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis abzüglich der gesetzlichen Rabatte höher als der für den Versicherten maßgebliche Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich dessen gesetzlicher Rabatte liegt, gelten als unwirtschaftlich.“

2. In § 2 Absatz 8 wird ein neuer Satz 4 ergänzt:

„4 Liegt ein Mehrfachvertrieb nach Absatz 15 vor, ist für die Bestimmung der Preisgünstigkeit eines Importarzneimittels das Parallel- oder Referenzarzneimittel heranzuziehen,

welches abzüglich der gesetzlichen Rabatte den geringsten für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis aufweist; die Regelungen nach den Sätzen 2 und 3 gelten hierbei entsprechend.“

3. In § 2 Absatz 11 werden folgende neue Sätze 7 und 8 ergänzt:

„⁷Dass ein Arzneimittel, welches gemäß dem Preis- und Produktverzeichnis nach Absatz 3 nicht über den Großhandel vertrieben wird, nicht verfügbar ist, ist durch einmalige Anfrage beim pharmazeutischen Unternehmer nachzuweisen. ⁸Für den Nachweis nach Satz 7 gilt Satz 6 mit der Maßgabe, dass anstelle des pharmazeutischen Großhandels der abgefragte pharmazeutische Unternehmer aufgeführt wird; auf die Angabe der Uhrzeit kann verzichtet werden.“

4. In § 2 wird folgender neuer Absatz 15 ergänzt:

„(15) Mehrfachvertrieb und Parallelarzneimittel

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

5. In § 9 Absatz 1 Satz 1 werden am Ende des Satzes folgende Worte ergänzt:

„(solitärer Markt)“

6. In § 9 Absatz 2 werden folgende Änderungen eingefügt:

Am Ende von Satz 1 werden die Worte „(generischer Markt)“ gestrichen.

Folgender Satz 2 wird ergänzt:

„² Bei Arzneimitteln, die im Mehrfachvertrieb vertrieben werden, umfasst der Auswahlbereich nach Satz 1 das verordnete Fertigarzneimittel, Parallelarzneimittel und alle zugehörigen Importarzneimittel.“

7. In § 12 werden folgende Änderungen eingefügt:

Im Titel wird der Klammerzusatz „Generischer Markt ohne Rabattvertrag“ gestrichen.

Folgender Absatz 2 wird ergänzt:

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

8. § 13 wird wie folgt gefasst:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Nach § 31 wird folgender neuer § 31a ergänzt:

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

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

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

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

Die mit [*] und [**] gekennzeichneten Felder werden auf Basis der entsprechenden Regelungen im BMV-Ä ergänzt, wobei letztere in Form eines Textfelds erfolgt.

10. Inkrafttreten

Die Regelungen nach § 2 Absatz 7 Satz 5, § 2 Absatz 8 Satz 4 Halbsatz 2 und § 13 Absatz 2, Sätze 3 bis 5 treten zum 01.02.2020 in Kraft. Die übrigen Neuregelungen treten zum 01.01.2020 in Kraft.

Berlin, den 15. Dezember 2019

GKV-Spitzenverband

Deutscher Apothekerverband e.V.
