

**Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung  
nach § 129 Absatz 2 SGB V  
Redaktionelle Gesamtfassung  
mit Stand 1. Oktober 2021**

**zwischen**

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

**und**

dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin  
(nachstehend „DAV“ genannt)

## Inhaltsverzeichnis

§ 1	Gegenstand des Rahmenvertrages.....	4
§ 2	Definitionen.....	5
§ 3	Geltungsbereich dieses Rahmenvertrages.....	9
§ 4	Beitritt deutscher Apotheken zum Rahmenvertrag .....	10
§ 5	Beitritt ausländischer Apotheken zum Rahmenvertrag .....	10
§ 6	Zahlungs- und Lieferanspruch.....	11
§ 7	Abzugebendes Arzneimittel.....	17
§ 8	Packungsgrößen.....	18
§ 9	Auswahlbereich.....	19
§ 10	Abgaberangfolge.....	21
§ 11	Vorrang der Rabattverträge.....	21
§ 12	Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel nach § 9 Absatz 2 .....	22
§ 13	Abgabe preisgünstiger Importe nach § 9 Absatz 1 .....	22
§ 14	Abweichung von der Abgaberangfolge.....	24
§ 15	Kostenerstattung bei Wunscharzneimitteln .....	25
§ 16	Teilmenge, Auseinzelung .....	27
§ 17	Sonderregelungen für den dringenden Fall (Akutversorgung, Notdienst) .....	27
§ 18	Sonderfälle aufgrund besonderer Abgabekonstellationen .....	28
§ 19	Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen .....	28
§ 20	Wiederabgabe von Arzneimitteln .....	29
§ 21	Auskunftspflicht.....	29
§ 22	Preisangabe.....	29
§ 23	Apothekenabschlag .....	30
§ 23a	Dokumentation des Zuschlags gemäß § 129 Absatz 5g SGB V .....	30
§ 24	Melde- und Korrekturverfahren für gesetzliche Rabatte sowie für weitere für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderliche Preis- und Produktangaben.....	30
§ 25	Rechnungsbegleichung.....	30
§ 26	Kommunikation .....	31

§ 27	Vertragsmaßnahmen .....	31
§ 28	Datenübermittlung zu Verträgen nach § 130a Absatz 8 und 8a SGB V.....	32
§ 29	Weitere Datenübermittlungen.....	33
§ 30	Ergänzende Bestimmungen .....	34
§ 31	Ergänzende Bestimmungen zum Entlassmanagement .....	35
§ 32	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.....	35
§ 33	Pharmazeutische Dienstleistungen .....	36
§ 34	Schlussbestimmungen .....	36
Anlage 1	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V .....	38
Anlage 2	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V .....	39
Anlage 3	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V .....	41
Anlage 4	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V .....	43
Anlage 5	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V .....	44
Anlage 6	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V .....	46
Anlage 7	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V .....	48
Anlage 8	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V .....	51
Anlage 9	zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung des Schiedspruches vom 31.12.2020 .....	56
Anlage 10	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V .....	59
Anlage 11	zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V .....	63

---

Hinweis: Die in den Anlagen 2 und 3 genannten Anhänge (Technischen Beschreibungen) werden gesondert veröffentlicht.

## § 1 Gegenstand des Rahmenvertrages

Dieser Rahmenvertrag regelt insbesondere 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 Nummer 1, Satz 3 SGB V),
2. die Ersetzung eines Fertigarzneimittels zur Verarbeitung in parenteralen Zubereitungen durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht (§ 129 Absatz 1 Satz 4 SGB V),
3. die Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V),
4. die Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V),
5. die Wiederabgabe von verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln (§ 3 Absatz 6 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)),
6. die Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 SGB V),
7. Maßnahmen bei Verstößen von Apotheken gegen Verpflichtungen nach § 129 Absatz 1, 2 und 5 SGB V (§ 129 Absatz 4 SGB V),
8. die Übermittlung der zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absatz 1 und 2 SGB V erforderlichen Daten (§ 129 Absatz 6 SGB V),
9. das Zustandekommen des Zahlungs- und Lieferanspruchs zwischen Krankenkasse und Apotheke sowie Regelungen zu Retaxationen (§ 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V),
10. den Apothekenabschlag (§ 130 SGB V),
11. das Verfahren im Zusammenhang mit der Abrechnung der gesetzlichen Rabatte sowie der für die Abrechnung nach § 300 SGB V weiteren erforderlichen Preis- und Produktangaben (§§ 130a, 131 SGB V),
12. 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),

13. das Verfahren bei der Freistellung besonders preisgünstiger Arzneimittel von der Zuzahlung (§ 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V),
14. die Übermittlung der Daten zu Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 und Absatz 8a SGB V sowie zur kassenindividuellen Halbierung oder Aufhebung der Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V,
15. das Verfahren für Beitritte zum Rahmenvertrag (§ 129 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V),
16. die Regelungen für die Verwendung der elektronischen Verordnung (§ 129 Absatz 4a SGB V).

## § 2 Definitionen

### (1) N-Bezeichnung:

Packungsgrößenkennzeichen gemäß § 1 Absatz 1 Nummern 1, 2 und 3 Packungsgrößenverordnung (PackungsV) (N1, N2 oder N3)

### (2) N-Bereich:

Spannbreite nach § 1 Absatz 1a Satz 1 PackungsV innerhalb des jeweiligen Packungsgrößenkennzeichens ausgehend von der Messzahl gemäß den geltenden Anlagen zur Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 PackungsV des DIMDI unter Anwendung der prozentualen Abweichung gemäß § 1 Absatz 1 Nummern 1, 2 und 3 PackungsV. (Ist z.B. die Messzahl N3=100, so beträgt die prozentuale Abweichung minus 5%, daraus ergibt sich ein N-Bereich von 95 bis 100 Stück.)

### (3) Preis- und Produktverzeichnis:

<sup>1</sup> Grundlage dieses Rahmenvertrages sind die von pharmazeutischen Unternehmern nach § 131 Absätze 4 und 5 SGB V sowie nach Maßgabe des „Rahmenvertrages nach § 131 SGB V über das bundeseinheitliche Arzneimittelkennzeichen sowie Preis- und Produktinformationen pharmazeutischer Unternehmer“ zu den Veröffentlichungsterminen 1. und 15. eines Monats übermittelten und in den Verzeichnisdiensten veröffentlichten Preis- und Produktinformationen. <sup>2</sup> Im Falle einer Korrektur nach § 131 Absätze 4 und 5 SGB V sind die korrigierten Daten verbindlich. <sup>3</sup> Für die Apotheke kommt es auf ein Preis- und Produktverzeichnis an, das inhaltlich den Daten nach Satz 1 und 2 entspricht.

### (4) Auswahl:

Eine Auswahl im Sinne dieses Rahmenvertrages ist:

- eine Ersetzung nach § 129 Absatz 1 SGB V

- eine Abgabe innerhalb der Gruppe von importierten Arzneimitteln und ihren Bezugsarzneimitteln sowie der entsprechenden importierten Arzneimittel untereinander nach § 129 Absatz 1 Satz 8 SGB V.

(5) Gesetzliche Rabatte:

<sup>1</sup> Gesetzliche Rabatte sind die im SGB V der Höhe nach festgelegten Rabatte. <sup>2</sup> Dies sind mit Stand 01.01.2019 die Rabatte nach § 130a Absätze 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V.

(6) Rundungsregel:

Durch Berechnungen ermittelte Eurowerte sind am Ende der Berechnungen kaufmännisch auf volle Eurocent-Beträge zu runden.

(7) Importarzneimittel:

<sup>1</sup> Importarzneimittel im Sinne dieses Rahmenvertrages sind Parallel- oder Reimportfertigarzneimittel,

- die nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) unter Bezugnahme auf ein deutsches Referenzarzneimittel zugelassen sind oder bei EU-Zulassungen sich im Parallelvertrieb zu diesem oder einem namensverschiedenen, aber ansonsten mit diesem identischen Referenzarzneimittel desselben Zulassungsinhabers befinden und
- die nach § 131 Absatz 4 SGB V gemeldet und entsprechend in den Preis- und Produktinformationen gemäß diesem Rahmenvertrag angegeben und
- die mit dem Referenzarzneimittel im Wesentlichen identisch sind. <sup>2</sup> Unwesentliche Abweichungen zum Referenzarzneimittel können den Produktnamen, eine therapeutisch vergleichbare Darreichungsform oder eine nach Menge verschiedene, aber in den gleichen N-Bereich fallende Menge betreffen.

<sup>3</sup> Die zugelassenen Anwendungsgebiete des Importarzneimittels entsprechen denen des Referenzarzneimittels. <sup>4</sup> Importarzneimittel und ihre Referenzarzneimittel bzw. die entsprechenden Importarzneimittel untereinander gelten als identische Arzneimittel.

<sup>5</sup> 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.

(8) Preisgünstige Importarzneimittel:

<sup>1</sup> Als preisgünstige Importarzneimittel im Sinne des Rahmenvertrages, die für das Einsparziel nach § 13 relevant sind, gelten Importarzneimittel, wenn – bei identischer Packungsgröße (gleiche Stückzahl bzw. gleiche Füllmenge) – der für den Versicherten maßgebliche

Abgabepreis des Importarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte niedriger ist als der Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte:

- a) bei einem Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte bis einschließlich 100 € mindestens 15 % niedriger,
- b) bei einem Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte von über 100 € bis einschließlich 300 € mindestens 15 € niedriger,
- c) bei einem Abgabepreis des Referenzarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte über 300 € mindestens 5 % niedriger.

<sup>2</sup> Bei Referenzarzneimitteln, die einer Festbetragsregelung unterliegen, ist maximal der Festbetrag abzüglich der gesetzlichen Rabatte dieses Arzneimittels die Bemessungsgröße für die Bestimmung der Preisgünstigkeit. <sup>3</sup> Bei Importarzneimitteln zu Arzneimitteln nach Satz 2 ist immer der für den Versicherten maßgebliche Abgabepreis des Importarzneimittels abzüglich der gesetzlichen Rabatte die Bemessungsgröße für die Bestimmung der Preisgünstigkeit.

<sup>4</sup> 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.

(9) Vorrätig:

Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist in der Apotheke vorhanden.

(10) Lieferfähig:

Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen gemäß § 52b AMG vorrätig bzw. von diesen vom pharmazeutischen Unternehmer beziehbar.

(11) Nicht verfügbar:

<sup>1</sup> Das Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist nicht verfügbar, wenn es innerhalb angemessener Zeit nicht beschafft werden kann. <sup>2</sup> Dies ist durch zwei Verfügbarkeitsanfragen im direkten zeitlichen Zusammenhang mit der Vorlage der Verordnung durch die Apotheke nachzuweisen. <sup>3</sup> Falls Belieferungs- und Vorlagedatum voneinander abweichen, ist das Vorlagedatum von der Apotheke auf

dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken. <sup>4</sup> Verfügbarkeitsanfragen sind Anfragen durch die Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel gemäß § 52b AMG, die von diesem registriert und als wesentlicher Parameter im Beschaffungsprozess genutzt werden. <sup>5</sup> Wird die Apotheke nur durch einen Großhandel beliefert, reicht es aus, wenn die Verfügbarkeitsanfragen nach Satz 2 bei diesem einen Großhandel in angemessenem zeitlichen Abstand erfolgt sind. <sup>6</sup> Die Apotheke erhält vom Großhandel über die Verfügbarkeitsanfragen einen entsprechenden Beleg, aus dem mindestens der abgefragte Großhandel, das IK der anfragenden Apotheke, der Zeitstempel der Anfrage mit Uhrzeit und Datum sowie die abgefragte Pharmazentralnummer (PZN) hervorgehen. <sup>7</sup> Dass 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. <sup>8</sup> Für 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.

(12) In Vertrieb (gemeldet):

Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist im Preis- und Produktverzeichnis gelistet und der Vertriebsstatus hat den Wert „in Vertrieb“.

(13) Außer Vertrieb (gemeldet):

<sup>1</sup> Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist im Preis- und Produktverzeichnis gelistet und der Vertriebsstatus hat den Wert „außer Vertrieb“ (AV). <sup>2</sup> Ein mit „außer Vertrieb“ (AV) gekennzeichnetes Fertigarzneimittel ist bei der Ermittlung der Abgaberangfolge nach den §§ 10 ff. nicht zu berücksichtigen. <sup>3</sup> Ein mit „außer Vertrieb“ (AV) gekennzeichnetes Arzneimittel darf jedoch abgegeben werden, wenn es die Voraussetzungen dieses Rahmenvertrages erfüllt.

(14) Nicht verkehrsfähig (gemeldet):

Hat ein Fertigarzneimittel als Vertriebsstatus den Wert „nicht verkehrsfähig“, darf es nicht abgegeben werden und bleibt daher bei der Ermittlung der Abgaberangfolge nach den §§ 10 ff. unberücksichtigt.

(15) Mehrfachvertrieb und Parallelarzneimittel:

<sup>1</sup> Mehrfachvertrieb 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 Vorausset-



zungen für eine Klassifikation als Importarzneimittel erfüllen. <sup>2</sup>Arzneimittel, die im Mehrfachvertrieb vertrieben werden und die Kriterien nach § 9 Absatz 3 erfüllen, werden in diesem Rahmenvertrag als Parallelarzneimittel bezeichnet.

(16) Elektronische Verordnung:

<sup>1</sup>Die elektronische Verordnung nach § 86 SGB V enthält die im Technischen Handbuch der Anlage 2b des BMV-Ä genannten Angaben sowie eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) der verschreibenden Person. <sup>2</sup>Elektronische Verordnungen müssen über den Dienst der Telematik-Infrastruktur (TI) nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V bereitgestellt werden.

(17) Elektronischer Abgabedatensatz:

<sup>1</sup>Der elektronische Abgabedatensatz zu einer elektronischen Verordnung beinhaltet abrechnungsrelevante Informationen, insbesondere zum abgegebenen Arzneimittel und zu Korrekturen oder Ergänzungen bzw. Korrekturen und Ergänzungen. <sup>2</sup>Dabei ist sicherzustellen, dass die für die Abgabe verantwortliche Person erkennbar ist. <sup>3</sup>Zu einer elektronischen Verordnung ist ein elektronischer Abgabedatensatz zu erstellen und fortgeschritten bzw. in den genannten Fällen qualifiziert mit den Komponenten der Telematik-Infrastruktur elektronisch zu signieren; statt einer fortgeschrittenen Signatur kann auch eine qualifizierte elektronische Signatur erfolgen. <sup>4</sup>Das Nähere zu den Sätzen 1 bis 3 regeln die Vertragspartner in der Abrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V.

(18) Mehrkosten (Aufzahlung):

<sup>1</sup>Mehrkosten sind die positive Differenz zwischen dem Abgabepreis eines festbetragsregulierten Arzneimittels und dem Festbetrag nach § 35 SGB V. <sup>2</sup>Mehrkosten sind grundsätzlich vom Versicherten zu tragen (§ 31 Absatz 2 SGB V).

### **§ 3 Geltungsbereich dieses Rahmenvertrages**

(1) Der Rahmenvertrag hat einerseits Rechtswirkung für die Krankenkassen nach § 4 SGB V.

(2) <sup>1</sup>Der Rahmenvertrag hat andererseits Rechtswirkung für die nach § 129 Absatz 3 SGB V bestimmten Apotheken. <sup>2</sup>Apotheken, die weder einem Mitgliedsverband des DAV noch diesem Rahmenvertrag beigetreten sind, sind von der Lieferung ausgeschlossen.

(3) <sup>1</sup>Der DAV als für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker führt über die Apotheken nach § 129 Absatz 3 SGB V ein bundeseinheitliches Verzeichnis (§ 293 Absatz 5 Satz 1 SGB V). <sup>2</sup>Die Apotheken sind verpflichtet, die für das Verzeichnis erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 293 Absatz 5 Satz 5 SGB V). <sup>3</sup>Das Nähere zu Inhalt und Übermittlung des

Apothekenverzeichnisses an die Krankenkassen regelt die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V (§ 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 SGB V).

- (4) <sup>1</sup> Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit den Mitgliedsverbänden des DAV, der Verband der Ersatzkassen mit dem DAV, ergänzende Verträge schließen (§ 129 Absatz 5 SGB V). <sup>2</sup> Soweit 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.

#### **§ 4 Beitritt deutscher Apotheken zum Rahmenvertrag**

<sup>1</sup> Der Beitritt nach § 129 Absatz 3 Nummer 2 SGB V ist von deutschen Apotheken uneingeschränkt und schriftlich gegenüber dem DAV zu erklären. <sup>2</sup> Zur Wahrung der Schriftform ist die Übermittlung per Telefax ausreichend. <sup>3</sup> Der DAV informiert den GKV-Spitzenverband über erfolgte Beitritte jeweils bis zum 5. Arbeitstag eines Monats (montags bis freitags außer gesetzliche bundesweite Feiertage). <sup>4</sup> Beitrittserklärungen müssen neben der Erklärung des Beitritts folgende Angaben enthalten:

- Name der Apotheke
- Vor- und Nachname des Apothekeninhabers
- Anschrift der Apotheke
- Institutionskennzeichen der Apotheke.

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

#### **§ 5 Beitritt ausländischer Apotheken zum Rahmenvertrag**

- (1) <sup>1</sup> Die Regelungen nach § 4 gelten gleichermaßen für den Beitritt von Apotheken aus den Staaten, in denen die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 anwendbar ist (im Folgenden: ausländische Apotheken). <sup>2</sup> 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. <sup>3</sup> Bei der Versorgung im Wege des Versandhandels gilt § 73 Absatz 1 AMG entsprechend.
- (2) <sup>1</sup> Ausländische Apotheken sind ab dem auf den Erklärungseingang beim DAV folgenden Kalendermonat berechtigt, auf Grundlage des § 78 Absatz 3 AMG bezogene, für den

Geltungsbereich des AMG zugelassene und in den Preis- und Produktinformationen als preisgebunden ausgewiesene Fertigarzneimittel zu Lasten der Krankenkassen abzurechnen. <sup>2</sup>Für Abrechnungen unter den Voraussetzungen nach Satz 1 gelten die Preisvorschriften nach § 78 AMG sowie § 7 Heilmittelwerbegesetz (sog. Rabattverbot). <sup>3</sup>Die weiteren Einzelheiten ergeben sich aus diesem Rahmenvertrag sowie den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V. <sup>4</sup>Auf Verlangen sind den Krankenkassen oder deren Verbänden Nachweise über die Bezugsquellen vorzulegen. <sup>5</sup>Die Regelungen des Sozialgesetzbuches, Fünftes Buch, insbesondere zum Apothekenabschlag, zu gesetzlichen Rabatten, zur Zuzahlung der Versicherten, zur Arzneimittelabrechnung und Datenübermittlung und die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V gelten entsprechend.

- (3) <sup>1</sup> 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 AMG nicht gelten, und die Abrechnungsbestimmungen vorliegt (vergleiche § 6 Absatz 3 Satz 2). <sup>2</sup> 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. <sup>3</sup> Auf Verlangen hat die ausländische Apotheke das Vorliegen eines Vertragsverhältnisses gegenüber der Krankenkasse oder deren Verbänden nachzuweisen.

## **§ 6 Zahlungs- und Lieferanspruch**

- (1) <sup>1</sup> Der durch Normverträge näher ausgestaltete gesetzliche Vergütungsanspruch des Apothekers entsteht im Gegenzug für die Erfüllung der öffentlich-rechtlichen Leistungspflicht mit Belieferung einer gültigen ordnungsgemäßen vertragsärztlichen Verordnung in papiergebundener oder elektronischer Form. <sup>2</sup> Der Vergütungsanspruch des Apothekers entsteht trotz nicht ordnungsgemäßer vertragsärztlicher Verordnung oder Belieferung dann, wenn
- a) ein Vertrag nach § 129 Absatz 5 SGB V rechtmäßig das Entstehen eines Vergütungsanspruches trotz eines Verstoßes vorsieht,
  - b) über die Anforderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) hinaus in Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V vom Arzt bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Ordnungsblatt aufzutragende Angaben (z.B. LANR, BSNR, Kassen-IK) vorgesehen sind,

und diese von der Apotheke ergänzt wurden; hat die Apotheke insoweit keine Ergänzung vorgenommen, entsteht der Vergütungsanspruch trotzdem, es sei denn, die Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V sehen bei fehlenden oder fehlerhaften Angaben eine Retaxation ausdrücklich vor,

- c) die Krankenkasse im Einzelfall entscheidet, die Apotheke trotz eines derartigen Verstoßes ganz oder teilweise zu vergüten,
  - d) es sich um einen unbedeutenden, die Arzneimittelsicherheit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht wesentlich tangierenden, insbesondere formalen Fehler handelt.
- (2) Um einen unbedeutenden Fehler im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Buchstabe d) handelt es sich insbesondere:
- a) <sup>1</sup> Wenn bei fehlerhaften Abkürzungen (auch Groß,-Kleinschreibung), bei Schreibfehlern oder bei einer anderen Schreib- oder Kennzeichnungsweise auf dem papiergebundenen Verordnungsblatt die Identifikation des verordnenden Arztes und des Versicherten sowie der Institutionen (z.B. MVZ, Gemeinschaftspraxis, Krankenkasse) gewährleistet sowie Gegenstand und Menge der Verordnung unmissverständlich gesichert bleiben (Beispiele: Dosierungsanleitung 1-0-1 statt morgens und abends; a,b,c - A,B,C). <sup>2</sup> Die Regelung gilt entsprechend auch für elektronische Verordnungen mit Ausnahme der Identifikation des verordnenden Arztes und des Versicherten.
  - b) Wenn die Unterschrift des Arztes auf einer papiergebundenen Verordnung zwar unleserlich, aber erkennbar keine Paraphe oder ein anderes Kürzel ist.
  - c) <sup>1</sup> Wenn papiergebundene Verordnungen, die einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthalten, unleserlich sind oder § 2 Absatz 1 Nummern 1 bis 7 AMVV bzw. § 9 Absatz 1 Nummern 1 bis 8 BtMVV – unbeschadet der jeweils anwendbaren Gültigkeitsdauer – nicht vollständig entsprechen und der Abgebende nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt die Angaben korrigiert oder ergänzt.<sup>1</sup> <sup>2</sup> Bei

---

<sup>1</sup> Hierdurch sind folgende Angaben auf dem Verordnungsblatt erfasst

1. Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden Person einschließlich Telefonnummer,
2. Datum der Ausfertigung, Ausstellungsdatum,
3. Name und Geburtsdatum der Person (BtMVV: zusätzlich Anschrift) für die das Arzneimittel bestimmt ist
4. Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke, (BtMVV: sofern zusätzlich notwendig: Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form),

elektronischen Verordnungen gilt dies entsprechend, wenn sie einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthalten oder die Angaben den §§ 2 Absatz 1 Nummern 4 bis 6 und 7 AMVV bzw. 9 Absatz 1 Nummern 3 bis 6 BtMVV nicht vollständig entsprechen.

<sup>3</sup>Korrekturen und Ergänzungen sind durch den Abgebenden auf dem papiergebundenen Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen, bei der elektronischen Verordnung im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren. <sup>4</sup>Eine Rücksprache mit dem Arzt ist hinsichtlich der Angaben nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 AMVV und § 9 Absatz 1 Nummer 1, § 11 Absatz 1 Nummer 1 BtMVV bei papiergebundenen Verordnungen nicht erforderlich, wenn der Überbringer des Verordnungsblattes diese Angaben nachweist oder glaubhaft versichert oder die Angaben anderweitig ersichtlich sind. <sup>5</sup>Die Freistellung von der Rücksprache gilt auch dann, wenn bei einem dringenden Fall diese nicht möglich ist, das verordnete Arzneimittel sich für die Apotheke jedoch zweifelsfrei aus der Verordnung ergibt und damit gemäß § 9 Absatz 1 Nummer 3 BtMVV bzw. § 17 Absatz 5a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) abgegeben wurde. <sup>6</sup>Zudem muss der Arzt im Nachhinein unverzüglich durch den Apothekenleiter informiert worden sein.

<sup>7</sup>Für Verordnungen nach § 3a AMVV gilt die Freistellung von einer Rücksprache nach den Sätzen 4 und 5 nicht; die Angabe des Ausstellungsdatums durch den Arzt bleibt bei diesen Verordnungen entgegen Satz 1 zwingend.

d) Wenn bezogen auf die vertragsärztliche Verordnung (AMVV)

(d1) bei den Arzt Daten auf dem papiergebundenen Verordnungsblatt die Telefonnummer fehlt oder nicht lesbar ist,

- 
5. Bei Rezepturarmitteln die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem Teilmengen abgegeben werden sollen, sowie eine Gebrauchsanweisung; einer Gebrauchsanweisung bedarf es nicht, wenn das Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird.
  6. BtMVV: Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form,
  7. Darreichungsformen, sofern Angabe zusätzlich notwendig,
  8. BtMVV: Kennzeichnungspflichten nach § 9 Nummer 6 BtMVV mit A, S, Z, K, N
  9. Der Vermerk „Praxisbedarf“ anstelle der Angaben des Patienten und der Gebrauchsanweisung,
  10. BtMVV: Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, daß dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung
  11. AMVV: Dosierung; dies gilt nicht, wenn dem Patienten ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung einer verschreibenden Person vorliegt und wenn die verschreibende Person dies in der Verschreibung kenntlich gemacht hat oder wenn das verschriebene Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird.

- (d2) einzelne Angaben (z.B. Vorname, Adressbestandteile) zur Identifikation des Arztes auf dem papiergebundenen Verordnungsblatt fehlen, der ausstellende Arzt aus der Verordnung aber eindeutig für Apotheke und Krankenkasse erkennbar ist,
- (d3) eine fehlende Gebrauchsanweisung bei Rezepturen durch den Apotheker ergänzt ist,
- (d4) die Apotheke eine vom Arzt fälschlicherweise als „Gebühr frei“ gekennzeichnete Verordnung ohne Einbehaltung einer Zuzahlung abgibt.
- e) Wenn bezogen auf T-Rezepte nach § 3a AMVV auf papiergebundenen Verordnungsblättern
  - (e1) die erforderliche Kennzeichnung durch Ankreuzen verrutscht, aber zuordnungsfähig ist,
  - (e2) die erforderliche Kennzeichnung durch Ankreuzen handschriftlich durch den Arzt erfolgt ist.
- f) Wenn bezogen auf die BtMVV jeweils für alle drei Teile der papiergebundenen Verschreibung (§ 12 Absatz 2 BtMVV) der Vermerk „i.V.“ für den Vertretungsfall fehlt, die Apotheke aber aus der Unterschrift nicht erkennen kann, dass Praxisinhaber (Stempel) und Aussteller nicht identisch sind.
- g) Wenn bezogen auf den Rahmenvertrag
  - (g1) bei Verlust der papiergebundenen Originalverordnung eine erneute papiergebundene Originalverordnung erfolgt, wobei ein die doppelte Verordnung kennzeichnender Aufdruck (z.B. Duplikat) dann unschädlich ist;
  - (g2) die Apotheke im Verhältnis von Original- zu Importarzneimitteln sowie von Importarzneimitteln untereinander unter Berücksichtigung von Rabattverträgen bei gesetztem aut-idem-Kreuz einen Austausch vornimmt;
  - (g3) die Apotheke in den Fällen des § 14 Absatz 1 (Nichtverfügbarkeit), des § 14 Absatz 2 (Akutversorgung, Notdienst) sowie des § 14 Absatz 3 i.V.m. § 17 Absatz 5 ApBetrO („pharmazeutische Bedenken“) dieses Rahmenvertrages
    - entweder nur das vereinbarte Sonderkennzeichen oder
    - nur einen Vermerk auf der papiergebundenen Verordnung aufträgt oder
    - im Fall, dass Vermerk und Sonderkennzeichen auf der papiergebundenen Verordnung fehlen, einen objektivierbaren Nachweis im Beanstandungsverfahren erbringt;<sup>2</sup>

- (g4) die Apotheke bei handschriftlich gesetztem aut-idem-Kreuz durch den Arzt auf einer papiergebundenen Verordnung das von diesem verordnete Arzneimittel abgibt;
  - (g5) die Apotheke bei einer Verordnung, für die § 8 keine Regelung enthält, unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit und des Vorranges der Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel Packungen bis zu der vom Arzt insgesamt verordneten Menge abgibt (§ 31 Absatz 4 SGB V);
  - (g6) die Apotheke ein Arzneimittel abgibt, das vom pharmazeutischen Unternehmer offiziell mit einem falschen Packungsgrößenkennzeichen gemeldet wurde (§ 131 Absatz 4 SGB V);
  - (g7) die Apotheke ein Arzneimittel nach Ablauf der Monatsfrist nach Ausstellung nach einer auf einem papiergebundenen Verordnungsblatt dokumentierten Rücksprache mit dem Arzt und einem vom Apotheker abgezeichneten Vermerk über die Gründe abgibt;
  - (g8) die Apotheke ein Arzneimittel zu Lasten einer Krankenkasse mit einem veralteten Kassen-IK abgibt;
  - (g9) die Apotheke mit Genehmigung der Krankenkasse ein importiertes Arzneimittel abgibt, die Genehmigung nicht beifügt, aber nachreicht;
  - (g10) die Apotheke ein auf der Grundlage von § 73 Absatz 3 AMG importiertes Arzneimittel ohne Angabe des Apothekeneinkaufspreises (AEP) abgibt.
- (3) <sup>1</sup>Gemäß § 129 Absatz 3 Satz 2 SGB V dürfen Apotheken verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat. <sup>2</sup>Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, gemäß § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V zur Einhaltung der in der nach § 78 des AMG erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren. <sup>3</sup>Die Höhe der Vergütung ergibt sich aus den gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen.<sup>4</sup>Ist ein Preis auf dieser Grundlage nicht bestimmt, so bedarf es zur Entstehung des Vergütungsanspruchs nach Absatz 1 Satz 1 einer Einigung zwischen Apotheke und Krankenkasse. <sup>5</sup>Das Nähere zu Satz 4 kann in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V geregelt werden.
- (4) Nicht an die TI angeschlossene Apotheken sind nicht zur Annahme und Abrechnung von elektronischen Verordnungen berechtigt.

- (5) <sup>1</sup> Sollte entgegen der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen anstatt einer geforderten qualifizierten elektronischen Signatur eine fortgeschrittene Signatur verwendet worden sein, kann dies korrigiert werden. <sup>2</sup> Sofern der zur Abrechnung bestimmte elektronische Abgabedatensatz vor der Weiterleitung nach § 3 Anlage 1 der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V nicht nach den Vorgaben dieses Rahmenvertrages und weiterer Vorgaben, z.B. der AMVV, von dem für die Abgabe Verantwortlichen entsprechend qualifiziert elektronisch signiert wurde, ist eine nachträgliche Korrektur sowie die Einreichung des korrigierten elektronischen Abgabedatensatzes vor Abrechnung gegenüber der Krankenkasse möglich.<sup>2</sup>
- (6) <sup>1</sup> Im Falle der Aufgabe der Apotheke durch Schließung oder Verkauf besteht sowohl für die Krankenkasse als auch für die Apotheke die Möglichkeit, Beanstandungsverfahren unabhängig von der Anbindung an die TI im schriftlichen Verfahren durchzuführen. <sup>2</sup> Im Rahmen des schriftlichen Verfahrens hat der Korrekturbeleg folgende Mindestangaben zu enthalten:
- Hinweis, dass es sich um eine korrigierte Ersatzabrechnung handelt,
  - Hinweis zum Korrekturgrund,
  - Rezept-ID aus der TI,
  - Name des Versicherten,
  - verordnetes Arzneimittel mit Pharmazentralnummer, Klarnamen (Langnamen, Menge, Einheit, Darreichungsform und Anbieter) sowie der Apothekenverkaufspreis und Angabe aut-idem ja/nein,
  - abgegebenes Arzneimittel entsprechend elektronischem Abgabedatensatz mit Pharmazentralnummer, Klarnamen (Langnamen, Menge, Einheit, Darreichungsform und Anbieter) sowie der Apothekenverkaufspreis,
  - das Erstellungsdatum der vom Fachdienst E-Rezept erzeugten Quittung sowie
  - die eigenhändige Unterschrift des ehemaligen Apothekeninhabers.
- <sup>3</sup> Die Technische Anlage 6 (TA6) der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V findet in diesen Fällen keine Anwendung.

---

<sup>2</sup> Der GKV-Spitzenverband und der DAV sind sich einig, dass diese Regelung nach Einführung des E-Rezeptes bei konkret auftretenden Problemen geprüft und gegebenenfalls um Korrekturmöglichkeiten erweitert werden kann.



## § 7 Abzugebendes Arzneimittel

- (1) <sup>1</sup> Grundlage für die Auswahl des abzugebenden Arzneimittels ist die gültige, ordnungsgemäße vertragsärztliche oder -zahnärztliche Verordnung in papiergebundener oder elektronischer Form zum Zeitpunkt der Vorlage. <sup>2</sup> Für eine elektronische Verordnung ist der Zeitpunkt des Abrufs aus der TI maßgebend. <sup>3</sup> Gemäß § 360 Absatz 3 Satz 3 SGB V besteht keine Verpflichtung zur Abgabe aufgrund einer elektronischen Verordnung, wenn der elektronische Abruf der ärztlichen Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist; in diesen Fällen kann die Abgabe aufgrund einer papiergebundenen Verordnung (Muster 16) erfolgen. <sup>4</sup> Eine Prüfpflicht, warum statt einer elektronischen Verordnung eine papiergebundene Verordnung ausgestellt wurde, besteht seitens der Apotheke nicht.
- (2) <sup>1</sup> Ist die Verordnung nicht ordnungsgemäß, kann die Apotheke nur entsprechend den Vorgaben der AMVV, BtMVV und des § 6 die Verordnung insofern korrigieren oder ergänzen oder korrigieren und ergänzen, dass eine abgabefähige Verordnung entsteht. <sup>2</sup> Diese Korrekturen und Ergänzungen sind durch den Abgebenden bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen. <sup>3</sup> Bei der elektronischen Verordnung ist der elektronische Abgabedatensatz entsprechend zu ergänzen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren. <sup>4</sup> Sofern das Korrektur- bzw. Ergänzungsdatum vom Abgabedatum abweicht, ist dieses zusätzlich anzugeben.
- (3) <sup>1</sup> Ist das verordnete Arzneimittel für die Abgabe nicht eindeutig bestimmt, hat die Apotheke Rücksprache mit dem Arzt zu nehmen und sich hieraus ergebende Korrekturen und Ergänzungen bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen, bei der elektronischen Verordnung im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren. <sup>2</sup> Sofern das Korrektur- bzw. Ergänzungsdatum vom Abgabedatum abweicht, ist dieses zusätzlich anzugeben. <sup>3</sup> Ein nach Handelsname oder unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnetes Fertigarzneimittel ist insbesondere dann eindeutig bestimmt, wenn es unmissverständlich einem Eintrag im Preis- und Produktverzeichnis zuzuordnen ist. <sup>4</sup> Das Vorhandensein mehrerer Anbieter zu einem nach Handelsnamen oder des unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordneten Fertigarzneimittels steht der Eindeutigkeit nicht entgegen. <sup>5</sup> Satz 3 gilt nicht für Importe nach § 73 Absätze 1 und 3 AMG.
- (4) <sup>1</sup> Das abzugebende Arzneimittel hat dem ärztlich verordneten Arzneimittel zu entsprechen, sofern das Gesetz, dieser Rahmenvertrag oder ergänzende Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V keine abweichenden Regelungen vorsehen. <sup>2</sup> Das abgerechnete Arzneimittel hat dem abgegebenen Arzneimittel zu entsprechen.

- (5) Die Abgabe mehrkostenpflichtiger Arzneimittel ist zu vermeiden.
- (6) <sup>1</sup> Papiergebundene Verordnungen, bei denen Änderungen und/oder Ergänzungen des verordneten Arzneimittels entsprechend § 2 Absatz 1 Nummern 4 bis 6 AMVV ohne entsprechendes Namenszeichen des Arztes erkennbar vorgenommen worden sind, dürfen erst nach Rücksprache mit dem Arzt beliefert werden. <sup>2</sup> Das Ergebnis der Rücksprache ist auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen. <sup>3</sup> Sofern das Rücksprachdatum vom Abgabedatum abweicht, ist dieses zusätzlich anzugeben.
- (7) Gefälschte Verordnungen sowie Verordnungen auf missbräuchlich benutzten Arzneiverordnungsblättern oder missbräuchlich genutzte elektronische Verordnungen dürfen nicht beliefert werden, es sei denn, die Fälschung oder der Missbrauch waren bei Wahrung der erforderlichen Sorgfalt für den Apotheker nicht erkennbar.

## **§ 8 Packungsgrößen**

- (1) Enthält eine papiergebundene Verordnung mehrere Verordnungszeilen, ist jede Verordnungszeile einzeln zu betrachten. Verordnungen sind mit der jeweils verordneten Anzahl von Packungen zu beliefern.
- (2) Ein Fertigarzneimittel, dessen Packungsgröße die größte der auf Grund der Verordnung nach § 31 Absatz 4 Satz 1 SGB V bestimmte Packungsgröße übersteigt, ist nicht Gegenstand der Versorgung nach § 31 Absatz 1 SGB V und darf nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.
- (3) <sup>1</sup> Ist bei einer Verordnung eine N-Bezeichnung angegeben, stehen alle Packungen aus diesem N-Bereich zur Auswahl. <sup>2</sup> Entspricht die nur nach Stückzahl verordnete Menge einem N-Bereich, stehen alle Packungen aus diesem N-Bereich zur Auswahl. <sup>3</sup> Entspricht die nur nach Stückzahl verordnete Menge keinem N-Bereich, stehen ausschließlich Packungen mit der identischen Stückzahl zur Auswahl. <sup>4</sup> Entspricht die nach Stückzahl oder unter einer N-Bezeichnung verordnete Menge keiner im Preis- und Produktverzeichnis befindlichen Packung, handelt es sich um ein nicht eindeutig bestimmtes Arzneimittel. <sup>5</sup> Ist ein mit „außer Vertrieb“ (AV) gekennzeichnetes Fertigarzneimittel nicht mehr lieferfähig und ist nach den Regelungen dieses Rahmenvertrages auch keine andere Auswahl möglich, handelt es sich um ein nicht eindeutig bestimmtes Arzneimittel. <sup>6</sup> Widersprechen sich die verordnete Stückzahl und der N-Bereich, handelt es sich um ein nicht eindeutig bestimmtes Arzneimittel. <sup>7</sup> Packungen, die gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PackungsV mit einem ungültig gewordenen Packungsgrößenkennzeichen bedruckt sind, dürfen in die Auswahl des durch die Verordnung bestimmten N-Bereiches einbezogen werden. <sup>8</sup> § 1 Absatz 1a PackungsV ist zu berücksichtigen.

## § 9 Auswahlbereich

(1) <sup>1</sup> Hat der Vertragsarzt

- a) ein Fertigarzneimittel verordnet, zu dem es außer dem Importarzneimittel keine Auswahlmöglichkeit gibt oder
- b) die Ersetzung eines unter seinem Produktnamen verordneten Fertigarzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen (= gesetztes autidem-Kreuz) oder
- c) ein Fertigarzneimittel verordnet, das von der Substitutions-Ausschlussliste nach § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil B) erfasst ist oder
- d) ein biotechnologisch hergestelltes Fertigarzneimittel verordnet, das nicht von der Anlage 1 erfasst ist,

hat die Apotheke nach Maßgabe des § 11 eine Auswahl gemäß den folgenden Sätzen zu treffen (solitärer Markt):

1. Bei Verordnung eines Referenzarzneimittels umfasst der Auswahlbereich dieses Fertigarzneimittel sowie dessen Importarzneimittel.
2. Bei Verordnung eines Importarzneimittels umfasst der Auswahlbereich das Referenzarzneimittel sowie dessen Importarzneimittel.
3. Bei Verordnung eines Betäubungsmittels sind zusätzlich zum Auswahlbereich die Voraussetzungen nach Absatz 3 Buchstabe f) zu beachten.

<sup>2</sup> Ist eine vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Fertigarzneimittel nach § 11 nicht möglich, richtet sich die Abgabe nach § 13 (importrelevanter Markt).

(2) <sup>1</sup> Hat der Vertragsarzt

- a) ein Fertigarzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
- b) ein Fertigarzneimittel unter seinem Produktnamen verordnet, welches nicht die Kriterien nach Absatz 1 erfüllt,

hat die Apotheke nach Maßgabe der Abgaberangfolge der §§ 11 und 12 eine Auswahl aus dem verordneten Fertigarzneimittel, Importarzneimitteln und Arzneimitteln gemäß Absatz 3 zu treffen. <sup>2</sup> Bei Arzneimitteln, die im Mehrfachvertrieb vertrieben werden, umfasst der Auswahlbereich nach Satz 1 das verordnete Fertigarzneimittel, Parallelarzneimittel und alle zugehörigen Importarzneimittel.

(3) Das für die Abgabe ausgewählte Fertigarzneimittel muss gegenüber dem ärztlich verordneten Fertigarzneimittel folgende Kriterien erfüllen:

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 im Sinne des § 8

d) gleiche oder austauschbare Darreichungsform,

dabei gelten folgende Kriterien:

- Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in den Preis- und Produktinformationen sind gleich
- Darreichungsformen nach den Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil A) sind austauschbar
- bei Importarzneimitteln ist unabhängig von der Angabe im Preis- und Produktverzeichnis die für das Referenzarzneimittel gemeldete Darreichungsform zur Auswahl heranzuziehen
- die in Anlage 1 genannten wirkstoffidentischen biotechnologisch hergestellten Arzneimittel mit gleicher Darreichungsform laut Punkt 3 der Fachinformation sind unabhängig von der im Preis- und Produktverzeichnis gemeldeten Darreichungsform austauschbar

e) Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet,

die Übereinstimmung in einem von mehreren Anwendungsgebieten ist ausreichend,

- f) kein Verstoß gegen entgegenstehende betäubungsmittelrechtliche Vorschriften, die abgegebene Menge bei Betäubungsmitteln hat insbesondere der verordneten Menge im Sinne von § 9 Absatz 1 Nummern 3 und 4 BtMVV zu entsprechen. Darüber hinaus darf ein Austausch nur erfolgen, wenn hinsichtlich des Wirkstoffs sowohl die freigesetzte Menge (gegebenenfalls pro Zeiteinheit) als auch die Gesamtmenge an enthaltenem Wirkstoff pro Dosis Einheit identisch sind. Entsprechend müssen auch Applikationshäufigkeit und Applikationsintervall identisch sein.

## **§ 10 Abgaberangfolge**

Die Apotheke hat die Auswahl des abzugebenden Fertigarzneimittels nach Maßgabe der §§ 11 bis 14 zu treffen.

## **§ 11 Vorrang der Rabattverträge**

- (1) <sup>1</sup> Die Apotheke hat vorrangig ein Fertigarzneimittel abzugeben, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht (rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel).  
<sup>2</sup> Voraussetzung hierfür ist, dass
- in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist und
  - die Angaben zu dem rabattbegünstigten Fertigarzneimittel vollständig und bis zu dem vereinbarten Stichtag mitgeteilt wurden; das Nähere hierzu wird in § 28 geregelt.
- <sup>3</sup> Treffen die Voraussetzungen nach Sätze 1 und 2 bei einer Krankenkasse für mehrere rabattbegünstigte Fertigarzneimittel zu, kann die Apotheke unter diesen wählen.
- (2) <sup>1</sup> Sind alle rabattierten Fertigarzneimittel, welche nach Absatz 1 auszuwählen wären, bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar, ist die Apotheke zur Abgabe eines gemäß § 2 Absatz 10 lieferfähigen wirkstoffgleichen Fertigarzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V berechtigt. <sup>2</sup> Für die Feststellung der Nichtverfügbarkeit ist in Abweichung von § 2 Absatz 11 der Nachweis durch eine Verfügbarkeitsanfrage bei einem Großhandel ausreichend. <sup>3</sup> Die Auswahl richtet sich bei Fertigarzneimitteln nach § 9 Absatz 2 nach den Vorgaben in § 12 und bei Fertigarzneimitteln nach § 9 Absatz 1 nach den Vorgaben in § 13. <sup>4</sup> Kann auch aufgrund dieser Regelungen eine Versorgung nicht erfolgen, kann von den Vorgaben des § 2 Absatz 7 Satz 5, § 12 Absatz 1 Satz 4, § 12 Absatz 2 Satz 1 und § 13 Absatz 2 Satz 2 abgewichen werden.
- (3) <sup>1</sup> Ist bei einer Abgabe nach Absatz 2 kein Fertigarzneimittel zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 SGB V die Mehrkosten.

<sup>2</sup> Bezugsgröße für die Bemessung der Zuzahlung nach § 61 Satz 1 SGB V ist der Abgabepreis des Fertigarzneimittels.

- (4) Das Nähere zur technischen Umsetzung der vorgenannten Vorgaben der Absätze 2 und 3 regeln die Vertragspartner im Vertrag nach § 300 SGB V in den Technischen Anlagen.

## **§ 12 Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel nach § 9 Absatz 2**

- (1) <sup>1</sup> Ist eine vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Fertigarzneimittel nach § 11 nicht möglich, ist eines der vier preisgünstigsten Fertigarzneimittel abzugeben, das die Kriterien nach § 9 Absatz 3 erfüllt. <sup>2</sup> Bei der Ermittlung des Preises einer Packung im Rahmen der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots sind sämtliche gesetzliche Rabatte zu berücksichtigen. <sup>3</sup> Sind Fertigarzneimittel nach Satz 1 nicht lieferfähig, hat die Apotheke das nächstpreisgünstige, verfügbare Fertigarzneimittel abzugeben. <sup>4</sup> Bei der Auswahl nach den Sätzen 1 bis 3 darf das abzugebende Fertigarzneimittel nicht teurer als das verordnete sein.
- (2) <sup>1</sup> Bei Fertigarzneimitteln, die sich im Mehrfachvertrieb befinden, ist entgegen Absatz 1 Satz 1 nur jeweils das preisgünstigste der Parallelarzneimittel oder ein Importarzneimittel zum verordneten Fertigarzneimittel oder dem Parallelarzneimittel abgabefähig, falls es nicht teurer als das preisgünstigste Parallelarzneimittel ist. <sup>2</sup> Absatz 1 Sätze 2 bis 4 gelten entsprechend. <sup>3</sup> Abgaben nach Satz 1 fallen unter die Regelungen des § 13 Absatz 1.

## **§ 13 Abgabe preisgünstiger Importe nach § 9 Absatz 1**

- (1) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Gemäß § 129 Absatz 1 Satz 10 SGB V 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. <sup>3</sup> Für diese Arzneimittel gelten die Regelungen nach Absatz 2 Sätze 1 bis 5.
- (2) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Es darf nur ein Fertigarzneimittel ausgewählt werden, das ab-

züglich der gesetzlichen Rabatte nicht teurer als das namentlich verordnete Fertigarzneimittel ist. <sup>3</sup> Hiervon ausgenommen ist der Fall, dass für diese Mehrkosten durch den Versicherten geleistet werden müssen, aber aufzahlungsfreie Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen; diese sind in diesem Fall bevorzugt abzugeben. <sup>4</sup> Überschreitet der Abgabepreis sämtlicher zur Auswahl stehenden Fertigarzneimittel den Festbetrag, ist ein Fertigarzneimittel mit einer möglichst geringen Aufzahlung für den Versicherten auszuwählen. <sup>6</sup> Für die Fälle von den Sätzen 3 und 4 gilt § 2 Absatz 7 Satz 5 nicht. <sup>7</sup> Im importrelevanten Markt besteht ein Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel in Form eines innerhalb eines Kalenderquartals zu erzielenden Einsparziels nach Absatz 5. <sup>8</sup> Das Einsparziel gilt nicht für Arzneimittel, die aufgrund von Sprechstundenbedarfsverordnungen an Vertragsärzte abgegeben wurden.

- (3) <sup>1</sup> Zur Berechnung der Einsparungen wird zunächst ein theoretischer Umsatz im importrelevanten Markt berechnet. <sup>2</sup> Hierfür werden alle Abgaben im importrelevanten Markt monatlich so bewertet, als wäre jeweils das Referenzarzneimittel abgegeben worden. <sup>3</sup> Grundlage für die Berechnung ist der Abgabepreis abzüglich der gesetzlichen Rabatte. <sup>4</sup> Die Summe der Umsätze dieser Abgaben eines Kalenderquartals ergibt den theoretischen Umsatz. <sup>5</sup> Im 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) <sup>1</sup> Die 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. <sup>2</sup> Aufsummiert 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) <sup>1</sup> Wird 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. <sup>2</sup> In den Fällen der Schließung oder Veräußerung einer Apotheke wird auf den letzten Abrechnungsmonat abgestellt. <sup>3</sup> Wird das nach Absatz 5 vereinbarte Einsparziel übertroffen, wird der Apotheke der Betrag, der über das Einsparziel hinausgeht, in Form eines Einsparguthabens gutgeschrieben. <sup>4</sup> Sofern im folgenden Kalenderquartal ein Kürzungsbetrag nach Satz 1 anfällt, sind Einsparguthaben nach Satz 3 darauf anzurechnen. <sup>5</sup> Einsparguthaben sind nicht auszahlungsfähig. <sup>6</sup> Guthaben 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) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Dabei ist sicherzustellen, dass die Festlegung des Einsparziels adäquate Anreize für wirtschaftliche Abgaben setzt und dabei gleichzeitig die Apotheken nicht überfordert. <sup>3</sup> Die Anrechenbarkeit von Guthaben aus der Importquote nach § 5 des Rahmenvertrages 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 Nummer 2 SGB V als erfüllt.

#### **§ 14 Abweichung von der Abgaberangfolge**

- (1) <sup>1</sup> Dass kein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel nach § 11 Absatz 2 oder kein preisgünstiges Fertigarzneimittel nach § 12 zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung verfügbar war, hat die Apotheke durch einen Beleg nach § 2 Absatz 11 nachzuweisen. <sup>2</sup> Sofern die Apotheke kein rabattbegünstigtes bzw. kein preisgünstiges Fertigarzneimittel wegen Nicht-Verfügbarkeit abgibt, hat sie bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen anzugeben. <sup>3</sup> Bei der elektronischen Verordnung ist in diesem Fall das entsprechende Kennzeichen im elektronischen Abgabedatensatz anzugeben und mittels elektronischer Signatur zu signieren.
- (2) <sup>1</sup> Ist kein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel nach § 11 und auch kein preisgünstiges Fertigarzneimittel nach § 12 in der Apotheke vorrätig und macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Fertigarzneimittels erforderlich (Akutversorgung, Notdienst), hat die Apotheke dies bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen. Bei der elektronischen Verordnung ist in diesem Fall die entsprechende Angabe im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen



und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren. Das vereinbarte Sonderkennzeichen ist auf der papiergebundenen Verordnung anzugeben.

- (3) <sup>1</sup> In Fällen des § 17 Absatz 5 ApBetrO (sonstige Bedenken, z.B. pharmazeutische Bedenken) hat die Apotheke diese auf dem Arzneiverordnungsblatt zu konkretisieren. <sup>2</sup> Sofern mehrere pharmazeutische Mitarbeiter das Arzneiverordnungsblatt bearbeitet haben, sind die pharmazeutischen Bedenken separat abzuzeichnen. <sup>3</sup> Bei der elektronischen Verordnung sind die pharmazeutischen Bedenken inklusive des entsprechenden Kennzeichens im elektronischen Abgabedatensatz anzugeben und mittels qualifizierter elektronischer Signatur durch den für die Abgabe Verantwortlichen zu signieren. <sup>4</sup> Das vereinbarte Sonderkennzeichen ist auf der papiergebundenen Verordnung anzugeben. <sup>5</sup> Bei der Auswahl des abzugebenden Fertigarzneimittels sind die Abgaberegeln nach den §§ 11, 12 und 13 zu beachten. <sup>6</sup> Hierbei sind nur solche Arzneimittel zu berücksichtigen, gegen die die pharmazeutischen Bedenken nicht bestehen.
- (4) <sup>1</sup> Die Absätze 1 bis 3 gelten für Abgaben nach § 13 entsprechend mit der Maßgabe, dass das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen für eine Abweichung von der Importabgabe anzugeben ist. <sup>2</sup> Dass kein preisgünstiges Importarzneimittel zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung verfügbar war, hat die Apotheke durch einen Beleg nach § 2 Absatz 11 nachzuweisen. <sup>3</sup> Die abweichende Abgabe ist für das Einsparziel nach § 13 nicht zu berücksichtigen; Gleiches gilt, wenn kein preisgünstiges Importarzneimittel im Preis- und Produktverzeichnis gelistet ist.
- (5) Das Nähere zu dem vereinbarten Sonderkennzeichen bzw. der elektronischen Dokumentation nach den Absätzen 1 bis 4 ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V geregelt.

## **§ 15 Kostenerstattung bei Wunscharzneimitteln**

<sup>1</sup> Verlangt ein Versicherter gegen Kostenerstattung, aufgrund § 129 Absatz 1 Satz 6 SGB V, ein anderes Fertigarzneimittel als das nach den §§ 11 bis 14 auszuwählende Arzneimittel, ist ein Fertigarzneimittel abzugeben, das die Voraussetzungen des § 9 Absatz 3 erfüllt. <sup>2</sup> Der Versicherte zahlt in der Apotheke den Arzneimittelabgabepreis nach der AMPPreisV. <sup>3</sup> Der Apothekenabschlag nach § 130 SGB V wird der Krankenkasse im Wege der Abrechnung nach § 300 SGB V gewährt. <sup>4</sup> Die Apotheke gewährt der Krankenkasse mit der Abrechnung ferner die gesetzlichen Rabatte. <sup>5</sup> 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. <sup>6</sup> Die Apotheke kann die ihr durch die Abwicklung der gesetzlichen Rabatte entstehenden Aufwendungen, insbesondere für die Verarbeitung des Arzneiverordnungsblattes, mit einer Pauschale in Höhe von 0,50 € zuzüglich MwSt. je Arzneiverordnungsblatt,

gegenüber der Krankenkasse im Wege der Abrechnung geltend machen. <sup>7</sup> Das zwischen den Vertragspartnern vereinbarte Sonderkennzeichen ist bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt anzugeben. <sup>8</sup> Bei elektronischen Verordnungen ist das entsprechende Kennzeichen im elektronischen Abgabedatensatz anzugeben und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren; das Nähere zu dem vereinbarten Sonderkennzeichen, zur Abrechnung des Arzneiverordnungsblattes und zur Datenübermittlung ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V geregelt<sup>3</sup>. <sup>9</sup> Der Versicherte erhält

- a) eine Kopie des von der Apotheke bedruckten Arzneiverordnungsblattes oder
- b) bei elektronischen Verordnungen einen Ausdruck, der mindestens folgende Angaben enthält:
  - Hinweis, dass es sich um die Abgabe eines Wunscharzneimittels handelt,
  - Rezept-ID aus der TI,
  - Name des Versicherten,
  - verordnetes Arzneimittel mit Pharmazentralnummer, Klarnamen (Langnamen, Menge, Einheit, Darreichungsform und Anbieter) sowie der Apothekenverkaufspreis und Angabe aut-idem ja/nein,
  - abgegebenes Arzneimittel entsprechend elektronischem Abgabedatensatz mit Pharmazentralnummer, Klarnamen (Langnamen, Menge, Einheit, Darreichungsform und Anbieter) sowie der Apothekenverkaufspreis,
  - das Erstellungsdatum der vom Fachdienst E-Rezept erzeugten Quittung sowie ggf.
- c) einen Nachweis über die verauslagten Beträge, soweit diese Informationen auf den Unterlagen nach Buchstabe a) oder b) nicht bereits ersichtlich sind.

<sup>10</sup> Reicht der Versicherte die Unterlagen nach Satz 9 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.

---

<sup>3</sup> Es besteht Einvernehmen, bei Arzneimitteln, die nach § 15 gegen Kostenerstattung abgegeben werden, das Arzneiverordnungsblatt 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.

## **§ 16 Teilmenge, Auseinzelung**

<sup>1</sup> Die Abgabe einer Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung (Auseinzelung, z.B. in Form einer Verblisterung) ist nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung zulässig. <sup>2</sup> Hat der Vertragsarzt im Einzelfall eine Auseinzelung zur patientenindividuellen Versorgung verordnet, bedarf es vor Abgabe einer Einigung über den Preis. <sup>3</sup> Die Abgabe einer Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung (Auseinzelung) ist auch zulässig, soweit dies die Vertragspartner dieses Rahmenvertrages oder die Vertragspartner eines ergänzenden Vertrages nach § 129 Absatz 5 SGB V vereinbart haben.

## **§ 17 Sonderregelungen für den dringenden Fall (Akutversorgung, Notdienst)**

Macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Fertigarzneimittels erforderlich und ist eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt nicht möglich, gilt:

1. Die Regelungen nach den §§ 10 bis 15 gelten für die nach den folgenden Vorschriften auszuwählende Packung.
2. Widersprechen sich die verordnete Stückzahl und die verordnete N-Bezeichnung, gilt die Stückzahl.
3. Bei Verordnung eines Fertigarzneimittels ohne Angabe einer N-Bezeichnung sowie ohne Angabe der Stückzahl hat die Apotheke die kleinste vorrätige Packung abzugeben, jedoch nicht mehr als die mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der PackungsV in Vertrieb befindliche Packung.
4. <sup>1</sup> Ist bei einer Verordnung nur unter Angabe der N-Bezeichnung keine Packung, die dem verordneten N-Bereich entspricht, vorrätig, ist eine Packung aus dem nächstkleineren N-Bereich, der in der PackungsV definiert ist, abzugeben. <sup>2</sup> Ist auch diese nicht vorrätig, ist die kleinste normierte Packung abzugeben. <sup>3</sup> Falls auch eine solche Packung nicht vorrätig ist, ist die kleinste vorrätige Packung abzugeben; dabei darf die dem verordneten N-Bereich entsprechende Stückzahl nicht überschritten werden. <sup>4</sup> Ist der verordnete N-Bereich in der PackungsV nicht definiert, ist der nächstkleinere in der PackungsV definierte N-Bereich die Obergrenze für die abzugebende Packungsgröße. <sup>5</sup> Die Regelungen in den Sätzen 2 und 3 sind entsprechend anzuwenden, wenn Packungen gemäß Satz 4 nicht vorrätig sind.
5. Ist eine nach Stückzahl verordnete Packung nicht vorrätig, so ist die nächstkleinere, vorrätige Packung abzugeben.

6. Bei nicht verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln ist die der verordneten Menge nächstliegende Packungsgröße abzugeben, sofern die verordnete Packungsgröße nicht vorrätig ist.
7. <sup>1</sup>Überschreitet die nach Stückzahl verordnete Menge die größte für das Fertigarzneimittel festgelegte Messzahl, ist nur die nach der geltenden PackungsV aufgrund der Messzahl bestimmte größte Packung, ein Vielfaches dieser Packung, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge abzugeben oder die der verordneten Menge nächstliegende kleinere vorrätige Packungsgröße. <sup>2</sup>§ 8 Absatz 1 gilt.

### **§ 18 Sonderfälle aufgrund besonderer Abgabekonstellationen**

- (1) <sup>1</sup> Beim Austausch von Fertigarzneimitteln, deren Stückzahl aufgrund unterschiedlicher Positionen in der PackungsV mehr als einer N-Bezeichnung zugeordnet werden kann, ist abweichend von § 8 Absatz 3 nur der N-Bereich maßgebend, der zu der verordneten PZN im Preis- und Produktverzeichnis angegeben ist. <sup>2</sup> Eine Wirkstoffverordnung ist in solchen Fällen dann eine unklare Verordnung, wenn nicht sowohl Stückzahl als auch eine zugehörige N-Bezeichnung angegeben werden.
- (2) Zwischen Fertigarzneimitteln, die sich hinsichtlich der Verschreibungspflicht unterscheiden, ist ein Austausch nicht zulässig.
- (3) Ein Austausch von Medizinprodukt und Arzneimittel gegeneinander ist nicht zulässig.
- (4) Sofern die nach der Messzahl bestimmte größte Packung nicht in Vertrieb ist, kann ein Vielfaches der Packung mit der nächstkleineren Messzahl abgegeben werden, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge.

### **§ 19 Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen**

<sup>1</sup> Bei der Herstellung von parenteralen Zubereitungen sind die Apotheken zur Ersetzung eines Fertigarzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, nach Maßgabe der Regelungen des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 AMPPreisV) – Hilfstaxe – verpflichtet.

<sup>2</sup> Voraussetzung hierfür ist, dass

- in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V nichts Anderes vereinbart ist und

- die Angaben zu dem rabattbegünstigten Arzneimittel vollständig und bis zu dem vereinbarten Stichtag mitgeteilt wurden; das Nähere hierzu wird in § 28 geregelt.

<sup>3</sup>Treffen die Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 bei einer Krankenkasse für mehrere rabattbegünstigte Arzneimittel zu, kann die Apotheke unter diesen wählen.

## **§ 20 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) <sup>1</sup>Bei der Abrechnung erneut abgegebener Fertigarzneimittel nach Absatz 1 sind der Festzuschlag von 5,80 € zuzüglich Mehrwertsteuer nach § 3 Absatz 6 AMPreisV sowie die sich aus diesem Preis ergebende gesetzliche Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 SGB V abzurechnen. <sup>2</sup>Der Apothekenabschlag und die gesetzlichen Rabatte sind nicht anzuwenden. <sup>3</sup>Erneut abgegebene Fertigarzneimittel sind bei papiergebundenen Verordnungen auf den Arzneiverordnungsblättern (Muster 16), bei elektronischen Verordnungen im elektronischen Abgabedatensatz mit ihrer PZN sowie mit dem zwischen den Vertragspartnern vereinbarten Kennzeichen für die Wiederabgabe anzugeben und entsprechend zu signieren. Das Nähere ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V und ihren Anlagen geregelt.

## **§ 21 Auskunftspflicht**

<sup>1</sup>Die Apotheke ist zur Auskunft über das Zustandekommen eines Preises verpflichtet, soweit ein Spielraum bei der Preisfindung besteht. <sup>2</sup>Satz 1 ist auf Einzelfälle beschränkt, sofern nicht ein hinreichender Verdacht auf Falschabrechnung besteht.

## **§ 22 Preisangabe**

<sup>1</sup>Die Apotheke ist bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte verpflichtet, den für den Tag der Abgabe geltenden Apothekenabgabepreis zu berechnen und

grundsätzlich anzugeben. <sup>2</sup>Für nach § 73 Absatz 3 AMG importierte Arzneimittel ist zur Angabe des Apothekenabgabepreises die AMPPreisV zugrunde zu legen.

### **§ 23 Apothekenabschlag**

Der Apothekenabschlag richtet sich nach § 130 SGB V.

### **§ 23a Dokumentation des Zuschlags gemäß § 129 Absatz 5g SGB V**

Für die Dokumentation des Zuschlags gemäß § 129 Absatz 5g SGB V ist das Nähere in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V und ihren Anlagen zu regeln.

### **§ 24 Melde- und Korrekturverfahren für gesetzliche Rabatte sowie für weitere für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderliche Preis- und Produktangaben**

- (1) <sup>1</sup>Für die Apothekenabrechnung, insbesondere für die Gewährung der gesetzlichen Rabatte, werden die von dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 Absatz 4 SGB V an die IFA GmbH gemeldeten Preis- und Produktinformationen zugrunde gelegt. <sup>2</sup>Mit vollständiger und zutreffender Meldung auch der weiteren für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktinformationen an die IFA GmbH und Übermittlung dieser Daten im Rahmen der Vereinbarung über ein „Produktverzeichnis Arzneimittel“ zwischen der IFA GmbH, der Avoxa/ABDATA und dem GKV-Spitzenverband in der jeweils geltenden Fassung erfüllt der pharmazeutische Unternehmer insoweit seine Pflicht nach § 131 Absatz 4 SGB V.
- (2) <sup>1</sup>Die Korrektur fehlerhafter Angaben des pharmazeutischen Unternehmers durch den GKV-Spitzenverband, dem 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. <sup>2</sup>Danach eingehende Meldungen werden zum folgenden Stichtag berücksichtigt. <sup>3</sup>Einzelheiten zum Verfahren und zur Kostentragung regeln die Vertragspartner in Anlage 7.

### **§ 25 Rechnungsbegleichung**

- (1) <sup>1</sup>Einzelrechnungen von Apotheken und Sammelabrechnungen durch Apothekenrechenzentren haben bestimmte inhaltliche und formale Voraussetzungen,

insbesondere hinsichtlich der Ausweisung der Umsatzsteuer, zu erfüllen. <sup>2</sup> Dies gilt auch für die Belieferung durch ausländische Apotheken im Wege des innergemeinschaftlichen Erwerbs; diese haben insbesondere auch ihre und die Umsatzsteuer-Identifikationsnummer der Krankenkasse sowie die Bemessungsgrundlage zur Abführung der Umsatzsteuer anzugeben. <sup>3</sup> Die zu beachtenden Anforderungen sind in der Technischen Anlage 3 zur Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V geregelt; dort regeln die Vertragspartner auch das Nähere zur organisatorischen und datentechnischen Umsetzung.

- (2) <sup>1</sup> Die Rechnung gilt im bargeldlosen Zahlungsverkehr mit der Hingabe des Auftrags an das Kreditinstitut als beglichen. <sup>2</sup> Zahlungen an die von der Apotheke beauftragte Abrechnungsstelle haben schuldbefreiende Wirkung.
- (3) Zahlungen erfolgen unter dem Vorbehalt der sachlichen und rechnerischen Rechnungsprüfung.

## **§ 26 Kommunikation**

<sup>1</sup> Sofern eine Krankenkasse Erklärungen betreffend Apothekenabschlag, gesetzlichen Rabatten 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. <sup>2</sup> 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.

## **§ 27 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 der Verband der Ersatzkassen nach Anhörung des Betroffenen, bei Mitgliedsapotheken im Benehmen mit dem zuständigen Mitgliedsverband des DAV, folgende Vertragsmaßnahmen aussprechen:
1. Verwarnung,
  2. Vertragsstrafe bis zu 25.000 €,
  3. bei gröblichen und wiederholten Verstößen Ausschluss des Apothekenleiters von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren.

- (2) Die Vertragsmaßnahmen nach Absatz 1 Ziffern 1 und 2 können auch nebeneinander verhängt werden.
- (3) Vertragsmaßnahmen nach Absatz 1 gegenüber ausländischen Apotheken ergreift der GKV-Spitzenverband nach Anhörung, ausgenommen hiervon sind Verstöße gegen § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V. Absatz 2 gilt.
- (4) <sup>1</sup> Inländische und ausländische Apotheken erhalten bei einem gröblichen oder einem wiederholten Verstoß gegen § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V Vertragsstrafen von bis zu 50.000 € für jeden Verstoß, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichartige und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße 250.000 € nicht überschreiten darf. <sup>2</sup> Wird eine Vertragsstrafe nach § 129 Absatz 4 Satz 4 SGB V ausgesprochen, kann vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird. <sup>3</sup> Vertragsstrafen nach Satz 1 und 2 werden durch eine paritätisch besetzte Stelle ausgesprochen. Das Nähere zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens wird in Anlage 10 geregelt.

## **§ 28 Datenübermittlung zu Verträgen nach § 130a Absatz 8 und 8a SGB V**

- (1) <sup>1</sup> Der GKV-Spitzenverband übermittelt die von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Daten an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle (zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses bestimmt der DAV die Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH als benannte Stelle):
  - a) für die Umsetzung des § 129 Absatz 1 Satz 3 sowie des § 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V die Daten gemäß Anlage 2,
  - b) für die Umsetzung des § 129 Absatz 1 Satz 4 SGB V sowie des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 Arzneimittelpreisverordnung) die notwendigen Daten gemäß Anlage 3.

<sup>2</sup> Die Krankenkassen übermitteln die Angaben nach Satz 1 Buchstabe a) an den GKV-Spitzenverband nicht, wenn die Wirkung des Vertrages von zusätzlichen Bedingungen abhängig ist, die über die zu meldenden Angaben hinausgehen, insbesondere bei Einschränkungen auf bestimmte Regionen, Leistungserbringer, Indikationen, Patientengruppen oder Leistungen, die von den Apotheken zu berücksichtigen wären.

<sup>3</sup> Die Krankenkassen übermitteln die Angaben nach Satz 1 Buchstabe b) an den GKV-Spitzenverband nicht, wenn die Wirkung des Vertrages von zusätzlichen Bedingungen abhängig ist, die über die zu meldenden Angaben hinausgehen, insbesondere bei Einschränkungen auf bestimmte Leistungserbringer, Indikationen, Patientengruppen oder Leistungen, die von den Apotheken zu berücksichtigen wären. <sup>4</sup> Die Krankenkassen



verantworten bezogen auf die jeweils von ihnen gemeldeten Verträge die Einhaltung der Vorgaben der Sätze 2 und 3. <sup>5</sup> Die nach Satz 1 übermittelten Daten sind maßgeblich für die Abrechnung der betroffenen Fertigarzneimittel.

- (2) <sup>1</sup> Der DAV stellt sicher, dass die ihm oder einer von ihm benannten Stelle vom GKV-Spitzenverband gemäß Absatz 1 übermittelten Daten den Apotheken – gegebenenfalls z.B. über Apothekensoftwarehäuser – spätestens zum nächst erreichbaren Veröffentlichungstermin (sog. Redaktionszyklus) und unverändert zur Verfügung gestellt werden. <sup>2</sup> Als Veränderung gilt nicht die technische Anpassung der Daten an Betriebssysteme, eine datentechnische Umformatierung und die Aufbereitung mit Marktdaten zum Zweck der technischen Einsetzbarkeit.
- (3) <sup>1</sup> Sollten Dritte aufgrund der Veröffentlichung der gemäß Absatz 1 Satz 1 übermittelten Daten Ansprüche gegen den DAV und/oder eine von ihm benannte Stelle geltend machen, insbesondere wegen der Verletzung des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb („Drittansprüche“), so gilt die Verpflichtung des DAV und einer von ihm benannten Stelle aus Absatz 2 nur dann fort, wenn die Krankenkasse den DAV und eine von ihm benannte Stelle mit der als Anlage 6 zum Rahmenvertrag beigefügten Erklärung von der Haftung freistellt. <sup>2</sup> Hierzu hat die Krankenkasse dem oder den in Anspruch Genommenen die als Anlage 6 beigefügte Freistellungserklärung innerhalb von zwei Wochen nach schriftlicher Aufforderung durch den oder die in Anspruch Genommenen unterzeichnet zurückzusenden. <sup>3</sup> Bis dahin gilt die Meldung der Krankenkasse als verbindlich und die Verpflichtung zur Datenübermittlung aus Absatz 2 wirkt uneingeschränkt fort. <sup>4</sup> Die meldende Krankenkasse trägt für diesen Zeitraum von ihr anerkannte oder rechtskräftig festgestellte Drittansprüche sowie unvermeidbare Kosten des DAV oder der von ihm benannten Stelle zur Abwehr der geltend gemachten Drittansprüche. <sup>5</sup> Der DAV stellt durch geeignete schriftliche Vereinbarungen sicher, dass die Verpflichtungen aus § 1 Absatz 2 der Anlage 6 auch für eine jeweils von ihm benannte Stelle gelten.

## **§ 29 Weitere Datenübermittlungen**

- (1) Der DAV 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 Nummer 6 SGB V an den Gemeinsamen Bundesausschuss und

2. für die Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absätze 1 und 2 SGB V an den GKV-Spitzenverband  
zu übermitteln.
- (2) <sup>1</sup> Das Nähere zu der Datenübermittlung nach Absatz 1 Nummer 1 wird gesondert zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem DAV vereinbart. <sup>2</sup> 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 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH und dem GKV-Spitzenverband über die Bereitstellung eines Produktverzeichnisses Arzneimittel in der jeweils gültigen Fassung. <sup>3</sup> Für den Fall, dass der Vertrag nach Satz 2 endet, sind die Partner des Rahmenvertrages verpflichtet, umgehend Verhandlungen über die Datenlieferungspflichten nach Absatz 1 Nummer 2 aufzunehmen.
- (3) <sup>1</sup> Der GKV-Spitzenverband übermittelt für die Krankenkassen die für die Umsetzung des § 31 Absatz 2 SGB V notwendigen Daten an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle. <sup>2</sup> Die Einzelheiten der Datenübermittlung ergeben sich aus der Anlage 2.
- (4) <sup>1</sup> Der GKV-Spitzenverband übermittelt an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle die erforderlichen Daten für die Zuordnung einzelner Fertigarzneimittel zu den von der Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 Satz 4 freigestellten Arzneimittelgruppen. <sup>2</sup> Die Inhalte und weitere Einzelheiten der Datenübermittlung ergeben sich aus der Anlage 5. <sup>3</sup> Die durch den GKV-Spitzenverband frist- und ordnungsgemäß übermittelten Daten über zuzahlungsbefreite PZN sind ab den sich aus Anlage 5 ergebenden Stichtagen maßgeblich für die Abrechnung.

### **§ 30 Ergänzende Bestimmungen**

- (1) Ergänzend können Vereinbarungen nach § 3 Absatz 4 getroffen werden.
- (2) Im Übrigen gelten die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) 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 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

### **§ 31 Ergänzende Bestimmungen zum Entlassmanagement**

<sup>1</sup> Beim Übergang in die ambulante Versorgung nach einer Krankenhausbehandlung nach § 39 Absatz 1a SGB V (nachfolgend Entlassmanagement) gelten die Regeln der vertragsärztlichen Versorgung (§ 39 Absatz 1a Satz 6, Halbsatz 2 SGB V) und damit auch dieser Rahmenvertrag. <sup>2</sup> Hierzu ergänzende Bestimmungen für die Arzneimittelversorgung und für in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Leistungen nach § 31 SGB V im Rahmen des Entlassmanagements sind in Anlage 8 geregelt. <sup>3</sup> Diese Regelungen gelten nur für Entlassverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements.

### **§ 32 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) <sup>1</sup> Eine Verordnung gilt als Ersatzverordnung im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V, wenn die Verordnung gemäß Technischer Anlage zur Anlage 4a BMV-Ä gekennzeichnet ist und neben einer Kennzeichnung mit Ziffern im Personalienfeld eine Sonderkennzeichnung „Ersatzverordnung gemäß § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V“ aufweist. <sup>2</sup> Auf der Ersatzverordnung kann nur das ersetzende Arzneimittel verordnet werden. <sup>3</sup> Liegt eine Ersatzverordnung nach Satz 1 vor, hat die Apotheke das Ersatzarzneimittel zuzahlungsfrei abzugeben und auf dem Arzneiverordnungsblatt, bei elektronischen Verordnungen im elektronischen Abgabedatensatz, das vereinbarte Kennzeichen anzugeben und entsprechend zu signieren. <sup>4</sup> Das Nähere zu dem vereinbarten Kennzeichen ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V und ihren Anlagen geregelt. <sup>5</sup> Die Abgabebestimmungen dieses Rahmenvertrages bleiben unberührt.
- (3) Das Nähere zu den Mitwirkungspflichten und zur Umsetzung wird in Anlage 9 geregelt.

### **§ 33 Pharmazeutische Dienstleistungen**

Versicherte haben gemäß § 129 Absatz 5e SGB V einen Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 ApBetrO hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Die pharmazeutischen Dienstleistungen sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten Dienstleistungen und zu deren Abrechnung ist in Anlage 11 geregelt. Die Anlage 11 ist im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung vereinbart.

### **§ 34 Schlussbestimmungen**

- (1) <sup>1</sup>Dieser Rahmenvertrag ist mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalendervierteljahres kündbar. <sup>2</sup>Die Kündigung bedarf der Schriftform.
- (2) <sup>1</sup>Sollte eine der Bestimmungen dieses Rahmenvertrages ganz oder teilweise rechtsunwirksam sein oder werden, so wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt. <sup>2</sup>Für diesen Fall verpflichten sich die Vertragspartner eine neue Regelung zu vereinbaren, die dem ursprünglich beabsichtigten Zweck am nächsten kommt.
- (3) <sup>1</sup>Dieser Rahmenvertrag tritt zum 01.04.2020 in Kraft. <sup>2</sup>Er gilt für Abgaben mit Abgabedatum ab dem 01.04.2020. <sup>3</sup>Liegt das Abgabedatum vor dem 01.04.2020, gilt der jeweils zum Abgabedatum geltende Rahmenvertrag.
- (4) <sup>1</sup>Die Vertragsparteien gehen davon aus, dass die Angaben der elektronischen Verordnungen gemäß § 2 Absatz 16 vollständig und fehlerfrei bereitgestellt werden. <sup>2</sup>Ferner nehmen die Vertragspartner umgehend Verhandlungen zur Anpassung dieses Rahmenvertrages auf, wenn sich sonstige signifikante Änderungen mit Bezug auf die Regelungen zur elektronischen Verordnung nach § 2 Absatz 16 ergeben, dies insbesondere durch Vorgaben der gematik.
- (5) <sup>1</sup>Die Anlage 11 und deren Anhänge können jeweils gesondert gekündigt werden. <sup>2</sup>Soweit die Anlage 11 und die Anhänge keine abweichenden Regelungen zu den Fristen treffen, findet Absatz 1 entsprechende Anwendung.

Berlin, den

Deutscher Apothekerverband e.V.

---

Berlin, den

GKV-Spitzenverband

---

**Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V****Austauschbare biotechnologisch hergestellte Arzneimittel  
nach § 9 Absatz 1 Buchstabe d)**

Zu den biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, die nach § 9 Absatz 3 des Rahmenvertrages zu berücksichtigen sind, haben sich die Vertragspartner zum Stand 01.06.2021 auf die nachstehende Auflistung verständigt:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Arzneimittel</b>	<b>Anzuwenden ab</b>
Bevacizumab	Alymsys®	01.06.2021
	Oyavas®	01.06.2021
Epoetin alfa	Abseamed®	01.10.2011
	Binocrit®	01.10.2011
	Epoetin alfa Hexal®	01.10.2011
Epoetin zeta	Retacrit®	01.10.2011
	Silapo®	01.10.2011
Epoetin theta	Biopoin®	01.06.2015
	Eporatio®	01.06.2015
Filgrastim	Ratiograstim®	01.06.2015
	Tevagrastim®	01.06.2015
Filgrastim	Filgrastim Hexal®	01.06.2015
	Zarzio®	01.06.2015
Filgrastim	Accofil®	01.06.2015
	Grastofil®	01.06.2015
Infliximab	Inflectra®	01.06.2015
	Remsima®	01.06.2015
Interferon beta-1b	Betaferon®	01.10.2011
	Extavia®	01.10.2011
Pegfilgrastim	Pelmeg®	01.11.2020
	Cegfila®	01.11.2020
Rituximab	Truxima®	15.03.2020
	Blitzima®	15.03.2020
Teriparatid	Movymia®	01.11.2019
	Terrosa®	01.11.2019

## **Anlage 2 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V**

### **Meldung von Daten nach § 28 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a) (Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V)**

#### **§ 1 Beteiligte**

An dem Meldeverfahren zu § 28 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a) des Rahmenvertrages, d.h. für Rabattverträge für Festbetragsarzneimittel auf Basis von § 31 Absatz 2 Satz 4 SGB V und § 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V sowie bezogen auf Rabattverträge für alle sonstigen Fertigarzneimittel, sind beteiligt

- die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle mit Abgabe der Meldung an den GKV-Spitzenverband oder eine von ihm benannte Stelle,
- der GKV-Spitzenverband oder eine von ihm benannte Stelle mit der Entgegennahme der Meldungen und Weiterleitung vollständiger Angaben nach § 2 Absatz 2 an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle,
- der DAV oder eine von ihm benannte Stelle mit der Information der Apotheken zur Anwendung der getroffenen Rabattvereinbarungen bei der Abgabe und Abrechnung der zu rabattierenden Fertigarzneimittel.

#### **§ 2 Verfahren**

(1) Der GKV-Spitzenverband und der DAV gehen davon aus, dass den Meldungen der Krankenkassen eine rechtsgültige Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V für rabattbegünstigte Fertigarzneimittel (Rabattvertrag) zugrunde liegt.

(2) <sup>1</sup> Für die Meldungen an den GKV-Spitzenverband ist die als Anhang 1 beigefügte Technische Beschreibung maßgeblich. <sup>2</sup> Die Meldungen enthalten mindestens

- die PZN der rabattbegünstigten Fertigarzneimittel,
- die auf den Krankenversichertenkarten verwendeten Institutionskennzeichen (Kassennummern),
- den Namen der Krankenkasse und
- Angaben zur Zuzahlungshalbierung oder -aufhebung bzw. Mehrkostenverzicht.

<sup>3</sup> Die Meldungen werden dem GKV-Spitzenverband oder einer von ihm benannten Stelle zum 01. eines Monats mitgeteilt und müssen spätestens 11 Arbeitstage (montags bis

freitags außer gesetzlichen, bundesweiten Feiertagen) vor dem Monatsersten eingehen.

<sup>4</sup> Die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle erhalten unverzüglich ein Bearbeitungsprotokoll nach Eingang der Meldungen. <sup>5</sup> Die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle kann den Meldeprozess anhand der Rückmeldungen des GKV-Spitzenverbandes oder einer von ihm benannten Stelle verfolgen.

(3) <sup>1</sup> Für die Meldungen des GKV-Spitzenverbandes oder einer von ihm benannten Stelle an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle ist die als Anhang 2 zu dieser Anlage beigefügte Technische Beschreibung maßgeblich. <sup>2</sup> Die Meldungen enthalten mindestens

- die PZN der rabattbegünstigten Fertigarzneimittel,
- die auf den Krankenversichertenkarten verwendeten Institutionskennzeichen (Kassenummern),
- den Namen der Krankenkasse und
- Angaben zur Zuzahlungshalbierung oder -aufhebung bzw. Mehrkostenverzicht.

<sup>3</sup> Die Meldungen werden den Apotheken zum 01. und 15. eines Monats mitgeteilt. <sup>4</sup> Sie müssen mindestens 10 Arbeitstage (montags bis freitags außer gesetzlichen, bundesweiten Feiertagen) vor dem Monatsersten bzw. Fünfzehnten beim DAV oder der benannten Stelle eingehen. <sup>5</sup> Zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem DAV kann vereinbart werden, dass die Daten nach dieser Anlage für mehrere Krankenkassen in einer einheitlichen Datenlieferung übermittelt werden. <sup>6</sup> Der GKV-Spitzenverband und der DAV stimmen das Austauschformat untereinander ab.



## **Anlage 3 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V**

### **Meldung von Daten nach § 28 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b) (Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V)**

#### **§ 1 Beteiligte**

An dem Meldeverfahren zu § 28 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b) des Rahmenvertrages sind beteiligt

- die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle mit Abgabe der Meldung an den GKV-Spitzenverband oder eine von ihm benannte Stelle,
- der GKV-Spitzenverband oder eine von ihm benannte Stelle mit der Entgegennahme der Meldungen und Weiterleitung vollständiger Angaben nach § 2 Absatz 2 an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle,
- der DAV oder eine von ihm benannte Stelle mit der Information der Apotheken zur Anwendung der getroffenen Rabattvereinbarungen bei der Verarbeitung und Abrechnung der zu rabattierenden Fertigarzneimittel.

#### **§ 2 Verfahren**

- (1) Der GKV-Spitzenverband und der DAV gehen davon aus, dass den Meldungen der Krankenkassen eine rechtsgültige Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V für rabattbegünstigte Fertigarzneimittel (Rabattvertrag) zugrunde liegt.
- (2) <sup>1</sup>Für die Meldungen an den GKV-Spitzenverband ist die als Anhang 1 beigefügte Technische Beschreibung maßgeblich. <sup>2</sup>Die Meldungen enthalten mindestens
  - die PZN der rabattbegünstigten Fertigarzneimittel,
  - die auf den Krankenversichertenkarten verwendeten Institutionskennzeichen (Kassennummern),
  - den Namen der Krankenkasse,
  - die Regelung gemäß Ziffer 3b der Anlage 3 Teil 2 bzw. Ziffer 2a der Anlage 3 Teil 6 der Hilfstaxe, ob sich der Rabattvertragspartner (Anbieter) verpflichtet hat, Apotheken bis zum „Preis 1“ der Hilfstaxe zu beliefern und
  - die Region, für die der Rabattvertrag gilt.

<sup>3</sup> Die Meldungen werden dem GKV-Spitzenverband oder einer von ihm benannten Stelle zum 01. eines Monats mitgeteilt. <sup>4</sup> Sie müssen spätestens 15 Arbeitstage (montags bis freitags außer gesetzlichen, bundesweiten Feiertagen) vor dem Monatsersten eingehen. <sup>5</sup> Die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle erhalten unverzüglich ein Bearbeitungsprotokoll nach Eingang der Meldungen. <sup>6</sup> Für den Fall der Notwendigkeit einer Datenkorrektur, z.B. aufgrund widersprüchlicher Meldungen, erhält die Krankenkasse oder die von ihr benannte Stelle eine Benachrichtigung. <sup>7</sup> Die Krankenkasse oder die von ihr benannte Stelle kann Korrekturmeldungen bis spätestens 11 Arbeitstage (montags bis freitags außer gesetzlichen, bundesweiten Feiertagen) vor dem Monatsersten abgeben. <sup>8</sup> Die Krankenkasse oder eine von ihr benannte Stelle erhalten unverzüglich ein Bearbeitungsprotokoll nach Eingang der Korrekturmeldungen.

(3) <sup>1</sup> Für die Meldungen des GKV-Spitzenverbandes oder einer von ihm benannten Stelle an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle ist die als Anhang 2 zu dieser Anlage beigefügte Technische Beschreibung maßgeblich. <sup>2</sup> Die Meldungen enthalten mindestens

- die PZN der rabattbegünstigten Fertigarzneimittel,
- die auf den Krankenversichertenkarten verwendeten Institutionskennzeichen (Kassenummern),
- den Namen der Krankenkasse,
- die Regelung gemäß Ziffer 3b der Anlage 3 Teil 2 bzw. Ziffer 2a der Anlage 3 Teil 6 der Hilfstaxe, ob sich der Rabattvertragspartner (Anbieter) verpflichtet hat, Apotheken bis zum „Preis 1“ der Hilfstaxe zu beliefern und
- die Region, für die der Rabattvertrag gilt.

<sup>3</sup> Die Meldungen werden den Apotheken zum 01. und 15. eines Monats mitgeteilt. <sup>4</sup> Sie müssen mindestens 10 Arbeitstage (montags bis freitags außer gesetzlichen, bundesweiten Feiertagen) vor dem Monatsersten bzw. Fünfzehnten beim DAV oder der benannten Stelle eingehen. <sup>5</sup> Zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem DAV kann vereinbart werden, dass die Daten nach dieser Anlage für mehrere Krankenkassen in einer einheitlichen Datenlieferung übermittelt werden. <sup>6</sup> Der GKV-Spitzenverband und der DAV stimmen das Austauschformat untereinander ab.

## **Anlage 4 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V**

Aufgehoben und derzeit unbesetzt

- X - X - X -

## **Anlage 5 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V**

### **Information über Zuzahlungsfreistellung nach § 29 Absatz 3**

#### **§ 1 Beteiligte**

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

- der GKV-Spitzenverband für die Angaben zu den Festbetragsgruppen und Grenzbeträgen sowie
- der DAV oder eine von ihm benannte Stelle.

#### **§ 2 Verfahren**

- (1) <sup>1</sup>Die Freistellung von Fertigarzneimitteln von der Zuzahlung erfolgt nach Beschlussfassung des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V. <sup>2</sup>Er legt für bestimmte Festbetragsgruppen die für die Freistellung bestimmten Grenzbeträge fest. <sup>3</sup>Fertigarzneimittel, deren für den Versicherten maßgeblicher Apothekenverkaufspreis den korrespondierenden Grenzbetrag nicht übersteigt, sind von der Zuzahlung freigestellt.
- (2) <sup>1</sup>Der GKV-Spitzenverband gibt die für eine Freistellung von der Zuzahlung bestimmten Festbetragsgruppen sowie die zugehörigen Grenzbeträge für alle aktuell vorliegenden Wirkstärken-Packungsgrößenkombinationen durch Einstellung auf seiner Internetseite unverzüglich bekannt. <sup>2</sup>Auf die Internet-Bekanntgabe wird durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger jeweils hingewiesen. <sup>3</sup>Darüber hinaus erhält der DAV oder eine von ihm benannte Stelle eine Gesamtdatei zum Berechnungsstichtag (Preis- und Produktstand) spätestens 10 Arbeitstage nach der Interneteinstellung; das Austauschformat stimmen GKV-Spitzenverband und der DAV miteinander ab. <sup>4</sup>Über die Grenzbeträge für nachträglich in den Handel gebrachte neue Wirkstärken-Packungsgrößenkombinationen informiert der GKV-Spitzenverband analog zur Festbetragsregelung.
- (3) <sup>1</sup>Der DAV oder eine von ihm benannte Stelle 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 Gesamtdatei erstellten Daten über die nach dieser Zuordnung freigestellten Fertigarzneimittel zu den Stichtagen 01. und 15. eines Monats zur Verfügung.

<sup>2</sup> Der DAV oder eine von ihm benannte Stelle haftet nur bei grober Fahrlässigkeit oder bei Vorsatz.

- x - x - x -

## **Anlage 6 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V**

### **Haftungsfreistellungserklärung nach § 28 Absatz 3 Satz 2**

#### Haftungsfreistellungserklärung

zur Gewährleistung der fortgesetzten Veröffentlichung nach § 28 Absatz 2 Rahmenvertrag

der  
XXXXXXXXXXXXX (Name der Krankenkasse)  
XXXXXXXXXXXXX (Adresse des Sitzes der Krankenkasse)

**nachfolgend „Krankenkasse“**

gegenüber dem  
Deutschen Apothekerverband e.V.  
Unter den Linden 19-23  
10117 Berlin

**nachfolgend „DAV“**

und einer

**von ihm benannten Stelle**

#### **Vorbemerkung**

Gemäß § 28 Absatz 1 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V (im Folgenden „RahmenV“) übermittelt der GKV-Spitzenverband für die Krankenkasse die dort genannten Daten an den DAV oder eine von ihm benannte Stelle. Die übermittelten Daten sind maßgeblich für die Auswahl und Abrechnung der betroffenen Rabattvertragsarzneimittel und für die Impfstoffabschläge.

§ 28 Absatz 2 RahmenV verpflichtet den DAV, diese Daten den Apotheken – gegebenenfalls über die Apothekensoftwarehäuser – spätestens zum nächst erreichbaren Veröffentlichungstermin (sog. Redaktionszyklus) und unverändert im Sinne des § 28 Absatz 2 Satz 2 zur Verfügung zu stellen. Sowohl für den Empfang der Daten als auch für die Bereitstellung kann sich der DAV auch einer von ihm benannten Stelle bedienen.

Stellt die Krankenkasse den DAV und eine von ihm benannte Stelle von der Haftung frei, so müssen die nach § 28 Absatz 1 RahmenV übermittelten Informationen auch dann veröffentlicht werden, wenn Dritte gegen den DAV und/oder eine von ihm benannte Stelle wegen dieser Veröffentlichung vorgehen (§ 28 Absatz 3 RahmenV).

Vor diesem Hintergrund gibt die Krankenkasse folgende Verpflichtungserklärung zur Haftungsfreistellung ab:

## § 1

- (1) Sollten Dritte aufgrund der Veröffentlichung der gemäß § 28 Absatz 1 i.V.m. Anlagen 2, 3 und/oder 4 RahmenV übermittelten Daten durch den DAV oder eine von ihm benannte Stelle Ansprüche gegen den DAV und/oder eine benannte Stelle geltend machen, insbesondere wegen der Verletzung des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb („Drittansprüche“), so stellt die Krankenkasse vorbehaltlich der Regelung in Absatz 2 den DAV und/oder eine von ihm benannte Stelle von Drittansprüchen auf Anforderung frei. Bei einer Freistellung nach Satz 1 ersetzt die Krankenkasse dem DAV und/oder einer benannten Stelle auf Nachweis die dem DAV und/oder einer benannten Stelle auch die für die Verteidigung gegen die Drittansprüche entstehenden angemessenen Rechtsverteidigungskosten und Gerichtskosten, wenn und soweit der DAV und eine von ihm benannte Stelle ihre Verpflichtungen aus den Regelungen des Absatzes 2 erfüllen.
- (2) Der DAV und/oder eine von ihm benannte und gemäß § 28 Absatz 3 RahmenV verpflichtete Stelle werden in einem solchen Fall:
- die Krankenkasse unverzüglich über die Geltendmachung des Drittanspruchs informieren,
  - den Drittanspruch nicht ohne schriftliche Zustimmung der Krankenkasse anerkennen oder einen Vergleich darüber abschließen und
  - der Krankenkasse die Verantwortung über die Verteidigung gegen den Drittanspruch (auf Kosten der Krankenkasse) in Abstimmung mit der benannten Stelle überlassen und die Krankenkasse dabei angemessen unterstützen.

## § 2

Die Krankenkasse haftet nicht für Drittansprüche, die auf einer nicht vertragsgemäßen Verwendung, der gewählten Darstellungsform oder einer Änderung der durch den GKV-Spitzenverband übermittelten Daten durch den DAV und/oder eine von ihm benannte Stelle beruhen. Etwaige Ansprüche der Krankenkasse gegen den DAV und/oder eine von ihm benannte Stelle bleiben in diesen Fällen unberührt.

[Ort], den [Datum]

---

Krankenkasse (Stempel und Unterschrift)

## **Anlage 7 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V**

### **Verfahren nach § 24 Absatz 2 Satz 3 (Korrekturverfahren)**

#### **§ 1 Beteiligte**

<sup>1</sup> Der GKV-Spitzenverband und der DAV können fehlerhafte Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 4 SGB V von pharmazeutischen Unternehmern unter Beachtung der nachfolgenden Bestimmungen korrigieren. <sup>2</sup> Stellt ein Vertragspartner Korrekturbedarf zu Angaben des pharmazeutischen Unternehmers fest, wird der andere Vertragspartner hierüber informiert. <sup>3</sup> Die Information muss die beanstandeten Angaben sowie den konkreten Korrekturbedarf benennen und begründen. <sup>4</sup> Soweit in dieser Anlage die Schriftform bestimmt ist, reicht zur Wahrung dieser die Übermittlung per Telefax aus.

#### **§ 2 Verfahren**

- (1) <sup>1</sup> Der Vertragspartner stellt über die Korrektur das Einvernehmen mit dem jeweils anderen Vertragspartner innerhalb von 12 Werktagen her. <sup>2</sup> Diese Frist kann bei Bedarf unter Angabe von Gründen verlängert werden. <sup>3</sup> Der pharmazeutische Unternehmer wird zur Korrektur aufgefordert und erhält Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme innerhalb von 18 Werktagen. <sup>4</sup> Die Aufforderung zur Stellungnahme muss die Angaben nach § 1 Satz 3 enthalten.
- (2) <sup>1</sup> Soweit der pharmazeutische Unternehmer der Korrekturaufforderung entspricht, hat er dies den Vertragspartnern mitzuteilen. <sup>2</sup> Ferner hat er die Anbieterbestätigung der IFA GmbH über die Korrektur seiner Angaben an die Vertragspartner zu übermitteln.
- (3) <sup>1</sup> Widerspricht der pharmazeutische Unternehmer der Korrekturaufforderung, prüfen die Vertragspartner die Begründung des Widerspruchs. <sup>2</sup> Halten die Vertragspartner einvernehmlich am Korrekturbedarf fest, geben sie diesen durch eine Korrekturentscheidung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer schriftlich bekannt. <sup>3</sup> Der pharmazeutische Unternehmer erhält die Gelegenheit, innerhalb von 10 Werktagen hierzu Stellung zu nehmen. <sup>4</sup> Diese Stellungnahme ist durch die Vertragspartner bei der Korrektur zu berücksichtigen. <sup>5</sup> Die Vertragspartner veranlassen die vorzunehmende Korrektur gegenüber der IFA GmbH und informieren die Avoxa/ABDATA hierüber. <sup>6</sup> Die Durchführung der Korrektur richtet sich nach § 4.
- (4) Gibt der pharmazeutische Unternehmer innerhalb der gesetzten Frist keine Stellungnahme ab, gilt das Verfahren nach § 2 Absatz 3 Sätze 2 bis 4 entsprechend.



- (5) Halten die Vertragspartner aufgrund der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers einvernehmlich nicht mehr am Korrekturvorhaben fest, wird dieser hierüber in Kenntnis gesetzt.
- (6) <sup>1</sup>Kann zwischen den Vertragspartnern kein Einvernehmen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 hergestellt werden, ist jeder der Vertragspartner befugt, die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu korrigieren. <sup>2</sup>Der andere Vertragspartner ist über die beabsichtigte Korrektur zu informieren. <sup>3</sup>Äußert er Bedenken gegen die Korrektur, ist der pharmazeutische Unternehmer hierüber von dem korrigierenden Vertragspartner zu informieren.
- (7) Soweit der pharmazeutische Unternehmer der Korrektur widerspricht, hat er dies gegenüber dem Vertragspartner mitzuteilen, der die Korrektur veranlasst hat

### **§ 3 Korrektur zu gesetzlichen Rabatten**

<sup>1</sup>Soweit es sich um Korrekturen zu den gesetzlichen Rabatten handelt, bedarf es keines Einvernehmens der Vertragspartner. <sup>2</sup>In diesen Fällen hat der GKV-Spitzenverband eine gesetzliche Regelungsbefugnis. <sup>3</sup>Mit der Änderungsmitteilung an die IFA GmbH wird der andere Vertragspartner informiert.

### **§ 4 Korrekturentscheidung**

- (1) <sup>1</sup>Die Korrekturentscheidung wird der IFA GmbH und zeitgleich der Avoxa/ABDATA bis spätestens 15 Arbeitstage vor dem Veröffentlichungsdatum übermittelt und ist für diese verbindlich. <sup>2</sup>Die korrigierte Angabe nach der Korrekturentscheidung wird durch neuere Meldungen des pharmazeutischen Unternehmers nicht beeinflusst.
- (2) <sup>1</sup>Die korrigierte Angabe kann ausschließlich durch die Vertragspartner im Einvernehmen geändert oder gelöscht werden. <sup>2</sup>Änderungen von Korrekturen nach den §§ 2 und 3 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.

### **§ 5 Änderung der Voraussetzungen**

Ändern sich die Voraussetzungen, die der Korrektur durch die Vertragspartner zu Grunde lagen, hat der pharmazeutische Unternehmer die Vertragspartner hierüber unverzüglich zu informieren.

## **§ 6 Erstattungsansprüche**

- (1) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer hat die durch eine erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen des GKV-Spitzenverbandes und des DAV zu erstatten. <sup>2</sup>Die Kosten der Korrektur bestimmen sich nach der zu dieser Vereinbarung getroffenen Gebührenordnung.
- (2) <sup>1</sup>Wird der DAV aufgrund des Verfahrens nach § 3 Absatz 1 gerichtlich von dem pharmazeutischen Unternehmer in Anspruch genommen, erstattet der GKV-Spitzenverband die dem DAV hierdurch entstandenen notwendigen Gerichts- und Anwaltskosten. <sup>2</sup>Im Übrigen haftet der Vertragspartner, der die Korrektur veranlasst hat; bei einvernehmlichen Korrekturen haften die Vertragspartner gemeinsam.

## **§ 7 Rückabwicklung**

<sup>1</sup>Stimmt der pharmazeutische Unternehmer einer Korrektur nach § 3 Absatz 1 auch für zurückliegende Zeiträume zu, werden die Rückabwicklungen unter Einbeziehung der von den Apotheken beauftragten Apothekenrechenzentren durchgeführt. <sup>2</sup>Die Kosten hierfür trägt der pharmazeutische Unternehmer. <sup>3</sup>Satz 1 und 2 gilt entsprechend bei einvernehmlichen Rückabwicklungen zu Gunsten eines pharmazeutischen Unternehmers. <sup>4</sup>Die Apothekenrechenzentren machen die entsprechenden Forderungen gegenüber dem jeweiligen Schuldner geltend. <sup>5</sup>Die Apothekenrechenzentren leiten die vereinnahmten Beträge an den jeweiligen Inhaber der Forderung weiter.

## **Anlage 8 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V**

### **Ergänzende Bestimmungen für die Arzneimittelversorgung im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V**

#### **§ 1 Arzneiverordnungsblätter und elektronische Verordnungen im Entlassmanagement**

- (1) <sup>1</sup> Eine Verordnung gilt als Entlassverordnung, wenn die papiergebundene Verordnung auf einem Vordruck erfolgt, der dem Arzneiverordnungsblatt (Muster 16) der Anlage 2/2a des BMV-Ä in der jeweils gültigen Fassung entspricht, mit der Sonderkennzeichnung „Entlassmanagement“ gemäß Anlage 2 – Technische Anlage zum Rahmenvertrag Entlassmanagement von Krankenhäusern nach § 39 Absatz 1a Satz 9 SGB V – versehen ist und die Betriebsstättennummer (BSNR) in der Codierleiste mit den Ziffern „75“ beginnt. <sup>2</sup> Elektronische Verordnungen sind entsprechend den Vorgaben der Anlage 2b des BMV-Ä gekennzeichnet.
- (2) Für die Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt der Vordruck nach § 15 BtMVV und für die Ausstellung von T-Rezepten der Vordruck nach § 3a AMVV.

#### **§ 2 Definition ordnungsgemäße Entlassverordnung**

Für das Vorliegen einer gültigen ordnungsgemäßen Entlassverordnung gelten die Regelungen zu ordnungsgemäßen vertragsärztlichen Verordnungen mit folgenden Abweichungen:

1. <sup>1</sup> Das einstellige Kennzeichen „4“ ist für bis zum 30.06.2018 ausgestellte papiergebundene Entlassverordnungen an der letzten Stelle des Statusfeldes (entspricht 30. Stelle der Zeile 6 des Personalienfeldes) nach den Vorgaben der Anlage 2 – Technische Anlage zum Rahmenvertrag Entlassmanagement von Krankenhäusern nach § 39 Absatz 1a S. 9 SGB V – aufgetragen. <sup>2</sup> Ab 01.07.2018 ausgestellte Entlassverordnungen enthalten das Kennzeichen „4“ am Ende des 7-stelligen Statusfeldes, entsprechend der Protokollnotiz der Anlage 4a BMV-Ä.
2. Die BSNR in der Codierleiste und im Personalienfeld papiergebundener Entlassverordnungen stimmen überein und beginnen nach § 6 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Absatz 7 SGB V zur Vergabe der Arzt-, Betriebsstätten- sowie der Praxisnetznummern mit den Ziffern „75“.
3. Eine Arztnummer oder die Pseudoarztnummer „4444444“ plus Fachgruppencode nach § 6 Absatz 5 des Rahmenvertrages über ein Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V ist angegeben. Dies gilt für papiergebundene und elektronische Verordnungen.

4. Die Verordnung wurde von einem Arzt gemäß § 4 Absatz 4 des Rahmenvertrages über ein Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V (Facharzt oder seinem Vertreter) ausgestellt. Dies gilt für papiergebundene und elektronische Verordnungen.
5. <sup>1</sup> Verordnungen nach § 1 Absatz 2 gelten nur dann als Entlassverordnungen im Sinne von § 39 Absatz 1a SGB V, wenn sie mit der Kennziffer „4“ analog Ziffer 1 im Statusfeld gekennzeichnet sind und die BSNR im Personalienfeld mit „75“ beginnt. <sup>2</sup> In der Codierleiste ist entsprechend den Bestimmungen der BtMVV oder AMVV keine Betriebsstättennummer auf dem Ordnungsblatt eingedruckt. <sup>3</sup> Die Pseudoarztnummer „4444444“ plus Fachgruppencode nach § 6 Absatz 5 des Rahmenvertrages über ein Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V ist bei diesen Verordnungen nicht zulässig.
6. Aufkleber im Personalienfeld sind unzulässig.

### **§ 3 Belieferungsfrist**

<sup>1</sup> Verordnungen nach § 39 Absatz 1a SGB V dürfen gemäß § 11 Absatz 4 der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V nur innerhalb von 3 Werktagen zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden. <sup>2</sup> Hierbei ist der Ausstellungstag mitzuzählen, sofern er ein Werktag ist.

### **§ 4 Auswahl der Arzneimittel**

- (1) <sup>1</sup> Im Rahmen des Entlassmanagements ist eine Arzneimittelpackung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen, das gemäß Packungsgrößenverordnung bestimmt wurde, oder eine kleinere Packung abzugeben. <sup>2</sup> Dabei darf die verordnete Menge nicht überschritten werden. <sup>3</sup> Ist das kleinste Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nicht bestimmt, kann eine Packung abgegeben werden, die die Größe einer Packung mit dem nächstgrößeren bestimmten Packungsgrößenkennzeichen nicht übersteigt.
- (2) Ist eine Arzneimittelpackung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen, das gemäß Packungsgrößenverordnung bestimmt wurde, definiert, aber die entsprechende oder eine kleinere Packungsgröße nicht im Handel, kann keine Packung abgegeben werden.
- (3) Ist eine größere Packung verordnet worden als in Absatz 1 definiert ist, kann eine Packung abgegeben werden, deren Größe das kleinste bestimmte Packungsgrößenkennzeichen nicht überschreitet.
- (4) Ist kein Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung für den verordneten Wirkstoff oder die Wirkstoffgruppe bestimmt, handelt es sich um eine nicht-abgabefähige Verordnung eines Arzneimittels.

- (5) <sup>1</sup> Bei Rezepturen darf eine Reichdauer von sieben Tagen nicht überschritten werden. <sup>2</sup> Ist erkennbar darüber hinaus verordnet worden, kann der Abgebende ohne Rücksprache mit dem Arzt eine Menge bis zu einer Reichdauer von sieben Tagen abgeben. <sup>3</sup> Dies ist durch den Abgebenden bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen sowie bei elektronischen Verordnungen im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren.

## **§ 5 Auswahl von in die Versorgung gemäß § 31 i. V. m. § 39 Absatz 1a SGB V einbezogenen Produkten**

<sup>1</sup> Sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkte für die Versorgung im Rahmen des Entlassmanagements können analog zu § 39 Absatz 1a SGB V für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen abgegeben werden. <sup>2</sup> Ist erkennbar darüber hinaus verordnet worden, kann der Abgebende ohne Rücksprache mit dem Arzt eine Menge bis zu einer Reichdauer von sieben Tagen oder die kleinste im Handel befindliche Packung abgeben. <sup>3</sup> Dies ist durch den Abgebenden bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Verordnungsblatt zu vermerken und abzuzeichnen, bei elektronischen Verordnungen im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren.

## **§ 6 Zahlungs- und Lieferanspruch**

- (1) Die Regelungen nach § 6 des Rahmenvertrages gelten auch für Entlassverordnungen nach § 39 Absatz 1a SGB V.
- (2) <sup>1</sup> Der Vergütungsanspruch des Apothekers entsteht trotz nicht ordnungsgemäßer Verordnung oder Belieferung im Entlassmanagement auch dann, wenn es sich um einen unbedeutenden, die Arzneimittelsicherheit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht wesentlich tangierenden, insbesondere formalen Fehler handelt. <sup>2</sup> Dies gilt bei papiergebundenen Verordnungen im Entlassmanagement nach § 1 Absatz 1 in folgenden Fällen:
- a. Ein im Statusfeld fehlendes Kennzeichen „4“ (Kennzeichen nach § 2 Ziffer 1) wurde durch den Apotheker ergänzt;
  - b. die letzte Ziffer im Statusfeld ist keine „4“ und der Apotheker hat diese nach Rücksprache mit dem Arzt korrigiert;
  - c. ein leeres Arzt-Nr.-Feld wurde vom Apotheker mit der Arztnummer aus dem Arztstempel oder gegebenenfalls mit der Pseudoarztnummer „4444444“ plus Fachgruppen-code „00“ befüllt;
  - d. eine fehlende, mit den Ziffern „75“ beginnende BSNR wurde entsprechend der Co-dierleiste durch den Apotheker ergänzt;

- e. <sup>1</sup> die BSNR im Personalienfeld stimmt nicht mit der BSNR in der Codierleiste überein und der Apotheker streicht nach Bestätigung der Richtigkeit der BSNR in der Codierleiste durch Rücksprache mit dem Arzt die BSNR im Personalienfeld. <sup>2</sup> In diesem Fall wird mit der Abrechnung nach § 300 SGB V die BSNR aus der Codierleiste übermittelt;
  - f. <sup>1</sup> ein Aufkleber ist fest und untrennbar mit dem Arzneiverordnungsblatt verbunden und die Angaben im Personalienfeld entsprechen den Regelungen der ergänzenden Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V. <sup>2</sup> In diesem Fall werden die Angaben mit der Abrechnung nach § 300 SGB V übermittelt;
  - g. <sup>1</sup> eine fehlende Facharztbezeichnung nach § 2 Ziffer 4 hat der Apotheker nach eigener Vergewisserung ergänzt. <sup>2</sup> Näheres kann in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V geregelt werden.
- <sup>3</sup> Änderungen durch den Apotheker in den Buchstaben a bis e und g sind abzuzeichnen,  
<sup>4</sup> Ergänzungen nach den Buchstaben a, c bis f können auch nur im Datensatz nach § 300 SGB V erfolgen. <sup>5</sup> Ergänzungen im Datensatz nach § 300 SGB V nach den Buchstaben a, d bis f erfolgen kostenneutral für die Krankenkassen.
- (3) <sup>1</sup> Bei papiergebundenen Verordnungen im Entlassmanagement nach § 1 Absatz 2 gilt § 6 Absatz 2 Satz 1 in folgenden Fällen:
- a. Ein im Statusfeld fehlendes Kennzeichen „4“ wurde durch den Apotheker ergänzt, wenn die BSNR mit den Ziffern „75“ beginnt;
  - b. eine fehlende oder nicht mit den Ziffern „75“ beginnende BSNR kann nach Rücksprache mit dem Arzt ergänzt bzw. korrigiert werden, wenn im Statusfeld das Kennzeichen „4“ vorhanden ist;
  - c. ein leeres Arzt-Nr.-Feld wurde vom Apotheker mit der Arztnummer aus dem Arztstempel oder gegebenenfalls mit der Pseudoarztnummer „4444444“ plus Fachgruppen-code „00“ befüllt.
- <sup>2</sup> Änderungen durch den Apotheker in den Buchstaben a bis c sind abzuzeichnen.

**§ 7 Inkrafttreten und Außerkrafttreten**

<sup>1</sup>Die Regelungen dieser Anlage gelten rückwirkend für alle Entlassverordnungen, die seit dem 1. Oktober 2017 beliefert wurden. <sup>2</sup>Sie gelten auch dann rückwirkend, wenn bereits eingeleitete Retaxationsverfahren, die in § 6 geregelte Fälle betreffen, noch nicht abgeschlossen sind. <sup>3</sup>Die Regelung nach § 6 Absatz 2 Buchstabe f gilt für einen Übergangszeitraum bis zum 30. Juni 2019.

- x - x - x -

## **Anlage 9 zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung des Schiedspruches vom 31.12.2020**

### **Das Nähere zu den Mitwirkungspflichten und zur Umsetzung nach § 32 Absätze 1 und 3**

#### **§ 1 Grundlage**

<sup>1</sup> Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung hat einen Übergang von Rechten der Apotheken nach § 437 BGB auf die gesetzlichen Krankenkassen eingeführt. <sup>2</sup> Im Fall mangelhafter Arzneimittel können Krankenkassen wegen von ihnen vergüteter Leistungen rückgegriffener Arzneimittel Ansprüche gegen die Lieferanten der abgebenden Apotheken geltend machen. <sup>3</sup> Gemäß § 131a Absatz 1 SGB V gehen die in § 437 BGB bezeichneten Rechte der Abgebenden gegen ihre Lieferanten auf die Krankenkassen über, soweit diese den Abgebenden für die Abgabe der Arzneimittel eine Vergütung gezahlt haben. <sup>4</sup> Nach § 131a Absatz 1 Satz 3 SGB V hat der Abgebende seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.

#### **§ 2 Erforderliche Angaben zur Geltendmachung von Ersatzansprüchen für Arzneimittel, die apothekenpflichtig und authentifizierungspflichtig sind**

<sup>1</sup> Zur Durchsetzung des nach § 131a Absatz 1 SGB V übergegangenen Ersatzanspruches erhalten die Krankenkassen regelhaft ab dem 01.01.2022 von den abgebenden Apotheken mit dem Abrechnungsdatensatz nach § 300 SGB V die Chargenbezeichnung der zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel, die apothekenpflichtig und authentifizierungspflichtig (§ 10 Abs. 1c AMG) sind. Das Nähere ist in der Abrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V zu regeln. <sup>2</sup> Im Fall eines Rückrufes nach § 131a Absatz 1 SGB V liefern die Apotheken auf Anforderung einer Krankenkasse mengenmäßig dem einzelnen Lieferanten zugeordnet folgende Informationen bezüglich der betroffenen Chargen, die ihnen innerhalb der letzten zwei Jahre geliefert wurden:

- Name, IK und Anschrift des oder der Lieferanten, die Arzneimittel der betroffenen Charge an die Apotheke geliefert haben,
- die Liefertage des oder der Lieferanten an die Apotheke.

#### **§ 3 Verfahren**

<sup>1</sup> Erfolgt die Bekanntgabe eines Arzneimittelrückrufes oder eine von der zuständigen Behörde bekanntgemachte Einschränkung der Verwendbarkeit eines Arzneimittels, prüft die Krankenkasse auf Basis ihrer Abrechnungsdaten, welche Arzneimittel, die zu ihren Lasten abgegeben und abgerechnet wurden, vom Rückruf oder der Einschränkung der Verwendbarkeit betroffen



sein könnten. <sup>2</sup> Hierbei ermittelt sie auch die Apotheken, die diese Arzneimittel abgegeben und abgerechnet haben bzw. haben könnten. <sup>3</sup> Die Krankenkasse fordert die Apotheken zur Mitwirkung gemäß § 2 auf, um insbesondere den Anspruchsgegner ermitteln zu können. <sup>4</sup> Hierfür vereinbaren die Vertragspartner ein geeignetes Formular. <sup>5</sup> Von der Apotheke sind die Angaben nach § 2 Satz 2 spätestens 7 Werktage nach schriftlicher Aufforderung (auch per Mail) der abfragenden Krankenkasse maschinell verwertbar auf Datenträgern oder unter Verwendung einer anderen geeigneten und von den Vertragspartnern abgestimmten Übertragungsform zu übermitteln. <sup>6</sup> Krankenkassen und Apotheken können sich zur Erfüllung der genannten Aufgaben auch Dienstleistern bedienen.

Die vorliegende Entscheidung ergeht unter der Voraussetzung, dass sich die Vertragsparteien über die digitalisierte Erfassung der dem einzelnen Lieferanten zuzuordnenden zulasten der Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel und gegebenenfalls zur Abgeltung der daraus entstehenden Kosten einigen. Kommt bis zum 31.10.2021 eine Einigung nicht zustande, tritt die Anlage 9 unter derselben Überschrift zum 01.01.2022 in folgender Fassung in Kraft:

## **§ 1 Grundlage**

<sup>1</sup> Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung hat einen Übergang von Rechten der Apotheken nach § 437 BGB auf die gesetzlichen Krankenkassen eingeführt. <sup>2</sup> Im Fall mangelhafter Arzneimittel können Krankenkassen wegen von ihnen vergüteter Leistungen rückgrüfener Arzneimittel Ansprüche gegen die Lieferanten der abgebenden Apotheken geltend machen. <sup>3</sup> Gemäß § 131a Absatz 1 SGB V gehen die in § 437 BGB bezeichneten Rechte der Abgebenden gegen ihre Lieferanten auf die Krankenkassen über, soweit diese den Abgebenden für die Abgabe der Arzneimittel eine Vergütung gezahlt haben. <sup>4</sup> Nach § 131a Absatz 1 Satz 3 SGB V hat der Abgebende seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.

## **§ 2 Erforderliche Angaben zur Geltendmachung von Ersatzansprüchen für Arzneimittel, die apothekenpflichtig und authentifizierungspflichtig sind**

<sup>1</sup> Zur Durchsetzung des nach § 131a Absatz 1 SGB V übergegangenen Ersatzanspruches erhalten die Krankenkassen regelhaft ab dem 01.01.2022 von den abgebenden Apotheken mit dem Abrechnungsdatensatz nach § 300 SGB V die Chargenbezeichnung der zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel, die apothekenpflichtig und authentifizierungspflichtig (§ 10 Absatz 1c AMG) sind. Das Nähere ist in der Abrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V zu regeln. <sup>2</sup> Im Fall eines Rückrufes nach § 131a Absatz 1 SGB V liefern die Apotheken auf Anforderung einer

Krankenkasse folgende Informationen bezüglich der betroffenen Chargen, die ihnen innerhalb der letzten zwei Jahre geliefert wurden:

- Name, IK und Anschrift des oder der Lieferanten, die Arzneimittel der betroffenen Charge an die Apotheke geliefert haben,
- die Liefertage des oder der Lieferanten an die Apotheke,
- die Menge der von dem oder den jeweiligen Lieferanten an die Apotheke gelieferten Arzneimittel der betroffenen Charge.

### **§ 3 Verfahren**

<sup>1</sup> Erfolgt die Bekanntgabe eines Arzneimittelrückrufes oder eine von der zuständigen Behörde bekanntgemachte Einschränkung der Verwendbarkeit eines Arzneimittels, prüft die Krankenkasse auf Basis ihrer Abrechnungsdaten, welche Arzneimittel, die zu ihren Lasten abgegeben und abgerechnet wurden, vom Rückruf oder der Einschränkung der Verwendbarkeit betroffen sein könnten. <sup>2</sup> Hierbei ermittelt sie auch die Apotheken, die diese Arzneimittel abgegeben und abgerechnet haben bzw. haben könnten. <sup>3</sup> Die Krankenkasse fordert diese Apotheken zur Mitwirkung gemäß § 2 auf. <sup>4</sup> Von der Apotheke sind die Angaben nach § 2 Satz 2 spätestens 7 Werktage nach schriftlicher Aufforderung (auch per Mail) der abfragenden Krankenkasse maschinell verwertbar auf Datenträgern oder unter Verwendung einer anderen geeigneten und von den Vertragspartnern abgestimmten Übertragungsform zu übermitteln. <sup>5</sup> Krankenkassen und Apotheken können sich zur Erfüllung der genannten Aufgaben auch Dienstleistern bedienen.

- x - x - x -

## Anlage 10 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V

### Verfahren nach § 27 Absatz 4 (Verstöße gegen die Preisbindung) -

#### Paritätische Stelle

##### § 1 Beteiligte, Geschäftsstelle

- (1) Der GKV-Spitzenverband und der DAV bilden eine paritätische Stelle.
- (2) <sup>1</sup> Die Geschäfte der paritätischen Stelle werden beim DAV (Heidestraße 7, 10557 Berlin) geführt. <sup>2</sup> Sie ist insbesondere für die Vorbereitung und Durchführung der erforderlichen Abstimmungen zwischen den Mitgliedern einschließlich der Protokollführung verantwortlich.
- (3) <sup>1</sup> Die paritätische Stelle wird mit jeweils drei Mitgliedern des GKV-Spitzenverbandes und des DAV besetzt. <sup>2</sup> Für jedes Mitglied soll ein Stellvertreter benannt werden. <sup>3</sup> Der DAV benennt eines seiner Mitglieder als Vorsitzenden, der das Verfahren leitet. <sup>4</sup> Die Geschäftsstelle ist an Weisungen des Vorsitzenden gebunden. <sup>5</sup> Jede Änderung der Besetzung ist der Geschäftsstelle mitzuteilen.

##### § 2 Verfahren

- (1) <sup>1</sup> Das Verfahren beginnt auf schriftlichen (per Post, Telefax oder E-Mail) Antrag des GKV-Spitzenverbandes oder des DAV. <sup>2</sup> Der Antrag hat den Sachverhalt über den gröblichen bzw. wiederholten Verstoß der Apotheke gegen die Preisbindung (§ 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V) zu erläutern und Nachweise hierfür zu enthalten. <sup>3</sup> Die Geschäftsstelle leitet den Antrag den Mitgliedern zu.
- (2) <sup>1</sup> Die Mitglieder entscheiden innerhalb einer Frist von 10 Werktagen nach Zugang des Antrages nach pflichtgemäßem Ermessen über die weiteren Schritte des Verfahrens (Begründetheit und zu verhängende Sanktion).
  - a. <sup>2</sup> Sind die Mitglieder mehrheitlich der Auffassung, der Antrag sei unbegründet, endet das Verfahren ohne Sanktion.
  - b. <sup>3</sup> Ist zumindest die Hälfte der Mitglieder der Auffassung, dass der Antrag begründet sei, verständigen sich die Mitglieder, die den Antrag für begründet halten, über die Art und den Umfang der zu verhängenden Sanktion:
    - <sup>4</sup> Besteht Einigkeit über die konkrete Sanktion, wird diese ausgesprochen.
    - <sup>5</sup> Besteht keine Einigkeit über die konkrete Sanktion, wird die Sanktion ausgesprochen, für die die Mitglieder mehrheitlich stimmen.

- <sup>6</sup> Besteht keine Einigkeit über die konkrete Sanktion und gibt es keine Mehrheit, wird die höhere Sanktion ausgesprochen, für die sich zumindest die Hälfte der Mitglieder ausspricht.

<sup>7</sup> Die betroffene Apotheke wird über das Verfahren und die beabsichtigte Sanktion schriftlich (per Post oder Telefax) informiert und erhält Gelegenheit zur schriftlichen (per Post, per Telefax) Stellungnahme innerhalb von 10 Werktagen. <sup>8</sup> Nach Erhalt der Stellungnahme haben die Mitglieder innerhalb von einem Monat eine Entscheidung nach Maßgabe der Buchstaben a und b zu treffen. <sup>9</sup> Die Apotheke ist über die abschließende Entscheidung schriftlich (per Post oder Telefax) zu informieren. <sup>10</sup> Die Entscheidung ist zu begründen. <sup>11</sup> Die Entscheidung entfaltet ab dem Tag des Zugangs bei der betroffenen Apotheke Rechtswirksamkeit.

- (3) Die Mitglieder sind verpflichtet, bei der Ermittlung des Sachverhalts mitzuwirken.
- (4) Rechtsanwälte, Sachverständige oder andere Berater können von jeder Seite herangezogen werden.
- (5) <sup>1</sup> Sitzungen und/oder Abstimmungen der paritätischen Stelle können sowohl in Präsenz, virtuell oder kombiniert stattfinden. <sup>2</sup> Abstimmungen erfolgen offen. <sup>3</sup> Die paritätische Stelle ist entscheidungsfähig, wenn alle sechs Mitglieder, bzw. bei Verhinderung eines oder mehrerer Mitglieder sein jeweiliger Stellvertreter, anwesend sind. <sup>4</sup> Enthaltungen sind nicht zulässig.
- (6) Fristen können bei Bedarf unter Angabe von Gründen verlängert werden.

### **§ 3 Sanktion**

Gemäß § 129 Absatz 4 Sätze 3 und 4 SGB V können folgende Sanktionen ausgesprochen werden:

- a. Geldstrafe: Für jeden Verstoß eine Vertragsstrafe bis zu 50.000 € bzw. für gleichartige und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße eine Gesamtvertragsstrafe bis zu 250.000 €

sowie

- b. die Aussetzung der Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe.

#### **§ 4 Haftung**

Das Haftungsrisiko tragen der GKV-Spitzenverband und der DAV je nach den Stimmanteilen der für die Entscheidung maßgeblichen Mitglieder, die den Antrag für begründet halten und die sich zugleich für die konkrete (gegenüber der Apotheke verhängten) oder eine höhere Strafe ausgesprochen haben.

#### **§ 5 Kosten**

- (1) Die Kosten der paritätischen Stelle tragen beide Seiten zu gleichen Teilen. Hierzu zählen Personalkosten der Geschäftsstelle und die Tagungskosten. Die Geschäftsstelle erhält für die organisatorische Vorbereitung eines Verfahrens und für die Durchführung eines Verhandlungstermines jeweils eine Pauschale in Höhe von 350 €. Bei besonderem Aufwand erhält die Geschäftsstelle eine zusätzliche Pauschale nach Festlegung durch den Vorsitzenden im Benehmen mit den Mitgliedern der paritätischen Stelle. Bei mündlichen Verhandlungsterminen beim GKV-Spitzenverband sowie beim DAV werden je Verhandlungstag 250 € Raummiete und 200 € für die Bewirtung (Getränke, Imbiss) berechnet. Bei Verhandlungsterminen außerhalb des GKV-Spitzenverbandes und des DAV erfolgt die Abrechnung der angefallenen Kosten (Raummieten, Catering).
- (2) Etwaige Kosten für Rechtsanwälte, Sachverständige oder andere Berater, die aufgrund eines mehrheitlichen Votums herangezogen wurden, tragen beide Seiten zu gleichen Teilen. Etwaige Kosten für Rechtsanwälte, Sachverständige oder andere Berater, die nur von einer Seite herangezogen wurden, werden nur von dieser Seite getragen.
- (3) Kommt es aufgrund der verhängten Sanktion zu weiteren Kosten (z.B. Gerichtskosten), tragen diese Kosten der GKV-Spitzenverband und der DAV je nach den Stimmanteilen der für die Entscheidung maßgeblichen Mitglieder, die den Antrag für begründet halten und die sich zugleich für die konkrete (gegenüber der Apotheke verhängten) oder eine höhere Strafe ausgesprochen haben.
- (4) Reisekosten trägt jede Seite selbst. Sie sind nicht erstattungsfähig.
- (5) Eine vereinnahmte Vertragsstrafe wird vorrangig zur Bestreitung der Kosten der paritätischen Stelle gemäß Absatz 1 verwendet. Etwaig verbleibende Mittel der vereinnahmten Vertragsstrafe werden für die Kosten nach Absatz 2 Satz 1 verwendet. Weitere etwaig verbleibende Mittel der vereinnahmten Vertragsstrafe werden für die Kosten nach Absatz 3 verwendet. Die darüber hinaus verbleibenden Mittel werden nach Ablauf eines Jahres nach Abschluss des Verfahrens in der Regel für eine gemeinnützige Organisation verwendet. Die Entscheidung für die konkrete gemeinnützige Organisation fällt durch Mehrheitsentscheidung aller sechs Mitglieder. Findet sich keine Mehrheit, entscheiden jeweils die Mitglieder

von GKV-Spitzenverband und DAV über die Verwendung des hälftigen Teils der verein-  
nahnten Vertragsstrafe.

- x - x - x -

## **Anlage 11 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V**

### **Regelung der pharmazeutischen Dienstleistungen und des Näheren nach § 129 Absatz 5e SGB V**

Die Anlage und deren Anhänge befinden sich in der Erstellung.