

Die Hilfstaxe wird auf der Grundlage von § 129 Abs. 5c S. 2 SGB V i.V.m. S. 4 SGB V wie folgt geändert:

Ziffer 2 der Anlage 3 Teil 2 Hilfstaxe

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 Unternehmers¹ 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 %

¹ Grundlage 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, im Folgenden: „Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V“

Ziffer 3 der Anlage 3 Teil 2 Hilfstaxe

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. 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
Brentuximab 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)
	Temsirolimus
	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)

Ziffer 3a der Anlage 3 Teil 2 Hilfstaxe

- 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.

Ziffer 3b der Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe

- 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.

Ziffer 7 der Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe

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 gegnerikafähig 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 Abschlags, 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 Abschlags durch dessen Aufnahme in den jeweils maßgeblichen Anhang.

Die Entscheidung kann mit Zustimmung der Vertragspartner in einem schriftlichen Verfahren getroffen werden.

Ziffer 8 der Anlage 3 Teil 2 der Hilfstaxe

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 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 Unternehmers² 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 %.

² Grundlage 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. Im Folgenden : „Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V“

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.
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.

Die vorstehende Änderung der Anlage 3 Teil 2 und Teil 6 der Hilfstaxe tritt zum 01.11.2017 in Kraft.