

Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung
nach § 129 Absatz 2 SGB V
in der Fassung vom 1. Februar 2011

zwischen

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

und

dem Deutschen Apothekerverband e. V.

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 Abs.1	Regelungsergänzung zur Auswahl biotechnologisch hergestellter Arzneimittel
	§ 14 Abs. 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 zur
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 geänderten Vorgaben des AMNOG
§ 8b	Neuregelung zur Korrektur von Angaben pharmazeutischer Unternehmer aufgrund § 131 Absatz 4 Satz 3 ff. SGB V i. d. F. des AMNOG
§ 14	Aktualisierung der Inkrafttretensregelung; „Friedenspflicht“ und Überprüfungsklausel aufgrund geänderter Packungsgrößenverordnung durch AMNOG
Anlage 2a	Ergänzende Bestimmungen zu den Korrekturverfahren nach § 8b

§ 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 Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V),
3. die Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V),
4. die Wiederabgabe von verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln (§ 3 Absatz 6 AMPreisV),
5. die Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 SGB V),
6. Maßnahmen bei Verstößen von Apotheken gegen Verpflichtungen nach § 129 Absatz 1, 2 und 5 SGB V (§ 129 Absatz 4 SGB V),
7. 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),
8. das Zustandekommen des Zahlungs- und Lieferanspruchs zwischen Krankenkasse und Apotheke,
9. die Anpassung des Apothekenabschlages (§ 130 Absatz 1 Satz 2 SGB V),
10. das Verfahren im Zusammenhang mit der Abrechnung der gesetzlichen Herstellerabschläge sowie der für die Abrechnung nach § 300 SGB V weiteren erforderlichen Preis- und Produktangaben (§§ 130a, 131 SGB V),
11. 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),
12. das Verfahren bei der Freistellung besonders preisgünstiger Arzneimittel von der Zuzahlung (§ 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V),
13. die Übermittlung der Daten zu Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V zur bevorzugten Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel sowie zur kassenindividuellen Halbierung oder Aufhebung der Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V,
14. das Verfahren für Beitritte zum Rahmenvertrag (§ 129 Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V).

§ 2 Geltungsbereich des Vertrages

- (1) Der Rahmenvertrag hat einerseits Rechtswirkung für die Krankenkassen nach § 4 SGB V.
- (2) Der Rahmenvertrag hat andererseits Rechtswirkung für die nach § 129 Absatz 3 SGB V bestimmten Apotheken. Apotheken, die weder einem Mitgliedsverband des Deutschen Apothekerverbandes noch diesem Rahmenvertrag beigetreten sind, sind von der Lieferung ausgeschlossen.
- (3) ¹Der Deutsche Apothekerverband als für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation 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 Deutschen Apothekerverbandes, die Verbände der Ersatzkassen mit dem Deutschen Apothekerverband, 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.

§ 2a Beitritt deutscher Apotheken zum Rahmenvertrag

- (1) ¹Der Beitritt nach § 129 Absatz 3 Nr. 2 SGB V ist von deutschen Apotheken uneingeschränkt und schriftlich gegenüber dem Deutschen Apothekerverband zu erklären. ²Zur Wahrung der Schriftform ist die Übermittlung per Telefax ausreichend. ³Der Deutsche Apothekerverband 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:
 - Name der Apotheke
 - Vor- und Nachname des Apothekeninhabers
 - Anschrift der Apotheke
 - Institutionskennzeichen der Apotheke.

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

§ 2b Beitritt ausländischer Apotheken zum Rahmenvertrag

- (1) ¹ Die Regelungen nach § 2a gelten gleichermaßen für den Beitritt von Apotheken aus den Staaten nach EWG-Verordnung Nr. 1408/71 (im Folgenden: ausländische Apotheken). ² Zusätzlich 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. ³ Bei der Versorgung im Wege des Versandhandels gilt § 73 Absatz 1 Arzneimittelgesetz entsprechend. ⁴ Vertragsmaßnahmen nach § 11 des Rahmenvertrages gegenüber ausländischen Apotheken ergreift der GKV-Spitzenverband nach Anhörung.
- (2) ¹ 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 der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) als preisgebunden ausgewiesene Fertigarzneimittel zu Lasten der Krankenkassen abzurechnen. ² Für Abrechnungen unter den Voraussetzungen nach Satz 1 gelten die Preisvorschriften nach § 78 Arzneimittelgesetz sowie § 7 Heilmittelwerbegesetz (sog. Rabattverbot). ³ Die weiteren Einzelheiten ergeben sich aus diesem Rahmenvertrag sowie den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V. ⁴ Auf Verlangen sind den Krankenkassen oder deren Verbänden Nachweise über die Bezugsquellen vorzulegen. ⁵ Die Regelungen des Sozialgesetzbuches, Fünftes Buch, insbesondere zu gesetzlichen Abschlägen, zur Zuzahlung der Versicherten, zur Arzneimittelabrechnung und Datenübermittlung und die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V gelten entsprechend.
- (3) ¹ Bei 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 Arzneimittelgesetz nicht gelten, und die Abrechnungsbestimmungen vorliegt (vergleiche § 3 Absatz 1 Satz 2 des Rahmenvertrages). 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.

§ 3 Zahlungs- und Lieferanspruch

- (1) Ein Vertrag zwischen Krankenkasse und Apotheke kommt für vertragsgegenständliche Produkte durch die Annahme einer ordnungsgemäßen gültigen vertragsärztlichen Verordnung zustande. Ist ein Preis nicht durch gesetzliche oder vertragliche Regelungen bestimmt, so bedarf es einer Einigung zwischen Apotheke und Krankenkasse über den Preis. Vertragsärztliche Verordnungen dürfen ab Ausstellung längstens einen Monat zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden, sofern eine entsprechende Regelung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V getroffen ist. Das Nähere kann in den ergänzenden Verträgen geregelt werden.
- (2) Ist eine Voraussetzung nach Absatz 1 nicht erfüllt, so besteht kein vertraglicher Zahlungsanspruch gegenüber der Krankenkasse.

§ 4 Auswahl preisgünstiger Arzneimittel

- (1) Hat der Vertragsarzt ein Arzneimittel
 - nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
 - die Ersetzung eines unter seinem Produktnamen verordneten Fertigarzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen (aut idem),hat die Apotheke unter folgenden Voraussetzungen ein der Verordnung entsprechendes Fertigarzneimittel auszuwählen und nach den Vorgaben der Absätze 2 bis 4 abzugeben und zu berechnen

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,

als identisch gelten auch Packungsgrößen, die nach der geltenden Fassung der Rechtsverordnung nach § 31 Absatz 4 SGB V (Packungsgrößenverordnung) dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen zuzuordnen sind.

Werden Arzneimittel unter Angabe einer N-Bezeichnung und der Menge, z.B. der Stückzahl, verordnet, und ist diese Menge nicht der angegebenen N-Bezeichnung zuzuordnen, ist die verordnete Menge für die Auswahl maßgeblich.

Werden Arzneimittel nur unter Angabe einer N-Bezeichnung verordnet, gilt Folgendes: Sind rabattbegünstigte Arzneimittel nach Absatz 2 im Handel, die innerhalb des verordneten N-Bereiches nach der geltenden Packungsgrößenverordnung liegen, muss eines dieser Arzneimittel abgegeben werden. Sind nur solche rabattbegünstigte Arzneimittel nach Absatz 2 im Handel, die mit der verordneten N-Bezeichnung nach einer früher geltenden Fassung der Packungsgrößenverordnung bedruckt sind, darf eines dieser Arzneimittel abgegeben werden. Sind sowohl rabattbegünstigte Arzneimittel nach Absatz 2, die innerhalb des verordneten N-Bereiches liegen, als auch rabattbegünstigte Arzneimittel nach Absatz 2, die mit einem N-Kennzeichen nach einer früher geltenden Fassung der Packungsgrößenverordnung bedruckt sind, im Handel, muss eines dieser rabattbegünstigten Arzneimittel abgegeben werden. Absatz 2 Satz 5 bleibt unberührt. Sind keine rabattbegünstigten Arzneimittel nach Absatz 2 im Handel, dürfen auch Arzneimittel abgegeben werden, die mit der gleichen N-Bezeichnung nach einer früher geltenden Fassung der Packungsgrößenverordnung bedruckt sind.

d) gleiche oder austauschbare Darreichungsform,

dabei sind

- die Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) gleich,
- Darreichungsformen nach den Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 129 Absatz 1a SGB V austauschbar,

e) Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet,

die Übereinstimmung in einem von mehreren Anwendungsgebieten ist ausreichend,

- f) keine einer Ersetzung des verordneten Arzneimittels entgegenstehenden betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften; insbesondere hat die abgegebene Menge der verordneten Menge zu entsprechen.
- (2) ¹ Die Apotheke hat vorrangig ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel abzugeben, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V („rabattbegünstigtes Arzneimittel“) besteht, wenn über die in Absatz 1 genannten Voraussetzungen hinaus
- die Angaben zu dem rabattbegünstigten Arzneimittel nach Absatz 5 vollständig und bis zu dem vereinbarten Stichtag mitgeteilt wurden,
 - das rabattbegünstigte Arzneimittel im Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung verfügbar ist und
 - in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 Satz 1 SGB V nicht anderes vereinbart ist.
- ² Dass ein rabattbegünstigtes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung vom pharmazeutischen Unternehmer nicht geliefert werden konnte, hat die Apotheke nachzuweisen. ³ Der Nachweis kann durch Vorlage einer Erklärung des pharmazeutischen Unternehmers oder des Großhändlers geführt werden. ⁴ Sofern die Apotheke das rabattbegünstigte Arzneimittel mangels Verfügbarkeit nicht abgibt, hat sie auf dem Verordnungsblatt das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen anzugeben; das Nähere ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (Technische Anlagen 1 und 3) geregelt. ⁵ Treffen die Voraussetzungen nach Satz 1 bei einer Krankenkasse für mehrere rabattbegünstigte Arzneimittel zu, kann die Apotheke unter diesen frei wählen.
- (3) ¹ Ist ein rabattbegünstigtes Arzneimittel in der Apotheke nicht verfügbar und macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Arzneimittels erforderlich (Akutversorgung, Notdienst), hat die Apotheke dies auf der Verschreibung zu vermerken, das vereinbarte Sonderkennzeichen aufzutragen und ein Arzneimittel nach den Vorgaben des Absatzes 4 abzugeben; das Nähere zu dem vereinbarten Sonderkennzeichen ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (Technische Anlagen 1 und 3) geregelt. ² Gleiches gilt in Fällen des § 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung.
- (4) Kommt eine vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel nach Absatz 2 nicht zustande, stehen unter den Voraussetzungen nach Absatz 1 die drei preisgünstigsten Arzneimittel und im Falle der aut idem – Ersetzung zusätzlich das namentlich verordnete Arzneimittel, soweit in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 Satz 1 nichts anderes vereinbart ist, oder ein importiertes Arzneimittel nach Maßgabe des § 5 zur

Auswahl; zählt das verordnete Arzneimittel zu den drei preisgünstigsten Arzneimitteln, darf das ersetzende Arzneimittel nicht teurer als das namentlich verordnete sein.

- (4a) Verlangt ein Versicherter gegen Kostenerstattung aufgrund § 129 Absatz 1 Satz 5 SGB V ein anderes Fertigarzneimittel als das nach Absatz 1, 2 und 4 auszuwählende Arzneimittel, ist ein Fertigarzneimittel abzugeben, das die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt. Der Versicherte zahlt in der Apotheke den Arzneimittelabgabepreis nach der Arzneimittelpreisverordnung. Der Apothekenabschlag nach § 130 SGB V wird der Krankenkasse im Wege der Abrechnung nach § 300 SGB V gewährt. Die Apotheke gewährt der Krankenkasse mit der Abrechnung ferner die Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 3a und 3b SGB V. 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. Die Apotheke kann die ihr durch die Abwicklung der Herstellerabschläge entstehenden Aufwendungen insbesondere für die Verarbeitung des Ordnungsblattes mit einer Pauschale in Höhe von 0,50 € zuzüglich MwSt. je Ordnungsblatt gegenüber der Krankenkasse im Wege der Abrechnung geltend machen. Reicht der Versicherte das Ordnungsblatt 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. Auf dem Ordnungsblatt ist das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen anzugeben; das Nähere zu dem vereinbarten Sonderkennzeichen, zur Abrechnung des Ordnungsblattes und zur Datenübermittlung ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V geregelt¹. Der Versicherte erhält eine Kopie des von der Apotheke bedruckten Ordnungsblattes sowie einen Nachweis über die verauslagten Beträge, soweit diese nicht auf der Kopie enthalten sind.
- (5) ₁Der GKV-Spitzenverband übermittelt nach **Anlage 2** die von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten und für die Umsetzung des § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V notwendigen Daten und die Angaben zur Zuzahlungsaufhebung oder -halbierung nach § 31 Absatz 3 SGB V an den Deutschen Apothekerverband oder die von ihm benannte Stelle. ₂Die Übermittlung der Angaben nach Satz 1 erfolgt nicht, wenn die Wirkung des Rabattvertrages von zusätzlichen Bedingungen abhängig ist, die über die gemeldeten Angaben hinausgehen, insbesondere bei Einschränkungen auf bestimmte Regionen, Vertragspartner, Patientengruppen oder Leistungen. ₃ Die vertragsschließende Krankenkasse verantwortet die Erfüllung der an den Abschluss von Rabattverträgen geknüpften ge-

¹ Es besteht Einvernehmen, bei Arzneimitteln, die nach § 4 Absatz 4a gegen Kostenerstattung abgegeben werden, das Ordnungsblatt 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.

setzlichen Kriterien einschließlich der Lieferfähigkeit des pharmazeutischen Unternehmers für den mit dem Meldestichtag angegebenen Gültigkeitszeitraum.

§ 5 Abgabe importierter Arzneimittel

- (1) ¹ Die Apotheken sind zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln an Versicherte nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6 verpflichtet. ² Dies gilt nicht für Arzneimittel, die aufgrund von Sprechstundenbedarfsverordnungen an Vertragsärzte abgegeben werden. ³ Die Abgabe eines rabattbegünstigten Arzneimittels hat Vorrang vor der Abgabe eines nicht rabattbegünstigten importierten Arzneimittels. ⁴ § 4 Absatz 2 und 3 gelten entsprechend. ⁵ Kommt eine vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel nicht zustande, gelten die Sätze 1 und 2.
- (2) Importierte Arzneimittel im Sinne dieses Rahmenvertrages sind Arzneimittel,
- die nach dem Arzneimittelgesetz unter Bezugnahme auf ein deutsches Referenzprodukt zugelassen sind oder als zugelassen gelten,
 - die in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) eingetragen sind,
 - die mit dem Bezugsarzneimittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie in der Darreichungsform therapeutisch vergleichbar sind (Re- und Parallelimporte),
 - die ferner den Anforderungen des Sozialgesetzbuches, Fünftes Buch entsprechen und
 - deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels.
- (3) ¹ Die Partner des Rahmenvertrages vereinbaren eine Importquote. ² Die Importquote bezeichnet den prozentualen Umsatzanteil abzugebender importierter Arzneimittel am Fertigarzneimittel-Umsatz der Apotheke mit der kostenpflichtigen Krankenkasse und wird auf 5 Prozent festgelegt. ³ Mit den abgegebenen importierten Arzneimitteln hat die Apotheke eine Wirtschaftlichkeitsreserve in Höhe von 10 Prozent des mit der Importquote nach Satz 1 festgelegten Umsatzes zu erzielen. ⁴ Wenn zu dem Fertigarzneimittel (Bezugsarzneimittel) zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung vom pharmazeutischen Unternehmer kein importiertes Arzneimittel geliefert werden konnte, wird das deutsche Referenzprodukt (Bezugsarzneimittel) bei der Ermittlung des Fertigarzneimittelumsatzes nach Satz 2 und des Anteils importfähiger Arzneimittel nach Absatz 5 nicht berücksich-

- tigt; für die Nachweisführung bei Nichtverfügbarkeit gelten § 4 Absatz 2 Sätze 2 bis 4 entsprechend. ⁵ Abgegebene rabattbegünstigte Arzneimittel werden bei der Ermittlung des Fertigarzneimittelumsatzes ebenfalls nicht berücksichtigt.
- (4) Wird die nach Absatz 3 vereinbarte Wirtschaftlichkeitsreserve durch Abgabe importierter Arzneimittel im Quartal nicht erreicht, vermindert sich die Rechnungsforderung für den letzten Abrechnungsmonat des Quartals um die Differenz zwischen der vereinbarten und der tatsächlich erzielten Wirtschaftlichkeitsreserve. In den Fällen der Schließung oder Veräußerung einer Apotheke wird auf den letzten Abrechnungsmonat abgestellt. Wird die nach Absatz 3 vereinbarte Wirtschaftlichkeitsreserve übertroffen, wird der Apotheke dieser Betrag gutgeschrieben. Kürzungs- bzw. Gutschriftsbeträge unter fünf Euro bleiben unberücksichtigt. Sofern im folgenden Abrechnungszeitraum ein Kürzungsbetrag nach Satz 1 anfällt, sind Gutschriften darauf anzurechnen. Eine am Jahresende nicht saldierte Gutschrift wird in das folgende Kalenderjahr übertragen. Mit den Regelungen nach Satz 1 bis Satz 6 ist die Abgabepflicht nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V erfüllt.
- (5) Für Apotheken, die auf Grund ihres Verordnungsspektrums einen unterdurchschnittlichen Anteil an importfähigen Fertigarzneimitteln [Fertigarzneimittel, zu denen importierte Arzneimittel nach Absatz 2 in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) geführt 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. Absatz 3 Satz 3 gilt bei verringerter Importquote entsprechend. Die Apotheke hat bei Anwendung einer verringerten Importquote zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 6 Satz 2 ihren Anteil importfähiger Fertigarzneimittel in der Rechnung anzugeben.
- (6) Für die Zwecke der Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V ist die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels auf das Verordnungsblatt aufzutragen sowie mit den Verordnungsdatensätzen zu übermitteln. Bei der Rechnungsstellung sind gegenüber der kostenpflichtigen Krankenkasse die Umsätze der abgegebenen importierten Arzneimittel und der abgegebenen Fertigarzneimittel sowie die Wirtschaftlichkeitsreserve der abgegebenen importierten Arzneimittel in der Rechnung anzugeben.
- (7) Die Regelungen nach den Absätzen 1 bis 6 sind von ergänzenden Verträgen nach § 2 Absatz 4 dieses Rahmenvertrages ausgenommen.

§ 6 Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen

- (1) Ist bei einer Verordnung unter Angabe der N-Bezeichnung keine Packung, die dem verordneten N-Bereich entspricht, im Handel, ist eine Packung aus dem nächst kleineren N-Bereich abzugeben; falls eine solche Packung nicht im Handel ist, ist die kleinste im Handel befindliche Packung abzugeben. In Zweifelsfällen entscheidet der Vertragsarzt durch Änderung der Verordnung.
- (2) ¹ Entspricht die nach Stückzahl verordnete Menge, die keinem N-Bereich nach der geltenden Packungsgrößenverordnung zugeordnet werden kann, keiner im Handel befindlichen Packungsgröße, so sind, nach wirtschaftlicher Auswahl aus den zulässigen Packungsgrößen, verschreibungspflichtige Arzneimittel bis zur verordneten Menge abzugeben. ² Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist die der verordneten Menge nächstliegende Packungsgröße abzugeben. ³ Die Abgabe einer Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung (Auseinzelung), ist nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung der Auseinzelung zulässig, soweit zwischen den Partnern des Rahmenvertrages nichts anderes vereinbart ist. ⁴ Hat der Vertragsarzt eine Auseinzelung zur patientenindividuellen Versorgung (z.B. in Form einer „Verblisterung“) verordnet, bedarf es einer Einigung zwischen der Krankenkasse und der Apotheke oder deren Verbände über den Preis; § 3 Absatz 2 des Rahmenvertrages gilt entsprechend.
- (3) Überschreitet die nach Stückzahl verordnete Menge die größte für das Fertigarzneimittel festgelegte Messzahl, ist nur die nach der geltenden Packungsgrößenverordnung aufgrund der Messzahl bestimmte größte Packung oder ein Vielfaches dieser Packung, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge abzugeben. Ein Vielfaches der größten Packung darf nur abgegeben werden, soweit der Vertragsarzt durch einen besonderen Vermerk auf die Abgabe der verordneten Menge hingewiesen hat.
- (4) Bei Verordnung eines Arzneimittels ohne Angabe einer N-Bezeichnung sowie ohne Angabe der verordneten Stückzahl, hat die Apotheke die kleinste im Handel befindliche Packung abzugeben.

§ 6a 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) Bei 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. Die gesetzlichen Abschläge nach §§ 130 und 130a SGB V sind nicht anzuwenden. Erneut abgegebene Fertigarzneimittel sind auf den Verordnungsblättern (Muster 16) mit ihrer Pharmazentralnummer 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.

§ 7 Auskunftspflicht

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

§ 8 Preisangabe

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

§ 8a Apothekenabschlag

- (1) Der Apothekenabschlag richtet sich nach § 130 SGB V.
- (2) Mit Wirkung für das Kalenderjahr 2013 haben die Partner des Rahmenvertrages eine vertragliche Anpassung des Apothekenabschlages nach den Vorgaben des § 130 Absatz 1 Satz 2 SGB V vorzunehmen.

§ 8b Melde- und Korrekturverfahren für Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V sowie für weitere für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderliche Preis- und Produktangaben

- (1) „Für die Apothekenabrechnung, insbesondere für die Gewährung der Abschläge nach § 130a Absätze 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V, werden die von dem pharmazeutischen Unternehmer der IFA GmbH gemeldeten Daten zugrunde gelegt. 2 Mit vollständiger und zutreffender Meldung auch der weiteren für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktdaten an die IFA GmbH und Übermittlung dieser Daten im Rahmen der Vereinbarung über ein „Produktverzeichnis Arzneimittel“ zwischen der IFA GmbH, der WuV/ABDATA und dem GKV-Spitzenverband in der jeweils geltenden Fassung erfüllt der pharmazeutische Unternehmer insoweit seine Pflicht nach § 131 Absatz 4 SGB V.
- (2) Die 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. Danach eingehende Meldungen werden zum folgenden Stichtag berücksichtigt. Einzelheiten zum Verfahren und zur Kostentragung regeln die Vertragspartner in **Anlage 2a**.
- (3) Erstattungsansprüche der Krankenkassen oder der pharmazeutischen Unternehmer, die sich aus fehlerhaften Angaben pharmazeutischer Unternehmer ergeben und vor dem 31. Dezember 2010 bei den Partnern dieses Vertrages zu einer Ausgleichsregelung angemeldet worden sind, werden gemäß § 8b Absatz 3 des Rahmenvertrages in der Fassung vom 7. Dezember 2009 bei Einvernehmen zum Abschluss geführt.

§ 9 Rechnungsbegleichung

- (1) Eine Rechnung im Sinne des § 130 Absatz 3 Satz 1 SGB V besteht mindestens aus folgenden Angaben:
 - Rechnungsdatum
 - Name, Anschrift und Institutionskennzeichen der Apotheke
 - Gesamtbetrag brutto
 - Gesamtbetrag Zuzahlung
 - Gesamtbetrag netto
 - Auflistung der abgegebenen Pharmazentralnummern (PZN)
 - Gesamtzahl der Verordnungsblätter

unter Beifügung der zugrunde liegenden Verordnungen oder deren Images.

- (2) Die Rechnung gilt im bargeldlosen Zahlungsverkehr mit der Hingabe des Auftrags an das Kreditinstitut als beglichen. Zahlungen an die von der Apotheke beauftragte Abrechnungsstelle haben schuldbefreiende Wirkung.
- (3) Zahlungen erfolgen unter dem Vorbehalt der sachlichen und rechnerischen Rechnungsprüfung.

§ 10 Kommunikation

Sofern eine Krankenkasse Erklärungen betreffend Abschläge 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. Die 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.

§ 11 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 die Verbände der Ersatzkassen nach Anhörung des Betroffenen, bei Mitgliedsapotheken im Benehmen mit dem zuständigen Mitgliedsverband des Deutschen Apothekerverbandes, folgende Vertragsmaßnahmen aussprechen:
 1. Verwarnung
 2. Vertragsstrafe bis zu 25.000 €
 3. bei gröblichen und wiederholten Verstößen Ausschluss des Apothekenleiters / der Apothekenleiterin 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.

§ 12 Datenübermittlung

- (1) Der Deutsche Apothekerverband 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 Nr. 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-Spitzenverbandzu übermitteln.
- (2) ¹ Das Nähere zu der Datenübermittlung nach Absatz 1 Nummer 1 wird gesondert zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Deutschen Apothekerverband 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 Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH 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 Nr. 2 aufzunehmen.
- (3) Der GKV-Spitzenverband übermittelt für die Krankenkassen die für die Umsetzung des § 31 Absatz 2 SGB V notwendigen Daten an den Deutschen Apothekerverband oder die von ihm benannte Stelle. Die Datenlieferungen enthalten mindestens die auf den Krankenversichertenkarten verwendeten Institutionskennzeichen (Kassennummern) der vertragsschließenden Krankenkasse, die betroffenen Pharmazentralnummern und den Geltungszeitraum der Rabattvereinbarung. Weitere Einzelheiten der Datenübermittlung ergeben sich aus der **Anlage 3** zu diesem Rahmenvertrag. Die übermittelten Daten sind ab den sich aus Anlage 3 ergebenden Stichtagen maßgeblich für die Abrechnung der betroffenen Arzneimittel.
- (4) Der GKV-Spitzenverband übermittelt an den Deutschen Apothekerverband oder die von ihm benannte Stelle die erforderlichen Daten für die Zuordnung einzelner Arzneimittel zu den von der Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 Satz 4 freigestellten Arzneimittelgruppen. Die Inhalte und weitere Einzelheiten der Datenübermittlung ergeben sich aus der **Anlage 4** zu diesem Rahmenvertrag. Die aufgrund der übermittelten Daten durch den Deutschen Apothekerverband oder die von ihm benannte Stelle getroffenen Zuordnungen für die Freistellung bestimmter Fertigarzneimittel von der Zuzahlung sind ab den sich aus Anlage 4 ergebenden Stichtagen maßgeblich für die Abrechnung.

§ 13 Ergänzende Bestimmungen

- (1) Ergänzend können Vereinbarungen nach § 2 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 Satz 3 SGB V).

§ 14 Schlussbestimmungen

- (1) Die Neufassung dieses Rahmenvertrages tritt zum 1. April 2011 in Kraft.
- (2) Übergangsweise finden für den Abgabezeitraum vom 1. Januar 2011 bis zum 1. Mai 2011 keine Vertragsmaßnahmen und keine Retaxationen statt, die auf die Nichtbeachtung der Voraussetzungen des § 4 Absatz 1 Buchstabe c des Rahmenvertrages gestützt werden, soweit es sich nicht um grobe und systematische Verstöße handelt, die einvernehmlich von den in § 2 Absatz 4 genannten, zuständigen Verbänden festgestellt werden.
- (3) Die Vertragspartner verpflichten sich, bei Änderungen der Packungsgrößenverordnung rechtzeitig Verhandlungen über die Regelungen in § 4 Absatz 1 Buchstabe c) aufzunehmen.
- (4) Die Vertragspartner überprüfen die Regelungen nach § 5 Absatz 3 und passen sie gegebenenfalls an eine veränderte Marktlage an.
- (5) Der Rahmenvertrag ist mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalendervierteljahres kündbar. Die Kündigung bedarf der Schriftform.
- (6) Sollte eine der Bestimmungen dieses Rahmenvertrags ganz oder teilweise rechtsunwirksam sein oder werden, so wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt. Für diesen Fall verpflichten sich die Vertragspartner, eine neue Regelung zu vereinbaren, die dem ursprünglich beabsichtigten Zweck am nächsten kommt.

- x - x - x -

Berlin, den

GKV-Spitzenverband

Deutscher Apothekerverband e.V.

i. d. F. vom 1. Februar 2011

Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a)

Zu den biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, die nach § 4 Absatz 1 Buchstabe a) des Rahmenvertrages zu berücksichtigen sind, haben sich die Vertragspartner zum Vertragsstand 01.08.2011 auf die nachstehende Auflistung verständigt:

Wirkstoff	Arzneimittel	pharmazeutischer Unterneh- mer	Anzuwenden ab
Epoetin alfa	Abseamed [®]	Medice Arzneimittel	01.10.2011
	Binocrit [®]	Sandoz Pharmaceuticals GmbH	
	Epoetin alfa Hexal [®]	Hexal AG	
Epoetin zeta	Retacrit [®]	Hospira Deutschland GmbH	01.10.2011
	Silapo [®]	cell pharm GmbH	
Filgrastim	Biograstim [®]	ct Arzneimittel GmbH	01.10.2011
	Ratiograstim [®]	ratiopharm GmbH	
Interferon beta-1b	Betaferon [®]	Bayer Vital GmbH	01.10.2011
	Extavia [®]	Novartis Pharma	

Anlage 2 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V

§ 1 Beteiligte

An dem Meldeverfahren zu § 4 Absatz 5 des Rahmenvertrages sind beteiligt

- die vertragsschließende Krankenkasse mit Abgabe der Meldung über ihren Spitzenverband an den GKV-Spitzenverband,
- der GKV-Spitzenverband mit der Entgegennahme der Meldungen und Weiterleitung vollständiger Angaben nach § 2 Absatz 2 an die ABDATA,
- die Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH / ABDATA (nachstehend „ABDATA“ genannt) als benannte Stelle des Deutschen Apothekerverbandes mit der Information der Apotheken zur Anwendung der getroffenen Rabattvereinbarungen bei der Abgabe und Abrechnung der begünstigten Arzneimittel.

§ 2 Voraussetzungen und Verfahren

- (1) Der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband gehen davon aus, dass den Meldungen der Krankenkassen eine rechtsgültige Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V für rabattbegünstigte Arzneimittel (Rabattvertrag) zugrunde liegt.
- (2) Für die Meldungen des GKV-Spitzenverbandes an die ABDATA ist die als Anhang beigefügte Technische Beschreibung maßgeblich. Die Meldungen enthalten mindestens
 - die Pharmazentralnummern der rabattbegünstigten Arzneimittel,
 - die auf den Krankenversichertenkarten verwendeten Institutionskennzeichen (Kassennummern),
 - den Namen der Krankenkassen,
 - den Kalendermonat, für den der Rabattvertrag gemeldet wird, und
 - Angaben zur Zuzahlungshalbierung oder -aufhebung.

Die Meldungen werden den Apotheken zum 01. eines Monats mitgeteilt und müssen mindestens 10 Arbeitstage (montags bis freitags außer gesetzliche bundesweite Feiertage) vor dem Monatsersten bei der ABDATA eingehen. Zwischen dem GKV-Spitzenverband und ABDATA kann vereinbart werden, dass die Daten nach dieser Anlage und die Daten nach Anlage 2 in einer einheitlichen Datenlieferung übermittelt werden. GKV-Spitzenverband und ABDATA stimmen das Austauschformat untereinander ab.

Anlage 2a zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu § 8b

Zu § 8b Absatz 2 Satz 3 des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V haben sich die Vertragspartner auf folgendes Verfahren verständigt:

- § 1 Der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband können fehlerhafte Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 4 SGB V von pharmazeutischen Unternehmern unter Beachtung der nachfolgenden Bestimmungen korrigieren. Stellt ein Vertragspartner Korrekturbedarf zu Angaben des pharmazeutischen Unternehmers fest, wird der andere Vertragspartner hierüber informiert. Die Information muss die beanstandeten Angaben sowie den konkreten Korrekturbedarf benennen und begründen. Soweit in dieser Anlage die Schriftform bestimmt ist, reicht zur Wahrung dieser die Übermittlung per Telefax aus.
- § 2 Der Vertragspartner stellt über die beabsichtigte Korrektur das Einvernehmen mit dem jeweils anderen Vertragspartner innerhalb von 12 Werktagen her. Diese Frist kann bei Bedarf unter Angabe von Gründen verlängert werden. Der pharmazeutische Unternehmer erhält Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme zur beabsichtigten Korrektur innerhalb von 18 Werktagen. Die Aufforderung zur Stellungnahme muss die Angaben nach § 1 Satz 3 enthalten.
- § 3
- (1) Soweit der pharmazeutische Unternehmer der Korrekturaufforderung entspricht, hat er dies den Vertragspartnern mitzuteilen. Ferner hat er die Anbieterbestätigung der IFA GmbH über die Korrektur seiner Angaben an die Vertragspartner zu übermitteln.
 - (2) Widerspricht der pharmazeutische Unternehmer der Korrekturaufforderung, prüfen die Vertragspartner die Begründung des Widerspruchs. Halten die Vertragspartner einvernehmlich am Korrekturbedarf fest, geben sie diesen durch eine Korrekturentscheidung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer schriftlich bekannt. Die Vertragspartner veranlassen die vorzunehmende Korrektur gegenüber der IFA GmbH und informieren die ABDATA hierüber. Die Durchführung der Korrektur richtet sich nach § 5.
 - (3) Gibt der pharmazeutische Unternehmer innerhalb der gesetzten Frist keine Stellungnahme ab, gilt das Verfahren nach § 3 Absatz 2 Sätze 2 bis 4 entsprechend.
 - (4) Halten die Vertragspartner aufgrund der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers einvernehmlich nicht mehr am Korrekturvorhaben fest, wird dieser hierüber in Kenntnis gesetzt.

- § 4 (1) Soweit es sich um Korrekturen zu den gesetzlichen Abschlägen nach § 130a SGB V handelt, bedarf es keines Einvernehmens der Vertragspartner. In diesen Fällen hat der GKV-Spitzenverband eine gesetzliche Regelungsbefugnis. Mit der Änderungsmitteilung an die IFA GmbH wird der andere Vertragspartner informiert.
- (2) Kann zwischen den Vertragspartnern kein Einvernehmen nach § 2 Satz 1 hergestellt werden, ist jeder der Vertragspartner befugt, die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu korrigieren. Der andere Vertragspartner ist über die beabsichtigte Korrektur zu informieren. 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.
- § 5 (1) Die Korrekturentscheidung wird der IFA GmbH und zeitgleich der ABDATA bis spätestens 15 Arbeitstage vor dem Veröffentlichungsdatum an die IFA GmbH übermittelt und ist für diese verbindlich. Die korrigierte Angabe nach der Korrekturentscheidung wird durch neuere Meldungen des pharmazeutischen Unternehmers nicht beeinflusst.
- (2) Die korrigierte Angabe kann ausschließlich durch die Vertragspartner im Einvernehmen geändert oder gelöscht werden. Änderungen von Korrekturen nach § 4 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.
- § 6 Ändern sich die Voraussetzungen, die der Korrektur durch die Vertragspartner zu Grunde lagen, hat der pharmazeutische Unternehmer die Vertragspartner hierüber unverzüglich zu informieren.
- § 7 Der pharmazeutische Unternehmer hat die durch eine erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen des GKV-Spitzenverbandes und des Deutschen Apothekerverbandes zu erstatten. Die Kosten der Korrektur bestimmen sich nach der zu dieser Vereinbarung getroffenen Gebührenordnung.
- § 8 Wird der Deutsche Apothekerverband aufgrund des Verfahrens nach § 4 Absatz 1 gerichtlich von dem pharmazeutischen Unternehmer in Anspruch genommen, erstattet der GKV-Spitzenverband die dem Deutschen Apothekerverband hierdurch entstandenen

i. d. F. vom 1. Februar 2011

notwendigen Gerichts- und Anwaltskosten. Im Übrigen haftet der Vertragspartner, der die Korrektur veranlasst hat; bei einvernehmlichen Korrekturen haften die Vertragspartner gemeinsam.

§ 9 Stimmt der pharmazeutische Unternehmer einer Korrektur nach § 4 Absatz 1 auch für zurückliegende Zeiträume zu, werden die Rückabwicklungen unter Einbeziehung der von den Apotheken beauftragten Apothekenrechenzentren durchgeführt. Die Kosten hierfür trägt der pharmazeutische Unternehmer. Satz 1 und 2 gilt entsprechend bei einvernehmlichen Rückabwicklungen zu Gunsten eines pharmazeutischen Unternehmers. Die Apothekenrechenzentren machen die entsprechenden Forderungen gegenüber dem jeweiligen Schuldner geltend. Die Apothekenrechenzentren leiten die vereinnahmten Beträge an den jeweiligen Inhaber der Forderung weiter.

§ 10 Die Bestimmungen dieser Anlage werden ab dem 1. Oktober 2011 angewendet.

Anlage 3 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V

Zu § 12 Absatz 3 des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V haben sich die Vertragspartner auf folgendes Meldeverfahren für Rabattvereinbarungen im Sinne von § 31 Absatz 2 Satz 2 SGB V verständigt:

§ 1 Beteiligte

An dem Meldeverfahren sind beteiligt

- die vertragsschließende Krankenkasse mit Abgabe der Meldung – nach kassenarteninterner Organisation ggf. auch über ihren Kassenverband - an den GKV-Spitzenverband,
- der GKV-Spitzenverband mit der Entgegennahme der Meldungen und Weiterleitung an die ABDATA,
- die Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH / ABDATA (nachstehend „ABDATA“ genannt) als benannte Stelle des Deutschen Apothekerverbandes mit der Information der Apotheken zur Anwendung der getroffenen Rabattvereinbarungen bei der Abgabe und Abrechnung der begünstigten Arzneimittel.

§ 2 Voraussetzungen und Verfahren

- (1) Der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband gehen davon aus, dass den Meldungen von Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen eine rechtsgültige Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V für festbetragsregelte Arzneimittel zum Ausgleich der Mehrkosten über dem Festbetrag zugrunde liegt. Die Erfüllung der gesetzlichen Kriterien im Sinne des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V verantwortet die vertragsschließende Krankenkasse.
- (2) -aufgehoben-
- (3) Für die Meldungen an den GKV-Spitzenverband ist die als Anhang beigefügte Technische Beschreibung maßgeblich. Diese liegt auch der IFA GmbH vor. Meldungen über Beginn, Änderung und Ende einer Rabattvereinbarung werden den Apotheken zu den Stichtagen 01. und 15. eines Monats mitgeteilt und müssen mindestens 20 Arbeitstage (montags bis freitags außer gesetzliche bundesweite Feiertage) vor dem jeweiligen Stichtag beim GKV-Spitzenverband eingehen, wenn sie nach dem Stichtag bei der Ab

gabe von Arzneimitteln berücksichtigt werden sollen; danach eingehende Meldungen werden zum folgenden Stichtag berücksichtigt. Es sind alle auf den Krankenversicherungskarten verwendeten Institutionskennzeichen anzugeben, die von der Rabattvereinbarung begünstigt sind.

- (4) Der GKV-Spitzenverband leitet nur Angaben zu Rabattvereinbarungen weiter, für die übereinstimmende Meldungen der vertragsschließenden Krankenkasse und des pharmazeutischen Unternehmens mit den Mindestangaben nach § 12 Absatz 3 Satz 2 dieses Rahmenvertrages vorliegen. Im Falle einer (einseitigen) Kündigung oder Teilkündigung auch für einzelne Pharmazentralnummern werden die betroffenen Angaben zum nächst möglichen Stichtag annulliert.
- (5) Die vertragsschließende Krankenkasse und das pharmazeutische Unternehmen (Rabattvereinbarungspartner) können den Meldeprozess anhand der Rückmeldungen der Kopfstelle nach § 3 Absatz 1 und Absatz 2 verfolgen. Für Korrekturen ist der eingerichteten Meldeweg nach Absatz 3 einzuhalten.

§ 3 Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes und der ABDATA

- (1) Der GKV-Spitzenverband nimmt die Meldungen der Krankenkassen von dem jeweiligen Spitzenverband sowie die Meldungen der pharmazeutischen Unternehmen von der IFA GmbH über ABDATA entgegen und übermittelt dem jeweiligen Absender unverzüglich eine Empfangsquittung.
- (2) Der GKV-Spitzenverband führt zu den Stichtagen nach § 2 Absatz 3 Satz 3 eine Kongruenzprüfung zu den ihr vorliegenden Meldungen der Rabattvereinbarungspartner durch und übermittelt an die ABDATA eine Gesamtdatenbank über die übereinstimmenden Angaben. Die Meldungen müssen spätestens 10 Arbeitstage vor dem jeweiligen Stichtag bei ABDATA eingehen, danach eingehende Meldungen werden zum folgenden Stichtag berücksichtigt. Die Absender der Meldungen erhalten unverzüglich ein Bearbeitungsprotokoll. Kopfstelle und ABDATA stimmen das Austauschformat untereinander ab.
- (3) ABDATA stellt den Apotheken, gegebenenfalls über die Apothekensoftwarehäuser, die gemeldeten Daten zu den Stichtagen nach § 2 Absatz 3 Satz 3 an Hand der Angaben der Gesamtdatenbank über die geltenden Rabattvereinbarungen zur Verfügung.

Anlage 4 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V

Zu § 12 Absatz 4 des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V haben sich die Vertragspartner auf folgendes Verfahren zur Information der Apotheken über von der Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V frei gestellte Arzneimittel verständigt:

§ 1 Beauftragte Organisationen

Mit der Verfahrensabwicklung zur Freistellung von Arzneimitteln von der Zuzahlung sind beauftragt:

- der GKV-Spitzenverband für die Angaben zu den Festbetragsgruppen und Grenzbeträgen sowie
- die ABDATA als benannte Stelle nach § 12 Absatz 4 des Rahmenvertrages seitens des Deutschen Apothekerverbandes.

§ 2 Rechtliche Grundlage und Verfahren

- (1) Die Freistellung von Arzneimitteln von der Zuzahlung erfolgt nach den einheitlichen und gemeinsamen Beschlussfassungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V. Er legt für bestimmte Festbetragsgruppen die für die Freistellung bestimmten Grenzbeträge fest. Fertigarzneimittel, deren für den Versicherten maßgeblicher Apothekenverkaufspreis den korrespondierenden Grenzbetrag nicht übersteigt, sind von der Zuzahlung frei gestellt.
- (2) Der GKV-Spitzenverband gibt die für eine Freistellung von der Zuzahlung bestimmten Festbetragsgruppen sowie die zugehörigen Grenzbeträge für alle aktuell vorliegenden Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen durch Einstellung auf der Internetseite www.gkv-spitzenverband.de/Zuzahlungsbefreite_Arznei_Vertrag.gkvnet unverzüglich bekannt. Auf die Internet-Bekanntgabe wird durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger jeweils hingewiesen. Darüber hinaus erhält die ABDATA eine Gesamtdatensatz zum Berechnungstichtag (Preis- und Produktstand) spätestens 10 Arbeitstage vor dem Berechnungstichtag; das Austauschformat stimmen GKV-Spitzenverband und ABDATA miteinander ab. Über die Grenzbeträge für nachträglich in den Handel gebrachte neue Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen informiert der GKV-Spitzenverband analog zur Festbetragsregelung.

i. d. F. vom 1. Februar 2011

- (3) ABDATA 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 Gesamtdaten erstellten Daten über die nach dieser Zuordnung frei gestellten Fertigarzneimittel zu den Stichtagen 01. und 15. eines Monats zur Verfügung. ABDATA haftet nur bei grober Fahrlässigkeit oder bei Vorsatz.