

Ergänzungsvereinbarung

zum

Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen

vom 10.09.2009

Zwischen

dem GKV-Spitzenverband, Berlin

und

dem Deutschen Apothekerverband e.V., Berlin

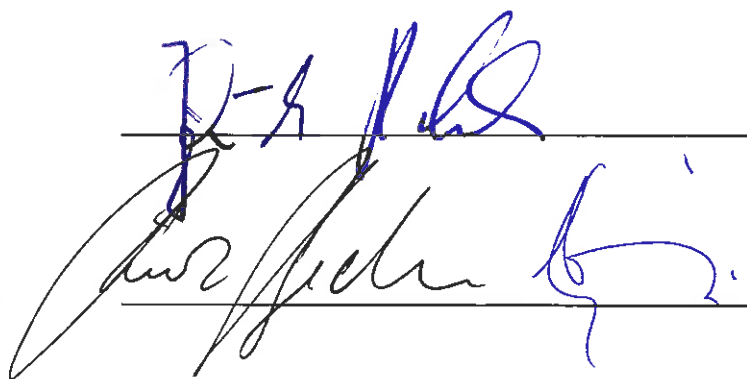
wird vereinbart:

1. Die Anlage 3 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, in Kraft getreten zum 01.10.2009, wird durch die beigefügte Neufassung (Vertragsstand 22.12.2009) ersetzt.
2. Abweichend von § 5 des Vertrages gelten die in der Neufassung der Anlage 3 jeweils genannten Kündigungsfristen.
3. Die Neufassung der Anlage 3 tritt zum 01. Januar 2010 in Kraft.

Berlin, den 22. Dezember 2009

GKV-Spitzenverband

Deutscher Apothekerverband e.V.

The image shows two handwritten signatures in blue ink. The first signature is positioned above a horizontal line and is associated with the 'GKV-Spitzenverband'. The second signature is positioned below another horizontal line and is associated with the 'Deutscher Apothekerverband e.V.'. Both signatures are cursive and somewhat stylized.

Anlage

Anlage 3 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen in der Fassung vom 22. Dezember 2009

Anlage 3 Preisbildung für parenterale Lösungen gültig ab 01.01.2010

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 der Zubereitungen sind grundsätzlich die am wirkstoffbezogenen Versorgungsbedarf der Apotheke, der im Zeitpunkt der Herstellung zu erwarten ist, ausgerichteten wirtschaftlichsten Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen zu verwenden.
2. 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 zuzüglich des in den nachfolgenden Teilen festgelegten Zuschlages („Arbeitspreis“). Mit dem Zuschlag sind auch die Sach- und Verwaltungskosten, insbesondere für Verbrauchsmaterial, Entsorgung und Dokumentation abgegolten.
3. Für die Bildung der abrechnungsfähigen Menge gelten folgende Festlegungen:
 - 3.1 Die zur Herstellung der verordneten Zubereitung eingesetzten Fertigarzneimittelpackungen (PZN) können aus einer Packungseinheit oder aus mehreren abgeteilten Packungseinheiten bestehen.
 - 3.2 Eine Teilmenge ist die zur Herstellung der verordneten Menge aus einer Packungseinheit und/oder aus einer oder mehreren abgeteilten Packungseinheiten entnommene Menge.
 - 3.3 Als Anbruch gilt die noch nicht weiterverarbeitete Teilmenge.
 - 3.4 Verwurf ist die nicht mehr weiterverarbeitungsfähige Teilmenge. Nicht angebrochene abgeteilte Packungseinheiten sind bis zum Erreichen des Verfalldatums weiterverarbeitungsfähig. Nicht mehr weiterverarbeitungsfähig sind Anbrüche, deren Haltbarkeit überschritten ist oder die aus rechtlichen Gründen nicht in einer anderen Rezeptur verarbeitet werden dürfen. Bei der Beurteilung der Haltbarkeit des Anbruchs des weiterverarbeitungsfähigen Fertigarzneimittels sind die Angaben in der Fachinformation zu berücksichtigen.
 - 3.5 Ein Verwurf nach Ziffer 3.4 ist abrechnungsfähig.
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. 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. Die Anlage 3 tritt am 01.01.2010 in Kraft und 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 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 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, bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen, zu denen kein anderes Fertigarzneimittel abgegeben werden darf, abzüglich 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-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 zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 69,00 Euro abrechnungsfähig. Für die Herstellung parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 67,00 Euro abrechnungsfähig.
7. Teil 2 tritt am 01.01.2010 in Kraft und kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden.

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., abzüglich eines Abschlags 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-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 tritt am 01.01.2010 in Kraft und 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., abzüglich eines Abschlags 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-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 39,00 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 tritt am 01.01.2010 in Kraft und 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 tritt am 01.01.2010 in Kraft und kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden.

Anlage 3 Teil 6: Preisbildung für parenterale Calciumfolinatlösungen

Für parenterale Calciumfolinatlösungen 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 diesem Wirkstoff, abzüglich eines Abschlags von 35 % 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. 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.
5. Für die Herstellung parenteraler Calciumfolinatlösungen ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 39,00 Euro abrechnungsfähig.
6. Für die Herstellung von Injektionslösungen bis 20 ml ist der Zuschlag nach § 5 Abs. 3 Arzneimittelpreisverordnung abrechnungsfähig.
7. Die Anlage 3 Teil 6 tritt am 01.01.2010 in Kraft und kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden.

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., abzüglich eines Abschlags 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-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 tritt am 01.01.2010 in Kraft und kann mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines Quartals gekündigt werden.